SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un ACCORDO QUADRO per la fornitura di "Materiale per Osteosintesi – Fratture Femore Tibia" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi

LOTTI n. 33

N° gara 5887863

OGGETTO

La gara ha per oggetto la conclusione, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, di un Accordo Quadro per la fornitura di "Materiale per Osteosintesi – Fratture Femore Tibia" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, della durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, per un importo complessivo quadriennale presunto di € 45.112.500,00 (IVA esclusa).

La fornitura è distinta nei sottoelencati 33 lotti:

FRATTURE FEMORE		
Lotto	**Descrizione**	**Caratteristiche**
1	**CHIODI TROCANTERICI ALESATI E NON ALESATI IN TITANIO PER FEMORE STERILI**	Caratteristiche: • Chiodi endomidollari per fratture della diafisi femorale. • Chiodi cannulati per permettere un miglior inserimento. • Dovrà poter prevedere di adottare un accesso per via anterograda in regione trocanterica con curvatura del chiodo di 5° e antiversione di 12°. • La gamma di lunghezze e di diametri da 8,5 mm a 13 mm. • Possibilità di posizionamento delle viti di bloccaggio su piani diversi per ottenere la massima stabilità. • Possibilità di introduzione delle viti prossimali sia nella modalità intertrocanterica (con una vite dedicata inclinata a 130°) sia nella versione recon per fratture del collo femore o sottotrocanteriche con doppia vite cefalica. • Presenza di slot nella parte distale del chiodo per permettere la dinamizzazione. • Viti di bloccaggio autofilettanti con sistema di ritenzione della vite. • Possibilità di introduzione senza alesaggio. • Strumentario comprensivo di set di alesatori flessibili con testine intercambiabili. Gli alesatori dovranno poter funzionare sia in avanti che in reverse. • Tappo a vite per proteggere il filetto interno. • In lega di Ti. • Oltre al materiale impiantabile dovrà essere fornito adeguato ricambio del materiale di consumo (fili guida, punte da trapano ecc.).
2	**CHIODI ENDOMIDOLLARI IN TITANIO PER FRATTURE DIAFISARIE DI FEMORE STERILI**	Caratteristiche: ▪ Angolo di valgismo 5°, diametri e lunghezze, diametro 10, 11, 12 e 13 mm. ▪ Lunghezze da 320 a 440 mm (con incrementi di 15/20 mm); procurvatura dx o sx, foro e asola sia prossimale che distale per eseguire un bloccaggio statico e/o dinamico; possibilità di eseguire la compattazione intraoperatoria del focolaio di frattura. ▪ Vite corticale: diametro dello stelo 5 mm con sistema di ritenuta della vite. ▪ Strumentario comprensivo di set di alesatori flessibili.
3	**CHIODI ENDOMIDOLLARI IN ACCIAIO AMAGNETICO PER FRATTURE DIAFISARIE DI FEMORE STERILI**	Caratteristiche: ▪ Angolo di valgismo 5°, diametri e lunghezze idonee, diametro 10, 11, 12 e 13 mm. ▪ Lunghezze da 320 a 440 mm (con incrementi di 15/20 mm); procurvatura dx o sx, foro e asola sia prossimale che distale per eseguire un bloccaggio statico e/o dinamico; possibilità di eseguire la compattazione intraoperatoria del focolaio di frattura. ▪ Viti di bloccaggio di misura adeguata con sistema di ritenzione. ▪ Strumentario comprensivo di set di alesatori flessibili.
4	**CHIODI ENDOMIDOLLARI CANNULATI IN TITANIO PER IL TRATTAMENTO DI FRATTURE FEMORALI DISTALI CON APPROCCIO RETROGRADO STERILI**	Caratteristiche: • Chiodi disponibili in diverse lunghezze da 160 mm a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm), bloccaggio prossimale in direzione ML; bloccaggio prossimale in direzione AP e ML) e in diversi diametri (9,0 mm a 13 mm). • Precurvati anatomicamente. • Bloccaggio prossimale statico o dinamico. • Diverse opzioni di bloccaggio distale. • Con viti, auto-filettanti, con sistema di ritenuta della vite. • Tappo a vite per impedire la crescita ossea e conferire stabilità angolare alla vite distale. • Sistema di centraggio per il bloccaggio delle viti. • Strumentario comprensivo di set di alesatori flessibili.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

