

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
Funzionario referente: Lima PORCU

DETERMINAZIONE n. 150 del 05/08/2014

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di "Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di quattro anni. Lotti n° 91.
Affiancamenti/Aggiornamenti/Estensioni gamma ditte Biomet Italia srl (lotto 16), Lima Corporate spa (lotto 66), Smith & Nephew srl (lotto 77) e Zimmer srl (lotti 10-11-46-72).

IL DIRETTORE DELL'AREA

Viste le Leggi della Regione Liguria n. 14 del 03/04/2007 e n. 34 del 06/11/2012 che hanno previsto l'istituzione, ai fini del contenimento della spesa e della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, della Centrale Regionale di Acquisto;

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. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, 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);

Vista la deliberazione n. 87 dell'01/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 del Commissario Straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che con deliberazione n° 18 del 19/03/2012 è stata aggiudicata la gara - avente decorrenza 1°/06/2012 - 31/05/2016, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione" occorrenti alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria;

Preso atto che con note - acquisite agli atti della Centrale - sono pervenute le richieste delle sottoelencate Ditte aggiudicatrici di lotti della gara in argomento volte ad un aggiornamento dei prodotti a suo tempo offerti in sede di gara con prodotti nuovi e/o alternativi di pari caratteristiche tecniche e/o funzionalità e proposti alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione:

Ditta	Lotto di riferimento gara aggiudicata	Affiancamento/ Sostituzione/Integrazione/ Estensione gamma
Biomet Italia srl	16	Vedasi Allegato 1
Lima Corporate spa	66	Vedasi Allegato 2

Smith & Nephew srl	77	Vedasi Allegato 3
Zimmer srl	10	Vedasi Allegato 4
Zimmer srl	11	Vedasi Allegato 5
Zimmer srl	46	Vedasi Allegato 6
Zimmer srl	72	Vedasi Allegato 7

Vista la deliberazione n. 59 del 17/07/2012 con cui è stata nominata la Commissione per l'aggiornamento tecnologico della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

- Dott. Francesco Lanza Direttore S.C. Ortopedia e Traumatologia – ASL 2 Savonese Osp. Santa Corona
- Componente ex Commissione tecnica
- Dott. Federico Santolini Direttore S.C. Ortopedia e Traumatologia - IRCCS AOU San Martino/IST
- Componente ex Commissione tecnica
- Dott. Mauro Oliveri Direttore S.C. Ortopedia e Traumatologia - E.O. Ospedali Galliera
- Componente ex Commissione giudicatrice;

Rilevato che i componenti della Commissione de qua, con note (giusti protocolli di arrivo n. 4317 del 19/06/2014, n. 4692 del 04/07/2014 e n. 5646 del 31/07/2014) acquisite agli atti di questa Centrale, hanno espresso i sotto riportati pareri in ordine agli aggiornamenti proposti a titolo di affiancamento e/o sostituzione dei prodotti a suo tempo aggiudicati:

Ditta	Lotto di riferimento gara	Prodotto aggiudicato	Affiancamento/ Sostituzione/Integrazione/ Estensione gamma	Parere Commissione
Biomet Italia srl	16	REGENEREX cotile poroso	AFFIANCAMENTO Avantage Cotile poroso con rivestimento in HA	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara
Lima Corporate spa	66	Componente femorale cementato 3D Componente tibiale cementato 3D Inserio tibiale 3D Rotula 3D Stelo DJO Spessore DJO	AFFIANCAMENTO Protesi di ginocchio mod. "PHISICA" versione CR e KR cementata	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara
Smith & Nephew srl	77	Sistema LEGION OXINIUM cementato	AGGIORNAMENTO Sistema JOURNEY II BCS Oxinium	Positivo in quanto aggiornamento del prodotto offerto in sede di gara
Zimmer srl	10	Voce A Cotile cementato in polietilene	AFFIANCAMENTO Cotile ZCA SPACER 2 SNAP IN LONGEVITY	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara
Zimmer srl	11	Voce A Cotile a doppia articolarietà	AFFIANCAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ADES non-cementata	Positivo in quanto aggiornamento tecnologico del prodotto offerto in sede di gara

Zimmer srl	11	Voce A Cotile a doppia articolari�	AFFIANCAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ADES non-cementata	Positivo in quanto aggiornamento tecnologico del prodotto offerto in sede di gara
Zimmer srl	11	Voce A Cotile a doppia articolari�	ESTENSIONE GAMMA ADES cementata ADES + revisione ADES + vite da corticale ADES + perno di fissaggio	Positivo in quanto ulteriore configurazione per estensione gamma prodotti
Zimmer srl	11	Voce B Inserito in polietilene	AFFIANCAMENTO Inserito mobile in PE per testa 28 mm	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara
Zimmer srl	46	Voce B Testa metallo-metallo	AFFIANCAMENTO Testa METASUL cono 12/14	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara
Zimmer srl	72	Voci B-C Componente tibiale non cementato	AFFIANCAMENTO Componente tibiale PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR	Positivo in quanto trattasi di prodotto equivalente al prodotto offerto in sede di gara

Ritenuto, sulla scorta delle risultanze dei lavori della Commissione per l'aggiornamento tecnologico della gara in oggetto, pertanto **di autorizzare** le sopra riportate richieste di affiancamento/sostituzione/integrazione/estensione di gamma presentate dalle seguenti Ditte i cui riferimenti di codice Ditta e CND sono dettagliatamente contenuti nell'Allegato A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Stabilito di:

- > pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di autorizzazione all'affiancamento/aggiornamento/estensione di gamma di cui all'Allegato A);
- > notificare alla Ditte aggiudicatari  e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

- 1) Di prendere atto delle valutazioni della Commissione giudicatrice della gara per la fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria contenute nelle premesse.
- 2) Di **autorizzare** le sotto riportate richieste di affiancamento /sostituzione/integrazione/estensione di gamma presentate dalle seguenti Ditte:

Ditta	Lotto di riferimento gara	Prodotto aggiudicato	Affiancamento/ Sostituzione/Integrazione/ Estensione gamma
Biomet Italia srl	16	REGENEREX cotile poroso	AFFIANCAMENTO Avantage Cotile poroso con rivestimento in HA

Lima Corporate spa	66	Componente femorale cementato 3D Componente tibiale cementato 3D Insero tibiale 3D Rotula 3D Stelo DJO Spessore DJO	<i>AFFIANCAMENTO</i> Protesi di ginocchio mod. "PHISICA" versione CR e KR cementata
Smith & Nephew srl	77	Sistema LEGION OXINIUM cementato	<i>AGGIORNAMENTO</i> Sistema JOURNEY II BCS Oxinium
Zimmer srl	10	Voce A Cotile cementato in polietilene	<i>AFFIANCAMENTO</i> Cotile ZCA SPACER 2 SNAP IN LONGEVITY
Zimmer srl	11	Voce A Cotile a doppia articolari�	<i>AFFIANCAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</i> ADES non-cementata
Zimmer srl	11	Voce A Cotile a doppia articolari�	<i>ESTENSIONE GAMMA</i> ADES cementata ADES + revisione ADES + vite da corticale ADES + perno di fissaggio
Zimmer srl	11	Voce B Insero in polietilene	<i>AFFIANCAMENTO</i> Insero mobile in PE per testa 28 mm
Zimmer srl	46	Voce B Testa metallo-metallo	<i>AFFIANCAMENTO</i> Testa METASUL cono 12/14
Zimmer srl	72	Voci B-C Componente tibiale non cementato	<i>AFFIANCAMENTO</i> Componente tibiale PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR

- 3) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di autorizzazione all'affiancamento/integrazione/sostituzione/estensione di gamma di cui all'Allegato A).
- 4) Di notificare alla Ditte aggiudicatrici e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 5) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 4 (quattro) pagine esclusi gli allegati.

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

ALLEGATI:

Riepilogo generale	Allegato A
Ditta Biomet Italia S.r.l.	Allegato 1
Ditta Lima Corporate spa	Allegato 2
Ditta Smith & Nephew srl	Allegato 3
Ditta Zimmer srl	Allegato 4
Ditta Zimmer srl	Allegato 5
Ditta Zimmer srl	Allegato 6
Ditta Zimmer srl	Allegato 7

BIOMET ITALIA SRI

Accordo Quadro per la fornitura di
"Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione"
N° gara 632750

LOTTO 16

PRODOTTO AGGIUDICATO: Regenex Ringloc + Solid - Cotile Poroso

AFFIANCAMENTO: Advantage - Cotile poroso con rivestimento in HA

Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA	N° pezzi a confezione
Componenti acetabolari RELOAD in acciaio rivestito in titanio / HA con spalletta						
AVANTAGE cotile RELOAD HA 44 mm	P0460P44	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 46 mm	P0460P46	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 48 mm	P0460P48	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 50 mm	P0460P50	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 52 mm	P0460P52	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 54 mm	P0460P54	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 56 mm	P0460P56	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 58 mm	P0460P58	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 60 mm	P0460P60	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 62 mm	P0460P62	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile RELOAD HA 64 mm	P0460P64	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
Componenti metallici con fori						
AVANTAGE cotile 3P HA 44 mm	P0461044	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 46 mm	P0461046	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 48 mm	P0461048	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 50 mm	P0461050	90723	P090803010201	950,00	04	1,00

Allegato A

AVANTAGE cotile 3P HA 52 mm	P0461052	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 54 mm	P0461054	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 56 mm	P0461056	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 58 mm	P0461058	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 60 mm	P0461060	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 62 mm	P0461062	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
AVANTAGE cotile 3P HA 64 mm (a richiesta)	P0461064	90723	P090803010201	950,00	04	1,00
Fittone acetabolare						
AVANTAGE fittone	P0461070	97644	P09088099	19,40	04	1,00
Viti corticali autofilettanti sterili						
Vite autofilettante sterile 4,5 x 28 mm	P0606028	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 32 mm	P0606032	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 36 mm	P0606036	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 40 mm	P0606040	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 44 mm	P0606044	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 48 mm	P0606048	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 52 mm	P0606052	98307	P09088099	19,40	04	1,00
Vite autofilettante sterile 4,5 x 56 mm	P0606056	98307	P09088099	19,40	04	1,00

LIMA CORPORATE S.P.A.

Accordo Quadro per la fornitura di
 "Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione"
 N° gara 832750

LOTTO 66

PRODOTTO AGGIUDICATO: **Protesi di ginocchio "3D"**

AFFIANCAMENTO: **Protesi di ginocchio "PHISICA"**

Sub	Codice prodotto attribuito dal fornitore	Descrizione CND	Descrizione prodotto Misure/Taglie/col.	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario IVA esclusa	% IVA	N° pezzi a confezione
A	6511.09.110	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #1 Right	929593	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.120	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #2 Right	929614	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.130	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #3 Right	929615	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.140	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #4 Right	929616	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.150	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #5 Right	929617	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.160	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #6 Right	929618	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.170	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #7 Right	929619	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.180	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #8 Right	929620	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.190	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #9 Right	929621	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.140	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #10 Right	929622	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.510	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #1 Left	929671	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.520	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #2 Left	929690	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.530	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #3 Left	929691	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.540	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #4 Left	929692	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.550	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #5 Left	929693	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.560	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #6 Left	929694	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.570	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #7 Left	929696	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.580	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #8 Left	929698	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.590	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #9 Left	929699	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6511.09.5A0	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - KR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #10 Left	929700	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6513.09.110	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - CR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #1 Right	929844	P0909030101	1.016,00	04	1,00
A	6513.09.120	componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	PHYSICA - CR Componente femorale - cementato (CoCrMo) - #2 Right	929845	P0909030101	1.016,00	04	1,00

SMITH & NEPHEW srl

Accordo Quadro per la fornitura di
 "Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione"
 N° gara 632750

LOTTO 77

PRODOTTO AGGIUDICATO: Sistema LEGION OXINIUM cementato

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Sub	Denominazione prodotto	Taglia	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di reparto	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA	N° pezzi a confezione
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	3	74022113	628538	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	4	74022114	623571	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	5	74022115	628573	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	6	74022116	628574	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	7	74022117	628575	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium	8	74022118	628576	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	3	74022113	628580	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	4	74022123	628582	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	5	74022124	628583	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	6	74022125	628584	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	7	74022126	628586	P0909030101	1750,00	4,00%	1
A	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium	8	74022127	628587	P0909030101	1750,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	1	74022211	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	2	74022212	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	3	74022213	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	4	74022214	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	5	74022215	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	6	74022216	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	7	74022217	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Destro	8	74022218	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	1	74022221	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	2	74022222	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	3	74022223	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	4	74022224	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	5	74022225	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	6	74022226	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	7	74022227	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
B	Journey Piatto Tibiale Sinistro	8	74022228	46415	P090903020104	700,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 9 mm	1-2	74027211	628628	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 10 mm	1-2	74027212	628647	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 11 mm	1-2	74027213	628651	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 12 mm	1-2	74027214	628654	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 13 mm	1-2	74027215	628658	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 15 mm	1-2	74027216	628661	P090903020202	300,00	4,00%	1

C	Journey II BCS XLPE Destro da 18 mm	1-2	74027217	628655	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 9 mm	1-2	74027221	628683	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 10 mm	1-2	74027222	628685	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 11 mm	1-2	74027223	628687	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 12 mm	1-2	74027224	628688	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 13 mm	1-2	74027225	628691	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 15 mm	1-2	74027226	628692	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 18 mm	1-2	74027227	628693	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 9 mm	3-4	74027231	628696	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 10 mm	3-4	74027232	628703	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 11 mm	3-4	74027233	628705	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 12 mm	3-4	74027234	628708	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 15 mm	3-4	74027235	628711	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 18 mm	3-4	74027236	628714	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 9 mm	3-4	74027237	628715	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 10 mm	3-4	74027221	628717	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 11 mm	3-4	74027222	628720	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 12 mm	3-4	74027223	628723	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 13 mm	3-4	74027224	628725	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 15 mm	3-4	74027225	628727	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 18 mm	3-4	74027226	628729	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 9 mm	5-6	74027251	628731	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 9 mm	5-6	74027252	634000	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 10 mm	5-6	74027253	634009	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 11 mm	5-6	74027254	634012	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 12 mm	5-6	74027255	634013	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 15 mm	5-6	74027256	634014	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 18 mm	5-6	74027257	634015	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 9 mm	5-6	74027221	634018	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 10 mm	5-6	74027222	634134	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 11 mm	5-6	74027223	634137	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 12 mm	5-6	74027224	634138	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 13 mm	5-6	74027225	634139	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 15 mm	5-6	74027226	634141	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 18 mm	5-6	74027227	634142	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 9 mm	7-8	74027271	634148	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 10 mm	7-8	74027272	634154	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 11 mm	7-8	74027273	634155	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 12 mm	7-8	74027274	634156	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 13 mm	7-8	74027275	634157	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 15 mm	7-8	74027276	634158	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Destro da 18 mm	7-8	74027277	634159	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 9 mm	7-8	74027281	634160	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 10 mm	7-8	74027282	634161	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 11 mm	7-8	74027283	634162	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 12 mm	7-8	74027284	634163	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 13 mm	7-8	74027285	634164	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 15 mm	7-8	74027286	634165	P090903020202	300,00	4,00%	1
C	Journey II BCS XLPE Sinistro da 18 mm	7-8	74027287	634166	P090903020202	300,00	4,00%	1

ZIMMER srl

Accordo Quadro per la fornitura di
"Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione"
N° gara 632750

LOTTO 10

PRODOTTO AGGIUDICATO: COTILE ZCA SPACER SNAP-IN

AFFIANCAMENTO: COTILE ZCA SPACER SNAP IN LONGEVITY

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 48 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-948-32	371813	P090803010102	180,00	4,00
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 50 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-950-32	371813	P090803010102	180,00	4,00
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 52 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-952-32	371813	P090803010102	180,00	4,00
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 54 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-954-32	371813	P090803010102	180,00	4,00
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 56 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-956-32	371813	P090803010102	180,00	4,00
A	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 58 MM SNAP IN LONGEVITY	00-8065-958-32	371813	P090803010102	180,00	4,00

ZIMMER Srl

Accordo Quadro per la fornitura di
"Profesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione"
N° gara 632750

LOTTO 11

PRODOTTO AGGIUDICATO: COTILE STAFFI

AFFIANCAMENTO: ADES NON-CEMENTATA

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
A	ADES NON-CEMENTATA TG.48MM	05CC46	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.48MM	05CC48	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.50MM	05CC50	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.52MM	05CC52	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.54MM	05CC54	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.56MM	05CC56	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.58MM	05CC58	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.60MM	05CC60	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.62MM	05CC62	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.64MM	05CC64	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.66MM	05CC66	31829	P090803010201	600,00	4,00
A	ADES NON-CEMENTATA TG.68MM	05CC68	31829	P090803010201	600,00	4,00

ESTENSIONE GAMMA

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
A	ADES CEMENTATA TG.46MM	C05CC46	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.48MM	C05CC48	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.50MM	C05CC50	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.52MM	C05CC52	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.54MM	C05CC54	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.56MM	C05CC56	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.58MM	C05CC58	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.60MM	C05CC60	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.62MM	C05CC62	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.64MM	C05CC64	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.66MM	C05CC66	31838	P090803010101	600,00	4,00
A	ADES CEMENTATA TG.68MM	C05CC68	31838	P090803010101	600,00	4,00

A	ADES+ REVISIONE TG.46MM	R05CC46	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.48MM	R05CC48	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.50MM	R05CC50	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.52MM	R05CC52	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.54MM	R05CC54	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.56MM	R05CC56	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.58MM	R05CC58	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.60MM	R05CC60	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.62MM	R05CC62	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.64MM	R05CC64	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.66MM	R05CC66	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ REVISIONE TG.68MM	R05CC68	31839	P09080302	600,00	4,00
A	ADES+ VITE DA CORTICALE 38MM	05VC4536C	31694	P090808099	sconto merce	4,00
A	ADES+ VITE DA CORTICALE 40MM	05VC4540C	31694	P090808099	sconto merce	4,00
A	ADES+ VITE DA CORTICALE 44MM	05VC4544C	31694	P090808099	sconto merce	4,00
A	ADES+ VITE DA CORTICALE 48 MM	05VC4548C	31694	P090808099	sconto merce	4,00
A	ADES+ VITE DA CORTICALE 62MM	05VC4552C	31694	P090808099	sconto merce	4,00
A	ADES+ PERNO DI FISSAGGIO	40321	45511	P090808099	sconto merce	4,00

**PRODOTTO AGGIUDICATO: INSERTO PER COTILE STAFIT
AFFIANCAMENTO: INSERTO MOBILE IN PE per testa da 28 mm**

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.46MM per testa 28mm	05PE2846	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.48MM per testa 28mm	05PE2848	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.50MM per testa 28mm	05PE2850	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.52MM per testa 28mm	05PE2852	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.54MM per testa 28mm	05PE2854	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.56MM per testa 28mm	05PE2856	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.58MM per testa 28mm	05PE2858	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.60MM per testa 28mm	05PE2860	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.62MM per testa 28mm	05PE2862	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.64MM per testa 28mm	05PE2864	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.66MM per testa 28mm	05PE2866	45522	P0908030401	150,00	4,00
B	INSERTO MOBILE IN PE TG.68MM per testa 28mm	05PE2868	45522	P0908030401	150,00	4,00

