



AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

**FORNITURA SUDDIVISA IN 9 LOTTI DI SISTEMI DI PROTEZIONE PER OPERATORI
DELLE SALE OPERATORIE E CHIODI ENDOMIDOLLARI PER OSTEOSINTESI**

occorrenti alle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia
dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS)
e dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano (ASDAA)

CAPITOLATO SPECIALE

- PARTE TECNICA -

A) Oggetto di gara

La procedura di cui al presente capitolato riguarda la fornitura in conto vendita di sistemi di protezione per gli operatori delle sale operatorie composto da casco e accessori e la fornitura in modalità di “conto deposito” di chiodi endomidollari per osteosintesi, ad eccezione del lotto 9 fornito in modalità di “conto visione”.

Le forniture sono necessarie al Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, di seguito APSS, (tutti i lotti) e ai Reparti di Ortopedia e Traumatologia dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, di seguito ASDAA, (lotto 1).

La procedura è suddivisa in n. 9 lotti, ciascuno dei quali è unità inscindibile al fine di mantenere l’utilità al risultato per il quale è stato predisposto.

Il Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia di APSS esplica la sua azione in più strutture dislocate presso gli Ospedali del Servizio Ospedaliero Provinciale, suddivisi in Ospedali Centrali (Trento e Rovereto) ed Ospedali Territoriali (Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione), così come i Reparti di Ortopedia e Traumatologia dell’ASDAA dislocati nei diversi Ospedali: Bolzano, Merano, Bressanone, Brunico.

Per ogni lotto viene indicato dove si utilizza il dispositivo richiesto.

B) Caratteristiche generali comuni ai lotti

La documentazione tecnica dovrà essere conforme al Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745, Allegato II. Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 27 maggio 2024, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti del MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., come previsto dal Regolamento UE 2020/561 che ha rinviato la data di applicazione del suddetto Regolamento UE 2017/745.

Tutti i prodotti offerti devono:

- a. possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nei rispettivi lotti alla dicitura “Requisiti tecnici necessari”;
- b. essere già in commercio al momento dell'offerta;
- c. essere monouso;
- d. possedere la marcatura CE di conformità in corso di validità;
- e. essere perfettamente conformi:
 - alla normativa vigente inerente i Dispositivi di Protezione Individuale: Dir. EU 425/2016 (solo per il Lotto 1);
 - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi medici;
 - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
 - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro (p. esempio movimentazione carichi).
- f. possedere dichiarazione di conformità UE aggiornata ed in lingua italiana o tradotta in lingua italiana;
- g. essere corredati delle informazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori (tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l’uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web);
- h. possedere le istruzioni per l’uso in lingua italiana;
- i. essere sterili e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2
- j. il metodo di sterilizzazione utilizzato è conforme alla norma:

- sterilizzazione ad ossido di etilene - UNI EN ISO 11135 – o certificazione equivalente
- sterilizzazione a radiazione - UNI EN ISO 11137-1 – o certificazione equivalente
- sterilizzazione a calore umido - UNI EN ISO 17665-1 – o certificazione equivalente
- sterilizzazione con agente sterilizzante (es. agente chimico) - UNI EN ISO 14937 – o certificazione equivalente

Confezionamento e Etichettatura:

