

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. _____ DEL _____	
Oggetto: Aggiudicazione della Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.– durata 24 mesi – importo di aggiudicazione € 2.055.325,86 IVA esclusa pari ad € 2.299.538,89 IVA inclusa.	
<p>Esercizio _____ Conto _____</p> <p>Centro di Costo _____</p> <p>Sottoconto n° _____</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € _____</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dr. Pasquale Ferrari)</p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi</p> <p style="text-align: center;">Estensore (Barbara Scoppetti)</p> <p>Responsabile del Procedimento (Dott. Paolo Cavallari)</p> <p>Il Direttore f.f. della UOC Acquisizione Beni e Servizi (Dott. Paolo Cavallari)</p> <p style="text-align: center;">Proposta n° 1019 del 26/11/2020</p>
<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Data _____</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE SANITARIO (Patrizia Magrini)</p>	<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Data _____</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Cristiano Camponi)</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n°..... pagine, di cui n.pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.</p>	

<p>Esercizio <u>2021</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010311</u> - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>549.000,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Dr. Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2021</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>conto 501010309 Protesi</u> - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>600.769,45</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Dr. Pasquale Ferrari) Data _____</p>
<p>Esercizio <u>2022</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010311</u> - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>549.000,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Dr. Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2022</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>conto 501010309 Protesi</u> - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>600.769,45</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Dr. Pasquale Ferrari) Data _____</p>

Il Direttore f.f. UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 aprile 2016 s.o. n. 10) e successive modificazioni ed integrazioni;

PREMESSO che con Delibera n. 142/DG del 08.10.2019 è stata approvata l'indizione della Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.– durata 24 mesi – importo annuale a base d'asta € 1.468.960,00 IVA esclusa – importo biennale a base d'asta € 2.937.920,00 IVA esclusa - Bando di gara di cui al registro di sistema della piattaforma <https://stella.regione.lazio.it/Portale PI006556-19>;

che il Bando di indizione n. 16/2019 relativo alla gara in questione è stato inviato all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali U.E. in data 16/12/2019 e nella stessa data inviato all'Ufficio Pubblicazioni della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e per estratto pubblicato su due quotidiani a carattere nazionale e su due quotidiani aventi particolare diffusione nella Regione;

che come stabilito nel bando di gara il termine ultimo per la presentazione delle offerte è stato fissato al 27/01/2020;

che entro il termine sopra indicato hanno presentato offerta gli Operatori Economici come di seguito riportati:

Ragione Sociale	Lotti Offeriti	Registro di Sistema
1. B.BRAUN MILANO SPA	12,16,23,37,56,63,68	PI002564-20
2. LEMAITRE VASCULAR SRL	15	PI002578-20
3. Gi.Mi. Medical	20	PI002808-20
4. FERMED s.r.l.	20,21	PI002825-20
5. NEUROMED	3,4,13,16,20,38,39,40	PI002840-20
6. BAXTER	15	PI002849-20
7. Coloplast	25	PI002857-20
8. VENETO	53,54,55	PI002932-20
9. ACTIVA	17,53,54,55	PI002937-20
10. SIAD Healthcare S.p.A.	1,16,18,25,26,27,34,35,42,63,67,71,72,73	PI002963-20
11. MEDTRONIC ITALIA SPA	1,4,7,8,10,12,41,42,46,47,51,53,54,55,56,57,60,61,62,63,64,65,66,67,68,70,71,72,75,80,81,86	PI002965-20
12. INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1,2,4,5,8,9,10,12,13,14,16,18,21,23,28,38,39,81,82,87	PI002968-20
13. LAZIO	28,38,47,48,53,54,63,67	PI002973-20
14. DAVI MEDICA SRL	25,26,27,31,32,33,34,35	PI002990-20
15. Zimmer Biomet Italia	41,42,46,48,51,55,59,60,61,62,63,64,67,71,75	PI003008-20
16. SpineTech S.r.l.	71,80	PI003052-20
17. RTI JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA - aptiva medical srl	81	PI003055-20

18. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	20,22,41,46,48,49,51,56,57,58,60,62,63,64,66,77,80	PI003058-20
19. HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	3,15,16,17,19,20,22,28,41,42,47,51,54,55,56,58,60,62,63,64,67,71,77,80,81,82,88,90	PI003059-20
20. INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL UNIPERSONALE	22,24,33,34,43,47,49,78,84,85	PI003062-20
21. STRYKER ITALIA	17,20,21,22,41,42,46,48,51,54,55,59,60,61,62,67,75,81,82	PI003063-20
22. HD Hospital Device S.r.l.	28,51,52,53,54,55,77,80,83,85,87,88	PI003071-20
23. MEDACTA ITALIA SRL	41,53,60,63,66,67,68,79	PI003073-20
24. GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	42,44,45,46,47,51,53,60,61,64,66,67,69,70,74,79	PI003074-20
25. E.M.S. S.r.l.	83,86	PI003077-20
26. MT ORTHO S.R.L.	20,21,48	PI003086-20
27. MEDINEXT SRL	61	PI003087-20
28. Tekka srl	22	PI003092-20
29. Silony Medical International AG	48,60,63	PI003100-20
30. UBER ROS SPA	41,47,54,60,62,63,75,79	PI003109-20
31. Nuvasive Italia S.r.l.	41,46,47,51,54,55,56,60,62,63,65,66,67,68,69,70,71,79,86	PI003114-20
32. aptiva medical srl	16,23	PI003118-20
33. MOVI S.P.A.	89,90,91	PI003126-20
34. E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI Srl	23,24,38,39,40	PI003128-20

che con delibera n. 286/DG del 02.04.2020 e delibera n. 397/DG del 18/05/2020 tutte le ditte sopra citate sono state ammesse alla fase di valutazione dell'offerta di cui alla procedura di gara in parola;

che con Ordinanza n. 09/DG del 18.02.2020 è stata nominata la Commissione incaricata della valutazione comparativa delle offerte nella seguente composizione:

- Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octavian, Dirigente Medico U.O.C Neurochirurgia, con funzioni di Presidente;
- Dott. Tirendi Marcello Nunzio, Dirigente Medico U.O.C Neurochirurgia e Dott.ssa Maria Emilia Iannone, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmaceutica, in qualità di componenti;
- Sig.ra Barbara Scoppetti, Collaboratore Amministrativo Prof. in servizio presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, in qualità di Segretario e la Sig.ra Christiana Carciofali, Assistente Amm.vo U.O.C. A.B.S. in qualità di Segretario aggiunto;

che la Commissione Giudicatrice ha proceduto all'esame delle offerte verbalizzandone i lavori negli atti di seguito elencati e allegati alla presente deliberazione di cui costituiscono parte integrante e sostanziale:

verbale n. 1 del 7/05/2020

verbale n. 2 del 18/06/2020

verbale n. 3 del 24/09/2020

verbale n. 4 del 23/10/2020

che dai verbali delle sedute emerge quanto segue:

- I lotti nn. 14 e 90 non sono stati aggiudicati in quanto tutte le ditte che hanno presentato offerta sono state escluse nella fase di valutazione tecnica per non conformità alle caratteristiche minime previste negli elaborati di gara;
- che per i lotti nn. 6, 11, 29, 30, 36, 50 e 76 non sono state ricevute offerte per cui i lotti sono risultati deserti;

che l'operato della Commissione è da approvare in quanto legittimo nella forma e nell'iter logico procedurale;

che l'importo biennale presunto della fornitura valorizzato secondo le quotazioni economiche proposte in gara è di € 2.055.325,86 IVA esclusa pari ad € 2.299.538,89 IVA inclusa con un risparmio pari al 27% circa rispetto all'importo a base d'asta;

che i prodotti oggetto della fornitura costituiscono materiali indispensabili allo svolgimento delle attività ospedaliere e la loro acquisizione rappresenta un improcrastinabile adempimento;

che, ai sensi dell'art. 76 comma 5 D.Lgs. 50/2016 es.m.i., la presente aggiudicazione dovrà essere notificata all'aggiudicatario ed a tutti i concorrenti e che l'efficacia è subordinata, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. e all'esito dei controlli relativi al possesso dei requisiti ed al proficuo decorso dei termini di cui all'art. 32 comma 7 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