ZIMMER srl

Accordo Quadro per la fornitura di

“Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione”

N° gara 632750

LOTTO 46

PRODOTTO AGGIUDICATO: TESTA METASUL CONO 12/14

AFFIANCAMENTO: TESTA METASUL CONO 12/14

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X -4 MM S	19.28.05	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X 0 MM M	19.28.06	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X +4 MM L	19.28.07	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X +8 MM XL	19.28.08	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X -4 MM S	19.32.05	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X 0 MM M	19.32.06	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X +4 MM L	19.32.07	128845	P090804050202	450,00	4,00
B	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X +8 MM XL	19.32.08	128845	P090804050202	450,00	4,00

ZIMMER srl

Accordo Quadro per la fornitura di

“Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione”

N° gara 632750

LOTTO 72

PRODOTTO AGGIUDICATO: COMPONENTE TIBIALE NEXGEN MONOBLOCCO

AFFIANCAMENTO: COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR SX E DX

Sub	Denominazione prodotto	Codice prodotto attribuito dal fornitore	N° di repertorio	CND	Prezzo unitario (IVA esclusa)	% IVA
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A SX	42-5300-058-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A DX	42-5300-058-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B SX	42-5300-061-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B DX	42-5300-061-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C SX	42-5300-064-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C DX	42-5300-064-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D SX	42-5300-067-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D DX	42-5300-067-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E SX	42-5300-071-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E DX	42-5300-071-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F SX	42-5300-075-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F DX	42-5300-075-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G SX	42-5300-079-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G DX	42-5300-079-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H SX	42-5300-083-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H DX	42-5300-083-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J SX	42-5300-088-01	984966	P090903020105	1.200,00	4,00
B - C	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J DX	42-5300-088-02	984966	P090903020105	1.200,00	4,00



Spettabile
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Corso Scassi, 1
16149 GENOVA

Alla C.A. Sig.ra Ilma Porcu

San Giuliano Milanese, 03 Marzo 2014

OGGETTO: Affiancamento prodotto "*Avantage - Cotile Poroso con rivestimento in HA*" - Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione occorrenti alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria per un periodo di quattro anni - N° gara 632750 - Lotto 16 - Det. 79 del 05/09/2013

La sottoscritta BIOMET ITALIA S.r.l. a socio unico, con sede legale, commerciale ed amministrativa in Via della Liberazione n. 62 - 20098 San Giuliano Milanese (Mi) - Capitale Sociale € 620.000.= partita Iva n. 10028190154, codice fiscale e numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Milano: 10028190154

chiede

al Vostro Spettabile Ente di poter affiancare il prodotto "*Avantage - Cotile Poroso con rivestimento in HA*" al prodotto aggiudicato al lotto 16 della gara in oggetto, denominato "*Regenex Ringloc + Solid - Cotile poroso*", ed alle medesime condizioni economiche.

Si allega alla presente elenco dei prodotti offerti e relativi prezzi a Voi riservati.

BIOMET ITALIA S.r.l. a socio unico

Il Procuratore
Tiziano Bellini

Codice	Descrizione	Prezzo	IVA
--------	-------------	--------	-----

AVANTAGE – Cotile poroso con rivestimento in HA

Componenti acetabolari RELOAD in acciaio rivestito in titanio / HA con spalletta

RDM 90723 CND P090803010201			
P0460P44	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 44MM	€ 950,00	4%
P0460P46	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 46MM	€ 950,00	4%
P0460P48	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 48MM	€ 950,00	4%
P0460P50	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 50MM	€ 950,00	4%
P0460P52	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 52MM	€ 950,00	4%
P0460P54	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 54MM	€ 950,00	4%
P0460P56	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 56MM	€ 950,00	4%
P0460P58	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 58MM	€ 950,00	4%
P0460P60	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 60MM	€ 950,00	4%
P0460P62	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 62MM	€ 950,00	4%
P0460P64	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 64MM	€ 950,00	4%

Componenti metallici con fori

RDM 90798 CND P090803010201			
P0461044	AVANTAGE COTILE 3P HA 44MM	€ 950,00	4%
P0461046	AVANTAGE COTILE 3P HA 46MM	€ 950,00	4%
P0461048	AVANTAGE COTILE 3P HA 48MM	€ 950,00	4%
P0461050	AVANTAGE COTILE 3P HA 50MM	€ 950,00	4%
P0461052	AVANTAGE COTILE 3P HA 52MM	€ 950,00	4%
P0461054	AVANTAGE COTILE 3P HA 54MM	€ 950,00	4%
P0461056	AVANTAGE COTILE 3P HA 56MM	€ 950,00	4%
P0461058	AVANTAGE COTILE 3P HA 58MM	€ 950,00	4%
P0461060	AVANTAGE COTILE 3P HA 60MM	€ 950,00	4%
P0461062	AVANTAGE COTILE 3P HA 62MM	€ 950,00	4%
P0461064	AVANTAGE COTILE 3P HA 64MM (a richiesta)	€ 950,00	4%

Fittone acetabolare

RDM 97644 CND P09088099			
P0461070	AVANTAGE FITTONE	€ 19,40	4%

Viti corticali autofilettanti sterili


RDM 98307 CND P09088099			
P0606028	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 28MM	€ 19,40	4%
P0606032	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 32MM	€ 19,40	4%
P0606036	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 36MM	€ 19,40	4%
P0606040	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 40MM	€ 19,40	4%
P0606044	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 44MM	€ 19,40	4%
P0606048	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 48MM	€ 19,40	4%
P0606052	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 52MM	€ 19,40	4%
P0606056	VITE AUTOFIETTANTE STERILE 4,5 X 56MM	€ 19,40	4%

BIOMET ITALIA S.r.l.

a socio unico
Il Procuratore
Tiziana Bertini

SCHEDA TECNICA

AVVERTENZA: la presente scheda tecnica è stata scritta dalla società di distribuzione in Italia, le informazioni contenute non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola di ogni impianto e la tecnica chirurgica è disponibile su richiesta presso il distributore locale o nazionale.

Immagine	
Nome commerciale	Componente acetabolare Advantage™ 3P e Advantage Revisione non cementata.
Codici di identificazione	Vedi fondo del documento
Destinazione d'uso	Componente acetabolare di sistema totale per sostituzione articolare coxo-femorale.
Indicazioni	Tra le indicazioni d'uso del sistema acetabolare Advantage™ 3P e Revisione non cementata rientrano le seguenti: <ol style="list-style-type: none">1. Stabilizzazione e compressione di innesti su massicce distruzioni cotiloidee2. Importante distruzione dell'articolazione dell'anca risultante da un processo degenerativo, post-traumatico o infiammatorio3. Postumi dovuti a precedenti interventi, protesi parziali, protesi totali, osteotomie.
Controindicazioni	Il sistema acetabolare Advantage™ 3P e Revisione non cementata è controindicato nei pazienti che presentino: <ol style="list-style-type: none">1. Distruzione completa dell'area cotiloidea o frattura dell'istmo del bacino2. Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche3. Gravi deficienze muscolari neurologiche o vascolari a carico della zona interessata4. Tutte le affezioni concomitanti che potrebbero interferire con la funzione dell'impianto5. Contatto diretto di antibiotici locali acidi con gli impianti rivestiti in idrossiapatite
Avvertenze d'uso	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolare attenzione alle avvertenze per i pazienti
Anno di immissione sul mercato (nel mondo e in Italia)	I componenti acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata sono stati immessi sul mercato nel 1998, gli inserti in E1 sono stati immessi sul mercato nel 2010.
Follow up	Da uno studio effettuato da Gotze, C et al. (The bipolar cup Advantage in hip

	revision surgery) su 27 pazienti, la sopravvivenza a 20 mesi (range 13-29 mesi) è stata del 100%.
Descrizione del dispositivo	<p>Le coppe acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata sfruttano la doppia articolazione tra la testina e l'inserito in polietilene che riduce la possibilità di dislocazione. Il principio alla base di questa scelta sta nel combinare la stabilità articolare attraverso l'uso di una grossa testa femorale (interfaccia inserto in PE – cotile) e di ridurre le sollecitazioni sull'inserto utilizzando testine di piccolo diametro (interfaccia testa – inserto in PE). L'angolo di rotazione tra la testina e l'inserto è limitato, va dai 58° ai 79° in base al diametro della testina. L'ampiezza dell'articolazione è garantita dall'interfaccia cotile – inserto. Inoltre il fissaggio cotile – osso riceve meno sollecitazioni, che si traducono in migliore stabilità secondaria.</p> <p>L'inserto in PE ha un sistema di ritenzione della testina di tipo "snap-fit" per evitare lussazioni date le piccole dimensioni della testina. Sono disponibili inserti fabbricati in ARCOM e inserti in E1.</p> <p>Le due tipologie di cotile sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il cotile 3P, presenta 2 ganci in zona ischiatica e pubica e di una vite corticale. In questo modo si garantisce una maggiore stabilità primaria e secondaria. Quest'ultima è favorita dal rivestimento di HA. Questo cotile può essere utilizzato in situazioni di lacune ossee cotiloidee di grado Paprosky da 1 a 2C - Il cotile da revisione è disegnato per la revisione non cementata con la possibilità di aggiunta di più viti corticali. È indicato in situazioni di lacune ossee più importanti, di grado Paprosky dal 2B al 3A.
Dimensioni, taglie, misure	I componenti acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata sono disponibili nelle misure da 44 a 64 mm nell'impianto 3P, da 48 a 66 mm come cotile da revisione.
Accoppiamenti	I componenti acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata si accoppiano con le viti di fissaggio.
Numero impianti per confezione	Un impianto per confezione
Materiali di composizione	<p>I componenti acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata sono fabbricati in Acciaio WHN (Fe-21%,Cr-10%,Ni-4%,Mn-2%,Mo,Nb,N) che soddisfa i requisiti dello Standard Internazionale ISO5832-9:2007.</p> <p>Gli inserti in PE sono fabbricati in PE Arcom, ArcomXL ed E1.</p> <p>Il rivestimento del cotile è realizzato in Idrossiapatite (HA).</p>
Latex free	Il dispositivo e il confezionamento sono privi di lattice. Durante il processo di produzione e impacchettamento il dispositivo non è entrato in contatto con lattice.
Compatibilità RMN	Questo dispositivo medico è compatibile con la RMN, con l'eccezione di artefatti che incidono negativamente sull'interpretazione.
Strumentario	E' disponibile un set di strumenti chirurgici specificatamente disegnati per l'impianto della protesi per anca Advantage™ 3P e Revisione non cementata. Questi strumenti sono essenziali per il corretto inserimento dei componenti Advantage™. Gli strumenti sono fatti in acciaio inossidabile di grado appropriato, con manici ed altri componenti prodotti in materiali plastici.
Accessori	Non applicabile
Sterilizzazione	La protesi Advantage™ 3P e Revisione non cementata viene sterilizzata con irradiazione gamma. La dose minima applicata è di 25 kGy. Il livello di sicurezza della sterilità (SAL) è 10 ⁻⁶ . La data di scadenza dello stato sterile è



Componente acetabolare
AVANTAGE™ 3P e Revisione non cementata

	5 anni dalla data di sterilizzazione.
Specifiche di confezionamento	I componenti acetabolari Advantage™ 3P e Revisione non cementata sono confezionati utilizzando la tecnica del doppio blister. Il cotile viene posto in un blister PETg trasparente pre-formato il quale viene sigillato a caldo con una copertura in Tyvek®. Il blister interno sigillato viene quindi posto in un altro blister esterno il quale viene a sua volta sigillato a caldo con una copertura in Tyvek®. Il doppio blister è contenuto all'interno di una scatola esterna con bordi di cartone per proteggere il contenuto da eventuali danni. La scatola esterna viene avvolta con una pellicola per proteggerla da polvere e fornire sicurezza. I materiali per il confezionamento utilizzati soddisfano i requisiti dello Standard Europeo EN ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally-sterilize medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. I materiali usati per il confezionamento non contengono lattice in nessuna sua forma. Durante il processo produttivo il dispositivo è maneggiato da operatori che non indossano guanti in lattice. I materiali di confezionamento e le macchine per sigillare a caldo sono state validate, campioni di confezioni sono testati con una macchina per "test di sfondamento" ed esaminati visualmente prima di iniziare ogni corso produttivo.
Fabbricante	Biomet France Plateau de Lautagne 26903 VALENCE 04 75 75 91 00
Classificazione secondo Dir. UE 2007/47 (93/42 CEE)	Classe III riclassificata ai sensi della direttiva europea 2005/50 Classe IIB, fittone e viti corticali
Classificazione CND	Vedi elenco codici.
Numero registrazione al Repertorio RDM	Vedi elenco codici.
CIVAB	Non classificabile.
Norme tecniche ed armonizzate	NF EN 1041 2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices NF EN ISO 13485 2004 Medical devices. Quality management systems. NF EN ISO 14971 2009 Medical devices. Application of risk management to medical devices ISO 2768-1 1989 General tolerance – Part 1: tolerances for linear and angular dimension without individual tolerance indication ISO 2768-2 1989 General tolerances – Part 2: geometrical tolerances for features without individual tolerance indication ISO 7206-1 2008 Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Classification and designation of dimensions ISO 7206-2 2011 Implants for surgery. Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials NF ISO 5832-9 1992/NF ISO 5832-9 2007 Implants for surgery. Metallic materials. Wrought high nitrogen stainless steel NF ISO 5832-1 2007 Implants for surgery. Metallic materials. Wrought

stainless steel

ASTM F1185-03 (reapproved 2009) Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants

ASTM F648 2010 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

NF ISO 5834-1 2007 Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form

NF ISO 14242-1 Implants for surgery. Wear of total hip joint prostheses. Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

ISO 14242-2 2000 Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement

NF EN 556-1 2002 Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".

NF EN ISO 10993-1 2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1 : evaluation and testing.

NF EN ISO 11137-1 2006 Sterilization of health care products. Radiation. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

NF EN ISO 11137-2 2008 Sterilization of health care products. Radiation. Establishing the sterilization dose

NF EN ISO 11737-1 2006 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)

NF EN ISO 11607-1 2009 Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

NF EN ISO 11607-2 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

NF EN 980 2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

NF EN ISO 14644-1 1999 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999)

NF EN ISO 14644-2 2000 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999)

NF EN ISO 14698-1 2004 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)

NF EN ISO 14698-2 2004 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003)

CE ed Ente
Notificato



Specifiche di
stoccaggio

Gli impianti devono essere immagazzinati nella loro confezione di origine, in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. non devono essere esposti alle



Componente acetabolare
AVANTAGE™ 3P e Revisione non cementata

radiazioni ionizzanti. Gli impianti sono confezionati in modo unitario, in un doppio imballaggio. La confezione non deve presentare tracce che potrebbero far dubitare della sua integrità.

Eventuale
manutenzione

Non è prevista

ELENCO CODICI

Codice	Descrizione	CND	RDM
P0461044	AVANTAGE COTILE 3P HA 44MM	P090803010201	90798
P0461046	AVANTAGE COTILE 3P HA 46MM	P090803010201	90798
P0461048	AVANTAGE COTILE 3P HA 48MM	P090803010201	90798
P0461050	AVANTAGE COTILE 3P HA 50MM	P090803010201	90798
P0461052	AVANTAGE COTILE 3P HA 52MM	P090803010201	90798
P0461054	AVANTAGE COTILE 3P HA 54MM	P090803010201	90798
P0461056	AVANTAGE COTILE 3P HA 56MM	P090803010201	90798
P0461058	AVANTAGE COTILE 3P HA 58MM	P090803010201	90798
P0461060	AVANTAGE COTILE 3P HA 60MM	P090803010201	90798
P0461062	AVANTAGE COTILE 3P HA 62MM	P090803010201	90798
P0461064	AVANTAGE COTILE 3P HA 64MM	P090803010201	90798
P0461070	AVANTAGE FITTONE	P09088099	97644
P0464H48	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 48	P0908030302	90804
P0464H52	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 52	P0908030302	90804
P0464H54	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 54	P0908030302	90804
P0464H56	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 56	P0908030302	90804
P0464H58	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 58	P0908030302	90804
P0464H62	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 62	P0908030302	90804
P0464H66	AVANTAGE COTILE DA REVISIONE HA MIS. 66	P0908030302	90804
P0560044	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 44MM	P0908030401	97547
P0560046	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 46MM	P0908030401	97547
P0560048	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 48MM	P0908030401	97547
P0560E44	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.44	P0908030401	349341
P0560E46	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.46	P0908030401	349341
P0560E48	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.48	P0908030401	349341
P0561050	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 50MM	P0908030401	97547
P0561052	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 52MM	P0908030401	97547
P0561054	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 54MM	P0908030401	97547
P0561056	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 56MM	P0908030401	97547
P0561058	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 58MM	P0908030401	97547
P0561060	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 60MM	P0908030401	97547
P0561062	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 62MM	P0908030401	97547
P0561064	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 64MM	P0908030401	97547
P0561066	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 66MM	P0908030401	97547
P0561E50	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.50	P0908030401	349341
P0561E52	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.52	P0908030401	349341
P0561E54	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.54	P0908030401	349341
P0561E56	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.56	P0908030401	349341



Componente acetabolare
AVANTAGE™ 3P e Revisione non cementata

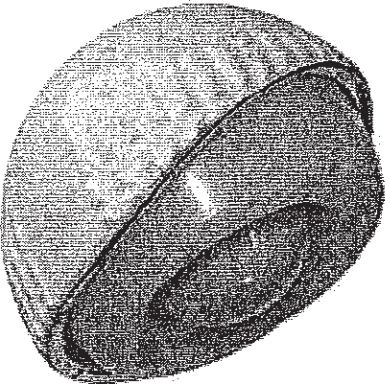
P0561E58	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.58	P0908030401	349341
P0561E60	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.60	P0908030401	349341
P0561E62	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.62	P0908030401	349341
P0561E64	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.64	P0908030401	349341
P0561E66	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.66	P0908030401	349352
P0606020	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 20MM	P09088099	98307
P0606022	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 22MM	P09088099	98307
P0606024	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 24MM	P09088099	98307
P0606026	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 26MM	P09088099	98307
P0606028	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 28MM	P09088099	98307
P0606030	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 30MM	P09088099	98307
P0606032	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 32MM	P09088099	98307
P0606034	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 34MM	P09088099	98307
P0606036	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 36MM	P09088099	98307
P0606038	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 38MM	P09088099	98307
P0606040	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 40MM	P09088099	98307
P0606042	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 42MM	P09088099	98307
P0606044	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 44MM	P09088099	98307
P0606046	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 46MM	P09088099	98307
P0606048	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 48MM	P09088099	98307
P0606050	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 50MM	P09088099	98307
P0606052	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 52MM	P09088099	98307
P0606054	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 54MM	P09088099	98307
P0606056	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 56MM	P09088099	98307
P0606058	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 58MM	P09088099	98307
P0606060	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 60MM	P09088099	98307
P0606062	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 62MM	P09088099	98307
P0606064	VITE AUTOFILETTANTE STERILE 4,5 X 64MM	P09088099	98307

Appendice 1

N°revisione	Data di emissione	Autore	Modifiche apportate
1	05/10/2009	Roberto Micci	Emissione
2	27/12/2010	Roberto Micci	Aggiunta codici E1
3	18/03/2013	Andrea Marcotto	Aggiornamento

SCHEDA TECNICA


AVVERTENZA: la presente scheda tecnica è stata scritta dalla società di distribuzione in Italia, le informazioni contenute non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola di ogni impianto e la tecnica chirurgica è disponibile su richiesta presso il distributore locale o nazionale.

