

**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

Oggetto: GARA “MATERIALI PER NEUROCHIRURGIA” – RISPOSTE AI  
QUESITI DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE.

**D 1.1**

Il capitolato prevede nei lotti 12-13-14-15 cateteri ventricolari e spinali che devono essere utilizzati in combinazione ad un sistema di drenaggio liquorale esterno . Notiamo che in nessun lotto è previsto una descrizione che riporti a tale sistema.

R. Il sistema di raccolta costituito da burette e sacca di raccolta è stato aggiudicato in recente gara (insieme ai trapani) , in quanto nella prima gara andò deserto per errore nel prezzo base. E' evidente che le ditte che si aggiudicheranno in accordo quadro i lotti dovranno garantire la completa compatibilità con i sistemi di raccolta già aggiudicati. **QUESTO DEVE ESSERE SPECIFICATO NEL CAPITOLATO TECNICO PER I LOTTI IN QUESTIONE A SCANSO DI OGNI EQUIVOCO.**  
**([http://www.acquistiliguria.it/index.php?option=com\\_bandiegare&view=bandiegare&Itemid=53&Itemid=53&id\\_gara=271](http://www.acquistiliguria.it/index.php?option=com_bandiegare&view=bandiegare&Itemid=53&Itemid=53&id_gara=271))**

**D 1.2**

Per quanto concerne i parametri di valutazione del lotto 3 viene attribuito un punteggio pari a 20 nel caso l'azienda abbia la possibilità di quotare materiali diversi. In questo modo si crea la condizione di avvantaggiare la sola azienda che commercializza protesi custom made con diversi materiali, discriminando, di fatto, le aziende che invece commercializzano un solo tipo di materiale.

R. Si è deciso di non specificare un materiale specifico per le protesi craniche custom made. **E' EVIDENTE CHE LE DITTE CHE AVESSERO LA POSSIBILITÀ DI OFFRIRE PROTESI IN MATERIALI DIVERSI DOVRANNO FORNIRLE AL MEDESIMO PREZZO E ALLE MEDESIME CONDIZIONI DI QUELLE PRESENTATE PER LA VALUTAZIONE TECNICO/ECONOMICA.** Tale punteggio e la modalità di attribuzione era già presente nella precedente gara.

## D 2.1

Lotti 1 e 2: chiediamo se possibile di distinguere, creando dei lotti aggiuntivi, il set sterile dal set non sterile poiché i prezzi, le modalità d'utilizzo, i quantitativi e le modalità di conservazione sono sostanzialmente diversi. Inoltre chiediamo di contemplare all'interno del kit sterile anche la possibilità di fornire un cacciavite monouso self holding in luogo del cacciavite pluriuso.

R. Il lotto 1 richiede un set per il fissaggio dei volet cranici fornito in modo sterile (sublotto i), e un set di placche ristellizzabili per ricostruzioni laminotomiche e craniofaciali ristellizzabili; il lotto 2 deve fornire matreile in confezione sterile monouso. Non riteniamo necessario aggiungere lotti a quanto già precedentemente formulato, anche in analogia con la precedente gara.

Nulla in contrario alla fornitura nel set sterile di un cacciavite self-holding monouso laddove esistente, che ovviamente dovrà essere prezzo nell'offerta economica del kit sterile

## D 2.2

Lotto 3: suggeriamo di aggiungere ulteriori lotti specificanti il materiale con cui si desidera venga fornita la protesi per cranioplastica custom-made, ad esempio un lotto in PMMA, un lotto per idrossiapatite, ecc. Questo perché i differenti materiali hanno costi sensibilmente diversi e non sempre l'uso di un materiale può essere sostituito con un altro (problemi costruttivi, età del paziente, ecc.). Se possibile indicare anche le misure standard ovvero: small, medium, large (entro i 140 cmq). Misure di grandezza superiore sono rare e prevedono generalmente un prezzo ad hoc.

R. No, la richiesta del lotto resta la stessa. La gara è in accordo quadro. Se per esigenze cliniche specifiche e documentate, si dovesse **eccezionalmente** impiantare una protesi in materiale non contemplato tra gli aggiudicatari, questa potrà essere acquisita **eccezionalmente** con richiesta motivata e specifica dall'utilizzatore, fattispecie del resto prevista dalla normativa vigente.

## D 2.3

Lotto 5: chiediamo cosa si intende per rigenerazione parziale, in quanto risulta che tutti i prodotti in collagene di origine animale siano totalmente riassorbibili con diversi tempi a seconda della tipologia. Può trattarsi di un refuso? Eventualmente suggeriamo l'eliminazione del termine "rigenerazione parziale".

