

## CAPITOLATO TECNICO

### **Fabbisogno annuale materiali specialistici e protesi occorrenti alla U.O.C. MAXILLO FACCIALE San Filippo Neri suddiviso in 30 lotti indivisibili-**

#### **LOTTO 1 Sistema Modulare a lotto indivisibile per Trauma, Oncologia, malformativa**

A) Indicato per chirurgia oncologica in titanio - Spessore Placche 0.6mm, 1mm e 1,6mm di grado II per fratture. Diametro Viti standard 2.0mm ed emergenza 2.3mm devono essere sia con testa a croce che a

Brucola anche autofilettanti e autopenetranti con codice colore e le placche devono essere sia bidimensionali sia tridimensionali sia precurvate che a scalino

Le Placche rette devono essere a 2,4,6(anche con spazio intermedio),8,16 e 40 fori.

B) Indicato per osteosintesi del terzo medio e superiore dello scheletro facciale, Spessore Placche 0.6mm di grado II,0,5mm di grado IV e 0.3mm in titanio CP, diametro viti 1.5mm anche in caricatori sequenziali sterili con lunghezza viti 3.5mm,4mm, 5mm.Le placche devono essere sia bidimensionali sia tridimensionali compresi pannelli preformati e precurvati di spessore0.3mm per orbita e 0.6mm per massiccio facciale

Le Placche rette devono essere a 2,4,6,8,16,20,40 fori

Le Placche da orbita devono avere almeno 3 lunghezze diverse.

C) Indicato per chirurgia condilare-Spessore Placche 1.0mm 1.8mm e 2,6mm di grado II. Viti con diametro 2.0mm e 2.4mm standard, emergenza 2.3mm e 2.7mm.Le Placche devono avere almeno 10 diverse configurazioni (sinistra e destra), tra cui le placche per la ricostruzione totale della mandibola/condilo in titanio e della fossa in polietilene in varie misure oltre a placche ambidestre. Le placche devono consentire sia l'avvitamento che il non avvitamento delle stesse delle viti.

D) Indicato per chirurgia del terzo medio e superiore dello scheletro facciale in polilattide riassorbibile ad un anno-Spessore Placche <1mm, Diametro Vite 1.5-2.0-2.5-2.8mm con teste a rottura programmata, ad attacco diretto ed a pressione anche con foro passante il sistema deve prevedere distrattori pediatrici,preformati orbitali e placche a doppia elica

#### **LOTTO 1: minimi requisiti tecnici richiesti**

Placche con caratteristiche di rigidità e resistenza alle sollecitazioni biomeccaniche Placche e viti in titanio C.P di diversi gradi a seconda del sistema

Placche e viti in materiale riassorbibile in un termine non superiore ad un anno

I sistemi devono essere forniti di codifica colore per tipologia di impianti e grado di titanio utilizzato comprese le frese per un più facile riconoscimento.

Strumentario in uso gratuito

m



<b>Lotto 1</b> Stima lotto €73'000,00 + iva 4%	Sistema Modulare a lotto indivisibile per Trauma, Oncologia, malformativa ed Otorino	Fabbisogno	Impianto tipo
	<b>SUB A</b> Euro 16.000,00  <b>SUB B</b> Euro 23.000,00  <b>SUB C</b> Euro 24.000,00  <b>SUB D</b> Euro 10.000,00	30 casi  15 casi  3 casi  5 casi	N16viti 2.0mmx5mm N1 Placca 3D 2x8 fori curva  N1 Pannello 85x50x0.2mm circa N1 kit sterile placca 7 fori 0.3mm di spessore completo di viti sis 1.5mmx4mm, N1 Caricatore sequenziale di viti 1.5mmx5mm  N12 viti 2.4mmx12mm N1Placca per fossa media 50mm N1Preformato per fossa media in polietilene  N1 Distrattore pediatrico , N:4 viti 2.5mm x7mm

-L'offerta dei prodotti indicati come "impianto tipo" deve essere formulata applicando una unica percentuale di sconto al prezzo di listino e la stessa percentuale di sconto deve essere praticata per tutto il listino dei prodotti inerenti al lotto, parte come integrante dell'offerta.