Immagine	
Nome commerciale	Componente acetabolare Advantage™ ReLoad.
Codici di identificazione	Vedi fondo del documento
Destinazione d'uso	Componente acetabolare di sistema totale per sostituzione articolare coxo-femorale.
Indicazioni	<p>Tra le indicazioni d'uso del sistema acetabolare Advantage™ ReLoad rientrano le seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Osteoartrite dell'anca primaria o secondaria2. Malattie infiammatorie a carico dell'anca: artrite reumatoide3. Sequele di precedenti interventi all'anca, osteotomie4. Displasia congenita dell'anca5. Fratture del collo del femore6. Necrosi della testa del femore <p>Per pazienti con i seguenti profili:</p> <ol style="list-style-type: none">7. Pazienti con elevato rischio di lussazione, indipendentemente dall'età8. Condizione che espone il paziente al rischio di lussazione:<ul style="list-style-type: none">• fratture del collo del femore• chirurgia oncologica• affezioni neuromuscolari (Parkinson, paralisi dei glutei, ecc.)9. Revisione della protesi d'anca a causa di lussazioni ricorrenti
Controindicazioni	<p>Il sistema acetabolare Advantage™ ReLoad è controindicato nei pazienti che presentano:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Infezioni locali o sistemiche2. Deficit muscolare, neurologico e vascolare grave dell'estremità interessata3. Distruzione ossea o qualità ossea scadente che può incidere sulla stabilità dell'impianto (malattia di Paget, osteoporosi)4. Qualsiasi patologia concomitante che può incidere sulla funzionalità

	<p>dell'impianto</p> <p>5. Allergia ai componenti dell'impianto</p> <p>6. Pazienti di peso corporeo superiore a 110 kg</p>
Avvertenze d'uso	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolare attenzione alle avvertenze per i pazienti
Anno di immissione sul mercato (nel mondo e in Italia)	La versione Advantage Reload™ è commercializzata dal 2007, gli inserti in E1 sono stati immessi sul mercato nel 2010
Follow up	Uno studio condotto da Jacek Semenowicz, Bogdan Koczy, et al. mostra come la coppa acetabolare Advantage™ garantisca una maggiore stabilità alla dislocazione. Su 113 pazienti con elevati fattori di rischio dislocazione (come età superiore ai 75 anni, dislocazione congenita dell'anca, morbo di Parkinson etc.), dopo una media di 20,4 mesi di follow up, il punteggio di Merle d'Aubigné era mediamente di 14,7 e nessun paziente ha subito dislocazione dell'anca.
Descrizione del dispositivo	<p>La coppa acetabolare per anca Advantage™ ReLoad sfrutta la doppia articolazione tra la testina e l'inserto in polietilene che riduce la possibilità di dislocazione. Il principio alla base di questa scelta sta nel combinare la stabilità articolare attraverso l'uso di una grossa testa femorale costituita dall'interfaccia inserto in PE – cotile e di ridurre le sollecitazioni sull'inserto utilizzando testine di piccolo diametro (interfaccia testa – inserto in PE). L'angolo di rotazione tra la testina e l'inserto è limitato, va dai 58° ai 79° in base al diametro della testina. L'ampiezza dell'articolazione è garantita dall'interfaccia cotile – inserto. Inoltre il fissaggio cotile – osso riceve meno sollecitazioni, che si traducono in migliore stabilità secondaria.</p> <p>L'inserto in PE ha un sistema di ritenzione della testina di tipo "snap-fit" per evitare lussazioni date le piccole dimensioni della testina. Sono disponibili inserti fabbricati in ARCOM e inserti in E1.</p> <p>Il cotile Advantage™ ReLoad, è non cementato ed è costituito da acciaio inox. Il disegno è ottimale per il primo impianto e presenta una flangia equatoriale che ha la funzione di spalletta anti lussante.</p> <p><u>Finitura superficiale:</u> la finitura superficiale è in titanio, deposto sotto forma di plasma in ambiente vuoto che è ricoperto a sua volta da uno strato di idrossiapatite (HA).</p>
Dimensioni, taglie, misure	I componenti acetabolari Advantage™ ReLoad sono disponibili nelle misure da 44 a 64 mm, con incremento di 2mm.
Accoppiamenti	I cotili si accoppiano con gli inserti, gli inserti con le testine femorali.
Numero impianti per confezione	Un impianto per confezione
Materiali di composizione	<p>Il componente acetabolare Advantage™ ReLoad è fabbricato in Acciaio WHN (Fe-21%,Cr-10%,Ni-4%,Mn-2%,Mo,Nb,N), ricoperto da titanio (Ti).</p> <p>Gli inserti in PE sono fabbricati in PE Arcom, ArcomXL ed E1.</p> <p>Il rivestimento del cotile è realizzato in Idrossiapatite (HA).</p>
Latex free	Il dispositivo e il confezionamento sono privi di lattice. Durante il processo di produzione e impacchettamento il dispositivo non è entrato in contatto con lattice.
Compatibilità RMN	Questo dispositivo medico è compatibile con la RMN, con l'eccezione di artefatti che incidono negativamente sull'interpretazione.

Strumentario	<p>E' disponibile un set di strumenti chirurgici specificatamente disegnati per l'impianto della protesi per anca Advantage™ ReLoad. Questi strumenti sono essenziali per il corretto inserimento dei componenti Advantage™ ReLoad. Gli strumenti sono fatti in acciaio inossidabile di grado appropriato, con manici ed altri componenti prodotti in materiali plastici.</p> <p>Per la rimozione viene utilizzato lo strumentario chirurgico standard presente in sala operatoria; su richiesta è disponibile uno strumento specifico.</p>
Accessori	Non applicabile
Sterilizzazione	La protesi Advantage™ ReLoad viene sterilizzata con irradiazione gamma. La dose minima applicata è di 25 kGy. Il livello di sicurezza della sterilità (SAL) è 10^{-6} . La data di scadenza dello stato sterile è 5 anni dalla data di sterilizzazione.
Specifiche di confezionamento	I componenti acetabolari Advantage™ ReLoad sono confezionati utilizzando la tecnica del doppio blister. Il cotile viene posto in un blister PETg trasparente pre-formato il quale viene sigillato a caldo con una copertura in Tyvek®. Il blister interno sigillato viene quindi posto in un altro blister esterno il quale viene a sua volta sigillato a caldo con una copertura in Tyvek®. Il doppio blister è contenuto all'interno di una scatola esterna con bordi di cartone per proteggere il contenuto da eventuali danni. La scatola esterna viene avvolta con una pellicola per proteggerla da polvere e fornire sicurezza. I materiali per il confezionamento utilizzati soddisfano i requisiti dello Standard Europeo EN ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally-sterilize medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. I materiali usati per il confezionamento non contengono lattice in nessuna sua forma. Durante il processo produttivo il dispositivo è maneggiato da operatori che non indossano guanti in lattice. I materiali di confezionamento e le macchine per sigillare a caldo sono state validate, campioni di confezioni sono testati con una macchina per "test di sfondamento" ed esaminati visualmente prima di iniziare ogni corso produttivo.
Fabbricante	Biomet France Plateau de Lautagne 26903 VALENCE 04 75 75 91 00
Classificazione secondo Dir. UE 2007/47 (93/42 CEE)	Classe III riclassificata ai sensi della direttiva europea 2005/50
Classificazione CND	Vedi elenco codici.
Numero registrazione al Repertorio RDM	Vedi elenco codici.
CIVAB	Non classificabile.
Norme tecniche ed armonizzate	NF EN 1041 2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices NF EN ISO 13485 2004 Medical devices. Quality management systems. NF EN ISO 14971 2009 Medical devices. Application of risk management to medical devices ISO 2768-1 1989 General tolerance – Part 1: tolerances for linear and

- angular dimension without individual tolerance indication
- ISO 2768-2 1989** General tolerances – Part 2: geometrical tolerances for features without individual tolerance indication
- ISO 7206-1 2008** Implants for surgery. Partial and total hip joint prostheses. Classification and designation of dimensions
- ISO 7206-2 2011** Implants for surgery. Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
- NF ISO 5832-9 1992/NF ISO 5832-9 2007** Implants for surgery. Metallic materials. Wrought high nitrogen stainless steel
- NF ISO 5832-1 2007** Implants for surgery. Metallic materials. Wrought stainless steel
- ASTM F1185-03** (reapproved 2009) Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- ASTM F648 2010** Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
- NF ISO 5834-1 2007** Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form
- NF ISO 14242-1** Implants for surgery. Wear of total hip joint prostheses. Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
- ISO 14242-2 2000** Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement
- NF EN 556-1 2002** Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".
- NF EN ISO 10993-1 2010** Biological evaluation of medical devices. Part 1 : evaluation and testing.
- NF EN ISO 11137-1 2006** Sterilization of health care products. Radiation. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- NF EN ISO 11137-2 2008** Sterilization of health care products. Radiation. Establishing the sterilization dose
- NF EN ISO 11737-1 2006** Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)
- NF EN ISO 11607-1 2009** Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- NF EN ISO 11607-2 2006** Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- NF EN 980 2008** Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- NF EN ISO 14644-1 1999** Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999)
- NF EN ISO 14644-2 2000** Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999)
- NF EN ISO 14698-1 2004** Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and

	<p>methods (ISO 14698-1:2003) NF EN ISO 14698-2 2004 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003)</p>
CE ed Ente Notificato	
Specifiche di stoccaggio	<p>È necessario conservare i prodotti nella confezione originale a temperatura ambiente in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Non conservare vicino a fonti di calore.</p>
Eventuale manutenzione	<p>Non è prevista</p>

ELENCO CODICI

Codice	Descrizione	CND	RDM
P0460P44	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 44MM	P090803010201	90723
P0460P46	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 46MM	P090803010201	90723
P0460P48	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 48MM	P090803010201	90723
P0460P50	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 50MM	P090803010201	90723
P0460P52	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 52MM	P090803010201	90723
P0460P54	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 54MM	P090803010201	90723
P0460P56	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 56MM	P090803010201	90723
P0460P58	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 58MM	P090803010201	90723
P0460P60	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 60MM	P090803010201	90723
P0460P62	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 62MM	P090803010201	90723
P0460P64	AVANTAGE COTILE RELOAD HA 64MM	P090803010201	90723
P0560044	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 44MM	P0908030401	97547
P0560046	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 46MM	P0908030401	97547
P0560048	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 22MM X 48MM	P0908030401	97547
P0560E44	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.44	P0908030401	349341
P0560E46	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.46	P0908030401	349341
P0560E48	AVANTAGE E1 INSERT Ø22 T.48	P0908030401	349341
P0561050	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 50MM	P0908030401	97547
P0561052	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 52MM	P0908030401	97547
P0561054	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 54MM	P0908030401	97547
P0561056	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 56MM	P0908030401	97547
P0561058	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 58MM	P0908030401	97547
P0561060	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 60MM	P0908030401	97547
P0561062	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 62MM	P0908030401	97547
P0561064	AVANTAGE INSERTO ACETABOLARE 28MM X 64MM	P0908030401	97547
P0561E50	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.50	P0908030401	349341
P0561E52	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.52	P0908030401	349341
P0561E54	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.54	P0908030401	349341
P0561E56	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.56	P0908030401	349341
P0561E58	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.58	P0908030401	349341
P0561E60	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.60	P0908030401	349341



Componente acetabolare
AVANTAGE™ ReLoad

P0561E62	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.62	P0908030401	349341
P0561E64	AVANTAGE E1 INSERT Ø28 T.64	P0908030401	349341

Appendice 1

N°revisione	Data di emissione	Autore	Modifiche apportate
1	05/10/2009	Roberto Micci	Emissione
2	27/12/2010	Roberto Micci	Aggiunta codici E1
3	18/03/2013	Andrea Marcotto	Aggiornamento

Allegato 2

Spett.le
Agenzia Regionale Sanitaria Liguria
Area Centrale Regionale di Acquisti
c.a. Sig.ra Lima PORCU Funzionario Referente
dr. Riccardo ZANELLA Dirigente Responsabile
p.c. dr. Giorgio SACCO Direttore Area
sede operativa di via G. D'Annunzio, 64
131621 GENOVA

*anticipata alle email lima.porcu@regione.liguria.it
segue originale con allegati con raccomandata a.r.*

Villanova di San Daniele, 19 novembre 2013.

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di "protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione" alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria Vs. Del. n. 18 del 19.03.2012
- comunicazione introduzione sul mercato nuovo prodotto **PROTESI DI GINOCCHIO 'PHYSICA'** di Limacorporate -

La scrivente ditta Limacorporate Spa con sede a San Daniele del Friuli (UD) frazione Villanova in Via Nazionale n. 52 Ufficio Gare tel. 0432/945546-570-625-637-421 fax 0432/945512 e-mail ufficiogare@limacorporate.com, con riferimento all'accordo di fornitura evidenziato in oggetto, comunica che è stata recentemente introdotta su mercato la nuova protesi di ginocchio denominata "PHYSICA".

Il proprio Ufficio Marketing ha programmato una graduale sostituzione commerciale dei precedenti modelli denominati "3D" (fabbricazione Encore/DJO) e "MULTIGEN PLUS" (fabbricazione Limacorporate) con il nuovo sistema.

Pur confermando l'attuale disponibilità dei prodotti contrattualizzati, ritiene opportuno segnalare l'introduzione sul mercato del nuovo modello di propria fabbricazione, considerato innovativo poiché prevede anche l'impianto KR.

Comunica inoltre di essere eventualmente disponibile a fornire "PHYSICA", in affiancamento nel LOTTO 66, alle medesime condizioni (in particolare i prezzi) anche alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria.

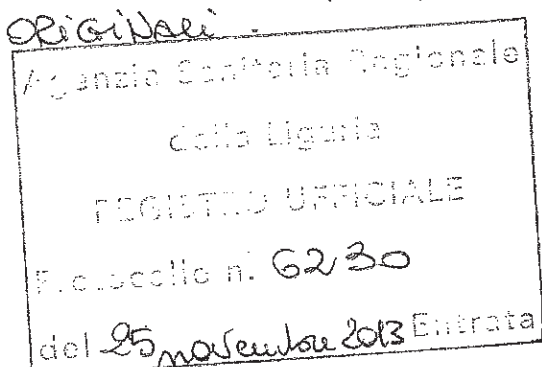
Le versioni "PHYSICA" al momento disponibili e le rispettive analoghe quotazioni riservate sono:

Cod. Limacorporate	CND	Protesi di ginocchio mod. "PHYSICA" versione CR e KR cementata	Euro/cad.	+IVA
6511.09.xxx	P0909030101	PHYSICA KR componenti femorali cem.	1.016,00	04%
6513.09.xxx	P0909030101	PHYSICA CR componenti femorali cem.	1.016,00	04%
6522.15.xxx	P090903020104	PHYSICA piatti tibiali cem.	785,00	04%
6531-6532.50.xxx	P090903020202	PHYSICA KR inserti	299,00	04%
6533.50.xxx	P090903020202	PHYSICA CR inserti	299,00	04%
6595.50.xxx	P09099001	PHYSICA protesi rotulee	100,00	04%
6590.15.xxx	P09099002	PHYSICA steli tibiali	249,00	04%

Allega alla presente scheda tecnica, certificazione CE, listino dettaglio codici/RDM del sopraindicato materiale

S'impegna ad informare tempestivamente dei futuri aggiornamenti tecnici e commerciali.

In attesa di riscontro e rimanendo a disposizione, con l'occasione porge distinti saluti.



Limacorporate S.p.a.
Ufficio Gare
Dr. Alessandro RODOLFO MASERA

ALLEGATI: scheda tecnica 'PHYSICA SYSTEM' B.6511.71.000.1 101300 rev. 0 09/2013
Scheda tecnica 'Encore 3DKnee' cod. B.6400.71.000.1 090900 (presente nel fascicolo doc. tecnica - Offerta Limacorporate n. 2 del 11.02.2011)
certificazione 'PHYSICA' CE G7 13 02 75731 025 del 16.04.2013
listino dettaglio affiancamento 'PHYSICA' codici/RDM/ su Vs. prospetto excel

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro ~~XXXXXXX~~ i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

9.854.675,00



Product Service

Certificato CE

Certificato di esame CE della progettazione

Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici (MDD), allegato II (4)

(Allegato II, Paragrafo 4 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G7 13 02 75731 025

Fabbricante:

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova San Daniele del Friuli (UDINE)

ITALIA

Prodotto:

Impianti ortopedici

Artroprotesi. Protesi di ginocchio totali

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH, con la presente, certifica di avere svolto l'esame della progettazione dei dispositivi secondo quanto previsto dall'allegato II(4) della MDD. La progettazione dei dispositivi adempie le relative prescrizioni di tale direttiva. Per l'immissione in commercio di questi dispositivi è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II. Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto:

ITA 228116

Valido da:

2013-04-15

Valido fino al:

2018-04-14



Data: 2013-04-16

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 2

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.