R. No, non è un refuso, in quanto tutti i sostituti durali in collagene di origine animale a nostra conoscenza vengono colonizzati ma non completamente riassorbiti e sostituiti dalla migrazione cellulare delle cellule durali nello scaffold collagenico.

## D 2.4

Lotti 5 e 6: suggeriamo di eliminare la parte in cui si chiede la documentazione circa i trattamenti eseguiti per inattivazione di possibili agenti patogeni (virali, batterici, fungini, in particolare HIV, PRIONI, CJD, BGA, BSE), in quanto per legge e quindi per addivenire alla certificazione CE e per l'ottenimento del certificato di conformità, tutti i prodotti in collagene per uso chirurgico devono necessariamente avere tali requisiti. L'eliminazione di tale requisito risparmierebbe alle aziende l'invio di una consistente quantità di documentazione che peraltro fa parte del know-how (talvolta tutelato da brevetto) di ciascuna azienda.

R. Si concorda con tale richiesta

## D 2.5

Sempre per i lotti 5 e 6, al fine di offrire maggiori possibilità di scelta per il chirurgo, suggeriamo alla vostra azienda di prevedere 3 tipologie di sostituti durali:

- suturabili,
- posizionabili senza sutura,
- contemporaneamente suturabili e posizionabili senza sutura.

R. No, riteniamo di mantenere l'attuale richiesta. La suturabilità (che non significa assoluta necessità che venga suturato, ma che presenti tale possibilità, certificata) è per noi condizione imprescindibile.

## D 3.1

Lotto 1 - Sistemi non riassorbibili di fissaggio di volet cranici e per laminotomie

Tra le caratteristiche di minima viene richiesta la fornitura, nel kit standard, di un *"giravite con meccanismo diself-holding"*. Trattandosi di strumento poliuso da fornire unitamente a materiale monouso, questo/i sono da considerarsi come accessori da fornirsi in comodato d'uso in sede di dotazione iniziale?

R. Sì, in numero specificato sulla base delle esigenze dei diversi reparti utilizzatori.

## D 3.2

Lotto 2 - Sistemi riassorbibili di fissaggio di volet cranici per craniotomie e fratture complesse cranio Facciali

Tra le caratteristiche di minima si indica *"il materiale deve essere magneto-compatibile almeno fino a 3 Tesla"*. Si chiede di precisare se trattasi di refuso in quanto il materiale fornito (polimero), come da definizione, viene col tempo riassorbito ed eliminato dall'organismo e non contiene elementi metallici.

**R: è importante che sia possibile eseguire gli esami in RM fin dall'impianto e non solo dopo che i prodotti siano riassorbiti. Se il materiale "polimero" è per definizione privo di elementi metallici, possiamo allora modificare la caratteristica in: "il materiale impiantato non deve creare artefatti o interferenze alcuna agli esami TC e/o RM fin dall'impianto"**

## D 3.3

Lotto 3 - Volets ricostruttivi cranici custom-made

1) Tra le caratteristiche di minima si indica che *"devono essere forniti in numero di due pezzi (back-up) pronti per l'uso"*.

I Volets ricostruttivi cranici custom-made da noi commercializzati sono realizzati con un materiale termoplastico semicristallino (PEEK) che garantisce durabilità, resistenza e gestione semplificata dei dispositivi stessi.

I Volets realizzati possono resistere a più di 1500 cicli di sterilizzazione in autoclave con vapore a 134° C.

Pertanto si richiede cortesemente di modificare tale caratteristica di minima inserendo la possibilità di offrire Volets ricostruttivi cranici custom-made in unico pezzo potendo gli stessi essere sterilizzati innumerevoli volte come suindicato senza nessuna compromissione strutturale dei Volets medesimi.

R. Non si ritiene di modificare tale caratteristica richiesta, del resto già presente nel precedente capitolato di gara, che è basata su di un criterio di prudenza clinica, in quanto, se per qualsiasi ragione (contaminazione involontaria, o ad esempio rottura) una copia di back up è prontamente disponibile e non va prolungato il tempo operatorio nell'attesa della risterilizzazione

#### D 3.4

2) Nei parametri di valutazione vengono attribuiti 10 punti (sub peso Q5) a Prodotto fornito già sterilizzato (SI/NO). Si chiede cortesemente la rivisitazione di questo parametro alla luce di quanto indicato al punto precedente (possibilità di sterilizzare il volet innumerevoli volte)

R. Non si ritiene di modificare tale dato. Se il prodotto viene fornito già sterilizzato (insieme alla sua copia di back-up), rappresenta un vantaggio per le aziende. **Si trova ragionevole tra i parametri di valutazione del lotto 3 sostituire il parametro " Facilità e rapidità d'uso" con "Risterilizzabilità", col medesimo punteggio (10) e con criterio di giudizio SI/NO, fatta salva comunque la fornitura di contemporanea copia di back-up (vedi sopra)**

#### D 4 - Lotto n.17 Sistemi di registrazione/monitoraggio pressione intracranica

##### 4.1

Voce A apparecchiature di misurazione:

1. Tra i criteri si elenca sistema di trasporto con il paziente. Cosa si intende? La praticità di gestione delle apparecchiature durante il trasporto del paziente oppure la necessità di aver un sistema di trasporto dedicato alle stesse?