m

ef

## LOTTO 2 Mezzi di fissazione per Ortognatica ed traumatologia in Kit sterili e non sterili

- A) Sistema con placche a 2,4,6,8,16 e 21 fori anche spaziate e placche regolabili in sito. Viti di diametro 1,5/2,0/2,4mm e varie lunghezze autopercoranti con testa a croce. Il sistema deve essere disponibile sia in versione risterilizzabile sfuso sia in versione sterile custom pack
- B) Set specifico per MID Face ed Upper Face in versione sterile custom pack e non sterile sfuso con viti sys 1,2 e 1,5mm di diametro utilizzabili con il medesimo strumentario (cacciaviti ,drill, etc) e con placche mini e micro interscambiabili -

### LOTTO 2 minimi requisiti tecnici

Materiale in titanio con viti interscambiabili sullo stesso cacciavite .

Strumentario in uso gratuito Ampia gamma di misure e forme delle placche

LOTTO 2 €62'000,00+ iva 4%	Mezzi di fissazione per Ortognatica ed traumatologia in confezione sterile e non sterili	Fabbisogno	Impianto tipo
	<b>Sub A</b> Euro 32'000,00	25 casi	Kit sterile composto da: N2 placche trapezoidali regolabili in sito + N 8 viti 2,0mmx6mm + N1 vite 2,4mmx5mm
	<b>Sub B</b> Euro 30'000,00	25 casi	Kit sterile composto da: N2 placche mini ad L+ N8 viti 1,5mmx5mm

-L'offerta dei prodotti indicati come "impianto tipo" deve essere formulata applicando una unica percentuale di sconto al prezzo di listino e la stessa percentuale di sconto deve essere praticata per tutto il listino dei prodotti inerenti al lotto, parte come integrante dell'offerta.

<b>LOTTO 3</b>	<b>Granuli per riempimento delle cisti mascellari</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima lotto €2'300,00 + iva 4%	<b>SUB A</b> Osso eterologo spongioso di origine bovina granulometria 0.25-1mm in confezione sterile con doppio blister	15PZ	1 conf da 0,5 gr
Stima €1'900,00 +iva 4%	<b>SUB B</b> Osso eterologo spongioso di origine bovina granulometria 0.25-1mm in confezione sterile con doppio blister	15PZ	1 conf da 0,25gr
stima €7'000,00 +iva 4%	<b>SUB C</b> Osso eterologo spongioso di origine bovina granulometria 0.25-1mm in confezione sterile con doppio blister	15PZ	1 conf da 2 gr

<b>LOTTO 4</b>	<b>Matrice per la rigenerazione dei tessuti molli sintetica non riassorbibile</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €3.600,00 + iva 22%	<b>SUB A</b>	5 PZ	1 pz Mesh sintetica in poliestere per la rigenerazione dei tessuti molli con uno strato poroso e uno in silicone 40mmx 60mm
Stima €4.500,00 + iva 22%	<b>SUB B</b>	5 PZ	1 pz Mesh sintetica in poliestere per la rigenerazione dei tessuti molli con uno strato poroso e uno in silicone 100mmx 60mm
Stima € 5.400,00 + iva 22%	<b>SUB C</b>	5 PZ	1 pz Mesh sintetica in poliestere per la rigenerazione dei tessuti molli con uno strato poroso e uno in silicone 140mmx 60mm

<b>LOTTO 5</b>	Membrana di collagene per rigenerazione durale bistrato	Fabbisogno	Aggiudicazione per 1 cm quadrato
SUB A Stima €12'000,00 + iva 22%	<b>SUB A</b> Membrana riassorbibile di origine suina bi-strato con una parte liscia ed una parte rugosa in doppio blister 25mmx25mm	30 PZ	Stima asta x 1 cm quadrato €41,00
SUB A Stima lotto €12.000,00 + iva 22%	<b>SUB B</b> Membrana riassorbibile di origine suina bi-strato con una parte liscia ed una parte rugosa in doppio blister 30mmx40mm	30 PZ	Stima asta x 1 cm quadrato €38,00

<b>Lotto 6</b> Stima lotto €36'000,00 + iva 4%	Mezzi di fissazione in titanio per chirurgia pre-Protesica e massiccio cranio facciale in confezioni sterili monopezzo con etichetta di rintracciabilita' del lotto e codice prodotto	Fabbisogno	Impianto tipo
	<b>Sub A</b> Euro18'000,00	30 casi	N:4 Viti 2.0mmx5mm sterili N:1 Placca retta 4 fori 0,4mm spessore sterile
	<b>Sub B</b> Euro18'000,00	30 casi	N:6 Viti 1.5mmx9mm sterili N:1 Placca retta 6 fori sterile 0,6mm spessore