Product Service

Certificato CE

Certificato di esame CE della progettazione

Direttiva 93/42/EEC relativa ai Dispositivi Medici (MDD), allegato II (4)

(Allegato II, Paragrafo 4 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G7 13 02 75731 025

Modello(i): SISTEMA DI GINOCCHIO PHYSICA
PHYSICA CR
PHYSICA KR

Dati caratteristici: COMPONENTI FEMORALI PHYSICA:
KR Componenti Femorali - Cementati (CoCrMo), Destro, taglie #1-#10 / Sinistro, taglie #1-#10
CR Componenti Femorali - Cementati (CoCrMo), Destro, taglie #1-#10 / Sinistro, taglie #1-#10
PIATTI TIBIALI PHYSICA:
Piatti Tibiali Fissi Cementati (Ti6Al4V), taglie #1-#10
INSERTI TIBIALI PHYSICA:
KR Inserti Tibiali (UHMWPE), Destro, h. 10-20 mm per piatti tibiali taglie #1-#10 / Sinistro, h. 10-20 mm per piatti tibiali taglie #1-#10
CR Inserti Tibiali (UHMWPE), h. 10-20 mm per piatti tibiali taglie #1-#10
ACCESSORI PHYSICA:
Steli Tibiali (Ti6Al4V), h. 20-60 mm
Tappo per piatto tibiale (UHMWPE)
PROTESI ROTULEA PHYSICA:
Protesi rotulea (UHMWPE), dia. 26 – 41 mm

Stabilimento(i): Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52, 33038 Villanova San Daniele del Friuli
(UDINE), ITALIA

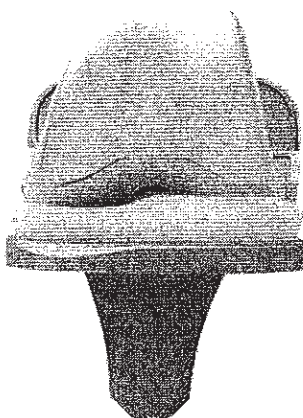
Pagina 2 di 2

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

Encore 3DKnee

1. Descrizione del dispositivo

3DKnee viene utilizzato nel trattamento di pazienti candidati ad una protesi totale primaria del ginocchio o ad una revisione di protesi dove la perdita ossea è minima e i legamenti collaterali sono intatti. Il suo scopo è supportare il chirurgo ad attenuare il dolore al ginocchio del paziente e a ripristinare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio. Comprende un componente per la base tibiale (piatto tibiale e inserto), componente femorale e componente della rotula descritti più dettagliatamente di seguito.



Componente base tibiale (piatto tibiale – non poroso e poroso)

Il piatto tibiale non poroso è asimmetrico, con il lato mediale più largo di quello laterale, ed è dotato di uno stelo per la stabilità rotazionale e quattro fori per viti. Questo fornisce una migliore copertura della tibia prossimale normale. Le basi sono prodotte in lega forgiata o fusa Ti-6Al-4V conforme ad ASTM F136 o ASTM F1108.

Il piatto tibiale poroso è realizzato con lo stesso materiale e la stessa progettazione di quello non poroso summenzionato, ad eccezione dell'assenza di fori per le viti e del lato inferiore del componente, che è rivestito con microsferi in titanio commerciale (ASTM F67) e che viene utilizzato per migliorare la fissazione.

Fare riferimento alla seguente tabella per il numero delle parti, i materiali e le dimensioni.

Numero parte	Descrizione del dispositivo	Materiale	Standard ASTM	Dimensione laterale A-P (mm)	Dimensione mediale A-P (mm)	Dimensione M-L (mm)
333-01-102	Piatto tibiale non poroso, dimensione 2 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	38	41	63
333-01-104	Piatto tibiale non poroso, dimensione 4 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	42	45	69
333-01-106	Piatto tibiale non poroso, dimensione 6 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	44	48	74
333-01-108	Piatto tibiale non poroso, dimensione 8 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	47	51	79
333-01-110	Piatto tibiale non poroso, dimensione 10 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	50	54	84
333-01-112	Piatto tibiale non poroso, dimensione 12 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	53	58	89
333-02-102	Piatto tibiale non poroso, dimensione 2 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	38	41	63
333-02-104	Piatto tibiale non poroso, dimensione 4 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	42	45	69
333-02-106	Piatto tibiale non poroso, dimensione 6 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	44	48	74
333-02-108	Piatto tibiale non poroso, dimensione 8 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	47	51	79
333-02-110	Piatto tibiale non poroso, dimensione 10 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	50	54	84
333-02-112	Piatto tibiale non poroso, dimensione 12 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	53	58	89
335-01-102	Piatto tibiale poroso, dimensione 2 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	38	41	63
335-01-104	Piatto tibiale poroso, dimensione 4 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	42	45	69
335-01-106	Piatto tibiale poroso, dimensione 6 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	44	48	74
335-01-108	Piatto tibiale poroso, dimensione 8 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	47	51	79
335-01-110	Piatto tibiale poroso, dimensione 10 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	50	54	84
335-01-112	Piatto tibiale poroso, dimensione 12 sinistra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	53	58	89
335-02-102	Piatto tibiale poroso, dimensione 2 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	38	41	63
335-02-104	Piatto tibiale poroso, dimensione 4 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	42	45	69
335-02-106	Piatto tibiale poroso, dimensione 6 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	44	48	74
335-02-108	Piatto tibiale poroso, dimensione 8 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	47	51	79
335-02-110	Piatto tibiale poroso, dimensione 10 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	50	54	84
335-02-112	Piatto tibiale poroso, dimensione 12 destra	Ti-6Al-4V	ASTM F136/ F1108	53	58	89

Piatto tibiale



Componente base tibiale (inserto)

L'inserto tibiale 3DKnee è prodotto in polietilene ad elevatissimo peso molecolare (UHMWPE) conforme a ASTM F648. Gli inserti tibiali sono disponibili in 6 dimensioni (2- 12) e 5 spessori (9-19) e sono forniti nell'orientamento destro e sinistro. Questo inserto deve rispecchiare più fedelmente la cinematica del ginocchio, permettendo una rotazione per il condilo mediale ed una maggiore congruenza per il condilo laterale.

Fare riferimento alla tabella di seguito per il numero delle parti, i materiali e le dimensioni.

Numero parte	Descrizione parte	Materiale	Standard ASTM	Dimensioni ¹
391-09-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 9mm, sinistra CM ²	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 9mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 9mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 9mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 9mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 9mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-11-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 11mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-13-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 13mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-15-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 15mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-19-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 19mm, sinistra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-09-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 9mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-11-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm

Numero parte	Descrizione parte	Materiale	Standard ASTM	Dimensioni ¹
392-11-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 11mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-13-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 13mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-15-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 15mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-19-002	Inserto 3DKnee, dim. 2, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-004	Inserto 3DKnee, dim. 4, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-006	Inserto 3DKnee, dim. 6, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-008	Inserto 3DKnee, dim. 8, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-010	Inserto 3DKnee, dim. 10, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-012	Inserto 3DKnee, dim. 12, 19mm, destra CM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-09-602	Inserto 3DKnee, dim. 2, 9mm, sinistra DCM ³	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-604	Inserto 3DKnee, dim. 4, 9mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-606	Inserto 3DKnee, dim. 6, 9mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-608	Inserto 3DKnee, dim. 8, 9mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-610	Inserto 3DKnee, dim. 10, 9mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-09-612	Inserto 3DKnee, dim. 12, 9mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
391-11-602	Inserto 3DKnee, dim. 2, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-604	Inserto 3DKnee, dim. 4, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-606	Inserto 3DKnee, dim. 6, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-608	Inserto 3DKnee, dim. 8, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-610	Inserto 3DKnee, dim. 10, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-11-612	Inserto 3DKnee, dim. 12, 11mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
391-13-602	Inserto 3DKnee, dim. 2, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-604	Inserto 3DKnee, dim. 4, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-606	Inserto 3DKnee, dim. 6, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-608	Inserto 3DKnee, dim. 8, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-610	Inserto 3DKnee, dim. 10, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-13-612	Inserto 3DKnee, dim. 12, 13mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
391-15-602	Inserto 3DKnee, dim. 2, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-604	Inserto 3DKnee, dim. 4, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-606	Inserto 3DKnee, dim. 6, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-608	Inserto 3DKnee, dim. 8, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-610	Inserto 3DKnee, dim. 10, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-15-612	Inserto 3DKnee, dim. 12, 15mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
391-19-602	Inserto 3DKnee, dim. 2, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-604	Inserto 3DKnee, dim. 4, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-606	Inserto 3DKnee, dim. 6, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-608	Inserto 3DKnee, dim. 8, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
391-19-610	Inserto 3DKnee, dim. 10, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm

Numero parte	Descrizione parte	Materiale	Standard ASTM	Dimensioni ¹
391-19-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 19mm, sinistra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-09-602	Insero 3DKnee, dim. 2, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-604	Insero 3DKnee, dim. 4, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-606	Insero 3DKnee, dim. 6, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-608	Insero 3DKnee, dim. 8, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-610	Insero 3DKnee, dim. 10, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-09-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 9mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 9mm
392-11-602	Insero 3DKnee, dim. 2, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-604	Insero 3DKnee, dim. 4, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-606	Insero 3DKnee, dim. 6, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-608	Insero 3DKnee, dim. 8, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-610	Insero 3DKnee, dim. 10, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-11-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 11mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 11mm
392-13-602	Insero 3DKnee, dim. 2, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-604	Insero 3DKnee, dim. 4, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-606	Insero 3DKnee, dim. 6, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-608	Insero 3DKnee, dim. 8, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-610	Insero 3DKnee, dim. 10, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-13-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 13mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 13mm
392-15-602	Insero 3DKnee, dim. 2, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-604	Insero 3DKnee, dim. 4, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-606	Insero 3DKnee, dim. 6, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-608	Insero 3DKnee, dim. 8, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-610	Insero 3DKnee, dim. 10, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-15-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 15mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 15mm
392-19-602	Insero 3DKnee, dim. 2, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-604	Insero 3DKnee, dim. 4, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-606	Insero 3DKnee, dim. 6, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-608	Insero 3DKnee, dim. 8, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-610	Insero 3DKnee, dim. 10, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm
392-19-612	Insero 3DKnee, dim. 12, 19mm, destra DCM	UHMWPE	F648	spessore 19mm

¹ I rivestimenti sono prodotti per rispecchiare le dimensioni della base tibiale

² Pressofuso

³ Stampato con compressione diretta

Insero tibiale



Componente femorale – non poroso e poroso

Il componente femorale non poroso è prodotto con lega CoCr conforme a ASTM F75. Il componente femorale è disponibile in 6 dimensioni (2-12) ed è fornito in configurazione destra e sinistra. Il componente femorale è realizzato per corrispondere ai condili dell'insero tibiale per una maggiore congruenza.

Il componente femorale rivestito poroso è realizzato con gli stessi materiali e lo stesso design del componente femorale non poroso, eccetto per la superficie esterna del componente, che ha un rivestimento poroso di microsferi in CoCrMo (ASTM F75) per offrire una superficie porosa per una fissazione migliore.

Fare riferimento alla tabella di seguito per il numero delle parti, i materiali e le dimensioni.

Numero parte	Descrizione parte	Materiale	Standard ASTM	Dim. A-P (mm)	Dim. contenitore (mm)	Dim. M-L (mm)	Dim. condilo distale (mm)	Dim. condilo post. (mm)
233-01-102	Femore non poroso 3DKnee, dim. 2 sinistra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
233-01-104	Femore non poroso 3DKnee, dim. 4 sinistra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
233-01-106	Femore non poroso 3DKnee, dim. 6 sinistra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
233-01-108	Femore non poroso 3DKnee, dim. 8 sinistra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
233-01-110	Femore non poroso 3DKnee, dim. 10 sinistra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
233-01-112	Femore non poroso 3DKnee, dim. 12 sinistra	CoCr	F75	76	57	84	10	10
233-02-102	Femore non poroso 3DKnee, dim. 2 destra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
233-02-104	Femore non poroso 3DKnee, dim. 4 destra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
233-02-106	Femore non poroso 3DKnee, dim. 6 destra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
233-02-108	Femore non poroso 3DKnee, dim. 8 destra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
233-02-110	Femore non poroso 3DKnee, dim. 10 destra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
233-02-112	Femore non poroso 3DKnee, dim. 12 destra	CoCr	F75	76	57	84	10	10
234-01-102	Femore poroso 3DKnee, dim. 2 sinistra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
234-01-104	Femore poroso 3DKnee, dim. 4 sinistra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
234-01-106	Femore poroso 3DKnee, dim. 6 sinistra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
234-01-108	Femore poroso 3DKnee, dim. 8 sinistra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
234-01-110	Femore poroso 3DKnee, dim. 10 sinistra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
234-01-112	Femore poroso 3DKnee, dim. 12 sinistra	CoCr	F75	76	57	84	10	10
234-02-102	Femore poroso 3DKnee, dim. 2 destra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
234-02-104	Femore poroso 3DKnee, dim. 4 destra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
234-02-106	Femore poroso 3DKnee, dim. 6 destra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
234-02-108	Femore poroso 3DKnee, dim. 8 destra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
234-02-110	Femore poroso 3DKnee, dim. 10 destra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
234-02-112	Femore poroso 3DKnee, dim. 12 destra	CoCr	F75	76	57	84	10	10
236-01-102	Femore poroso 3DKnee, dim. 2 sinistra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
236-01-104	Femore poroso 3DKnee, dim. 4 sinistra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
236-01-106	Femore poroso 3DKnee, dim. 6 sinistra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
236-01-108	Femore poroso 3DKnee, dim. 8 sinistra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
236-01-110	Femore poroso 3DKnee, dim. 10 sinistra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
236-01-112	Femore poroso 3DKnee, dim. 12 sinistra	CoCr	F75	76	57	84	10	10
236-02-102	Femore poroso 3DKnee, dim. 2 destra	CoCr	F75	52	37	58	8	8
236-02-104	Femore poroso 3DKnee, dim. 4 destra	CoCr	F75	57	41	64	9	8
236-02-106	Femore poroso 3DKnee, dim. 6 destra	CoCr	F75	62	45	69	10	9
236-02-108	Femore poroso 3DKnee, dim. 8 destra	CoCr	F75	67	49	74	10	9
236-02-110	Femore poroso 3DKnee, dim. 10 destra	CoCr	F75	73	53	79	10	10
236-02-112	Femore poroso 3DKnee, dim. 12 destra	CoCr	F75	76	57	84	10	10

Componente femorale



Rotula

Il componente della rotula 3DKnee consiste in una superficie articolata in plastica. Il componente in plastica è realizzato in UHMWPE conforme a ASTM F648. La base della rotula è dotata di tre piccoli perni per la stabilità rotazionale.

Fare riferimento alla tabella di seguito per il numero delle parti, i materiali e le dimensioni.

Numero parte	Descrizione parte	Materiale	Standard ASTM	Dimensioni
130-03-026	Rotula 3DKnee Poly Domed	UHMWPE Ti-6Al-4V	F648 F136	26mm x 8mm
130-03-029	Rotula 3DKnee Poly Domed	UHMWPE Ti-6Al-4V	F648 F136	29mm x 8mm
130-03-032	Rotula 3DKnee Poly Domed	UHMWPE Ti-6Al-4V	F648 F136	32mm x 8mm
130-03-035	Rotula 3DKnee Poly Domed	UHMWPE Ti-6Al-4V	F648 F136	35mm x 8mm
130-03-038	Rotula 3DKnee Poly Domed	UHMWPE Ti-6Al-4V	F648 F136	38mm x 8mm

Rotula



Strumentazione

La strumentazione fornita separatamente per l'utilizzo durante l'operazione chirurgica include quanto segue:

Strumento	Materiale	Strumento	Materiale
Broccia	Acciaio inox	Supporto impattatore	Acciaio inox
Supporto broccia	Acciaio inox	Guide trapano	Acciaio inox
Guida osteotomia	Acciaio inox	Alesatore omerale	Acciaio inox
Modello raggi X	PVC	Trial femorali	Copolimero acetale
Cacciavite esagonale	Acciaio inox	Trial inserto	Copolimero acetale
Punte per trapano	Acciaio inox	Alesatori	Acciaio inox
Arresti per punte da trapano	Acciaio inox	Supporto a T	Acciaio inox
Perni per osso	Acciaio inox	Calibro di profondità	Acciaio inox
Cacciavite	Acciaio inox	Blocco velocità	Acciaio inox
Estrattore perni ossei	Acciaio inox	Boccole	Acciaio inox
Allineamento cavicchio	Acciaio inox	Divaricatori	Acciaio inox
Martello scorrevole	Acciaio inox	Supporto cricco	Acciaio inox
Guida di taglio	Acciaio inox	Rivestimento vite ossea	Acciaio inox

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili. Le istruzioni di sterilizzazione sono fornite con le Istruzioni per l'utilizzo della strumentazione.

2. Packaging

Ogni componente è confezionato in diversi (solitamente 3) astucci con apertura a strappo in polietilene. Inserti protettivi (schiuma, custodie di polietilene) sono posizionati attorno agli impianti come necessario. Ogni astuccio è sotto vuoto ed è sigillato a caldo. I tre astucci sotto vuoto e gli inserti protettivi attorno all'impianto rappresentano il "sistema a barriera sterile". Il sistema a barriera sterile viene quindi posizionato in un imballaggio protettivo che include una confezione esterna in cartone fustellato e una custodia. Imbottiture in schiuma sono utilizzate all'interno della confezione di cartone sopra e sotto il sistema a barriera sterile per fornire protezione e limitare i movimenti come necessario. L'etichetta del prodotto è fissata nell'astuccio più interno, in quello mediano e nella confezione e nella custodia di cartone. Le Istruzioni per l'uso ed etichette aggiuntive per personale di assistenza/tracciabilità sono incluse nella confezione. L'intero pacchetto è in una confezione sigillata. La sterilizzazione (Gamma) avviene dopo che l'impianto è stato impacchettato ed etichettato.

3. Filosofia di progettazione

Encore ha collaborato con W. Andrew Hodge, M.D. e Scott Banks, Ph.D. dell'Orthopedic Research Laboratory di West Palm Beach, Florida, per sviluppare l'innovativo 3DKnee™. Utilizzando immagini a raggi x in movimento di ginocchia sane, attive, complete, e applicando una tecnologia militare di imaging per studiare i movimenti delle ginocchia con impianti artificiali, W. Andrew Hodge, MD e Dr. Banks hanno fatto alcune scoperte significative sul comportamento del ginocchio sano e di quello protesizzato:

- L'asse di contatto (il punto in cui il femore e la tibia si incontrano e ruotano) di un ginocchio artificiale è opposto a quello di un ginocchio normale e senza danni.
- Gli impianti tradizionali a volte hanno registrato fallimenti dopo solamente pochi anni perché gli inserti in polietilene si consumavano in modo non uniforme e prematuro.
- Gli impianti tradizionali solitamente durano in media 10 anni, a seconda del livello di attività del paziente. Questo ha posto molti pazienti (quelli più giovani di 55 anni di età) di fronte a diversi interventi chirurgici nell'arco della vita. Altre conseguenze delle progettazioni tradizionali includevano un range di movimento più limitato del necessario e uno stress eccessivo sulle parti dell'impianto.

W. Andrew Hodge, MD e Dr. Banks hanno stabilito che solo un equilibrio preciso tra (1) la quantità di contatto tra il femore, la tibia e la cartilagine articolare e (2) una limitazione adeguata dell'articolazione del ginocchio consentono ad un impianto del ginocchio di muoversi e scivolare come richiesto dal corpo umano.