Le apparecchiature proposte sono di dimensioni compatte ma non prevedono un sistema di trasporto dedicato.

R. Si intende la praticità di gestione delle apparecchiature durante il trasporto del paziente.

2. Altra voce presente tra i parametri di valutazione è la possibilità di rilevazione telemetrica? Cosa si intende?

Tra i prodotti della gamma \*\*\*\* è presente il catetere telemetrico per la sola misurazione della PIC e prevede un sistema di misurazione ad esso dedicato, potrebbe aver senso prevedere un lotto separato per questa soluzione tecnica di monitoraggio

R. No, resta un parametro che viene premiato, se presente, nel punteggio/qualità. Se tale catetere è presente nel catalogo della ditta, verrà offerto con la medesima scontistica.

#### 4.2

-Voce B cateteri:

1.Nei parametri di valutazione è indicata la possibilità di acquisire parametri come la pO2 tissutale e la temperatura ma nella descrizione del capitolato si menziona solo il monitoraggio della PIC. I cateteri quindi devono essere in grado di rilevare tutti i parametri o solo la PIC?

La gamma dei cateteri \*\*\*\*\*, al pari di altri Fornitori, prevede sia cateteri dedicati alla sola PIC che il monitoraggio degli altri parametri anche in unica soluzione tecnica, per questa ragione suggeriamo di prevedere la predisposizione di più lotti al fine di soddisfare tutte le esigenze.

R. No, la gara si intende per la sola misurazione della PIC. Se però una ditta ha un sistema che presenta un catetere che ha la possibilità di coresregistrare anche la saturazione parziale di ossigeno e la temperatura, se lo si ritiene può essere presentato e verrà premiato nel punteggio qualità

#### 4.3

Voce C kit materiale di consumo

1.Nella descrizione tecnica del prodotto si menziona set di posizionamento a letto del paziente; cosa si intende?

I cateteri sono forniti con kit di fissaggio come previsto da capitolato ma non hanno un sistema di posizionamento al letto.

R. si intende che non necessitano di posizionamento in sala operatoria

#### D 5.1

Relativamente al lotto 7 sub criterio 1 (Disponibilità di sistema antigravitazionale con pressioni programmate - 20 punti assegnati) e 2 (Resistenza a modifica involontaria della taratura in campo magnetico fino a 3 Tesla - 20 punti assegnati), si fa presente che per quelle che sono le nostre conoscenze del mercato attuale in riferimento all'oggetto posto in gara nel lotto, queste due caratteristiche tecniche vanno ad individuare un prodotto specifico andando a limitare fortemente la potenziale concorsualità del lotto stesso. A questo si aggiunga che il meccanismo perentorio SI/NO previsto, andrebbe ad attribuire un totale di 40 punti qualità su 70 totali stabiliti alla sola azienda in grado di soddisfare questi due sub-criteri. Alla luce di quanto sopra citato si chiede di voler prendere in considerazione un criterio di attribuzione che preveda una valutazione empirica, come per altro già contemplata per altri sub criteri.

R.

#### D 5.2

Relativamente al lotto 17 sub criterio 3 (possibilità di rilevazione del parametro CPP - Pressione di perfusione cerebrale -2,5 punti assegnati ), 4 (possibilità di memorizzazione del valore di PIC e/o CPP -pressione di perfusione cerebrale - 2,5 punti assegnati), 9 (possibilità di rilevazione telemetrica - 6 punti assegnati) e 19 (possibilità di trasmissione telemetrica del dato - 2 punti assegnati), si fa presente che per quelle che sono le nostre conoscenze del mercato attuale in riferimento all'oggetto posto in gara nel lotto, queste quattro caratteristiche tecniche vanno ad individuare un prodotto specifico andando a limitare fortemente la potenziale concorsualità del lotto stesso. A questo si aggiunga che il meccanismo perentorio SI/NO previsto, andrebbe ad attribuire complessivamente un totale di 13 punti qualità su 70 totali stabiliti alla sola azienda in grado di soddisfare questi quattro sub-criteri. Alla luce di quanto sopra citato, si chiede alla stazione appaltante di voler ricomprendere i 13 punti di cui sopra in un criterio più generico “Caratteristiche innovative e migliorative del sistema offerto” con valutazione di tipo empirico, dando modo ad ogni azienda di portare all'attenzione degli utilizzatori ciò che rende il proprio sistema innovativo e lasciando così alla commissione giudicatrice la possibilità di determinare con l'assegnazione del punteggio quale caratteristica abbia la maggiore utilità per la pratica clinica.