5	**CHIODI ELASTICI IN TITANIO FLESSIBILE**	Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche: • Diametri 2,0 – 2,5 – 3,0 – 3,5 – 4,0 mm. • Lunghezza 440 mm. • Facile identificazione. • Punta del chiodo curvata e rastremata per facilitare introduzione e riduzione. • Strumentario per l'inserzione la rimozione l'apertura del canale la piegatura dei chiodi la sezione del chiodo.
6	**PLACCHE TRADIZIONALI PER FEMORE IN ACCIAIO AMAGNETICO**	Placche per viti da 4,5 mm in acciaio amagnetico: • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori larga • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori stretta • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori larga • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori stretta • Placche semitubolari da 4 a 12 fori • Placche a T da 3 a 8 fori • Placche di sostegno a T da 4 a 6 fori • Placche di sostegno a L da 4 a 6 fori • Placche di sostegno da 5 a 13 fori ▪ Viti da 4,5 mm in acciaio amagnetico da corticale e da spongiosa. • Strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
7	**PLACCHE TRADIZIONALI PER FEMORE IN TITANIO**	Placche per viti da 4,5 mm in titanio: • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori larga • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori stretta • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori larga • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori stretta • Placche semitubolari da 4 a 12 fori • Placche a T da 3 a 8 fori • Placche di sostegno a T da 4 a 6 fori • Placche di sostegno a L da 4 a 6 fori ▪ Placche di sostegno da 5 a 13 fori. ▪ Viti in titanio da corticale e da spongiosa. ▪ Strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

8	**PLACCHE IN ACCIAIO AMAGNETICO A STABILITA' ANGOLARE**	Sistema completo di placche per osteosintesi che consenta il trattamento delle fratture articolari metafisarie e diafisarie con l'utilizzo di viti a stabilità angolare e viti da corticale standard per la compressione assiale interframmentaria. La scelta tra viti a stabilità angolare e viti da corticale standard dovrà essere possibile grazie alla presenza sulla placca di fori che permettano l'inserimento di una o dell'altro tipo di vite a seconda delle esigenze intra-operatorie. Il profilo della placca dovrà essere tale da minimizzare il contatto della stessa con l'osso sottostante riducendo al minimo il danno vascolare periostale. Placche e viti dovranno essere fornite con idoneo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate). Il sistema dovrà comprendere placche e viti per l'osteosintesi di grandi frammenti: ▪ Placche e viti per grandi frammenti ▪ Placche per femore diafisario ▪ Placche per femore diafisario curve ▪ Placche per femore distale laterale con spessore da 5,5 mm., a stabilità angolare, anatomicamente preconformate di lunghezza da 150 a 400 mm circa (con incrementi di 15/20 mm), da 6 a 19 fori ▪ Placche per femore distale mediale ▪ Placche peri-protesiche ausiliari ▪ Placche per osteotomia in sottrazione mediale di femore ▪ Viti autoperforanti e autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti da corticale ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto) ▪ Viti peri-protesiche ▪ Viti distanziali ▪ Anelli avvitati sulla placca per cerchiaggio ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti da corticale ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto) ▪ Viti distanziali.
9	**PLACCHE DA OSTEOSINTESI IN TITANIO A STABILITA' ANGOLARE**	Sistema completo di placche per osteosintesi che consenta il trattamento delle fratture articolari metafisarie e diafisarie con l'utilizzo di viti a stabilità angolare e viti da corticale standard per la compressione assiale interframmentaria. La scelta tra viti a stabilità angolare e viti da corticale standard dovrà essere possibile grazie alla presenza sulla placca di fori che permettano l'inserimento di una o dell'altro tipo di vite a seconda delle esigenze intra-operatorie. Il profilo della placca dovrà essere tale da minimizzare il contatto della stessa con l'osso sottostante riducendo al minimo il danno vascolare periostale. Placche e viti dovranno essere fornite con idoneo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate). Il sistema dovrà comprendere placche e viti per l'osteosintesi di grandi frammenti: ▪ Placche e viti per grandi frammenti ▪ Placche per femore diafisario ▪ Placche per femore diafisario curve ▪ Placche per femore distale laterale ▪ Placche per femore distale mediale ▪ Placche peri-protesiche ausiliari ▪ Placche per osteotomia in sottrazione mediale di femore ▪ Viti autoperforanti e autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti da corticale ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto) ▪ Viti peri-protesiche ▪ Viti distanziali ▪ Anelli avvitati sulla placca per cerchiaggio ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare ▪ Viti da corticale ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto) ▪ Viti distanziali.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