Il risultato della loro ricerca di vaste proporzioni è 3DKnee: il primo impianto con la quantità adatta di limitazione e conformità. Riducendo la resistenza che ha provocato il deterioramento prematuro degli impianti ordinari e affrontando le reali esigenze di movimento del ginocchio umano, Encore 3DKnee offre un impianto senza eguali: realizzato per essere più resistente, più stabile, più duraturo, con prestazioni superiori ed un ampio range di movimento.

4. Metodo di sterilizzazione

3DKnee è sterilizzato con raggi gamma al dosaggio minimo di 25 kGy per raggiungere un Livello di Sterilità Garantita (SAL) di 10^{-6} . Gli impianti costituiscono materiale monouso.

Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 60941
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it

Allegato 3
* We are smith&nephew

Agrate Brianza, 30/04/2014

Spett.le
CENTRO REGIONALE DI ACQUISTI
CORSO SCASSI, 1
16149 GENOVA (GE)

Dr. Baldini - Farmacia

DO N. 99892/11IT0044_Aggiornamento
(citare in comunicazioni e ordini)

Oggetto: Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un ACCORDO QUADRO per la fornitura di Protesi di anca e di ginocchio, cemento osseo e sistemi di cementazione occorrenti alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro – **Richiesta Aggiornamento Tecnico.**

Il sottoscritto Ing. Aleardo Cerini, nato a Milano il 25/06/1962 e residente a Trezzo sull'Adda (MI) 20056 Via Spallanzani, 15 in qualità di Un Procuratore della scrivente Smith & Nephew S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Agrate Brianza (MI) – Via De Capitani n. 2a - tel. 039/60941 e fax 039/6094260 - P.I.: 00953780962 e C.F.: 09331210154, regolarmente iscritta c/o la CCIAA di Monza e Brianza al n. 1285693 dal 20.07.2007, nonché c/o il Tribunale di Monza al n. 39845 dal 19.02.1996 - Ufficio II.DD. territorialmente competente di Vimercate, c.s. di € 1.560.000,00.= i.v., codice attività 464630 (tel. 039/60941 – fax 039/6094260 – servizi@smith-nephew.com), Vi richiede richiesta di aggiornamento tecnico per i seguenti prodotti:

LOTTO NR. 77:

Codice	Descrizione
74022113	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 3
74022114	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 4
74022115	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 5
74022116	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 6
74022117	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 7
74022118	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 8
74022123	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 3
74022124	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 4
74022125	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 5
74022126	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 6
74022127	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 7
74022128	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 8

CND: P0909030101

 We are smith&nephew

RDM: 628558-628571-628573-628574-628575-628576-628580-628582-628583-628584-628586-628587

Importo unitario netto € 1.750,00.= (Millesettecentocinquanta/00) + IVA 4%

Codice	Descrizione
74022211	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 1
74022212	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 2
74022213	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 3
74022214	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 4
74022215	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 5
74022216	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 6
74022217	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 7
74022218	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 8
74022221	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 1
74022222	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 2
74022223	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 3
74022224	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 4
74022225	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 5
74022226	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 6
74022227	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 7
74022228	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 8

CND: P090903020104

RDM: 46415

Importo unitario netto € 700,00.= (Settecento/00) + IVA 4%

Codice	Descrizione	RDM
74027211	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 9MM	628628
4027212	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 10MM	628647
74027213	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 11MM	628651
74027214	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 12MM	628654
74027215	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 13MM	628658
74027216	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 15MM	628661
74027217	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 18MM	628665
74027231	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 9MM	628696
74027232	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 10MM	628703
74027233	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 11MM	628705
74027234	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 12MM	628708
74027235	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 13MM	628711
74027236	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 15MM	628714
74027237	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 18MM	628715
74027251	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 9MM	634000

* We are smith&nephew

74027252	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 10MM	634009
74027253	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 11MM	634012
74027254	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 12MM	634013
74027255	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 13MM	634014
74027256	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 15MM	634015
74027257	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 18MM	634018
74027271	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 9MM	634148
74027272	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 10MM	634154
74027273	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 11MM	634155
74027274	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 12MM	634156
74027275	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 13MM	634157
74027276	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 15MM	634158
74027277	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 18MM	634159
74027221	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 9MM	628683
74027222	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 10MM	628685
74027223	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 11MM	628687
74027224	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 12MM	628688
74027225	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 13MM	628691
74027226	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 15MM	628692
74027227	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 18MM	628693
74027241	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 9MM	628717
74027242	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 10MM	628720
74027243	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 11MM	628723
74027244	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 12MM	628725
74027245	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 13MM	628727
74027246	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 15MM	628729
74027247	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 18MM	628731
74027261	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 9 MM	634134
74027262	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 10MM	634135
74027263	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 11MM	634137
74027264	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 12MM	634138
74027265	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 13MM	634139
74027266	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 15MM	634141
74027267	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 18MM	634142
74027281	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 9MM	634160
74027282	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 10MM	634164
74027283	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 11MM	634162
74027284	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 12MM	634163


 We are **smith&nephew**

74027285	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 13MM	634164
74027286	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 15MM	634165
74027287	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 18MM	634166

CND: P090903020202
Importo unitario netto € 300,00.= (Trecento/00) + IVA 4%

Distinti saluti.

Smith & Nephew S.r.l.



Ing. Alcardo Cerini
Un Procuratore

Nome commerciale del Sistema: JOURNEY° II BCS

Descrizione: Protesi bicompartimentale per artroplastica del ginocchio.

Fabbricante: Smith & Nephew Inc, Memphis TN 38116-USA

Filiale Italiana: Smith & Nephew Srl
Via De Capitani 2a, 20864 Agrate Brianza (MB)

INDICAZIONI

1. Artrite reumatoide
2. Artrite post-traumatica, osteoartrite, od artrite degenerativa in pazienti più anziani la cui età, peso e livello di attività siano compatibili con un adeguato risultato a lungo termine.
3. Osteotomie fallite, sostituzione unicompartimentale o sostituzione totale del ginocchio.
4. Sistemi per ginocchia stabilizzati posteriormente sono designati per essere usati in pazienti sottoposti a chirurgia primaria e di revisione, in cui i legamenti crociati anteriori e posteriori siano insufficienti ed i legamenti collaterali rimangano intatti.

CONTROINDICAZIONI

1. Casi in cui vi sia sostegno osseo insufficiente tale da rendere l'intervento ingiustificabile.
2. Infezione locale attiva o precedenti infezioni intra-articolari.
3. Condizioni mentali o neurologiche che tendano a rendere inutile a priori l'abilità o propensione del paziente verso attività limitate.
4. Artropatia Neuropatica (di Charcot).
5. Condizioni che tendano a porre carichi aggiuntivi sugli impianti quali età, peso e livello di attività, che sono incompatibili con un risultato a lunga durata soddisfacente.
6. Insufficienza del legamento collaterale (eccetto nei casi in cui sia indicato ed usato un sistema per ginocchia forzato).
7. Immaturità scheletrica.

COMPONENTI DEL SISTEMA SECONDO CND

Cod. P0909030101 Componenti femorali per impianto bicompartimentale cementate
Cod. P090903020104 Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati
Cod. P090903020202 Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi
Cod. P09099001: Componenti Patellari
Cod. P099001: Cementi per protesi ortopediche

Nome commerciale del D.M.: JOURNEY° II BCS femore Oxinium

Cod. P0909030101: Componenti femorali per impianto bicompartimentale cementate



DESCRIZIONE

Il sistema JOURNEY° BCS è progettato per raggiungere la migliore adattabilità a ciascun paziente. E' costituito da un impianto innovativo sia nella forma che nei materiali. Con questo particolare design si posiziona la protesi sul ginocchio in modo più naturale riducendo la traslazione anteriore del femore sulla tibia durante la flessione, riducendo cioè quello che viene definito il "movimento paradossale", ricreando un pivot mediale. Si preserva così la cinematica normale dell'articolazione del ginocchio.

- La superficie della componente femorale Oxinium° (lega di Zr-2.5Nb) è ceramizzata al fine di ottenere un minore attrito ed una maggiore scorrevolezza. Si ottiene inoltre una maggiore resistenza all'abrasione.
- La gola trocleare sagomata ad S e lateralizzata permette un miglior contatto e un miglior tracking rotuleo lungo tutto l'arco di movimento, così da diminuire le possibilità di lussazioni e ridurre i carichi sulla patella.
- I condili femorali sono asimmetrici e più precisamente quello mediale nella parte distale e posteriore risulta più spesso al fine di mantenere l'anatomia del femore e la rima articolare fisiologica con 3° di varismo.
- Le superfici dei condili posteriori sono allungate di 4mm per mantenere un'ampia area di contatto anche in estrema flessione.
- Versione femorale di tipo "postero-stabilizzato" per il sacrificio del legamento crociato posteriore.
- La camma posteriore del femore è asimmetrica e possiede una forma conica nel piano coronale. Ciò favorisce il normale movimento di roto-traslazione posteriore e mantiene la rotazione alla massima flessione del componente femorale stesso,
- Il femore possiede una camma anteriore alla fine della gola trocleare che replica la funzione del legamento crociato anteriore tramite il contatto della stesa con il perno dell'inserto durante i primi gradi di flessione del ginocchio.

COMPOSIZIONE: Lega Metallica di Zr-2.5Nb ossidato superficialmente (Oxinium°).

CONFEZIONE: Singola + doppia confezione interna sterile di materiale laminato plastico/carta

STERILIZZAZIONE: Raggi Gamma (R)

COMPATIBILITÀ DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE CND

Cod. P090903020104 Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati

Cod. P090903020202 Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi

Cod. P09099001: Componenti Patellari

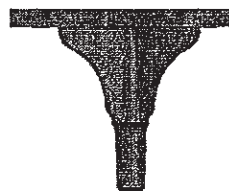
Cod. P099001: Cementi per protesi ortopediche

CODICI E MISURE

Codice	Descrizione
74022113	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 3
74022114	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 4
74022115	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 5
74022116	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 6
74022117	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 7
74022118	Journey II BCS Femore Cementato Destro Oxinium taglia 8
74022123	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 3
74022124	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 4
74022125	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 5
74022126	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 6
74022127	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 7
74022128	Journey II BCS Femore Cementato Sinistro Oxinium taglia 8

Nome commerciale del D.M.: JOURNEY° base tibiale

Cod. P090903020104 Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati



DESCRIZIONE

- Realizzato in lega di Titanio disponibile con superficie inferiore sabbata per l'uso con cemento.
- La superficie di contatto con l'inserto articolare è lucidata a specchio, senza fori, per ridurre al minimo la possibile usura del polietilene.
- Aggancio per l'inserto a doppio blocco con incastro a coda di rondine lungo il perimetro al fine di ridurre i micromovimenti tra inserto e tibia.
- Lo spessore del piatto tibiale è di 2.5mm.
- La parte inferiore del piatto tibiale presenta un cono morse medializzato per l'aggancio di steli metafisari e una chiglia triangolare antirotazionale.
- Disponibile in 8 misure anatomiche per una eccellente ricopertura della tibia.

COMPOSIZIONE: Lega Metallica di Titanio - Ti6Al4V
CONFEZIONE: Singola + doppia confezione interna sterile di materiale laminato plastico/carta
STERILIZZAZIONE: Raggi Gamma (R)

COMPATIBILITÀ DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE CND

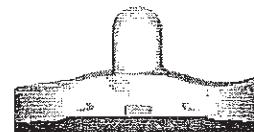
Cod. P0909030101 Componenti femorali per impianto bicompartimentale cementate
 Cod. P090903020202 Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi
 Cod. P09099001: Componenti Patellari
 Cod. P099001: Cementi per protesi ortopediche

CODICI E MISURE

Codice	Descrizione
74022211	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 1
74022212	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 2
74022213	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 3
74022214	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 4
74022215	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 5
74022216	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 6
74022217	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 7
74022218	JOURNEY Piatto tibiale destro misura 8
74022221	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 1
74022222	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 2
74022223	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 3
74022224	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 4
74022225	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 5
74022226	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 6
74022227	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 7
74022228	JOURNEY Piatto tibiale Sinistro misura 8

Nome commerciale del D.M.: JOURNEY° II BCS XLPE inserto

Cod. P090903020202 Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi



DESCRIZIONE

- Inserto in polietilene ad elevata reticolazione e ad altissima densità molecolare, con un design ultracongruente di tipo "postero-stabilizzato".
- Il perno centrale ha un raggio sagittale e coronale, sia nella parte anteriore che posteriore, congruente alla camma, rispettivamente anteriore e posteriore, del femore per massimizzare l'area di contatto. Inoltre il perno è smussato nella parte prossimale per consentire la massima flessione dell'articolazione senza entrare in conflitto con la rotula.
- Lo spessore è maggiore nell'emipiatto laterale e minore nell'emipiatto mediale, nel rispetto dell'inclinazione naturale della rima articolare del ginocchio.
- La superficie laterale è leggermente convessa rispetto a quella mediale e ciò favorisce la naturale intrarotazione della tibia durante l'arco della flessione oltre a ridurre la forza esercitata sul perno. Inoltre i profili sagittali dei condili femorali ricalcano i profili sagittali dell'inserto tibiale che, medialmente, è dotato anche di un "labbro anteriore" e di un "labbro posteriore" che abbracciano il condilo femorale mediale e aumentano la stabilità in estensione completa.
- Disponibile in 7 misure ed in diversi spessori per ogni misura (9, 10, 11, 12, 13, 15, 18).

COMPOSIZIONE: Polietilene ad altissimo peso molecolare, l'inserto si ottiene per asportazione del truciolo

CONFEZIONE: Singola + doppia confezione interna sterile di materiale laminato plastico/carta

STERILIZZAZIONE: Ossido di etilene (EO)

COMPATIBILITÀ DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE CND

Cod. P0909030101 Componenti femorali per impianto bicompartimentale cementate

Cod. P090903020104 Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati

Cod. P09099001: Componenti Patellari

Cod. P099001: Cementi per protesi ortopediche

CODICI E MISURE

Codice	Descrizione
74027211	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 9MM
74027212	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 10MM
74027213	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 11MM
74027214	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 12MM
74027215	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 13MM
74027216	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 15MM
74027217	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 DX 18MM
74027231	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 9MM
74027232	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 10MM
74027233	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 11MM
74027234	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 12MM
74027235	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 13MM
74027236	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 15MM
74027237	Journey II BCS XLPE SZ 3-4-DX 18MM

74027251	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 9MM
74027252	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 10MM
74027253	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 11MM
74027254	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 12MM
74027255	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 13MM
74027256	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 15MM
74027257	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 DX 18MM
74027271	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 9MM
74027272	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 10MM
74027273	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 11MM
74027274	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 12MM
74027275	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 13MM
74027276	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 15MM
74027277	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 DX 18MM
74027221	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 9MM
74027222	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 10MM
74027223	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 11MM
74027224	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 12MM
74027225	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 13MM
74027226	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 15MM
74027227	Journey II BCS XLPE SZ 1-2 SX 18MM
74027241	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 9MM
74027242	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 10MM
74027243	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 11MM
74027244	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 12MM
74027245	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 13MM
74027246	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 15MM
74027247	Journey II BCS XLPE SZ SZ 3-4 SX 18MM
74027261	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 9 MM
74027262	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 10MM
74027263	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 11MM
74027264	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 12MM
74027265	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 13MM
74027266	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 15MM
74027267	Journey II BCS XLPE SZ 5-6 SX 18MM
74027281	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 9MM
74027282	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 10MM
74027283	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 11MM
74027284	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 12MM
74027285	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 13MM
74027286	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 15MM
74027287	Journey II BCS XLPE SZ 7-8 SX 18MM

Nome commerciale del D.M.: JOURNEY° BCS patella

Cod. P09099001: Componenti Patellari



DESCRIZIONE

- Realizzata in polietilene ad altissima densità molecolare (UHMWPE) disponibile in quattro misure sia per la versione "biconvex" (23, 26, 29, 32 mm) che nella versione "resurfacing" (26, 29, 32, 35,38,41mm).

COMPOSIZIONE: Polietilene ad altissima densità molecolare (UHMWPE).

CONFEZIONE: Singola + doppia confezione interna sterile di materiale laminato plastico/carta

STERILIZZAZIONE: Ossido di etilene (EO)

COMPATIBILITÀ DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE CND

Cod. P0909030101 Componenti femorali per impianto bicompartimentale cementate

Cod. P099001: Cementi per protesi ortopediche

CODICI E MISURE

Codice	Descrizione
74024523	JOURNEY Patella Biconvex 23mm Small
74024526	JOURNEY Patella Biconvex 26mm Small
74024529	JOURNEY Patella Biconvex 29mm Small
74024623	JOURNEY Patella Biconvex 23mm Standard
74024626	JOURNEY Patella Biconvex 26mm Standard
74024629	JOURNEY Patella Biconvex 29mm Standard
74024632	JOURNEY Patella Biconvex 32mm Standard
74024726	JOURNEY Patella Resurfacing 26mm Small
74024729	JOURNEY Patella Resurfacing 29mm Small
74024732	JOURNEY Patella Resurfacing 32mm Small
74024826	JOURNEY Patella Resurfacing 26mm Standard
74024829	JOURNEY Patella Resurfacing 29mm Standard
74024832	JOURNEY Patella Resurfacing 32mm Standard
74024835	JOURNEY Patella Resurfacing 35mm Standard
74024838	JOURNEY Patella Resurfacing 38mm Standard
74024841	JOURNEY Patella Resurfacing 41mm Standard



ZIMMER

Allegati 4-5-6-7

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 6783
del 19 dicembre 2013 Entrata

Spett.le
Consorzio Centrale Regionale
di Acquisto
Via Gabriele D'annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

C.a.: Sig.ra Ilma Porcu

C.a.: Dott. Riccardo Zanella

San Donato Milanese (MI), 04/12/2013
AV/sf

OFFERTA N.042213/20 - PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.

Rif. Delibera di Aggiudicazione n. 18 del 19/03/2012.

Il sottoscritto Adalberto Vezzulli nato a Milano (MI) il 26/11/1967 e residente in Via Elio Vittorini n. 14 - Milano (MI), codice fiscale: VZZ DBR 67S26 F205W, in qualità di Procuratore, debitamente munito dei necessari poteri, della società Zimmer S.r.l. avente sede legale in San Donato Milanese (MI), Via Milano n° 6, C.F./P.IVA n.09012850153, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con il n. 09012850153 dal 19/2/1996, R.E.A. (repertorio notizie economiche ed amministrative) di Milano con il n. 1263234 dal 11/01/1988, Capitale Sociale Eur. 10.400,00= i.v., in nome e per conto della predetta Società, con la presente:

Ha il piacere di sottoporre alla cortese attenzione della Spettabile Commissione Tecnica incaricata la proposta di affiancamento dei seguenti prodotti alle medesime condizioni economiche di quelli da Voi aggiudicati con Delibera n. 18 del 19/03/2012.