Lotto 7	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €15.900 iva 22%	Kit sterile per artroscopia diagnostica ed operativa composto da: Trocar introduttore, otturatore, ottica rigida monouso da 1.2mm, copritelecamera. La ditta aggiudicataria dovrà lasciare in uso gratuito l'apparecchiatura necessaria all'utilizzo del kit sterile su richiesta della U.O. competente	10 PZ	1 Kit monouso

Lotto 8	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €3'980,00 + iva 22%	Lamine di osso eterologo di diverse altezze, 0,4mm/0,6mm/1m, malleabili con diversa rigidità di impianto a seconda delle esigenze chirurgiche	20 PZ	1 pz spessore 0,4/0,6mm misura circa 25x25mm

Lotto 9	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €16'000,00+ iva 22%	Inseri per osteotomia angolati e retti sterili monouso per dispositivo piezo elettrico ad ultrasuoni compresi drill -generatore in uso gratuito per tutta la durata della fornitura	50 PZ	Inserto angolato 10mm x 3mm x 0,35mm

Lotto 10	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €8.000,00 +iva 4%	Fissatori esterni composti da pin di ancoraggio lunghezza 70,90,110mm, morsetti di collegamento dritti o angolati e barre varie lunghezze	2pz	N: 4 pin di ancoraggio da 70mm+ N 2 morsetti angolati + N 1 barra collegamento corta

Lotto 11	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €33'000,00 + iva 22%	Puntali e forbici monouso sterili per bisturi con tecnologia ferro magnetica – generatore in uso per la durata della fornitura	30pz	1 puntale a lama per svuotamenti

<b>Lotto 12</b>	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €8'500,00 + iva 22%	Siringhe pre-riempite di osso eterologo di gel misto a granuli per riempimento delle cisti mascellari da 1cc e 2 cc	30 pz	1 siringa da 2 CC

<b>Lotto 13</b>	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €1'500,00 + iva 22%	Splint nasale preformato termoplastico con un lato adesivo spessore 1,6mm in confezione da 10 pezzi Misure varie	150pz	1 splint standard

<b>Lotto 14</b>	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €26'000,00 + iva 22%	Frese sterili per manipoli /motore raffreddati ad acqua e ad alta velocità elettrici varie tipologie anche slim da 80.000 giri. La sporgenza dai manipoli delle frese deve essere regolabile e la irrigazione deve essere interna, così da non diminuire la visibilità sul campo chirurgico e non riscaldare il manipoli. Motore elettrico raffreddato ad aria e manipoli in uso gratuito per la durata della fornitura.	200 pz	1 fresa 2mm diamantata

<b>Lotto 15</b>	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €30'000,00 + iva 22%	Frese sterili diamantate e non, ampia gamma di misure e lunghezze compatibili con trapano Stryker in dotazione	200 pz	1 fresa 2mm

<b>Lotto 16</b>	Descrizione	Fabbisogno	Caso tipo
Stima €14.000,00 + iva 22%	Dispositivo e Kit per separazione e concentrazione componenti rigenerative da tessuto stromale adiposo, siringhe e raccordi per la raccolta di cellule mesenchimali autologhe tramite filtrazione con prerogative di rigenerazione dei tessuti	10 kit	1 kit

<b>Lotto 17</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €24.000,00 + iva 22%	Manipoli varie forme e misure a risonanza quantico molecolare per turbinati, laringe, riduzione base lingua, uvolopalatoplastica e riduzione delle tonsille, Generatore in uso gratuito per la durata della fornitura.	80pz	1 manipolo x turbinati

<b>Lotto 18</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Sima €12.000,00 + iva 22%	Manipoli per radiofrequenza al plasma per la riduzione volumetrica e resezione del palato molle, riduzione volumetrica dell'ipertrofia dei turbinati ed per emostasi delle cavità nasali. Generatore al plasma in uso gratuito per la durata della fornitura.	50 pz	1 Manipolo per ablazione palato