10	**PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE POLIASSIALE IN TITANIO PER FEMORE DISTALE**	Placche anatomiche e rette in lega di titanio a stabilità angolare poliassiale (in un cono di ampiezza 30°) per impiego come fissatore interno. Tutti i fori della placca dovranno essere filettati per accogliere viti di vari diametri e lunghezze e garantire all'operatore sia la possibilità di una compressione primaria sia una successiva trasformazione in stabilità angolare Possibilità di applicazione con tecnica chirurgica mininvasiva con apposita guida esterna radiotrasparente che consenta lo scivolamento della placca e l'applicazione delle viti di bloccaggio con accesso percutaneo. Dovrà essere fornito lo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
11	**SISTEMA IN TITANIO PER TRATTAMENTO FRATTURE PERIPROTESICHE A STABILITÀ ANGOLARE POLIASSIALE STERILE**	Placca anatomica e precurvata per applicazione diafisaria, in lega di titanio a stabilità angolare poliassiale. Tutti i fori della placca dovranno essere filettati per accogliere viti di vari diametri e lunghezze e garantire all'operatore sia la possibilità di una compressione primaria sia una successiva trasformazione in stabilità angolare. La placca dovrà essere dotata di più fori a livello epifisario, fori possibilmente con offset per facilitare il posizionamento delle viti attorno alla protesi e una fissazione stabile delle viti bicorticali. La fila di fori centrali dovrà poter alloggiare viti monocorticali, cavi ed asole avvitate alla placca per accorglieli al loro interno, qualora non sia possibile ottenere la fissazione bicorticale. Possibilità di accogliere cavi di cerchiaggio qualora necessario. Eventuale possibilità di estensione trocanterica. L'offerta dovrà essere completa di placche, viti tradizionali, viti a stabilità, cavi di cerchiaggio sistemi di bloccaggio. Dovrà essere fornito lo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
12	**SISTEMA DI CERCHIAGGIO IN TITANIO PER FRATTURE PERIPROTESICHE DI FEMORE**	Tale sistema dovrà prevedere placche anatomicamente conformate in Titanio (varie lunghezze, partendo da una versione corta e lunga, con aggancio trocanterico, compatibili con cavi di cerchiaggio dedicati. Placche rette diafisarie in Titanio, nelle misure 6-8-10 fori, con cavi di cerchiaggio da circa 1,8 mm di diametro. Cavi singoli sterili di diametro idoneo con dispositivo di bloccaggio (morsetto. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di tensionare simultaneamente molteplici cavi mantenendoli pretensionati per poi riprenderli successivamente ritensionarli e bloccarli definitivamente. Dovrà essere fornito lo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
13	**SISTEMA DI CERCHIAGGIO IN ACCIAIO AMAGNETICO PER FRATTURE PERIPROTESICHE DI FEMORE**	Tale sistema dovrà prevedere placche anatomicamente conformate in acciaio amagnetico (varie lunghezze, partendo da una versione corta e lunga, con aggancio trocanterico, compatibili con cavi di cerchiaggio in CoCr da circa 1,8 mm di diametro). Placche rette diafisarie in Acciaio amagnetico nelle misure 6-8-10 fori, con cavi di cerchiaggio in acciaio da circa 1,8 mm di diametro. Cavi singoli in CoCr e/o Acciaio da 1,8 mm di diametro con dispositivo di bloccaggio dedicato. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di tensionare simultaneamente molteplici cavi mantenendoli pretensionati per poi riprenderli successivamente ritensionarli e bloccarli definitivamente. Dovrà essere fornito lo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