AFFIANCAMENTI / AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI GARA PROTESI ORTOPEDICHE ANCA E GINOCCHIO

Zimmer S.r.l.	Lotto 10	Voce A Cotile cementato in polietilene ritentivo	AFFIANCAMENTO COTILE ZCA SPACER 2 SNAP IN LONGEVITY	Da codice 00-8065-946-32 a codice 00-8065-958-32
------------------	----------	--	---	---



zimmer

Zimmer S.r.l.	Lotto 11	Voce A Cotile a doppia articolarietà	AFFIANCAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ADES NON-CEMENTATA	Da codice 05CC46 a codice 05CC68
		Voce B Inserito in polietilene	AFFIANCAMENTO INSERTO MOBILE IN PE per testa 28mm	Da codice 05PE2846 a codice 05PE2868
		Voce A Ulteriore configurazione per estensione gamma prodotti, alle medesime condizioni di gara =>	ADES CEMENTATA ADES+ REVISIONE ADES+ VITE DA CORTICALE ADES+ PERNO DI FISSAGGIO	Da codice C05CC46 a codice C05CC68 Da codice C05CC46 a codice C05CC68 Da codice 5VC4536C a codice 05VC4552C Codice 40321
	Lotto 46	Voce B Testa metallo-metallo	AFFIANCAMENTO TESTA METASUL CONO 12/14	Da codice 19.28.05 a codice 19.32.08
	Lotto 72	Voce B Componente tibiale non cementato	AFFIANCAMENTO COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR	Da codice 42-5300-058-01 a codice 42-5300-088-02

Unitamente alla presente **ALLEGA:**

- Offerta dettagliata con elenco di codici prodotti proposti, descrizioni / taglie disponibili, prezzi unitari, iva, cnd , rdm;
- Schede tecniche dei prodotti offerti, relative Dichiarazioni CE, Dichiarazioni di Conformità, Etichette, IFU (istruzioni per l'uso) e, dove disponibili, Brochures e Tecniche Operatorie.

Rimaniamo in attesa di Vs. gentile riscontro in merito e, a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento o necessità, con l'occasione porgiamo distinti saluti.

Zimmer S.r.l.
Il Procuratore

Adalberto Vezzulli



zimmer

San Donato Milanese, 04/12/2013
AV/sf

Spett.le
CONSORZIO CENTRALE REGIONALE
DI ACQUISTO
VIA G. D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA (GE)

C.a.: Sig.ra Irma Porcu
C.a.: Dott. Riccardo Zanella

OGGETTO: OFFERTA N.042213/20 - INTEGRAZIONE PER USL 5 SPEZZINO - PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.
Rif. Delibera di Aggiudicazione n. 18 del 19/03/2012.

Il sottoscritto Adalberto Vezzulli nato a Milano (MI) il 26/11/1967 e residente in Via Elio Vittorini n. 14 - Milano (MI), codice fiscale: VZZ DBR 67S26 F205W, in qualità di Procuratore, debitamente munito dei necessari poteri, della società Zimmer S.r.l. avente sede legale in San Donato Milanese (MI), Via Milano n° 6, C.F./P.IVA n.09012850153, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con il n. 09012850153 dal 19/2/1996, R.E.A. (repertorio notizie economiche ed amministrative) di Milano con il n. 1263234 dal 11/01/1988, Capitale Sociale Eur. 10.400,00= i.v., in nome e per conto della predetta Società, con la presente ha il piacere di sottoporre alla Vs. cortese attenzione **PROPOSTA DI AFFIANCAMENTO**, come segue:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario €	IVA %	RDM	CND
--------	-------------	-------------------	-------	-----	-----

LOTTO 10

VOCE A

AFFIANCAMENTO, ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE, AL COTILE ZCA SPACER SNAP-IN COD. 00-8005-9xx-32

COTILE ZCA SPACER SNAP IN LONGEVITY

Codice	Descrizione	Prezzo unitario €	IVA %	RDM	CND
00-8065-946-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 46 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-948-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 48 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-950-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 50 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-952-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 52 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-954-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 54 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-956-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 56 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202
00-8065-958-32	COTILE ZCA SPACER DIAM. 32 X 58 MM SNAP IN LONGEVITY	180,00	4,00	371813	P090803010202

LOTTO 11

VOCE A

AFFIANCAMENTO, ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE, AL COTILE STAFIT COD. 01.00481.0xx

ADES NON-CEMENTATA

Codice	Descrizione	Prezzo unitario €	IVA %	RDM	CND
05CC46	ADES NON-CEMENTATA TG.46MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC48	ADES NON-CEMENTATA TG.48MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC50	ADES NON-CEMENTATA TG.50MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC52	ADES NON-CEMENTATA TG.52MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC54	ADES NON-CEMENTATA TG.54MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC56	ADES NON-CEMENTATA TG.56MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC58	ADES NON-CEMENTATA TG.58MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC60	ADES NON-CEMENTATA TG.60MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC62	ADES NON-CEMENTATA TG.62MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC64	ADES NON-CEMENTATA TG.64MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC66	ADES NON-CEMENTATA TG.66MM	600,00	4,00	31829	P090803010201
05CC68	ADES NON-CEMENTATA TG.68MM	600,00	4,00	31829	P090803010201

ZIMMER s.r.l. - Società posseduta da un unico Socio.

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Zimmer Inc. (USA)

Via Milano, 6 - 20097 San Donato Milanese (MI)

Tel. +39 02 51626.1 - Fax +39 02 51626.861 - www.zimmer.it

Cod. Fisc e Part. IVA IT 09012850153 - Trib. 09012850153 - R.E.A. Milano 1263234 - Cap. Soc. € 10.400 l.v.



Zimmer

VOCE B

AFFIANCAMENTO, ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE, ALL'INSERTO PER COTILE STAFIT COD. 01.00485.xxx

INSERTO MOBILE IN PE per testa 28mm

05PE2846	INSERTO MOBILE IN PE TG.46MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2848	INSERTO MOBILE IN PE TG.48MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2850	INSERTO MOBILE IN PE TG.50MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2852	INSERTO MOBILE IN PE TG.52MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2854	INSERTO MOBILE IN PE TG.54MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2856	INSERTO MOBILE IN PE TG.56MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2858	INSERTO MOBILE IN PE TG.58MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2860	INSERTO MOBILE IN PE TG.60MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2862	INSERTO MOBILE IN PE TG.62MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2864	INSERTO MOBILE IN PE TG.64MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2866	INSERTO MOBILE IN PE TG.66MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401
05PE2868	INSERTO MOBILE IN PE TG.68MM per testa 28mm	150,00	4,00	45522	P0908030401

Ulteriore configurazione, per estensione gamma prodotti, alle medesime condizioni di gara, come segue :

VOCE A

ADES CEMENTATA

C05CC46	ADES CEMENTATA TG.46MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC48	ADES CEMENTATA TG.48MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC50	ADES CEMENTATA TG.50MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC52	ADES CEMENTATA TG.52MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC54	ADES CEMENTATA TG.54MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC56	ADES CEMENTATA TG.56MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC58	ADES CEMENTATA TG.58MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC60	ADES CEMENTATA TG.60MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC62	ADES CEMENTATA TG.62MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC64	ADES CEMENTATA TG.64MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC66	ADES CEMENTATA TG.66MM	600,00	4,00	31838	P090803010101
C05CC68	ADES CEMENTATA TG.68MM	600,00	4,00	31838	P090803010101

ADES+ REVISIONE

R05CC46	ADES+ REVISIONE TG.46MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC48	ADES+ REVISIONE TG.48MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC50	ADES+ REVISIONE TG.50MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC52	ADES+ REVISIONE TG.52MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC54	ADES+ REVISIONE TG.54MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC56	ADES+ REVISIONE TG.56MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC58	ADES+ REVISIONE TG.58MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC60	ADES+ REVISIONE TG.60MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC62	ADES+ REVISIONE TG.62MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC64	ADES+ REVISIONE TG.64MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC66	ADES+ REVISIONE TG.66MM	600,00	4,00	31839	P09080302
R05CC68	ADES+ REVISIONE TG.68MM	600,00	4,00	31839	P09080302

ADES+ VITE DA CORTICALE

05VC4536C	ADES+ VITE DA CORTICALE 36MM	sconto merce	4,00	31694	P09088099
05VC4540C	ADES+ VITE DA CORTICALE 40MM	sconto merce	4,00	31694	P09088099
05VC4544C	ADES+ VITE DA CORTICALE 44MM	sconto merce	4,00	31694	P09088099
05VC4548C	ADES+ VITE DA CORTICALE 48 MM	sconto merce	4,00	31694	P09088099
05VC4552C	ADES+ VITE DA CORTICALE 52MM	sconto merce	4,00	31694	P09088099

ADES+ PERNO DI FISSAGGIO

40321	ADES+ PERNO DI FISSAGGIO	sconto merce	4,00	45511	P09088099
-------	--------------------------	--------------	------	-------	-----------

LOTTO 46

VOCE B

AFFIANCAMENTO, ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE, ALLA TESTA METASUL CONO 12/14 COD. 00-8770-xxx-xx

TESTA METASUL CONO 12/14

19.28.05	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X -4 MM S	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.28.06	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X 0 MM M	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.28.07	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X +4 MM L	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.28.08	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 X +8 MM XL	450,00	4,00	128845	P090804050202

ZIMMER s.r.l. - Società posseduta da un unico Socio.

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Zimmer Inc. (USA)

Via Milano, 6 - 20097 San Donato Milanese (MI)

Tel. +39 02 51626.1 - Fax +39 02 51626.861 - www.zimmer.it

Cod. Fisc e Part. IVA IT 09012850153 - Trib. 09012850153 - R.E.A. Milano 1263234 - Cap. Soc. € 10.400 i.v.



Zimmer

19.32.05	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X -4 MM S	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.32.06	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X 0 MM M	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.32.07	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X +4 MM L	450,00	4,00	128845	P090804050202
19.32.08	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 X +8 MM XL	450,00	4,00	128845	P090804050202

LOTTO 72

VOCE B-C

**AFFIANCAMENTO, ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE, ALLA COMPONENTE TIBIALE NEXGEN MONOBLOCCO
COD. 00-5886-0xx-xx**

COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR SX E DX

42-5300-058-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-058-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-061-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-061-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-064-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-064-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-067-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-067-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-071-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-071-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-075-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-075-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-079-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-079-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-083-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-083-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-088-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J SX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105
42-5300-088-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J DX	1.200,00	4,00	984966	P090903020105

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. 90 gg. d.f.;
Validità Offerta **come da delibera n. 18 del 19/03/2012**

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


Adaiberto Vezzulli
Procuratore
Zimmer S.r.l.

ZIMMER s.r.l. - Società posseduta da un unico Socio.

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Zimmer Inc. (USA)
Via Milano, 6 - 20097 San Donato Milanese (MI)

Tel. +39 02 51626.1 - Fax +39 02 51626.861 - www.zimmer.it

Cod. Fisc e Part. IVA IT 09012850153 - Trib. 09012850153 - R.E.A. Milano 1263234 - Cap. Soc. € 10.400 i.v.



Allegato 4

CONSORZIO CENTRALE REG.
DI ACQUISTO
VIA G. D'ANNUNZIO N. 64
16121 GENOVA (GE)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

AFFIANCAMENTO AL LOTTO 10 – PROTESI TOTALE D'ANCA – COTILI CEMENTATI – CODICE CIG
05904896EE

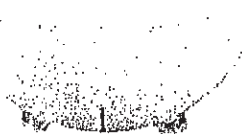
Sub A – Cotile cementato in polietilene ritentivo



Scheda Tecnica → ZCA All Poly Acetabular Cup

ZCA® All poly Acetabular Cup

Fabbricante	Zimmer Inc
Unità Produttiva	Zimmer Inc Warsaw
Distributore in Italia	Zimmer Srl
Rappres. Autorizz. UE per Zimmer	Zimmer U.K. Ltd.
Descrizione	Cotile modulare non cementato con possibilità di utilizzo viti per fissazione; disponibilità di utilizzo di inserti in polietilene altamente reticolato, in ceramica ed in metallo forgiato.
Classe (Dir. 93/42)	III
Anno introduzione sul mercato	Mondiale/Italia: 2011
Numero Implantati	Mondiale: nuovo impianto Italia: nuovo impianto
Materiale	Cross-linked Ultra-High Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE) Poly (Methyl Methacrylate) (PMMA) 316L Stainless Steel
Sterilizzazione	Gas Plasma
CND	P090803010102
RDM	371813



Snap-In Cup

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. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nelle scatole di ogni impianto. La tecnica operatoria è disponibile presso il distributore.



zimmer

Scheda Tecnica – ZCA All Poly Acetabular Cup

CARATTERISTICHE BIOMECCANICHE

I cotili ZCA® Snap-in sono cotili in Polietilene cross-linkato Longevity® e consente di ritenere la testa femorale grazie al prolungamento della calotta sferica di alcuni millimetri oltre l'equatore. In questo modo si ottiene un effetto di "incastro ritentivo" tra cotile e testina. Il cotile è dotato di:

- scanalature per l'inserimento del cemento osseo
- spaziatori in PolimetilMetAcrilato (PMMA) per la centralizzazione dell'impianto
- reperi metallici visibili radiograficamente

MATERIALI

Longevity® è un polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) altamente reticolato, rispondente alle norme ISO 5834/1-2 e ASTM F-648.

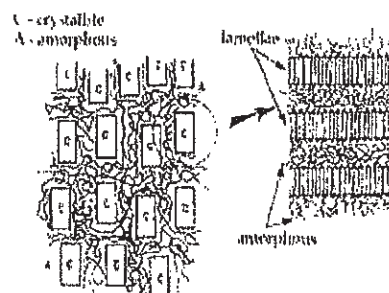
Il polietilene altamente reticolato è utilizzato per la fabbricazione degli inserti articolari dei cotili per prolungare la durata dell'impianto aumentando la resistenza ad usura ed annullando il pericolo dell'ossidazione mediante l'eliminazione dei radicali liberi.

La struttura del Polietilene (vedi figura a lato) è una struttura caratterizzata dalla presenza di zone cristalline (lamellae), in cui le catene macromolecolari sono ordinate nello spazio, e zone amorse in cui le catene non hanno un orientamento preciso.

La percentuale di cristallinità (ovvero la percentuale in peso della fase cristallina rispetto alla somma della fase amorfa e di quella cristallina) e la massa molecolare del polimero hanno un'influenza diretta sulle caratteristiche meccaniche del Polietilene, in quanto un maggior grado di cristallinità ed un maggior peso molecolare conferiscono al polietilene delle caratteristiche meccaniche superiori.

Alla base del processo di ottenimento dell'UHMWPE "crosslinkato" vi è la formazione di legami a ponte tra le molecole del polimero, ovvero dei crosslink: questo processo si innesca quando una molecola di una sostanza viene esposta ad una fonte di energia come le radiazioni (raggi γ , e-Beam); per effetto di tale esposizione si spezzano le catene macromolecolari generando dei radicali liberi che porteranno alla formazione di legami a ponte con altre molecole.

La formazione dei crosslink è agevolata dalla presenza di zone amorse: quindi per consentire la formazione del crosslink è necessario portare la struttura del Polietilene ad avere una conformazione in parte amorfa e ciò si ottiene riscaldando il Polietilene.



Infine, per liberare i radicali liberi che sono una diretta conseguenza dell'irraggiamento e di conseguenza eliminare il pericolo dell'ossidazione, il Polietilene viene portato ad una temperatura superiore a quella di fusione al di là della quale il Polietilene passa completamente allo stato amorfo. In questo modo, i radicali liberi residui formeranno ulteriori legami e non saranno più presenti nella struttura polimerica; il Polietilene viene dunque raffreddato in maniera controllata ed è durante questo raffreddamento che recupera in parte la propria cristallinità.



Scheda Tecnica – ZCA All Poly Acetabular Cup

FASI DI PRODUZIONE

Il Polietilene Longevity, rispondente alle norme ISO 5834/1-2 e ASTM F-648, viene prodotto secondo il seguente ciclo produttivo a partire dal materiale grezzo GUR 1050 (dove: G=Granular; U=UHMWPE; R=iniziale del sito di produzione originario; 1=Qualità media; 0=privo di additivi; 5=Peso molecolare specifico. 0=cifra non significativa):

- Polimerizzazione a catena dell'etilene fino alla formazione della polvere di UHMWPE GUR 1050.
- Produzione delle lastre del materiale di partenza GUR 1050 mediante stampaggio per compressione.
- Ottenimento dei preformati mediante lavorazione alle macchine utensili.
- Riscaldamento adiabatico dei preformati e contemporanea irradiazione a caldo (40° C) mediante e-Beam, ovvero mediante elettroni con dose pari a 100 kGy (WIA = Warm Irradiated with Adiabatic heating).
- Trattamento termico per arrivare al punto di fusione, oltre la fase cristallina -> eliminazione totale dei radicali liberi (M = Melt-Annealing).
- Raffreddamento controllato.
- Rifinitura del prodotto mediante lavorazione alle macchine utensili.
- Sterilizzazione mediante gas plasma (Perossido di Idrogeno).

MISURE DISPONIBILI

Il cotile ZCA Snap-In in Polietilene Longevity è disponibile nelle seguenti taglie:

Versione Snap-In Taglia (testa 32 mm)	CODICE
46x32mm	00-8065-946-32
48x32mm	00-8065-948-32
50x32mm	00-8065-950-32
52x32mm	00-8065-952-32
54x32mm	00-8065-954-32
56x32mm	00-8065-956-32
58x32mm	00-8065-958-32

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



Allegato 5

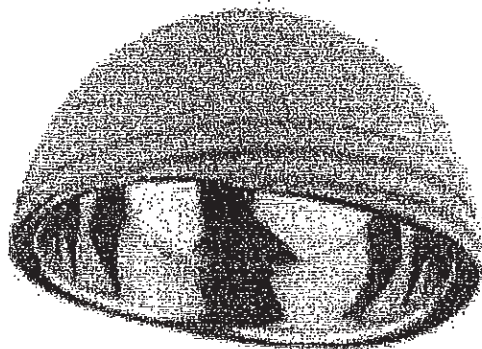
CONSORZIO CENTRALE REG.
DI ACQUISTO
VIA G. D'ANNUNZIO N. 64
16121 GENOVA (GE)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

**AFFIANCAMENTO AL LOTTO 11 – PROTESI TOTALE D'ANCA – COTILI NON CEMENTATI – CODICE
GIG 05905021AA**

*Sub A – Cotile a doppia articolarietà
Sub B – Inserto in polietilene*



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

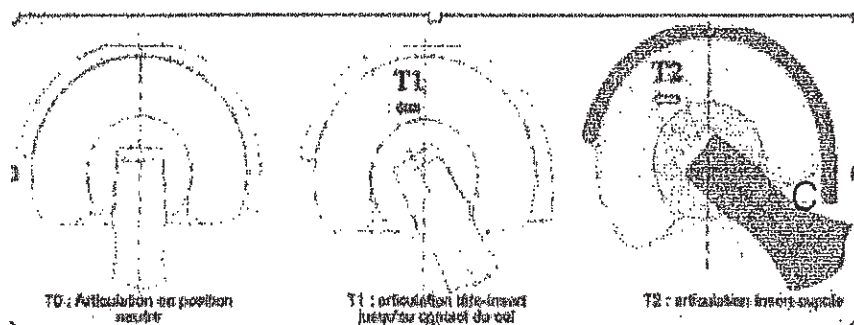
Fabbricante	Dedienne Santé - Francia		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	<p>La protesi doppia mobilità ADES non cementata è indicata per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria. - Frattura o necrosi avascolare della testa femorale - Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. <p>Altre indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cupole mobili IDA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare, - Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni. 		
Classe di Rischio:	III		
Numero RDM:	31829		
CND:	P090803010201		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. impianti Mondo	Anno introduzione Italia	N. impianti Italia
2003	12500	2008	N/D

Descrizione del Prodotto

Il cotile a doppia mobilità è composto da una coppa metallica rivestita ed un inserto ritentivo in polietilene, nel quale si articola una testa in metallo o ceramica.

