ALLEGATO F4 - BIS

Procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. n. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Importo presunto di gara € 13.692.760,00 (IVA esclusa).

Lotti n. 6

Numero gara: 6482544

DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE NEI PRODOTTI OFFERTI

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

che nei prodotti offerti nella presente procedura sono assenti/presenti i seguenti requisiti tecnici, come previsto nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara *(compilare la tabella sottostante per i soli lotti per cui si presenta offerta*):

LOTTO 1
SISTEMI HALO
(CIG: 67634596ED)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema halo	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	RM compatibile, con corona di posizionamento a forma di "U" e/o a "cerchio" con set completo di viti di fissaggio	SI	NO	
2	Barre di trazione e busto con rivestimento interno	SI	NO	
3	Completo di misure (small, medium, large) e con accesso toracico per RCP	SI	NO	

elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 1

Voce a)	Sistema Halo	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
1	Completezza strumentario ed impianti	**Q1**	
2	Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	**Q1**	
3	Formazione del personale medico ed infermieristico	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
4	Upgrade – Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie	SI = p. 4 NO = p. 0 Allegare impegno mod. E1	

LOTTO 2
SISTEMA DI STABILIZZAZIONE CRANIO-LOMBO-DORSO-SACRO- ILIACO
(CIG: 67637230CB)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore (offerta obbligatoria)	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Lega di titanio biocompatibile ed RM compatibile, modularmente compatibile a sistema di artrodesi dorsolombare	SI	NO	
2	Sistema di ancoraggio all'occipite con placca unica con viti atraumatiche anche a diametro maggiorato (di salvataggio).	SI	NO	
3	Slot a regolazione variabile sulla placca per una connessione ideale con la barra. Mini-viti poliassiali con due diametri: 3,5mm e 4,0 mm di salvataggio.	SI	NO	
4	Tipologie di barre: barre a doppio diametro per connessione cervico-dorsale.	SI	NO	
5	Miniviti di diametro fino a 4,5mm per montaggi nel passaggio cervicodorsale. Viti con diverso angolo di inclinazione: standard e con mobilita' superiore a 15 gradi.Viti con colletto liscio per C1	SI	NO	
6	Uncini sublaminari, connettori in linea ed offset, connettore trasversale fisso e/o con angolo variabile. Sistema per cavi sublaminari.	SI	NO	
7	Sistema di serraggio delle barre dinamometrico	SI	NO	
Voce b)	**Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco (offerta obbligatoria)**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Sistema di artrodesi toraco/lombare il lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari) per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, neoplastica e per deformita' anche ad esordio precoce nel soggetto pediatrico	SI	NO	
2	Viti top Loading (diametri da 4,50 ad 8 mm) e lunghezze incrementali, Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti fisse, poliassiali, ad angolo favorito, viti a doppio serraggio, viti da riduzione, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze (rette e	SI	NO	

	precurvate), connettori trasversali, tipo “domino” ed off-set, tagliabarre da tavolo e liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria			
3	Disponibilita' di un sistema per deformita' con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore di 5,5mm per i trattamenti dei casi piu' complessi.	SI	NO	
4	Il sistema prevede la chiusura della barra con un unico bloccatore con chiusura garantita dinamometrica. Il bloccatore deve possedere filettatura che permette di invertire i vettori delle forze che si generano durante la chiusura del sistema in modo da direzionarli verso l'interno ed evitare l'apertura della tulip	SI	NO	
5	Il sistema prevede la possibilita' di utilizzare impianti risterilizzabili	SI	NO	
6	Identificabilita' codice colore	SI	NO	
7	Lo strumentario dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip e strumentario per la derotazione della colonna vertebrale.	SI	NO	
8	Viti, uncini e quant’altro permettono i montaggi misti.	SI	NO	
9	Il sistema è integrabile a quello cervico-dorsale.	SI	NO	
	Sistema di fissazione sacro-iliaco: Il sistema deve rappresentare un espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso.	SI	NO	
11	Viti poliassiali da 20 a 100 mm di lunghezza	SI	NO	
	Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra barra termino -terminali e latero-laterali con modalità di caricamento della barra dall’alto (connettori aperti). Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far si di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.	SI	NO	
Voci a, b	Prevede set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	SI	NO	
Voce c)	**Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida.	SI	NO	