FRATTURE TIBIA		
Lotto	**Descrizione**	**Caratteristiche**
14	**CHIODI ENDOMIDOLLARI ALESATI IN TITANIO PER FRATTURE DIAFISARIE DI TIBIA STERILI**	Caratteristiche: ▪ Chiodi cannulati per permettere un migliore inserimento. ▪ Curvatura prossimale di Herzog 10° per facilitare l'introduzione. ▪ Lunghezza chiodo da 240 a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm). ▪ Diametri del chiodo da 8 a 13 mm. ▪ Guida che permetta l'introduzione in flessione ed estensione. ▪ Foro e asola prossimale per permettere un bloccaggio sia statico che dinamico. ▪ Viti di stabilizzazione di diametro 5,0 mm (4,0 mm per i chiodi da 8 mm). ▪ Possibilità di posizionare le viti perpendicolari l'una all'altra.
15	**CHIODI ENDOMIDOLLARI ALESATI IN ACCIAIO AMAGNETICO PER FRATTURE DIAFISARIE DI TIBIA STERILI**	Caratteristiche: • Chiodi cannulati per permettere un migliore inserimento. • Curvatura prossimale di Herzog 10° per facilitare l'introduzione. • Lunghezza chiodo da 240 a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm). • Diametri del chiodo da 8 a 13 mm. • Guida che permetta l'introduzione in flessione ed estensione. • Foro e asola prossimale per permettere un bloccaggio sia statico che dinamico. • Viti di stabilizzazione di diametro 5,0 mm (4,0 mm per i chiodi da 8 mm). • Possibilità di posizionare le viti perpendicolari l'una all'altra.
16	**CHIODI ENDOMIDOLLARI NON ALESATI IN TITANIO PER FRATTURE DIAFISARIE DI TIBIA STERILI**	Caratteristiche: • Chiodi cannulati o non cannulati (solidi). • Curvatura prossimale di Herzog 10° per facilitare l'introduzione. • Lunghezza da 240 a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm). • Diametri del chiodo da 8 mm a 13 (cannulati) e da 8 a 10 per i non cannulati (solidi). • Foro e asola prossimale per permettere un bloccaggio sia statico che dinamico. • Tappi a vite con bloccaggio vite prossimale da 0 a 15 mm con incrementi di 5 mm. • Viti di stabilizzazione di diametro 5,0 mm (4,0 mm per i chiodi da 8 e 9 mm). • Fori multipli per il bloccaggio prossimale e per il bloccaggio distale.
17	**CHIODI ENDOMIDOLLARI ALESATI IN TITANIO PER FRATTURE METAFISARIE DI TIBIA STERILI**	Caratteristiche: ▪ Chiodi cannulati per permettere un migliore inserimento. ▪ Curvatura prossimale di Herzog 10° per facilitare l'introduzione. ▪ Lunghezza chiodo da 240 a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm). ▪ Diametri del chiodo da 8 a 13 mm. ▪ Guida che permetta l'introduzione in flessione ed estensione. ▪ Foro e asola prossimale per permettere un bloccaggio sia statico che dinamico. ▪ Viti di stabilizzazione di diametro 5,0 mm (4,0 mm per i chiodi da 8 mm). ▪ Possibilità di posizionare le viti perpendicolari l'una all'altra. ▪ Cinque fori ad asola con possibilità di viti a stabilità angolare per la tibia prossimale.
18	**CHIODI ENDOMIDOLLARI ALESATI IN TITANIO PER FRATTURE TIBIA DISTALE STERILI**	Caratteristiche: ▪ Chiodi cannulati per permettere un migliore inserimento. ▪ Curvatura prossimale di Herzog 10° per facilitare l'introduzione. ▪ Lunghezza chiodo da 240 a 420 mm (con incrementi di 15/20 mm). ▪ Diametri del chiodo da 8 a 13 mm. ▪ Guida che permetta l'introduzione in flessione ed estensione. ▪ Foro e asola prossimale per permettere un bloccaggio sia statico che dinamico. ▪ Viti di stabilizzazione di diametro 5,0 mm (4,0 mm per i chiodi da 8 mm). ▪ Possibilità di posizionare le viti perpendicolari l'una all'altra. ▪ Quattro viti per il bloccagio distale posizionate su piani diversi e all'apice del foro.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