La coppa è stata progettata in modo da generare una doppia articolarietà che riduce i rischi di lussazione ed allo stesso tempo aumentando il Range of Motion (ROM).

Il cotile è inserito nell'acetabolo a press-fit per 1.5mm, l'inserto viene assemblato alla testina che si impatta nello stelo con un cono Morse. A questo punto il sistema inserto-testina si riduce nel cotile. La testa si articola nell'inserto fino a quando il collo tocca il bordo del PE. A questo punto si attiva la seconda articolazione: l'inserto scorre nel metal-back, aumentando il ROM e la copertura della testina sul versante opposto.



Il cotile è in lega di CrCoMo, rivestito in CoCrMo (200 µm) + HA (100 µm) depositato a Plasma Spray. È di forma emisferica con caschetto. L'inserto è in polietilene (UHMWPE) ad altissimo peso molecolare con uno spessore minimo di 5.75 mm. L'inserto prevede l'utilizzo di teste da 28mm per tutte le 12 taglie (46-68).

Materiali

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
CoCrMo	Lega Cromo Cobalto Molibdeno	ISO 5832-4	Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% Co 61.25%
CoCrMo + HA		ISO 13779-1/2	Co 61.25% Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% + HA (Ca:P 1,67)

Misure Disponibili

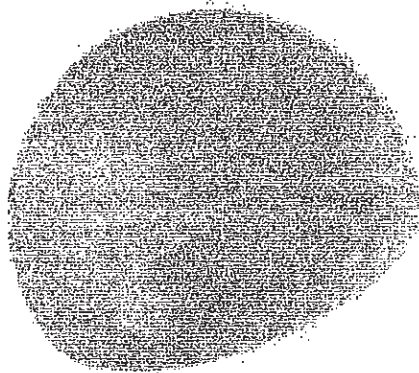
REF	Descrizione
05CC46	ADES NON-CEMENTATA TG.46MM
05CC48	ADES NON-CEMENTATA TG.48MM
05CC50	ADES NON-CEMENTATA TG.50MM
05CC52	ADES NON-CEMENTATA TG.52MM
05CC54	ADES NON-CEMENTATA TG.54MM
05CC56	ADES NON-CEMENTATA TG.56MM
05CC58	ADES NON-CEMENTATA TG.58MM
05CC60	ADES NON-CEMENTATA TG.60MM
05CC62	ADES NON-CEMENTATA TG.62MM
05CC64	ADES NON-CEMENTATA TG.64MM
05CC66	ADES NON-CEMENTATA TG.66MM
05CC68	ADES NON-CEMENTATA TG.68MM

Taglie coppa	Testa Ø	Spessore PE (mm)
46	28	5.72
48	28	6.72
50	28	7.72
52	28	8.72
54	28	9.72
56	28	10.72
58	28	11.72
60	28	12.72
62	28	13.72
64	28	14.72
66	28	15.72
68	28	16.72

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



AVVERTENZA

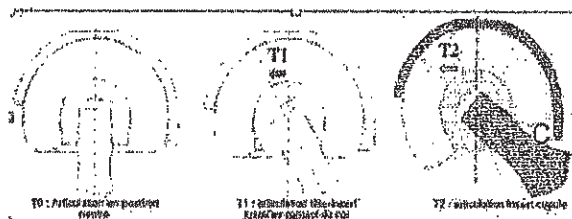
Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Fabbricante	Dedienne Santé - Francia		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	L'inserto UHMWPE Mobile del sistema a Doppia Mobilità ADES è indicato per le seguenti condizioni cliniche: <ul style="list-style-type: none">• Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria.• Frattura o necrosi vascolare della testa femorale• Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. Altre indicazioni: <ul style="list-style-type: none">• Le cupole mobili IDA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare,• Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni.• La scelta dell'ancoraggio acetabolare ADES PLUS deve essere effettuata dal chirurgo in funzione della qualità delle ossa del paziente. Attenzione: non piegare ripetutamente o avanti e indietro l'aletta per non renderla fragile!		
Classe di Rischio:	III		
Numero RDM:	45522		
CND:	PD908030401		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno Introduzione Mondo	N. Impianti Mondo	Anno Introduzione Italia	N. Impianti Italia
2003	N/D	2008	N/D

Descrizione del Prodotto

I cotilli a doppia mobilità del sistema ADES sono composti da una coppa metallica, rivestita e non, ed un inserto ritentivo in polietilene, nel quale si articola una testa in metallo. Le coppe sono state progettate seguendo lo stesso principio di Bousquet, in modo da generare una doppia articolarietà che riduce i rischi di lussazione. I cotilli sono inseriti nell'acetabolo a press-fit 1.5mm per quando riguarda l'ADES non-cementata e l'ADES+, e cementato per l'ADES cementato; l'inserto viene assemblato alla testina ceramica/metallica che si impatta nello stelo con un cono Morse. A questo punto il sistema inserto-testina si riduce nel cotile.

La testa si articola nell'inserto fino a quando il collo tocca il bordo del PE. A questo punto si attiva la seconda articolazione: l'inserto scorre nel metal-back, aumentando il ROM e la copertura della testina sul versante opposto.



L'inserto è ritentivo. I cotilli sono in lega CoCrMo con rivestimento CoCrMo+HA e non (versione cementata). Sono dotati di un caschetto anti-dislocante.

L'inserto è in polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, con uno spessore minimo di 5.75mm. L'inserto prevede l'utilizzo delle teste da 28mm per tutte le taglie (46-68).

Le coppe hanno un profilo emisferico che le consente di avere una stabilità primaria ottimale.

Materiali

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	ID_SCHEDA
Polietilene	Polietilene			2231

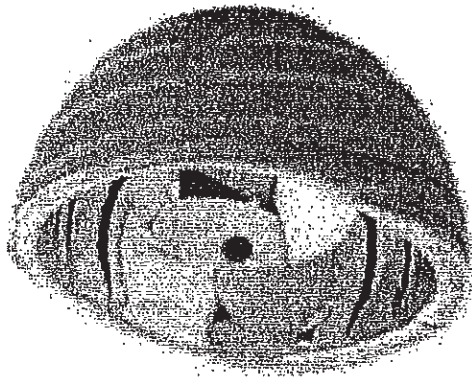
Misure Disponibili

REF	Descrizione
05PE2846	INSERTO MOBILE IN PE TG.46MM per testa 28mm
05PE2848	INSERTO MOBILE IN PE TG.48MM per testa 28mm
05PE2850	INSERTO MOBILE IN PE TG.50MM per testa 28mm
05PE2852	INSERTO MOBILE IN PE TG.52MM per testa 28mm
05PE2854	INSERTO MOBILE IN PE TG.54MM per testa 28mm
05PE2856	INSERTO MOBILE IN PE TG.56MM per testa 28mm
05PE2858	INSERTO MOBILE IN PE TG.58MM per testa 28mm
05PE2860	INSERTO MOBILE IN PE TG.60MM per testa 28mm
05PE2862	INSERTO MOBILE IN PE TG.62MM per testa 28mm
05PE2864	INSERTO MOBILE IN PE TG.64MM per testa 28mm
05PE2866	INSERTO MOBILE IN PE TG.66MM per testa 28mm
05PE2868	INSERTO MOBILE IN PE TG.68MM per testa 28mm

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



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

Fabbricante	Dedienne Santè - Franca		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	<p>La protesi Doppia Mobilità ADES cementata è indicata per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria. • Frattura o necrosi avascolare della testa femorale • Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. <p>Altre indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cupole mobili IDA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare, • Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni. 		
Classe di Rischio:	III		
Numero RDM:	31838		
CND:	P090803010101		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. impianti Mondo	Anno introduzione Italia	N. Impianti Italia
2003	5300	2008	N/D

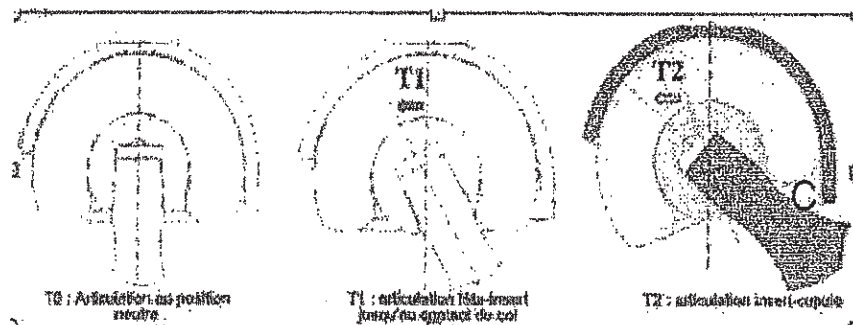
Descrizione del Prodotto

Il cotile a doppia mobilità è composto da una coppa metallica ed un inserto ritentivo in polietilene, nel quale si articola una testa in metallo o ceramica.

La coppa è stata progettata in modo da generare una doppia articolarietà che riduce i rischi di lussazione.

Il cotile è cementato nell'acetabolo, l'inserto viene assemblato alla testina che si impatta nello stelo con un cono Morse. A questo punto il sistema inserto-testina si riduce nel cotile.

La testa si articola nell'inserto fino a quando il collo tocca il bordo del PE. A questo punto si attiva la seconda articolazione: l'inserto scorre nel metal-back, aumentando il ROM e la copertura della testina sul versante opposto.



Il cotile è in lega di CrCoMo, satinato, presenta delle scanalature per aumentare la superficie di contatto con il cemento. E' di forma emisferica con caschetto. L'inserto è in polietilene (UHMWPE) ad altissimo peso molecolare con uno spessore minimo di 5.75 mm. L'inserto prevede l'utilizzo di teste da 28mm per tutte le taglie (46-68).

Materiali

Nome Materiale:	Nome Commerciale:	Standard:	Composizione chimica:
CoCrMo	Lega Cromo Cobalto Molibdeno	ISO 5832-4	Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% Co 61.25%

Misure Disponibili

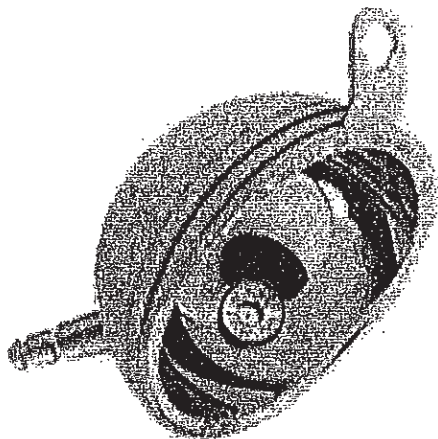
REF	Descrizione
C05CC46	ADES CEMENTATA TG.46MM
C05CC48	ADES CEMENTATA TG.48MM
C05CC50	ADES CEMENTATA TG.50MM
C05CC52	ADES CEMENTATA TG.52MM
C05CC54	ADES CEMENTATA TG.54MM
C05CC56	ADES CEMENTATA TG.56MM
C05CC58	ADES CEMENTATA TG.58MM
C05CC60	ADES CEMENTATA TG.60MM
C05CC62	ADES CEMENTATA TG.62MM
C05CC64	ADES CEMENTATA TG.64MM
C05CC66	ADES CEMENTATA TG.66MM
C05CC68	ADES CEMENTATA TG.68MM

Taglie coppa	Testa Ø	Spessore PE (mm)
46	28	5.72
48	28	6.72
50	28	7.72
52	28	8.72
54	28	9.72
56	28	10.72
58	28	11.72
60	28	12.72
62	28	13.72
64	28	14.72
66	28	15.72
68	28	16.72

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



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

Fabbricante	Dedienne Santé - Francia		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	<p>La protesi Doppia Mobilità ADES+ revisione è indicata per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria. • Frattura o necrosi avascolare della testa femorale • Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. <p>Altre indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cupole mobili DA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare, • Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni. • La scelta dell'ancoraggio acetabolare ADES PLUS deve essere effettuata dal chirurgo in funzione della qualità delle ossa del paziente. Attenzione: non piegare ripetutamente o avanti e indietro l'aletta per non renderla fragile. 		
Classe di Rischio:	III		
Numero RDM:	31839		
CND:	P09080302		
Sterile:	Sì		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	Sì		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno Introduzione Mondo	N. impianti Mondo	Anno Introduzione Italia	N. impianti Italia
2005	4300	2008	N/D

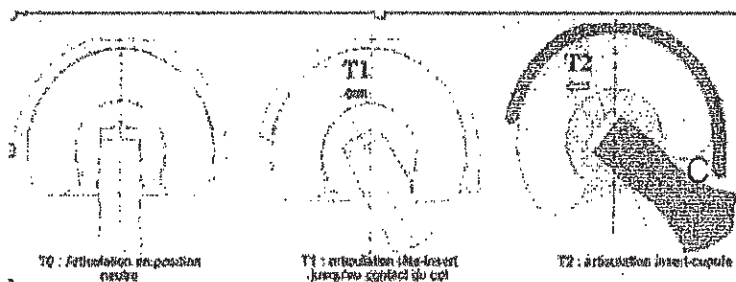
Descrizione del Prodotto

Il cotile a doppia mobilità è composto da una coppa metallica rivestita ed un inserto ritentivo in polietilene, nel quale si articola una testa in metallo o ceramica. Questo cotile, che segue il concetto Tripod, garantisce una fissazione su tre-punti per garantire adeguata fissazione primaria, stabilità rotazionale e resistenza alle pull-out forces. La fissazione su tre-punti consiste di due taper fittoni impattati sull'ischio e l'osso ischiopubico ed una vite da corticale inserita nell'illum a 45° dal piano sagittale.

La coppa è stata progettata in modo da generare una doppia articolarietà che riduce i rischi di lussazione.

Il cotile è inserito nell'acetabolo ed ha un press-fit di 1.5mm, l'inserto viene assemblato alla testina che si impatta nello stelo con un cono Morse. A questo punto il sistema inserto-testina si riduce nel cotile.

La testa si articola nell'inserto fino a quando il collo tocca il bordo del PE. A questo punto si attiva la seconda articolazione: l'inserto scorre nel metal-back, aumentando il ROM e la copertura della testina sul versante opposto.



Il cotile è in lega di CrCoMo, rivestito in CoCrMo (200 µm) + HA (100 µm) depositato a Plasma Spray. E' di forma emisferica con caschetto. L'inserto è in polietilene (UHMWPE) ad altissimo peso molecolare con uno spessore minimo di 5.75 mm. L'inserto prevede l'utilizzo di teste da 28mm per tutte le taglie (46-68).

Materiali

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
CoCrMo	Lega Cromo Cobalto Molibdeno	ISO 5832-4	Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% Co 61.25%
CoCrMo + HA		ISO 13779-1/2	Co 61.25% Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% + HA (Ca:P 1,67)

Misure Disponibili

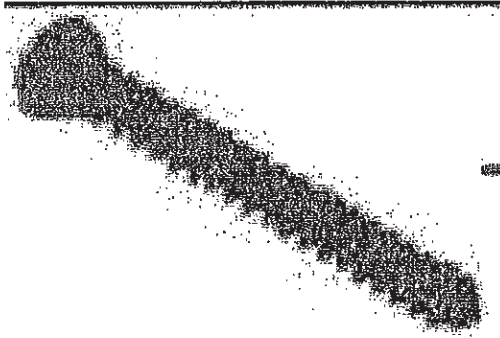
REF	Descrizione
R05CC46	ADES+ REVISIONE TG.46MM
R05CC48	ADES+ REVISIONE TG.48MM
R05CC50	ADES+ REVISIONE TG.50MM
R05CC52	ADES+ REVISIONE TG.52MM
R05CC54	ADES+ REVISIONE TG.54MM
R05CC56	ADES+ REVISIONE TG.56MM
R05CC58	ADES+ REVISIONE TG.58MM
R05CC60	ADES+ REVISIONE TG.60MM
R05CC62	ADES+ REVISIONE TG.62MM
R05CC64	ADES+ REVISIONE TG.64MM
R05CC66	ADES+ REVISIONE TG.66MM
R05CC68	ADES+ REVISIONE TG.68MM

Cotile	Codice	Inserti UHMWPE 28mm
46	05CC46	R05CC46
48	05CC48	R05CC48
50	05CC50	R05CC50
52	05CC52	R05CC52
54	05CC54	R05CC54
56	05CC56	R05CC56
58	05CC58	R05CC58
60	05CC60	R05CC60
62	05CC62	R05CC62
64	05CC64	R05CC64
66	05CC66	R05CC66
68	05CC68	R05CC68

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



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

Fabbricante	Dedienne Santé - Francia		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	Il sistema doppia mobilità ADES da revisione è indicato per le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none">• Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria.• Frattura o necrosi avascolare della testa femorale• Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. Altre indicazioni: <ul style="list-style-type: none">• Le cupole mobili IDA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare,• Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni.• La scelta dell'ancoraggio acetabolare ADES PLUS deve essere effettuata dal chirurgo in funzione della qualità delle ossa del paziente. Attenzione: non piegare ripetutamente o avanti e indietro l'alletta per non renderla fragile.		
Classe di Rischio:	lib		
Numero RDM:	31694		
CND:	P09088099		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. impianti Mondo	Anno introduzione Italia	N. impianti Italia
2005	N/D	2008	N/D

Descrizione del Prodotto

Vite di 4,5mm in diametro di diverse lunghezze (36mm, 40mm, 44mm, 48mm, 52mm) che viene inserita nel foro della flangia e conseguentemente nell'osso illico a 45° rispetto al piano sagittale. Oltre alla stabilità primaria data dalla forma emisferica e press-fit di 1,5mm della coppa ADES+, la vite da corticale garantisce una stabilità primaria aumentata (fissazione a tre-punti).