- a. il dispositivo ed i relativi confezionamenti primario e secondario, etichette e istruzioni d'uso sono attualmente e saranno conformi alla normativa vigente all'atto della fornitura;
- b. confezionamento terziario: cartone esterno robusto e resistente, idoneo al trasporto e stoccaggio riportante, all'esterno della confezione, apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene l'imballaggio al punto c;
- c. confezionamento secondario: cartone interno idoneo per stoccaggio in zone e percorsi puliti (magazzini) oppure in doppia busta, riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene le istruzioni d'uso e l'imballaggio al punto d;
- d. confezionamento primario: busta termosaldata, dal contenuto sterile, con facile apertura peel-open, riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto, da utilizzare per l'apertura sul campo operatorio, atta a preservare la sterilità del prodotto e garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica;
- e. le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale;
- f. le informazioni fornite dal fabbricante sono conformi alla norma UNI EN 15223-1
- g. l'etichetta dei confezionamenti primario e secondario contiene tutte le seguenti informazioni:
 - nome o denominazione commerciale del dispositivo;
 - le indicazioni strettamente necessarie per consentire l'identificazione del dispositivo (es. REF codice fabbricante), il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;
 - nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
 - se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;
 - l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora:
 - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
 - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012;
 - l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR (elemento obbligatorio a decorrere dalla data 27.05.2024 - data di applicazione della MDR);
 - il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
 - il vettore dell'UDI di cui alla MDR, art. 27, par. 4 e all'Allegato VII, parte C (elemento obbligatorio a decorrere dalla data 27.05.2024 - data di applicazione della MDR);
 - un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese;
 - un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;

- l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;
 - avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona;
 - l'indicazione che il dispositivo è monouso;
 - l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico;
 - la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista (da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse. Elemento obbligatorio a decorrere dalla data 27.05.2024 - data di applicazione della MDR)
 - l'etichetta dei confezionamenti primario e secondario riporta il simbolo relativo alla marcatura CE;
- h.* sull'etichetta del confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:
- indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;
 - indicazione che il dispositivo è sterile;
 - metodo di sterilizzazione;
 - nome e indirizzo del fabbricante;
 - descrizione del dispositivo;
 - indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
 - un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno;
 - istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;
- i.* su ogni confezione, primaria e secondaria, in etichetta, sono presenti sia in formato leggibile che nei barcode o QrCode (con codifica di tipo GS1- 128 o HIBC) i seguenti campi:
- il codice fabbricante (o REF) di prodotto, univoco in relazione al dispositivo (ad esempio misure differenti di uno stesso dispositivo devono avere REF differenti);
 - il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti);
 - la scadenza.

Qualora l'offerente non disponga di etichette con barcode o QRcode sui prodotti offerti, dovrà allegare una dichiarazione di impegno a conformarsi a seguito di aggiudicazione e prima della stipula del contratto entro il termine di 30 giorni dalla richiesta della Stazione appaltante, pena l'esclusione dalla gara.

Documenti a corredo:

- a.* dovranno essere messe a disposizione le condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo e avvertenze/precauzioni da prendere;
- b.* deve essere dichiarata l'eventuale presenza di lattice nei componenti impiantabili e l'eventuale presenza nei confezionamenti o in altre parti non a contatto;
- c.* deve essere dichiarata l'assenza o l'eventuale presenza, in %, di ftalati;
- d.* eventuale dichiarazione di impegno a produrre etichettatura completa di barcode o QRcode qualora il requisito non sia posseduto al momento dell'offerta.

Completezza dell'offerta

Dovrà essere offerto tutto il necessario per la costituzione del tipo di prestazione prevista di cui al lotto specifico, nelle sue varie componenti e variabili, sia con riferimento ai requisiti necessari che eventualmente agli elementi per la valutazione tecnica di qualità, qualora posseduti.

Strumentario per l'applicazione dei chiodi

- a. lo strumentario prevede ogni elemento costitutivo necessario per l'inserimento del chiodo a cui si riferisce ogni lotto;
- b. per ogni lotto lo strumentario dovrà essere messo a disposizione in comodato d'uso gratuito per ogni presidio dove si svolgerà l'attività, in base ai volumi eseguiti e in accordo con i soggetti utilizzatori;
- c. ogni elemento costitutivo dello strumentario dovrà avere il n. di Repertorio DM;
- d. dovranno essere dichiarate le modalità di ricondizionamento secondo il modulo allegato al bando.
- e. per ogni lotto dovrà essere fornita gratuitamente n. 1 punta di trapano ogni 20 chiodi (impianto tipo) utilizzati, compatibile con gli strumenti in uso in ogni sede.