2	Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)	SI	NO	
Voce d)	**Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile	SI	NO	
2	Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autoperforanti ed autofilettanti	SI	NO	
3	Chiusura delle viti con sistema anti pull out	SI	NO	
4	Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione	SI	NO	
5	Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza	SI	NO	
6	Ampia fenestratura	SI	NO	
Voce e)	**Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombare in lega di titanio con barre, viti poliassiali ed eventualmente anche fisse	SI	NO	
2	Il sistema prevede la possibilita' di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilita' di saltare i livelli che non devono essere trattati	SI	NO	
3	Disponibilita' di viti per l'inserimento del cemento per via percutanea attraverso strumentario dedicato	SI	NO	
4	Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 30 cm di lunghezza per i costrutti lunghi.	SI	NO	
5	Strumentario semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea	SI	NO	
6	Sistema integrabile con sistemi open	SI	NO	
Voce f)	**Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Materiale in lega di titanio o materiale biocompatibile e RM compatibile.	SI	NO	
2	Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico	SI	NO	
3	Accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e distema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm.	SI	NO	

4	Accesso antero-laterale: la placca preferibilmente telescopica che permette fissazione mono e plurisegmentale	SI	NO	
5	Le viti di fissaggio possono essere anche cannulate con possibilità di movimento rispetto all'asse autobloccante in modo da garantire completa stabilità angolare	SI	NO	
6	Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo	SI	NO	
7	Viti autofilettanti autobloccanti	SI	NO	
8	Ampia fenestratura	SI	NO	
Voce g)	**Sistema di artrodesi ibrida e dinamica Toraco-Lombosacrale posteriore**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Sistema in lega di titanio biocompatibile RM compatibile con viti tulip poliassiali e monoassiali con corpo conico e profilo cilindrico, autofilettanti, con filetto progressivo	SI	NO	
2	Viti tulip mono e poliassiali da riduzione, sistema di chiusura a dado singolo, lunghezze variabili.	SI	NO	
3	Possibilita' di connessione a sistemi dinamici per realizzare una artrodesi ibrida/dinamica composta da piu' livelli rigidi e dinamici	SI	NO	
4	Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente	SI	NO	
5	Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente	SI	NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 2

Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore (offerta obbligatoria)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Completezza strumentario ed impianti	**Q1**	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	**Q1**	

Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	**Q1** Allegare relazione illustartiva	
Voce b) Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco (offerta obbligatoria)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Completezza strumentario ed impianti	**Q1**	
Completezza impianto: viti vertebral augmentation, cemento dedicato con relativo sisteme di iniezione	**Q1**	
Sistema composto da barre con curvatura "a "Z"	**Q5**	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	**Q1**	
Possibilità di utilizzare impianti risterilizzabili che prevedano report elettronici e cartacei con informazioni di materiali impiantati	**Q5**	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	**Q1** Allegare relazione illustartiva	
Voci a) b) c) d) e) f) g)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voce a, b)	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
Upgrade - Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le	SI a, b) = p. 1,0 SI c) = p. 0,1	

voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	SI d) = p. 0,3 SI e) = p. 0,3 SI f) = p. 0,2 SI g) = p. 0,1 Allegare impegno mod. E1 Q5	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	SI = p. 1 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	SI = p. 2 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	SI = p. 1 NO = p. 0	

LOTTO 3
CAGES
(CIG: 676374856B)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) Offerta obbligatoria	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica

1	Materiale biocompatibile),RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali	SI	NO	
2	Superfici somatiche zigrinate per maggior grip			
3	Disponibilita' di vasta gamma di misure (in larghezza, lunghezza ed altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto	SI	NO	
4	Conformazione lordotica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente), reperi radiopachi	SI	NO	
5	Differenti misure sia in altezza, che larghezza che profondità	SI	NO	
Voce b)	**Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare) Offerta obbligatoria**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica	SI	NO	
2	Materiale biocompatibile e RM compatibile	SI	NO	
3	Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui.	SI	NO	
4	Sistema di blocco integrato all'impianto	SI	NO	
5	Ampia disponibilità di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza	SI	NO	
6	L'espansione è possibile con incrementi di circa 1 mm e il meccanismo di bloccaggio	SI	NO	
7	Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva	SI	NO	
8	Ampio spazio interno per inserire l'osso.	SI	NO	
Voci a, b	prevede set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	SI	NO	
Voce c)	**Mesh in titanio**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni	SI	NO	
2	Possibilita' dichiarata di taglio per minor adattabilita' all'anatomia del paziente	SI	NO	
Voce d)	**Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Materiale biocompatibile, RM compatibile	SI	NO	
2	Sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestratura per	SI	NO	

	innesto osseo, margini somatici ad elevato grip.			
3	Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.	SI	NO	
Voce e)	**Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Cage per fusione intersomatica PLIF in materiale biocompatibile e RM compatibile	SI	NO	
2	La cage in peek ha profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilita' primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento	SI	NO	
3	Inserimento della cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza dello spazio discale	SI	NO	
4	Disponibilita' di almeno 4 misure di lunghezza e 4 misure di altezza	SI	NO	
5	E' presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso	SI	NO	
Voce f)	**Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in materiale biocompatibile con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilita' primaria	SI	NO	
2	La cage ha almeno 3 misure di sezione e diverse misure di altezza da 7 a 15 mm. o equivalenti;	SI	NO	
3	Possiede l'estremita' che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento	SI	NO	
4	Lo strumentario prevede un portaimpianti con la possibilità di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico	SI	NO	
5	E' presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso	SI	NO	
Voce g)	**Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto**	**Presenza requisito richiesto**		**Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica**
1	Materiale biocompatibile e RM compatibile	SI	NO	