Materiali

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
CoCrMo	Lega Cromo Cobalto Molibdeno	ISO 5832-4	Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% Co 61.25%

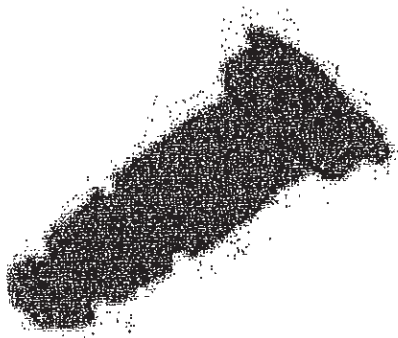
Misure Disponibili

REF	Descrizione
05VC4536C	ADES+ VITE DA CORTICALE 36MM
05VC4540C	ADES+ VITE DA CORTICALE 40MM
05VC4544C	ADES+ VITE DA CORTICALE 44MM
05VC4548C	ADES+ VITE DA CORTICALE 48 MM
05VC4552C	ADES+ VITE DA CORTICALE 52MM

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



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

Fabbricante	Dedienne Santé - Francia		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto		
Destinazione d'uso	<p>Il sistema doppia mobilità ADES da revisione è indicato per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Distruzione dell'articolazione dell'anca in seguito a lesione degenerativa, post-traumatica o infiammatoria.• Frattura o necrosi avascolare della testa femorale• Postumi di interventi precedenti, sostituzione totale, osteotomia, ecc. <p>Altre indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Le cupole mobili iDA sono indicate in caso di trauma alla testa o al collo del femore senza distruzione della cavità acetabolare,• Le cupole a doppia mobilità ADES sono indicate in caso di instabilità articolare cronica e con pazienti di oltre 70 anni.• La scelta dell'ancoraggio acetabolare ADES PLUS deve essere effettuata dal chirurgo in funzione della qualità delle ossa del paziente. Attenzione: non piegare ripetutamente o avanti e indietro l'aletta per non renderla fragile.		
Classe di Rischio:	IIb		
Numero RDM:	45511		
CND:	P09088099		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	60		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	busta plastica-altro		
Anno Introduzione Mondo	N. Impianti Mondo	Anno Introduzione Italia	N. Impianti Italia
2005	N/D	2008	N/D

Descrizione del Prodotto

I due perni di fissaggio (cod.40321), fatti in lega CoCrMo, vengono impattati nell'ischio e nell'osso ischiopubico. Questi seguono la filosofia tripod, fissazione su tre-punti, che va ad agglungersi alla stabilità primaria raggiunta dal cotile stesso (forma emisferica e press-fit di 1,5mm del cotile). La cupola del cotile ADES+ presenta già due fori per accogliere i due perni.

Materiali

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
CoCrMo	Lega Cromo Cobalto Molibdeno	ISO 5832-4	Cr 30%; Mo 7%; Ni 1%; Fe 0.75% Co 61.25%

Misure Disponibili

REF	Descrizione
40321	ADES+ PERNO DI FISSAGGIO

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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



Allegato 6

CONSORZIO CENTRALE REG.
DI ACQUISTO
VIA G. D'ANNUNZIO N. 64
16121 GENOVA (GE)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

AFFIANCAMENTO AL LOTTO 46 – SISTEMA PROTESICO D'ANCA METALLO-METALLO – SISTEMA DA PRIMO IMPIANTO PER DISPLASIA – CODICE CIG 059075419F

Sub B – Testa metallo-metallo


ZIMMER s.r.l.
Il Procuratore



Scheda Tecnica - Teste Metasul®

TESTE METASUL®

Fabbricante	Zimmer GmbH
Unità Produttiva	Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Distributore in Italia	Zimmer Srl
Rappres. Autorizz. UE per Zimmer	Zimmer U.K. Ltd.
Descrizione	Teste femorali modulari per artroprotesi d'anca per accoppiamenti metallo/metallo
Classe (Dir. 93/42)	III
Anno Introduzione sul mercato	Mondiale/Italia: 1988
N° impianti	Mondiale: oltre 300.000 impianti Italia: oltre 5.000
Materiale	CoCrMo - Protasul® 21WF (ISO 5832/12)
Sterilizzazione	Raggi gamma
CND	P090804050202
RDM	223536 (per le 28-32-36 e 40 nuove); 128845 (per le 28 e 32)



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. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nelle scatole di ogni impianto. La tecnica operatoria è disponibile presso il distributore.

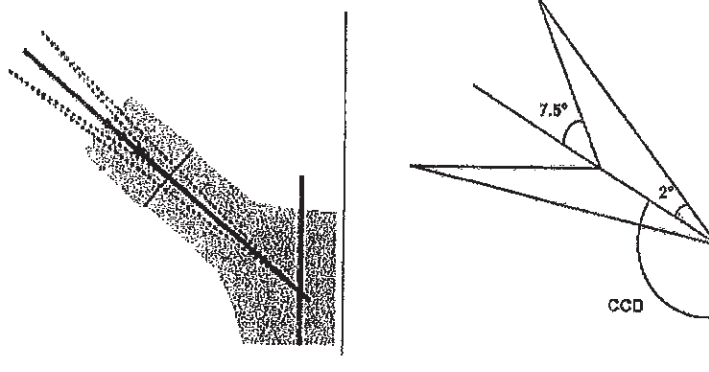
CARATTERISTICHE TECNICHE E BIOMECCANICHE

Le teste femorali modulari Metasul® sono realizzate in lega di CoCrMo forgiata a caldo Protasul® 21WF. Il particolare processo di ottenimento delle componenti Metasul® conferisce loro elevate caratteristiche meccaniche e resistenza ad usura.

Le teste Metasul® sono disponibili anche nella versione Batory eccentriche.

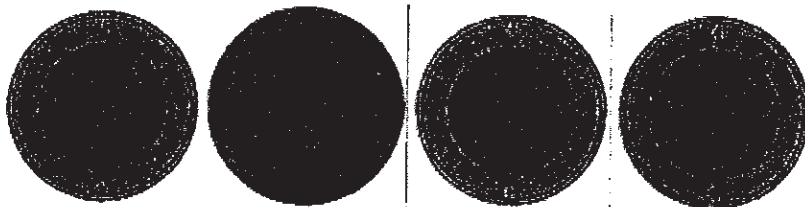
Si riassumono di seguito le principali caratteristiche delle teste Batory eccentriche:

- Disponibili solo nella versione a cono 12/14.
- L'inclinazione dell'asse della testa Batory rispetto a quella del cono è pari a 7,5°; ciò si traduce, quando la testa correttiva è posta in posizione vara o valga, in una variazione di 2° nell'angolo CCD.



Con l'utilizzo delle teste Batory correttive si ottiene un aumento del range di correzione, calcolato come differenza della correzione stessa fra la testa lunga (misura L: +4 mm) e la testa corta (misura S: -4 mm) sia per l'allungamento sia per la lateralizzazione; va inoltre sottolineato che tali correzioni sono strettamente legate al particolare stelo utilizzato, poiché allungamento ed offset dipendono, come già visto, dall'angolo CCD.

- Sulla superficie inferiore della testa è stampato un **segno "+"** che indica la posizione di massima eccentricità ed il cui posizionamento individua l'orientamento della testa stessa e quindi l'inclinazione e la rotazione che essa assumerà. In particolare:
 - Posizione standard o posizione posteriore: il "+" è in posizione dorsale. È la condizione ottimale, con cui si ottiene il massimo della copertura fra testa e cotile.
 - Posizione valga: il "+" è in posizione craniale. È la posizione che consente il massimo allungamento.
 - Posizione vara: il "+" si trova in direzione caudale.
 - Posizione anteriore: il "+" è in direzione ventrale.



- Nella tabella seguente sono riportati i valori del Range di correzione di Allungamento e Offset (ossia la differenza tra una testa lunga ed una corta) in funzione dell'angolo CCD di una testa Standard ed una Testa Batory in posizione valga.

CCD (°)	Variazione Allungamento			Variazione Offset		
	Testa Standard	Testa Batory	Differenza	Testa Standard	Testa Batory	Differenza
131	5,2	7,6	2,4	6,0	8,0	2,0
132	5,4	7,6	2,2	5,9	8,0	2,1
133	5,5	7,7	2,2	5,9	7,9	2,0
134	5,6	7,8	2,2	5,8	7,9	2,1
135	5,7	7,8	2,1	5,7	7,8	2,1
136	5,8	7,9	2,1	5,6	7,8	2,2
137	5,9	7,9	2,0	5,5	7,7	2,2
138	5,9	8,0	2,1	5,4	7,6	2,2
139	6,0	8,0	2,0	5,2	7,6	2,4
140	6,1	8,1	2,0	5,1	7,5	2,4
141	6,2	8,1	1,9	5,0	7,4	2,4
142	6,3	8,2	1,9	4,9	7,4	2,5
143	6,4	8,2	1,8	4,8	7,3	2,5
144	6,5	8,3	1,8	4,7	7,2	2,5
145	6,6	8,3	1,7	4,6	7,1	2,5

La seguente tabella riporta la differenza di allungamento ed offset tra testé normali e Batory della stessa lunghezza nominale:

CCD (°)	Testa Corta		Testa Media		Testa Lunga	
	Allungamento	Offset	Allungamento	Offset	Allungamento	Offset
131	0,7	0,7	1,1	1,1	1,5	1,5
132	0,7	0,7	1,1	1,1	1,5	1,5
133	0,7	0,8	1,1	1,1	1,4	1,5
134	0,7	0,8	1,1	1,2	1,4	1,5
135	0,7	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6
136	0,7	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6
137	0,7	0,8	1,0	1,2	1,3	1,6
138	0,6	0,8	1,0	1,2	1,3	1,6
139	0,6	0,8	1,0	1,2	1,3	1,7
140	0,6	0,8	0,9	1,3	1,2	1,7
141	0,6	0,9	0,9	1,3	1,2	1,7
142	0,6	0,9	0,9	1,3	1,2	1,7
143	0,6	0,9	0,9	1,3	1,1	1,8
144	0,6	0,9	0,8	1,3	1,1	1,8
145	0,5	0,9	0,8	1,3	1,1	1,8



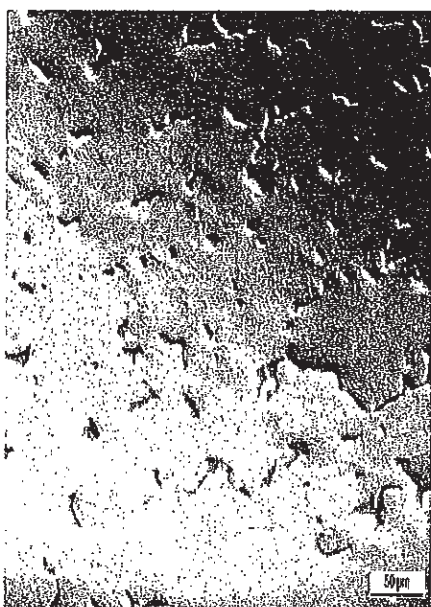
zimmer

Scheda Tecnica - Teste Metasul®

MATERIALI

Metasul®

Le componenti Metasul® sono realizzate in lega CoCrMo Protasul®-21 WF (ISO 5832/12) ad alto tenore di carbonio forgiata a caldo ad altissima pressione. Il processo di forgiatura subito da questa lega riduce la dimensione dei carburi metallici rendendola fino ad otto volte minore di quella delle normali leghe in CoCr realizzate per colata (vedi figura in basso). Ciò permette di ottenere precisioni dimensionali e levigatura delle superfici elevate con conseguente minore tasso di usura rispetto alle leghe in CoCr realizzate per colata.



Lega realizzata per colata.



Lega forgiata.

Protasul® 21WF

Composizione chimica e proprietà meccaniche

% p	Al	C	Co	Cr	Cu	Fe	H	Mn	Mo	N	Nb	Ni	O	P	S	Si	Ta	Ti	V
Max	-	0.35	Complemento al 100%	30.0	-	1.0	-	1.0	7.0	-	-	2.5	-	-	-	1.0	-	-	-
Min	-	-	Complemento al 100%	26.5	-	-	-	-	4.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Proprietà meccaniche (minimo)	Unità di misura	Protasul® 21WF
Modulo di elasticità	E [N/mm ²]	220 000 max.
Carico di snervamento	R _{p0.2} [N/mm ²]	700 min.
Resistenza ultima alla tensione	R _m [N/mm ²]	1000 min.
Allungamento alla rottura	A %	12 min.
Riduzione dell'area	Z %	12 min.



Le fasi di produzione delle componenti Metasul® sono le seguenti:

- Forgiatura (a caldo).
- Pre-lavorazione alle macchine utensili a partire da barre di Protasul®-21WF.
- Lavorazione finale alle macchine utensili.
- Lucidatura a specchio delle superfici articolari.
- Marcatura laser.
- Lavaggio.
- Confezionamento e sterilizzazione.

TEST EFFETTUATI

Le teste Metasul® vengono sottoposte al seguente protocollo di prova

- Test per 10.000.000 di cicli su simulatori d'anca AMTI, effettuati in accordo con la norma ISO 14242-1. L'accoppiamento Metasul® presenta un caratteristico periodo di "Run-in wear", ovvero un periodo iniziale di "rodaggio" in cui l'usura risulta avere un certo valore per poi stabilizzarsi e raggiungere un valore asintotico.

MISURE DISPONIBILI

Le teste Metasul® sono disponibili nei diametri 28, 32, 36 e 40 mm con cono Morse 12/14 e 14/16:

Taglia	Diametro 28 mm Cono 12/14	Diametro 32 mm Cono 12/14
S	19.28.05	19.32.05
M	19.28.06	19.32.06
L	19.28.07	19.32.07
XL	19.28.08	19.32.08

Taglia	Diametro 28 mm Cono 14/16	Diametro 32 mm Cono 14/16
S	20.28.05	20.32.05
M	20.28.06	20.32.06
L	20.28.07	20.32.07

Taglia	Diametro 28 mm Batory eccentriche	Diametro 32 mm Batory eccentriche
S	19.28.15	19.32.15
M	19.28.16	19.32.16
L	19.28.17	19.32.17



zimmer

Scheda Tecnica - Teste Metasul®

Codice (Teste 28 e 32mm)	Descrizione
00-8770-028-01	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 x -3.5 MM
00-8770-028-02	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 x 0 MM
00-8770-028-03	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 x +3.5 MM
00-8770-028-04	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 x +7 MM
00-8770-028-05	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 28 x +10.5 MM
00-8770-032-01	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 x -3.5 MM
00-8770-032-02	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 x 0 MM
00-8770-032-03	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 x +3.5 MM
00-8770-032-04	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 x +7 MM
00-8770-032-05	TESTA METASUL CONO 12/14 DIAMETRO 32 x +10.5 MM

Taglia	Diametro 36 mm Cono 12/14	Diametro 40 mm Cono 12/14
S	00-8770-036-01	00-8770-040-01
M	00-8770-036-02	00-8770-040-02
L	00-8770-036-03	00-8770-040-03
XL	00-8770-036-04	00-8770-040-04
XXL	00-8770-036-05	00-8770-040-05

Taglia	Diametro 36 mm Cono 12/14	Diametro 40 mm Cono 12/14
S	01.01062.365	01.01062.405
M	01.01062.366	01.01062.406
L	01.01062.367	01.01062.407
XL	01.01062.368	01.01062.408

CERTEIFICAZIONI DI QUALITA' E MARCATURA CE



Scheda Tecnica - Teste Metasul®

Le società del gruppo ZIMMER sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2003 (requisiti per dispositivi medici).
I prodotti ZIMMER dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



zimmer

Allegato 7

CONSORZIO CENTRALE REG.
DI ACQUISTO
VIA G. D'ANNUNZIO N. 64
16121 GENOVA (GE)

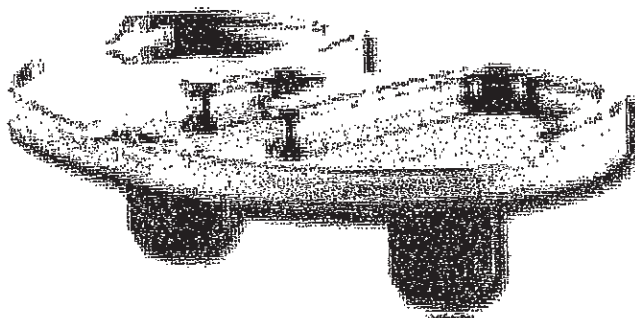
OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI CEMENTAZIONE OCCORRRENTI ALLE AA.SS.LL. E AA.OO. DELLA REGIONE LIGURIA - PERIODO DI ANNI QUATTRO - LOTTI N. 91 - N° GARA 632750.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

*AFFIANCAMENTO AL LOTTO 72 - PROTESI DI GINOCCHIO TOTALE - PROTESI DI GINOCCHIO NON CEMENTATA A CONSERVAZIONE O SACRIFICIO DEL LCP.
CODICE CIG 0591072809*

Sub B - Componente fibiale non cementata

Zimmer S.r.l.
Il Procuratore
Adalberto Vezzulli



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

Fabbricante	Zimmer Inc. - U.S.A.		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Zimmer UK Ltd		
Destinazione d'uso	Componente protesica appartenente al sistema PERSONA idoneo alla sostituzione della tibiale prossimale		
Classe di Rischio:	III		
Numero RDM:	984966		
CND:	P090903020105		
Sterile:	SI		
Metodo Sterilizzazione:	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi):	120		
Latex Free:	SI		
Confezione primaria:	Contenitore termoformato plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. Impianti Mondo	Anno introduzione Italia	N. Impianti Italia
2013	N/D	2013	N/D

Descrizione del Prodotto

Componente protesica appartenente al sistema PERSONA idoneo alla sostituzione della tibiale prossimale. Componente a piatto fisso non cementato che sfrutta la tecnologia Trabecular Metal.

Materiali

Nome Materiale:	Nome Commerciale	Standard:	Composizione chimica:	ID_SCHEDA
Lega di Titanio Ti-6Al-4V - Forgiato o Battuto	Titanium®	ASTM F136; ISO 5832-3	C: max 0,08%; H: max 0,012%; N: max 0,05%; O: max 0,13%; Al: min 5,5% - max 6,50%; V: min 3,5% - max 4,5%; Fe: max 0,25%; Ti: per la restante percentuale. Mo: max 1%; Si: max 0,04%; N: max 0,2%; C: max 0,08%; H: max 0,05%; Fe: max 0,5%; O: max 0,2%; Ni: max 0,05%; Ta per la restante percentuale	2210
Tantalio	Trabecular Metal			2210

Misure Disponibili

REF	Descrizione
42-5300-058-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A SX
42-5300-058-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG A DX
42-5300-061-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B SX
42-5300-061-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG B DX
42-5300-064-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C SX
42-5300-064-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG C DX
42-5300-067-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D SX
42-5300-067-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG D DX
42-5300-071-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E SX
42-5300-071-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG E DX
42-5300-075-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F SX
42-5300-075-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG F DX
42-5300-079-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G SX
42-5300-079-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG G DX
42-5300-083-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H SX
42-5300-083-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG H DX
42-5300-088-01	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J SX
42-5300-088-02	COMPONENTE TIBIALE PERSONA TRABECULAR METAL MODULAR TG J DX

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

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

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