C) Fabbisogno annuo

Il fabbisogno annuo stimato è indicato in ciascun lotto in termini di singole tipologie di prodotto e rispettive quantità calcolate in relazione alla unità standard (chiodo tipo). La quantità annua dei singoli componenti del chiodo potrà variare in relazione alla casistica. Tale evenienza è prevista nella opzione di incremento della spesa complessiva contrattuale.

Ciascuna tipologia di prodotto indicata in offerta economica nei prodotti necessari alla costituzione del chiodo tipo (chiodo standard), ad es. chiodi, placche, rondelle, bulloni, viti, tappi ecc. si intende per qualsiasi misura fra quelle richieste per la specifica tipologia di chiodo. Nella costituzione del chiodo tipo l'offerente dovrà includere i materiali di completamento eventualmente indispensabili alle specifiche caratteristiche costruttive dei prodotti offerti, alla costituzione dell'impianto tipo (chiodo standard). Per i prodotti diversi da quelli indicati e offerti per il chiodo standard, utili per costituire ampliamenti e variabili del chiodo, è richiesto di allegare all'offerta economica listino o stralcio dello stesso.

D) La fornitura per ogni lotto relativo ai chiodi dovrà in particolare essere comprensiva di:

- a. prodotti costituenti il modello di impianto tipo (impianto standard), come elencati nei singoli lotti, inclusi altri non individuati ma indispensabili, per caratteristiche costruttive, alla funzionalità dell'impianto tipo, nonché gli altri materiali presenti in offerta per la tipologia di impianto tipo;
- b. strumentario completo per l'allestimento e l'impianto del chiodo, (comprensivo a seconda del lotto, di filo guida, manico con fori per l'inserimento del chiodo, punte di trapano e cacciaviti);
- c. mantenimento in efficacia dello strumentario, il ritiro e la sostituzione parziale o totale qualora sia richiesto e la sostituzione degli accessori strumentali consumabili.
- d. assistenza specialistica sia in fase di avvio che di utilizzo dei prodotti secondo le prescrizioni dei regolamenti aziendali;
- e. formazione teorico-pratica finalizzata alla conoscenza e all'uso dei sistemi offerti, sia all'avvio che durante la fornitura, al personale medico e infermieristico delle strutture interessate.

LOTTI

LOTTO N. 1

Sistema di protezione per operatori delle sale operatorie composto da casco e accessori
CND: Z12019099

Oggetto:

Il sistema di protezione integrato per operatori delle sale operatorie è sia un Dispositivo Medico, ai sensi della Dir. EU 2007/47/C, sia un Dispositivo di Protezione Individuale, secondo la Dir. EU 2016/425. E' composto da casco funzionante a batteria dotato di sistema di ventilazione ed eventualmente di luce frontale e da cappuccio copri casco monouso sterile. Il sistema viene utilizzato durante gli interventi chirurgici con la funzione di barriera tra personale medico e l'ambiente operatorio, proteggendo al contempo anche il paziente dal rischio di possibili contaminazioni con agenti biologici.

Il sistema è composto da:

- a) casco dotato di sistema di ventilazione con funzionamento a batteria
- b) sistema di luci frontale (in un casco ogni quattro)
- c) batterie idonee al sistema casco
- d) caricabatterie
- e) copricasco con lente (cappuccio monouso sterile)

I dispositivi dei punti **a, b, c e d** devono essere forniti in comodato d'uso gratuito.
Il dispositivo al punto **e** è il DM consumabile.

Fabbisogno di caschi, batterie e caricabatterie in dotazione per ogni sede dell'APSS:

SEDE	CASCHI (con e senza luce)	BATTERIE	CARICABATTERIE
Trento	8	10	2
Rovereto	8	10	2
Borgo Valsugana	4	5	1
Cavalese	4	5	1
Cles	4	5	1
Tione	4	5	1

Fabbisogno annuo stimato di cappuccio con lente per l'intera APSS: n. 4.000

Fabbisogno di caschi, batterie e caricabatterie in dotazione per ogni sede dell'ASDAA:

SEDE	CASCHI (con e senza luce)	BATTERIE	CARICABATTERIE
Bolzano	4	4	1
Merano	16	20	2
Bressanone	14	17	4
Brunico	16	16	4