19	**PLACCHE DA TIBIA TRADIZIONALI IN TITANIO**	Placche per viti da 4,5 in titanio: • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori larga. • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori stretta. • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori larga. • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori stretta. • Placche a T da 3 a 8 fori. • Placche di sostegno a T da 4 a 6 fori. • Placche di sostegno a L da 4 a 6 fori. • Placche di sostegno da 5 a 13 fori. ▪ Viti da 4,5 in titanio da corticale e da spongiosa di diverse lunghezze. ▪ Placche da 3,5 mm semitubulari da 4 a 12 fori in titanio. ▪ Viti da 3,5 mm in titanio da corticale e da spongiosa. ▪ Strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
20	**PLACCHE DA TIBIA TRADIZIONALI IN ACCIAIO AMAGNETICO**	Placche per viti da 4,5 in acciaio amagnetico: • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori larga. • Placca dinamica da compressione e neutralizzazione da 4 a 18 fori stretta. • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori larga. • Placca dinamica di neutralizzazione compressione a basso contatto da 5 a 16 fori stretta. • Placche a T da 3 a 8 fori. • Placche di sostegno a T da 4 a 6 fori. • Placche di sostegno a L da 4 a 6 fori. • Placche di sostegno da 5 a 13 fori. ▪ Viti da 4,5 mm in acciaio amagnetico da corticale e da spongiosa. ▪ Strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).
21	**PLACCHE IN ACCIAIO AMAGNETICO A STABILITA' ANGOLARE**	Sistema completo di placche per osteosintesi che consenta il trattamento delle fratture articolari metafisarie e diafisarie con l'utilizzo di viti a stabilità angolare e viti da corticale standard per la compressione assiale interframmentaria. La scelta di viti a stabilità angolare e viti da corticale dovrà essere possibile grazie alla presenza sulla placca di fori che permettano l'inserimento di uno o dell'altro tipo di vite a seconda delle esigenze intraoperatorie. Il profilo della placca dovrà essere tale da minimizzare il contatto della stessa con l'osso sottostante riducendo al minimo il danno vascolare periostale. Placche e viti dovranno essere fornite con idoneo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica miniinvasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate). I fori della placca dovranno essere di ampiezza di 4,5 e 3,5 mm a seconda della tipologia della placca. Il sistema dovrà comprendere placche e viti per l'osteosintesi di grandi frammenti: ▪ Placche e viti per grandi frammenti. ▪ Placche per piatto tibiale mediale e laterale. ▪ Placche per diafisi di tibia. ▪ Placche per tibia distale mediale. ▪ Placche per tibia laterale. ▪ Placche per osteotomia. ▪ Placche per perone distale. ▪ Viti autofillettanti ed autoperforanti a stabilità angolare. ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare. ▪ Viti da corticale. ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto).

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

22	**PLACCHE IN TITANIO A STABILITA' ANGOLARE**	Sistema completo di placche per osteosintesi che consenta il trattamento delle fratture articolari metafisarie e diafisarie con l'utilizzo di viti a stabilità angolare e viti da corticale standard per la compressione assiale interframmentaria. La scelta di viti a stabilità angolare e viti da corticale dovrà essere possibile grazie alla presenza sulla placca di fori che permettano l'inserimento di uno o dell'altro tipo di vite a seconda delle esigenze intraoperatorie. Il profilo della placca dovrà essere tale da minimizzare il contatto della stessa con l'osso sottostante riducendo al minimo il danno vascolare periostale. Placche e viti dovranno essere fornite con idoneo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica miniinvasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate). I fori della placca dovranno essere di ampiezza di 4,5 e 3,5 mm a seconda della tipologia della placca. Il sistema dovrà comprendere placche e viti per l'osteosintesi di grandi frammenti: ▪ Placche e viti per grandi frammenti. ▪ Placche per piatto tibiale mediale e laterale. ▪ Placche per diafisi di tibia. ▪ Placche per tibia distale mediale. ▪ Placche per tibia laterale. ▪ Placche per osteotomia. ▪ Placche per perone distale. ▪ Viti autofillettanti ed autoperforanti a stabilità angolare. ▪ Viti autofilettanti a stabilità angolare. ▪ Viti da corticale. ▪ Viti da spongiosa (tutto filetto, filetto lungo, filetto corto).
23	**PLACCHE IN TITANIO A STABILITA' ANGOLARE POLIASSIALE PER TIBIA PROSSIMALE**	Placca anatomica e retta in lega di titanio a stabilità angolare e poliassiale (in un cono di ampiezza 30°) per impiego come fissatore interno. Tutti i fori della placca dovranno essere filettati per accogliere viti di vari diametri e lunghezze e garantire all'operatore sia la possibilità di una compressione primaria sia una successiva trasformazione in stabilità angolare. Possibilità di applicazione con tecnica chirurgica miniinvasiva con apposita guida esterna radiotrasparente che consenta lo scivolamento della placca e l'applicazione delle viti di bloccaggio con accesso percutaneo. Dovrà essere fornito lo strumentario per l'impianto (maschere di posizionamento, maschere per il posizionamento delle placche con tecnica mini-invasiva, centra-punte, punte elicoidali di vario diametro, eventuali guida-punte da avvitare alla placca in caso di utilizzo di viti a stabilità angolare, pinze da riduzione dedicate, leve per poter piegare le placche).