R.

#### 6.1

Chiede per quanto riguarda il lotto n. 3, di poter partecipare alla procedura con dispositivo custom made in unica copia in quanto fornito non sterile e risterilizzabile.

R. Il dispositivo custom made può essere fornito non sterile e risterilizzabile, ma NON in una sola copia (deve essere fornito con copia di back-up pronta all'uso).

#### D 7.1

Lotto 6: si chiede la possibilità di poter offrire un prodotto sia suturabile che onlay.

R. Non collide con quanto previsto in quanto il prodotto deve essere suturabile come condizione pena esclusione, ma se può essere utilizzato anche onlay a giudizio clinico, nulla osta

#### D 7.2

Lotto 14: si chiede la possibilità di poter offrire un prodotto equivalente in versione antisettica.

R. Quale differenza si intende in questa domanda tra antisettica e antimicrobica??

#### D 7.3

Lotto 17: la caratteristica indicata “possibilità di rilevazione e visualizzazione di altri parametri quali la temperatura del parenchima cerebrale e pO2 tissutale” è riconducibile ad un prodotto di un'unica azienda. Si chiede cortesemente una modifica a tale caratteristica.

R. Non essendo una condizione di esclusione, viene premiata se presente in sede di attribuzione punteggio/qualità)

D 8.1

Lotto 1

-i sistemi di placche e viti per neurochirurgia esistenti sul mercato si differenziano per spessore delle placche ( i piu' utilizzati sono SP 0,3mm Thin ,SP 0,4mm Low profile e SP 0,6mm standard ) e diametri/lunghezza delle viti ( il diametro piu' utilizzato è sicuramente l' 1,5mm e la lunghezza puo' variare da 3 a 5 mm , anche se la vite piu' comunemente utilizzata è da 4mm di lunghezza )

R.

D 8.2

-In merito alla tracciabilita' del prodotto e' sempre piu' richiesto l'utilizzo DM sterili monopezzo che grazie alle etichette adesive interne al confezionamento ne garantiscono il tracciamento ,ormai obbligatorio, o di sistemi alternativi che abbiano il medesimo scopo ( la richiesta del sub ii e' per materiale non sterile che una volta sterilizzato nella spasetta difficilmente puo' garantire il tracciamento del'impianto )

R.

8.3

Tutto cio' premesso crediamo sarebbe di supporto, per chi volesse partecipare alla futura gara , se voleste meglio dettagliare i requisiti tecnici minimi richiesti dei D.M. in elenco \*\*\*\*\*

R.

D 9.1

LOTTO 1

Nel sub ii) a nostro parere mancano le viti per fissazione placche e le viti da revisione.

Trattandosi di molteplici codici da offrire, si chiede di specificare come avverrà l'aggiudicazione per questo lotto.

R.

D 9.2

LOTTO 2

Trattandosi di fratture complesse possono essere necessari più volet cranici.

Si chiede conferma che l'aggiudicazione farà riferimento al costo del singolo volet.

R. Si, ci si riferisce al singolo volet.

D 9.3

LOTTO 6

Trattandosi di più codici con misure differenti si chiede di specificare il criterio di aggiudicazione.

R.

*(R.9x) D 9.1 e 9.3: l'aggiudicazione dei lotti avverrà per quanto riguarda i criteri di qualità secondo i relativi argomenti da Capitolato, per quanto riguarda il prezzo sulla base del prezzo offerto per il Lotto complessivamente inteso (verrà inserito così su Sintel).*

D 9.4

LOTTO 7

Si chiede la possibilità di offrire più codici con valori pressori differenziati sia per la configurazione pediatrica che adulta e il tutto raddoppiato trattandosi di doppia configurazione.

R.

R. Non mi è chiara la domanda!? A quali codici si riferiscono? Se vengono richieste valvole programmabili, perché servono più valori pressori differenziati? I valori pressori (che con tale termine io intendo la pressione di esercizio ) dovrebbero essere modificabili e decisi dalla regolazione.

D 10.1

Relativamente al lotto n. 4 si chiede se è intenzione di questa Stazione Appaltante acquisire unicamente materiali di sintesi in kit da preparare in sede operatoria o sarà possibile, trattandosi di accordo quadro partecipare con cranioplastiche custom made con progettazione da tac paziente.

R. Si intende solo da preparare o comunque confezionare in sala operatoria