2	Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi.	SI	NO	
3	Superfici somatiche dentellate per maggior stabilita' primaria ed ampia fenestratura per innesto osseo	SI	NO	
4	Forma anatomica autodistrente.	SI	NO	
5	Disponibilita' di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi	SI	NO	
6	L'inserimento della cage avviene preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico	SI	NO	
7	Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico	SI	NO	
8	Reperi radiopachi, sistema di neuromonitoraggio	SI	NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio - lotto 3

Voce a) Sistema per artrodesi intersomatica (stand alone) 3 cages (Offerta obbligatoria)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Completezza strumentario ed impianti	**Q1** Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	**Q1**	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	Allegare relazione illustrativa Q1	
Possibilità di cage avvitate	SI = p. 2 NO = p. 0	
Voce b) Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare) (Offerta obbligatoria)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Completezza strumentario ed impianti (Cage espandibili per la sostituzione di corpi vertebrali. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm ed il meccanismo di bloccaggio del sistema deve essere deve essere automatico, senza bisogno di ulteriori passaggi)	**Q1**	

Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	**Q1**	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di monitoraggio automatico dei potenziali evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura. La ditta che offre un sistema per approccio laterale (extem lateral, detto comunemente XLIF) DEVE fornire un sistema di monitoraggio per "guidare" la procedura	**Q1**	
Voci a) b) c) d) e) f) g)	**Criterio**	**Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti**
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)	**Q1** Allegare relazione illustrativa	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	SI = p. 1 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	SI = p. 2 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	SI = p. 1 NO = p. 0	

LOTTO 4
PASTA OSSEA
(CIG: 6763757CD6)

Requisiti richiesti

	Pasta ossea	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sostituto osseo riassorbile in pasta di idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67).	SI	NO	
2	Lavorabile, malleabile, iniettabile.	SI	NO	
3	Confezione singola e sterile in differenti volumi	SI	NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 4

Pasta ossea	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Elevata malleabilita'	Q2 Confronto a coppie	
Facilità di iniezione	Q2 Confronto a coppie	

LOTTO 5
STRIP OSSEI
(CIG: 6763767519)

Requisiti richiesti

	Strip ossei	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Membrana biomimetica composita per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1	SI	NO	
	Materiale biointegrabile, riassorbile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni	SI	NO	
2	Confezione singola e sterile.	SI	NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 5

Strip ossei	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Flessibilita' e osteointegrazione dichiarata	Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica **Q1**	
Gamma delle misure disponibili	**Q3***	

LOTTO 6
SISTEMI PER CIFOPLASTICA
(CIG: 6763773A0B)

Requisiti richiesti

	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione (VCF) dalla A.1.1 alla A.3.3	SI	NO	
2	Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5	SI	NO	
3	Riduzione effettiva della frattura	SI	NO	
4	Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore	SI	NO	
5	Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta rispristino anatomico globale e locale	SI	NO	
6	Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione	SI	NO	
7	Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale	SI	NO	
8	Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas)	SI	NO	
9	Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti	SI	NO	
10	Elevata biocompatibilità	SI	NO	
11	Bassa temperatura di polimerizzazione	SI	NO	
12	Elevata radiopacità	SI	NO	
13	Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria	SI	NO	
14	Massimo quantitativo di HA per un perfetto contatto con l'osso	SI	NO	
15	Sistema biportale	SI	NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 6

Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	Sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento **Q1**	
Viscosità del cemento	Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale	

	Q1 – Q3*		
Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 8533 –	Hardening time	Punteggio	
	16'	1	
	17'	2	
	18'	4	
	19'	6	
	≥ 20'	8	
	Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi		
% Idrossiapatite	**Q3**		
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio **Q4***		
Biocompatibilità dei cementi	Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite **Q1**		
Radiopacità	Allegare relazione con indicazione quantitativo agente radiopacizzante **Q1**		

luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE
(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.
3. I campi del presente modulo devono essere compilati tutti obbligatoriamente.
4. Il presente modulo dovrà essere compilato in ogni parte, firmato e timbrato in originale su supporto cartaceo.
5. Una copia digitale, in formato word compatibile ed editabile (.doc oppure Docx), compilata in ogni parte ed identica al modulo cartaceo, dovrà essere allegata su supporto ottico CD-ROM non riscrivibile, insieme alla copia digitale in formato .pdf di un valido documento di identità del sottoscrittore, da inserire nel CD-ROM sopra indicato.