che per quanto previsto dall'art. 32 c. 10 lett. a), per i lotti nn. 2, 5, 7, 9, 19, 31, 32, 37, 43, 44, 45, 52, 73, 74, 84, 89 e 91, per i quali in gara è stata presentata una sola offerta, il termine dilatorio di cui al comma 9 dello stesso articolo non trova applicazione e pertanto si può procedere all'affidamento definitivo degli stessi alle ditte aggiudicatarie;

che la fornitura in questione, alla luce della avvenuta scadenza dei precedenti contratti di fornitura per tali fattispecie di materiali, costituisce condizione necessaria ed urgente per la prosecuzione del normale svolgimento delle attività assistenziali;

che, per quanto sopra richiamato, si configura la fattispecie prevista dall'art. 32 c. 13 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. per la quale in casi di comprovata urgenza si rende indispensabile autorizzare l'esecuzione anticipata della prestazione, dopo che l'aggiudicazione è divenuta definitiva e prima della stipula del contratto, al fine di assicurare la continuità degli approvvigionamenti dei materiali in oggetto;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO

in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare gli atti di gara e la proposta di aggiudicazione formulata dalla Commissione nominata con Ordinanza n. 09/DG del 18.02.2020, relativa alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e

materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.– durata 24 mesi – importo annuale a base d’asta € 1.468.960,00 IVA esclusa – importo biennale a base d’asta € 2.937.920,00 IVA esclusa, indetta con deliberazione n. Delibera n. 142/DG del 08.10.2019, di cui ai verbali sottoelencati e allegati alla presente (Allegato 1 e Allegato 2) di cui costituiscono parte integrante e sostanziale:

- verbale n. 1 del 12/12/2019
 - verbale n. 2 del 19/12/2019
 - verbale n. 3 del 24/01/2020
 - verbale n. 4 del 21/02/2020
 - verbale n. 5 del 06/03/2020
 - verbale n. 6 del 04/06/2020
- di prendere atto che, ai sensi dell’art. 76 comma 5 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la presente aggiudicazione dovrà essere notificata all’aggiudicatario ed a tutti i concorrenti e che l’efficacia è subordinata, ai sensi dell’art. 32 comma 7 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. e all’esito positivo dei controlli relativi al possesso dei requisiti ed al proficuo decorso dei termini di cui all’art. 32 comma 7 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
 - di prendere atto altresì che per quanto previsto dall’art. 32 c. 10 lett. a), per i lotti nn. 2, 5, 7, 9, 19, 31, 32, 37, 43, 44, 45, 52, 73, 74, 84, 89 e 91, per i quali in gara è stata presentata una sola offerta, il termine dilatorio di cui al comma 9 dello stesso articolo non trova applicazione e pertanto di affidare definitivamente i lotti succitati alle ditte aggiudicatarie come riportato negli allegati n. 1 e n. 2 al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrale e sostanziale;
 - di individuare il Dirigente incaricato di vigilare sulla corretta esecuzione del contratto, che verrà stipulato con le ditte fornitrici, nella figura Direttore f.f. UOC Farmaceutica Dr. Alfredo Ascani;

L’onere complessivo biennale (24 mesi) derivante dal presente provvedimento è di € 2.055.325,86 IVA esclusa pari ad € 2.299.538,89 IVA inclusa, secondo la seguente ripartizione:

- Bilancio Economico di Previsione anno 2021:
 - conto 501010311 Dispositivi medici monouso € 549.000,00
 - conto 501010309 Protesi € 600.769,45
- Bilancio Economico di Previsione anno 2022:
 - conto 501010311 Dispositivi medici monouso € 549.000,00
 - conto 501010309 Protesi € 600.769,45

Il Direttore f.f.
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Paolo Cavallari)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00206 del 2 agosto 2019;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;
- VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Direttore Generale
Massimo Annicchiarico

Commissione per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.- durata 24 mesi - importo annuale a base d'asta € 1.468.960,00 IVA esclusa - importo biennale a base d'asta € 2.937.920,00 IVA esclusa. Rettifica della delibera di indizione n. 656/CS del 22/07/2019 e approvazione atti consequenziali.