Fabbisogno annuo stimato di cappuccio con lente per l'intera ASDAA: n. 6.000

Sedi di utilizzo:

APSS: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

ASDAA: Reparti di Ortopedia e Traumatologia dei Comprensori Sanitari di Bolzano, Merano, Bressanone e Brunico della Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)**Casco:**

- casco dotato di estremità regolabili e rivestite di imbottitura per garantire la massima comodità e libertà nei movimenti
- imbottitura sostituibile e/o lavabile
- ogni quattro caschi in dotazione, uno è provvisto di luce
- peso massimo del casco senza imbottitura, batterie e copricasco non superiore a 600g
- dotato di regolazione della velocità della ventola

Batterie:

- batterie dalla durata minima di 4 ore con luce e ventola accese
- sostituzione gratuita delle batterie esaurite o con durata effettiva inferiore a quella offerta

Caricabatterie:

- dotato di almeno quattro postazioni
- dotato di indicatore di carica

Cappuccio copri casco con visiera:

- visiera frontale trasparente con ampiezza di visione di almeno 100° e classe ottica 1 (EN 166:2001)
- conforme alla norma UNI EN 13795-1:2019
- visiera che non genera distorsioni o riflessi anomali
- in confezione sterile
- in materiale idrorepellente e traspirante
- durata minima di due anni dalla data di confezionamento
- latex free

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione):

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo del sistema. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- Assistenza sul campo in corso di contratto da parte di *specialist* per il corretto uso degli articoli;
- Sostituzione di batterie non performanti o di caschi rotti **entro 3 giorni lavorativi**.

LOTTO N. 2**Chiodo ad una vite cefalica (prossimale femorale)**

CND: P09120201

Oggetto:

Chiodo in lega di titanio o acciaio amagnetico cannulato per la sintesi endomidollare delle fratture prossimali del femore, da basi-cervicali a sotto-trocanteriche, dotato di appositi tappi. Il chiodo a monovite cefalica ha la possibilità di bloccaggio distale in posizione dinamica o statica.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Tipo di componente	Nr. Pezzi
Chiodo prossimale femorale corto	400
Chiodo prossimale femorale lungo	100
Vite cefalica	500
Vite di bloccaggio distale	500
Tappo	500

Sedi di utilizzo:

Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianti tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo prossimale femorale corto	1
Vite di bloccaggio distale	1
Vite cefalica	1
Tappo	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo prossimale femorale lungo	1
Vite di bloccaggio distale	1
Vite cefalica	1
Tappo	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il chiodo dovrà avere un diametro prossimale compreso tra 14 e 16mm e un diametro distale compreso tra 9 e 11mm
- Disponibile nelle versioni corta (range di lunghezza tra: 170 – 190 mm) e lunga (range di lunghezza tra: 280 - 400 mm, in versione destra e sinistra).
- Tutte le versioni (corto e lungo) dovranno comprendere almeno due angolazioni cervico diafisarie comprese tra i 120° e i 135° di angolo cervico diafisario.
- La vite cefalica dovrà essere cannulata, di diametro compreso tra 8 e 11mm.
- La vite distale dovrà avere un diametro compreso tra 4 e 6mm.

LOTTO N. 3**Chiodo a due viti cefaliche****CND: P09120201****Oggetto:**

Chiodo in lega di titanio o in acciaio amagnetico cannulato con diametro prossimale maggiore del diametro distale, che utilizza una presa cefalica attraverso due viti o perni e dotato di appositi tappi.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Tipo di componente	Nr. Pezzi
Chiodo corto	40
Chiodo lungo	10
Viti di bloccaggio cefaliche	100
Viti di bloccaggio distali	50
Tappi	50

Sedi di utilizzo:

Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianti tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo endomidollare corto a due viti	1
Viti cefaliche	2
Vite di bloccaggio distale	1
Tappo	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo endomidollare lungo a due viti	1
Viti cefaliche	2
Vite di bloccaggio distale	1
Tappo	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il chiodo dovrà avere un diametro prossimale compreso tra 14 e 16mm e un diametro distale compreso tra 9 e 11mm
- Disponibile nelle versioni corta (range di lunghezza tra: 170 – 190 mm) e lunga (range di lunghezza tra: 280 - 400 mm, in versione destra e sinistra).
- Tutte le versioni (corto e lungo) dovranno comprendere almeno due angolazioni cervico diafisarie comprese tra i 120° e i 135° di angolo cervico diafisario.
- Almeno una delle due viti cefaliche dovrà essere cannulata.
- Le viti cefaliche devono avere un diametro compreso tra 6 e 11mm.
- Le viti distali devono avere un diametro compreso tra 4 e 6mm.

LOTTO N. 4**Sistema chiodi endomidollari per femore – tibia**

CND: P09120201

Oggetto:

Chiodi in lega di titanio o in acciaio amagnetico cannulati per fratture delle ossa lunghe femore-tibia, appartenenti ad unico sistema con strumentario comune e peculiarità singole relative al segmento a cui vanno applicati le relative viti o perni di fissaggio.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Sistema per femore	Nr. Pezzi
Chiodo per femore	40
Viti di bloccaggio	160
Viti condilari e relativi dadi	40 + 40
Tappi	40

Sistema per tibia	Nr. Pezzi
Chiodo per tibia	50
Viti di bloccaggio	200
Tappi	50

Sedi di utilizzo:

Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per femore (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo endomidollare	1
Viti di bloccaggio	4
Viti condilari	1
Dadi	1
Tappi	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Composizione impianto tipo per tibia (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo endomidollare	1
Viti di bloccaggio	4
Tappi	1
Altri eventuali prodotti necessari	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari – sistema chiodo a livello femorale (a pena di esclusione)

- Il sistema **femorale** deve prevedere chiodi di diametri compresi almeno tra 10 e 12 mm, diverse lunghezze comprese almeno tra 280 a 440 mm con un passo di massimo 15-20mm e appositi tappi.
- I chiodi devono essere inseribili sia per via anterograda che per via retrograda.
- Nel chiodo deve essere previsto il bloccaggio con almeno due fori prossimali e almeno due fori distali.

Requisiti tecnici necessari – sistema chiodo a livello tibiale (a pena di esclusione)

- Il sistema tibiale deve prevedere chiodi di diametri compresi almeno tra 9 e 11 mm (con passo di 1mm), diverse lunghezze comprese almeno tra 260 a 360 mm con un passo di 15mm (tolleranza 5mm) e appositi tappi.
- Nel chiodo deve essere previsto il bloccaggio con almeno tre fori prossimali e almeno due fori distali.
- Dei tre fori prossimali ci deve essere almeno una vite dinamica.
- Il bloccaggio distale deve prevedere almeno due fori che comprendono almeno due piani diversi.

LOTTO N. 5**Sistema chiodi tibiali non alesati****CND: P09120201****Oggetto:**

Chiodi in lega di titanio o in acciaio amagnetico con viti o perni di fissaggio non alesati per fratture tibiali diafisarie.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Sistema per tibia	Nr. Pezzi
Chiodo per tibia	10
Viti di bloccaggio	40
Tappi	10

Sedi di utilizzo:

Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo tibiale non alesato	1
Viti di bloccaggio	4
Tappi	1
Altri eventuali prodotti	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il sistema a livello tibiale deve prevedere chiodi di diametri compresi almeno tra 9 e 11 mm (con passo di 1mm), diverse lunghezze comprese almeno tra 240 a 360 mm con un passo di massimo 15mm e appositi tappi.
- Il bloccaggio prossimale deve prevedere almeno tre fori che comprendono almeno due piani diversi.
- Dei tre fori prossimali ci deve essere almeno una vite dinamica e due statiche.
- Il bloccaggio distale deve prevedere almeno due fori.
- Il diametro delle viti deve essere compreso tra 3,5mm e 5mm.