FISSATORI		
Lotto	**Descrizione**	**Caratteristiche**
24	**FISSATORI CIRCOLARI**	Caratteristiche: Apparato per la compressione distrazione circolare per il trattamento delle fratture, l'allungamento e la correzione delle deformità degli arti. Composto da: • Semianelli • Archi • Fili transossei • Fiches • Bulloni e morsetti • Aste filettate • Aste telescopiche • Placche • Dadi • Giunti.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

25	**FISSATORI MONOASSIALI CON MORSETTI**	Caratteristiche: Fissatore monoassiale dotato di fiches di presa all'osso idonee per femore e gamba, morsetto che consenta movimenti su tutti i piani, corpo di raccordo tra i morsetti. Dovrà poter consentire manovre di compressione e di distrazione nonchè la dinamizzazione totale o parziale controllata dell'arto. Dovrà aver la possibilità di aggiungere morsetti dedicati per le fratture metafisarie. Possibilità di poter aggiungere morsetti per terzo frammento.
26	**FISSATORI POLIASSIALI**	Caratteristiche: Dotato di elementi di presa all'osso (fiches) per femore e tibia, morsetti universali ibridi con raccordo vite/barra, morsetti di collegamento barra/barra, morsetti lineari per utilizzare più viti, aste di collegamento e di raccordo in varie misure. Dovrà essere RM compatibile.
27	**FISSATORI IBRIDI**	Caratteristiche: Dotato di anelli periarticolari con fili e viti dedicati, corpo di collegamento al morsetto per fissatore assiale, fissatore assiale.
28	**SISTEMA DI TRASPORTO A SLITTA**	Caratteristiche: Per applicazioni traumatologiche e ortopediche le slitte dovranno disporre di morsetti scorrevoli su di esse e morsetti dedicati per correzioni progressive sui vari piani comprese le rotazioni.
29	**FISSATORI TEMPORANEI**	Caratteristiche: Dotato di elementi di presa all'osso (fiches) per femore e tibia, morsetti universali ibridi con raccordo vite/barra, morsetti di collegamento barra/barra, morsetti lineari per utilizzare più viti, aste di collegamento e di raccordo in varie misure. Dotato di sistema di bloccaggio manuale. Dovrà essere RM compatibile.
30	**FISSATORI PERTROCANTERICI**	Caratteristiche: Fissatore monoblocco e compatto per fratture pertrocanteriche che consenta posizionamento di viti parallele nel collo del femore e viti a livello diafisario.
31	**FISSATORI MONOUSO IN KIT**	Caratteristiche: Dovrà essere pre assemblato, radiotrasparente, fornito in kit sterile con dotazione di strumentario per l'applicazione.
32	**FISSATORI ESAPODALI**	Caratteristiche: Apparato per la compressione distrazione circolare per il trattamento delle fratture, l'allungamento e la correzione delle deformità degli arti. Componibile con: • Semianelli, anelli interi, semicircolari o frazioni di anelli • Fili transossei • Fiches • Bulloni e morsetti • Aste telescopiche. Il sistema dovrà fornire accesso gratuito al software di elaborazione.
33	**FISSATORI MONOASSIALI CON VITI**	Caratteristiche: Fissatore caratterizzato da un corpo centrale con unità di compressione distrazione incorporato, da barre su cui si possano alloggiare dei morsetti per viti. Le viti si dovranno posizionare in numero variabile e liberamente orientabili. Il fissatore dovrà poter ospitare viti di diametro diverso. Inoltre il fissatore dovrà rendere possibile la riduzione indipendente su ciascun piano dello spazio.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

VALIDO PER TUTTI I LOTTI: Le misure dei diametri, delle lunghezze, degli spessori nonché dei gradi di curvatura dei dispositivi sono indicativi e si accetterà una tolleranza del ± 10%.".

Laddove viene richiesto apposito strumentario per l'impianto del dispostivo oggetto di gara, detto strumentario dovrà essere contenuto possibilmente in una sola cassetta comunque di peso inferiore a 15 Kg. (in ottemperanza a quanto previsto dalle norme antiinfortunistiche vigenti).

Gli strumentari per l'inchiodamento dovranno comprendere - quando contemplato dalla tecnica chirurgica - anche un set flessibile di alesaggio con idonei innesti per i motori chirurgici delle diverse Aziende Sanitarie liguri.