Verbale n. 1

Seduta pubblica del 07/05/2020

L'anno **duemilaventi**, a seguito di convocazione con nota email trasmessa attraverso la piattaforma STELLA, il giorno **07 maggio** alle ore 10.00 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, via dell'Amba Aradam n. 9 - Roma - si è riunita la Commissione nominata con ordinanza n. 09/DG del 18/02/2020 per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia, la Commissione è così composta:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octavian	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Presidente
Dott. Tirendi Marcello Nunzio	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Componente
Dott.ssa Iannone Maria Emilia	Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica	Componente
Barbara Scoppetti	Collaboratore Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario
Christiana Carciofali	Assistente Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario Aggiunto

Alle ore 10.00 il Presidente, verificata la presenza di tutti i componenti della Commissione, dà inizio ai lavori.

La Commissione prende atto di quanto segue:

Con Delibera n. 286/DG del 02/04/2020 sono state ammesse alla successiva fase di apertura della documentazione relativa all'offerta tecnica le ditte concorrenti di seguito elencate:

1	B.BRAUN MILANO SPA	12,16,23,37,56,63,68	PI002564-20
2	LEMAITRE VASCULAR SRL	15	PI002578-20
3	Gi.Mi. Medical	20	PI002808-20
4	FERMED s.r.l.	20,21	PI002825-20

5	NEUROMED	3,4,13,16,20,38,39,40	PI002840-20
6	BAXTER	15	PI002849-20
7	Coloplast	25	PI002857-20
8	VENETO	53,54,55	PI002932-20
9	ACTIVA	17,53,54,55	PI002937-20
10	SIAD Healthcare S.p.A.	1,16,18,25,26,27,34,35,42,63,67,71,72,73	PI002963-20
11	MEDTRONIC ITALIA SPA	1,4,7,8,10,12,41,42,46,47,51,53,54,55,56,57,60,61,62,63,64,65,66,67,68,70,71,72,75,80,81,86	PI002965-20
12	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1,2,4,5,8,9,10,12,13,14,16,18,21,23,28,38,39,81,82,87	PI002968-20
13	LAZIO	28,38,47,48,53,54,63,67	PI002973-20
14	DAVI MEDICA SRL	25,26,27,31,32,33,34,35	PI002990-20
15	Zimmer Biomet Italia	41,42,46,48,51,55,59,60,61,62,63,64,67,71,75	PI003008-20
16	AlfaMed S.r.l.	54,55	PI003022-20
17	SpineTech S.r.l.	71,80	PI003052-20
18	RTI JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA - aptiva medical srl	81	PI003055-20
19	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	20,22,41,46,48,49,51,56,57,58,60,62,63,64,66,77,80	PI003058-20
20	HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	3,15,16,17,19,20,22,28,41,42,47,51,54,55,56,58,60,62,63,64,67,71,77,80,81,82,88,90	PI003059-20
21	MEDINEXT SRL	61	PI003060-20
22	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL UNIPERSONALE	22,24,33,34,43,47,49,78,84,85	PI003062-20
23	STRYKER ITALIA	17,20,21,22,41,42,46,48,51,54,55,59,60,61,62,67,75,81,82	PI003063-20
24	HD Hospital Device S.r.l.	28,51,52,53,54,55,77,80,83,85,87,88	PI003071-20
25	MEDACTA ITALIA SRL	41,53,60,63,66,67,68,79	PI003073-20
26	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	42,44,45,46,47,51,53,60,61,64,66,67,69,70,74,79	PI003074-20
27	MT ORTHO S.R.L.	20,21,48	PI003086-20
28	MEDINEXT SRL	61	PI003087-20
29	Tekka srl	22	PI003092-20
30	Silony Medical International AG	48,60,63	PI003100-20
31	UBER ROS SPA	41,47,54,60,62,63,75,79	PI003109-20
32	Nuvasive Italia S.r.l.	41,46,47,51,54,55,56,60,62,63,65,66,67,68,69,70,71,79,86	PI003114-20
33	AMS GROUP S.R.L. S.U.	20	PI003117-20
34	aptiva medical srl	16,23	PI003118-20
35	MOVI S.P.A.	89,90,91	PI003126-20
36	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI Srl	23,24,38,39,40	PI003128-20

Con delibera n. 397/DG del 18/05/2020 la ditta E.M.S. S.r.l. è stata riammessa alla procedura di gara in oggetto.