<b>Lotto 19</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €25.000,00 + iva 22%	Dispositivo multifunzionale con palloncino per dilatazione integrato, per il contemporaneo trattamento dei seni frontali, sfenoidali e mascellari. Il dispositivo deve avere una punta malleabile dotata di 2 marker che può essere rimodellata rapidamente attraverso uno strumento in dotazione. Dotato di localizzatore per conferma della posizione a fibra ottica integrato nello strumento. Il dispositivo deve disporre di canale di aspirazione e irrigazione integrato nello strumento. Comprensivo di dispositivo di gonfiaggio. Disponibile in varie misure.	15 pz	1 baloon per dilatazione multipla

<b>Lotto 20</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €6.000,00 + iva 22%	Sistema di aspirazione/irrigazione con punta malleabile per i seni mascellare, frontale e sfenoidale Confezionamento singolo sterile	15 pz	1 aspiratore/irrigatore

<b>Lotto 21</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €1.200,00 + iva 22%	Dispositivo per ancoraggio articolazione temporo-mandibolare con punta riassorbibile collegata ad un filo di sutura, dotato di impanatore specifico per riposizionamento del disco articolare	5 pz	1 dispositivo con vite riassorbibile ed impanatore

<b>Lotto 22</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €5'600,00 + iva 22%	Kit di cannule di aspirazione, completi di tubo in silicone morbido vari gauge e possibilita' di varie forme della punta della cannula	200 kit	1kit cannula punta a goccia con tubo in silicone

<b>Lotto 23</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €4000,00 + iva 22%	Emostatico locale a base di cellulosa ossidata in forma fibrillare e non	100 pz	1 pz 1,25 x 5 cm circa

<b>Lotto 24</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €16'000,00 + iva 22%	Membrane in PTFE rinforzate con titanio e non varie misure compresi PIN di ancoraggio Aggiudicazione a cm quadrato	20 pz	1 membrana rinforzata circa 25x25

<b>Lotto 25</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €1.100,00 + iva 22%	Drenaggio in silicone scanalato e spiralato, radiopaco a sezione circolare e/o piatta completo di trocar e sacca di raccolta da 100 ml circa	80 pz	1 drenaggio 10Fr

<b>Lotto 26</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €6000,00 + iva 22%	Cotonini radiopachi sintetici con filo di repere varie misure	5'000 pz	1 cottonino circa 7,5x1,5cm

<b>Lotto 27</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €2'500,00 + iva 22%	Fili di acciaio vari gouge in rocchetti	10 pz	1 rocchetto di filo di acciaio

<b>Lotto 28</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima lotto €3'600,00 +iva 22%	Preformati in polietilene poroso varie misure e forme con e senza mesh di rinforzo in titanio	10 pz	1 pz per orbita

<b>Lotto 29</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima € 3.000,00 + iva 22%	Tamponi nasali espandibili in PVA (polivinil acetato) con e senza filo con e senza tubo per passaggio dell'aria, varie misure (4,5/8/10 cm)	500 pz	1 tampone nasale

<b>Lotto 30</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Caso tipo</b>
Stima €3.000,00 + iva 22%	Emostatico in forma di spugna di gelatina emostatica riassorbibile, di origine suina, sterile, varie misure	150 pz	1 pz 7x5x1cm

## ELEMENTI DI VALUTAZIONE

### Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10

- 1) Rispondenza ai risultati acquisiti per classe di prodotto sulla base del follow-up internazionale.  
Applicazione da parte di Trauma Center internazionali che fanno riferimento ai nuovi concetti di biomeccanica **fino a 15 punti**
- 2) Qualità dei materiali **fino a 20 punti**
- 3) Design **fino a 5 punti**
- 4) Versatilità del prodotto **fino a 10 punti**
- 5) Educational facilities (corsi, seminari e stage di pratica presso centri di addestramento personale educativi) **fino a 10 punti**

### Lotti 7, 9, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 24

- 1) Qualità dei materiali **fino a 20 punti**
- 2) Design **fino a 5 punti**
- 3) Versatilità del prodotto **fino a 20 punti**
- 4) Confezionamento **fino a 5 punti**
- 5) Educational facilities (corsi, seminari e stage di pratica presso centri di addestramento personale educativi) **fino a 10 punti**

### Lotti 13, 14, 15, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30

- 1) Qualità dei materiali **fino a 25 punti**
- 2) Design **fino a 5 punti**
- 3) Versatilità del prodotto **fino a 20 punti**
- 4) Confezionamento **fino a 10 punti**