Gli operatori economici non potranno partecipare a più lotti offrendo lo stesso sistema ma è consentita la partecipazione a più lotti qualora i singoli elementi rientrino nella componentistica di diversi devices.

DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori aderenti all'Accordo Quadro, come disciplinato dall'art. 59 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163 e dall'art. 207 del D.P.R. 05/010/2010, n° 207.
Di conseguenza la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma attraverso di essa si perverrà, per ciascuno dei lotti indicati nella Sezione A del presente disciplinare, alla selezione dei soggetti (detti anche aggiudicatari) ritenuti idonei a fornire alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria i prodotti individuati nella Sezione A – Capitolato Tecnico.

La selezione avverrà per singolo lotto intero con le modalità di cui all'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006, a favore delle **offerte economicamente più vantaggiose tra gli operatori risultati idonei**, valutate in base ai criteri di seguito specificati:

- **PREZZO:** massimo di 0,4 su 1
- **RESTANTI ELEMENTI:** massimo 0,6 su 1.

LOTTI Chiodi		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 25 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Sistemi di bloccaggio distale	8	Attribuzione del peso in relazione all'offerta di diverse opzioni di guida di bloccaggio distale.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Finitura	20	Attribuzione del peso in relazione alla finitura della vite/chiodo nel corpo principale.
Perfetto alloggiamento	5	Attribuzione del peso in relazione al perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in μp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in μp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "μp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Prodotto fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	3	Attribuzione del peso in relazione alla presenza del requisito.
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	2	Attribuzione del peso in relazione al numero di chiodi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTI Placche		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
STRUMENTARIO	Peso complessivo 25 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Efficienza nell'utilizzo	13	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Maschere dedicate	8	Attribuzione del peso in relazione alla presenza di maschere e prove dedicate.
Miglioria tecnica	**2**	Attribuzione del peso in relazione alla presenza della possibilità di compressione assiale graduata oltre 2 mm.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Finitura	20	Attribuzione del peso in relazione alla finitura della vite/chiodo nel corpo principale.
Perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale	5	Attribuzione del peso in relazione al perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in μp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in μp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "μp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Prodotto fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	3	Attribuzione del peso in relazione alla presenza del requisito.
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	2	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

LOTTO 11		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 25 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Maschere dedicate	8	Attribuzione del peso in relazione alla presenza di maschere e prove dedicate.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	**Peso complessivo 30 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Finitura	15	Attribuzione del peso in relazione alla finitura della vite/chiodo nel corpo principale.
Perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale	5	Attribuzione del peso in relazione al perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.
Possibilità di estensione trocanterica	5	Attribuzione del peso in relazione all'offerta di estensione trocanterica.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in µp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in µp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "µp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	**Peso complessivo 5 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Prodotto fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	3	Attribuzione del peso in relazione alla presenza del requisito.
Numero casistica, con follow-up clinico $\geq$ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	2	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzate in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTI 12 e 13		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 25 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Efficienza nell'utilizzo	17	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Maschere dedicate	6	Attribuzione del peso in relazione alla presenza di maschere e prove dedicate.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	**Peso complessivo 30 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Finitura	10	Attribuzione del peso in relazione alla finitura ed al perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.
Perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale	5	Attribuzione del peso in relazione alla finitura ed al perfetto alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.
Possibilità di fornitura di cavi aggiuntivi	5	

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

Possibilità di estensione trocanterica	5	Attribuzione del peso in relazione all'offerta di estensione trocanterica.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in μp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in μp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "μp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	**Peso complessivo 5 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Prodotto fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	3	Attribuzione del peso in relazione alla presenza del requisito.
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	2	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzate in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTI Fissatori		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 20 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Efficienza nell'utilizzo	18	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	**Peso complessivo 35 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Finitura	12	Attribuzione del peso in relazione alla finitura e alla tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti.
Possibilità di correzione dei movimenti disguinti su i diversi piani	12	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di correggere ogni piano singolarmente, eventuale dotazione di unità di riduzione.
Possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti	6	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in μp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in μp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "μp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	**Peso complessivo 5 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	5	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTO 26		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 20 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