A tutte le ditte interessate attraverso la Piattaforma stella.regione.lazio.it/Portale è stata comunicata la pubblicazione delle delibere n. 286/DG del 02/04/2020 e n. 397/DG del 18/05/2020 sul sito www.hsangiovanni.roma.it.

Alle ore 10.20 viene attivata la seduta pubblica VIRTUALE per il tramite della piattaforma stella.regione.lazio.it/Portale.

La Commissione procede all'apertura, nella piattaforma stella.regione.lazio.it/Portale, delle buste riguardanti la documentazione tecnica, presentate in conformità a quanto richiesto nel disciplinare di gara.

Alle ore 11. 23 la Commissione chiude la seduta virtuale e si aggiorna per la prosecuzione dei lavori in seduta riservata.

La seduta si chiude alle ore 13.30.

Letto, approvato e sottoscritto:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octaviano

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott. Tirendi Marcello Nunzio

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott.ssa Iannone Maria Emilia

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica

Il Segretario
Scoppetti Barbara

Il Segretario Aggiunto
Christiana Carciofali



Commissione per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.- durata 24 mesi - importo annuale a base d'asta € 1.468.960,00 IVA esclusa - importo biennale a base d'asta € 2.937.920,00 IVA esclusa. Rettifica della delibera di indizione n. 656/CS del 22/07/2019 e approvazione atti consequenziali.

Verbale n. 2

Seduta riservata del 18/06/2020

L'anno **duemilaventi**, a seguito di convocazione con nota email il giorno **18 giugno** alle ore 9.00 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, via dell'Amba Aradam n. 9 - Roma - si è riunita la Commissione nominata con ordinanza n. 09/DG del 18/02/2020 per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia, la Commissione è così composta:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octavian	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Presidente
Dott. Tirendi Marcello Nunzio	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Componente
Dott.ssa Iannone Maria Emilia	Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica	Componente
Barbara Scoppetti	Collaboratore Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario
Christiana Carciofali	Assistente Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario Aggiunto

Alle ore 09.00 il Presidente, verificata la presenza di tutti i componenti della Commissione, dà inizio ai lavori.

La Commissione inizia i lavori esaminando le schede tecniche dei seguenti lotti: dal n. 1 al n. 30 assegnando i relativi punteggi di qualità secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale e nel Disciplinare di gara, dettagliatamente riportati nelle schede di valutazione qualitativa che allegate al presente verbale ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

La Commissione prende atto che per i lotti nn. 6, 11, 29 e 30 non sono state proposte offerte e dichiara i lotti deserti.

La Commissione prende atto che per il lotto n. 14 non ci sono offerte rispondenti al Capitolato Tecnico di gara da parte degli Operatori Economici partecipanti e dichiara il lotto non aggiudicabile.

La seduta si chiude alle ore 14.30.

Letto, approvato e sottoscritto:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octaviano

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott. Tirendi Marcello Nunzio

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott.ssa Iannone Maria Emilia