LOTTO N. 6**Chiodo omero prossimale****CND: P09120201****Oggetto:**

Chiodo corto cannulato per omero prossimale in lega di titanio o acciaio amagnetico.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Tipo di componente	Nr. Pezzi
Chiodi	15
Viti di bloccaggio	60
Tappi	15

Sedi di utilizzo:

Per APSS: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo (impianto standard):

<i>Componenti</i>	<i>Nr. pezzi</i>
Chiodi	1
Viti di bloccaggio	4
Tappi	1
Altri eventuali prodotti	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il chiodo deve avere diametro compreso almeno tra 7 e 8 mm e una lunghezza compresa almeno tra 140 e 160mm, con appositi tappi.
- Il chiodo prevede almeno tre fori di bloccaggio prossimale e almeno due fori di bloccaggio distale.

LOTTO N. 7**Sistema chiodi endomidollari per omero****CND: P09120201****Oggetto:**

Chiodi in lega di titanio o in acciaio amagnetico cannulati per fratture diafisarie omerali con viti o perni di fissaggio.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Sistema per omero	Nr. Pezzi
Chiodo per omero	20
Viti di bloccaggio	80
Tappi	20

Sedi di utilizzo:

Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo endomidollare	1
Viti di bloccaggio	4
Tappi	1
Altri eventuali prodotti	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il sistema a livello **omeroale** deve prevedere un chiodo diafisario con diametri compresi almeno tra 8 e 9 mm (con 1mm di passo), diverse lunghezze comprese almeno tra 180 e 260 mm (con 10mm di passo) e appositi tappi.
- Il chiodo prevede almeno tre fori di bloccaggio prossimale e almeno due fori di bloccaggio distale.
- Il chiodo deve poter essere inserito sia in maniera anterograda che retrograda.

LOTTO N. 8**Chiodo elastico per uso pediatrico****CND: P09120201****Oggetto:**

Chiodo in titanio a punta smussa per il trattamento delle fratture in età pediatrica utilizzabile per femore, tibia, omero, radio e ulna.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Tipo di componente	Nr. Pezzi
Chiodo elastico	200

Sedi di utilizzo:

Per APSS: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo	1
Altri eventuali prodotti	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il chiodo ha una lunghezza compresa almeno tra 400 e 450 mm e prevede la disponibilità di almeno 6 diametri diversi da 1,5 a 4 mm.
- Il chiodo deve essere accorciabile e modellabile, mediante apposito strumentario, in rapporto alle necessità ed alla lunghezza dell'osso da trattare.

LOTTO N. 9**Chiodo per artrodesi caviglia****CND: P09120201**

Oggetto:

Chiodo endomidollare retrogrado per artrodesi tibio-talo-calcaneare e per il trattamento delle fratture complesse del retro piede e dell' estremità distale della tibia.

Fabbisogno annuo stimato per APSS:

Tipo di componente	Nr. Pezzi
Chiodo	5
Viti di bloccaggio	20
Tappi	5

Sedi di utilizzo:

Secondo necessità (modalità di fornitura in "conto visione") presso le Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione

Composizione impianto tipo (impianto standard):

Componenti	Nr. pezzi
Chiodo	1
Viti di bloccaggio	4
Tappi	1
Altri eventuali prodotti	secondo necessità

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Deve essere un chiodo con minimo due diametri compresi tra 10 e 12 mm e almeno due lunghezze comprese tra 150 e 250 mm, che preveda la possibilità di compressione a livello del focolaio di artrodesi di almeno 5 mm.
 - Il chiodo deve avere fori prossimali che permettano il bloccaggio sia statico che dinamico, almeno una vite calcaneare e la possibilità di inserire una vite a livello talare.
 - Il sistema deve avere un dispositivo di centraggio esterno delle viti e un tappo di chiusura filettato.
-

Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'Offerente. (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti)

Il Gruppo di Lavoro:

f.to dott. Fabrizio Cont
U.O. Ortopedia e Traumatologia - Rovereto

f.to inf. Damiano Festini Brosa
Blocco Operatorio - Trento

f.to inf. Eugenia Balter
Blocco Operatorio - Rovereto

f.to dott.ssa Karen Chisté
Servizio Acquisti

Trento, 14.09.2021