Efficienza nell'utilizzo	18	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	**Peso complessivo 35 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Finitura	12	Attribuzione del peso in relazione alla finitura e alla tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti ed alla diversa tipologia del materiale della barra.
Possibilità di correzione dei movimenti disguinti su i diversi piani	12	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di correggere ogni piano singolarmente, eventuale dotazione di unità di riduzione.
Possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti	6	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti.
Presenza di barra di dinamizzazione	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza/assenza del requisito.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in µp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in µp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "µp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	**Peso complessivo 5 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	5	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTO 29		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
STRUMENTARIO	**Peso complessivo 20 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Efficienza nell'utilizzo	18	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	**Peso complessivo 35 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Finitura	12	Attribuzione del peso in relazione alla finitura e alla tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti ed alla diversa tipologia del materiale della barra.
Possibilità di correzione dei movimenti disguinti su i diversi piani	12	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di correggere ogni piano singolarmente, eventuale dotazione di unità di riduzione.
Possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti	6	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di avere dei morsetti lineari per utilizzare più viti.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in µp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in µp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "µp zero (0)".*

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	5	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

LOTTO 32		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Efficienza nell'utilizzo	18	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, manegevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione.
Container	2	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Finitura	15	Attribuzione del peso in relazione alla finitura e alla tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti ed alla diversa tipologia del materiale della barra.
Possibilità di correzione dei movimenti disguinti su i diversi piani	10	Attribuzione del peso in relazione alla possibilità di correggere ogni piano singolarmente, eventuale dotazione di unità di riduzione.
Presenza di barra di dinamizzazione	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza/assenza del requisito.
Resistenza alla fatica (certificata) espressa in μp.	5	Attribuzione del peso in relazione alla presenza documentata nella documentazione di gara del dato relativo alla resistenza alla fatica del prodotto espressa in μp. *In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "μp zero (0)".*
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Prodotto fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	3	Attribuzione del peso in relazione alla presenza del requisito.
Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 36 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 1.	2	Attribuzione del peso in relazione al numero di viti/placche/sistemi utilizzati in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/01/2013 al 31/12/2013.

Condizioni dell'Accordo Quadro

I fornitori selezionati che sottoscrivono l'Accordo Quadro manifestano la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito dall'Accordo Quadro.

Ai sensi dell'art. 59 commi 6 e 7, gli Accordi Quadro saranno conclusi con gli operatori economici risultati idonei.
In particolare:
- un accordo quadro sarà stipulato con il Fornitore che avrà presentato la migliore offerta in gara per un importo pari al 60% dell'importo totale di aggiudicazione del singolo lotto aggiudicato;
- un accordo quadro sarà stipulato con i 2/3 dei Fornitori che avranno presentato offerte idonee in gara per un importo pari al 40% dell'importo totale di aggiudicazione del singolo lotto aggiudicato secondo un

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

criterio di rotazione che, tenuto conto delle risultanze degli atti di gara, premi la posizione in graduatoria o - in relazione alle peculiari caratteristiche del singolo appalto - risponda alle specifiche documentate esigenze della stazione appaltante secondo i criteri ex art. 287 D.P.R. n. 207/2010 (in particolare esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale).

In particolare, l'individuazione del sistema di rotazione che rimanda ai criteri ex art. 287 D.P.R. 207/2010 (specifiche esigenze della stazione appaltante) dovrà essere motivato da ragioni squisitamente tecniche, debitamente documentate e comprovate, legate ad elementi opzionali o comunque aggiuntivi/distintivi non riscontrabili nelle offerte accreditate in posizione migliore nella graduatoria di merito.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto e relativo strumentario per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.
A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto (n. 1 unità per tipologia di prodotto offerto) offerto compreso nei lotti nonché del relativo strumentario.
La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura verranno comunicati con congruo preavviso.
Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.
Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

Per quanto riguarda lo strumentario, le Ditte concorrenti, saranno tenute a presentare i propri set di strumentario per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non è stato presentato il campione.

CONTO DEPOSITO

Ciascuna Azienda Santaria ligure potrà costituire un contratto di conto deposito:

- con le Ditte classificate al primo posto in graduatoria nei singoli lotti posti a gara
- per i prodotti aggiudicati
- presso le sedi indicate nell'ordinativo emesso dalle singole Aziende

secono l'articolato di cui alla "Sezione G – Contratto di conto deposito".

Sarà cura delle Aziende Sanitarie liguri in base a richieste specifiche chiedere, in conto visione, i prodotti offerti dalle Ditte non aggiudicatarie ma rientranti nei 2/3 dei Fornitori aventi presentato offerte idonee in gara secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it