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica

Il Segretario
Scoppetti Barbara

Il Segretario Aggiunto
Christiana Carciofali



RELAZIONE TECNICA

LOTTO 1 - Sistema di drenaggio ventricolare esterno sterile: “Sistema di drenaggio ventricolare sterile costituito da catetere ventricolare con marker di profondità, introduttore, trocar, e connettore, Latex free”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- **Prodotto proposto: *CODMAN Kit Catetere ventricolare per il drenaggio esterno. Cod. 821705***
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – I markers di profondità (5 cm) sono soltanto 2 nei primi 10 cm della lunghezza del catetere (lungo complessivamente 35 cm): la scarsa graduazione con markers di profondità non agevola la stima della profondità raggiunta dalla punta del catetere (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - La generosa lunghezza del catetere offre maggior versatilità nell'identificare il punto di esteriorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. La presenza di 20 fori negli ultimi 2 cm (circa) distali riduce lievemente la possibilità di insufficienze di drenaggio da ostruzione (K = 0,75)
 - Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- **Prodotto proposto: *cod. 27156 EDM - Becker catetere ventricolare radiopaco 20cm***
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il prodotto proposto afferente al codice identificativo (cod. 27156) fornito dal concorrente non include il TROCAR necessario per la sua tunnelizzazione ed esteriorizzazione cutanee.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente. **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA**
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 72/96 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro e non oltre 24 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica di minima.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**

- Caratteristiche tecnico-qualitative – I markers di profondità (5 cm) sono 3 nei primi 15 cm della lunghezza del catetere (lungo complessivamente 20 cm): la scarsa graduazione con markers di profondità non agevola la stima della profondità raggiunta dalla punta del catetere (K = 0,50)
- Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità - La scarsa lunghezza del catetere né riduce la sua versatilità nella scelta del suo punto di esterizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. La presenza di 16 fori negli ultimi 2,4 cm (circa) distali e nello standard tecnico volto ad abbattere la possibilità di insufficienze di drenaggio da ostruzione (K = 0,50)
- Confezionamento – garantito dall'offerente nello standard richiesto (K = 0,75). **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA**
- Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

• *Prodotto proposto: cod. 55-3000 - Catetere ventricolare 9 Fr completo di introduttore in acciaio inossidabile lungo 30 cm, trocar da 10 Fr, aletta di fissaggio, connettore luer con ulteriore linguetta di sutura e tappo di chiusura lungh. 30 cm, diam. interno 1,5 mm, diam. esterno 3 mm, 4 file da 5 fori equamente distanziati*

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata fornita alcuna informazione. **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA.**
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – marcatori di profondità radio-opachi numerici a 5-7-10-15 cm dalla punta e tacche addizionali a distanza di 1 cm, anch'esse radio-opache, a partire da 5 cm dalla punta e per una lunghezza di 15cm, che consentono una più reale stima del posizionamento della punta del catetere (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - La generosa lunghezza del catetere (30 cm) lo rende versatile nella scelta del suo punto di esterizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. La presenza di 20 fori negli ultimi 2,5 cm (circa) distali riduce la possibilità di insufficienze di drenaggio da ostruzione. Infine, la previsione di un fissaggio cutaneo del catetere in 2 punti (aletta di fissaggio + luer suturabile) riduce il rischio di mobilitazione accidentale del catetere durante le manovre assistenziali (K = 1,00)
 - Confezionamento – garantito dall'offerente nello standard minimo richiesto (K = 0,75). **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA.**
 - Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

L'offerta avanzata dalla MEDTRONIC ITALIA S.P.A. viene esclusa perché mancante dei requisiti tecnici minimi.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

Riguardo le altre 2 offerte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,50	0,75	0,75	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 2 - Catetere ventricolare per drenaggio liquor ematico o cellulare diametro interno 1,9 mm impregnato di antibiotico: “Catetere ventricolare medicato per drenaggio ventricolare esterno in silicone morbido impregnato di antibiotico, retti, multiperforati, marker di profondità, radiopachi, completi di mandrino, trocar per inserimento sottocutaneo e connettore Luer- lock per collegamento sistema di drenaggio, latex free, sterile, monouso. Diam. Int. 1,5 mm e 1,9 mm. Testato per validità antibiotica. Rm compatibile, varie misure, fori di ampio diametro. Latex Free.”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – I markers di profondità (1 cm) sono presenti entro i primi 3-15 cm del catetere (lungo complessivamente 35 cm): ciò consente di disporre di una graduazione ottimale per stabilire la profondità a cui è stata introdotta la punta del catetere. (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - La generosa lunghezza del catetere offre maggior versatilità nell'identificare il punto di esteriorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. La presenza di 20 fori negli ultimi 2 cm (circa) distali riduce lievemente la possibilità di insufficienze di drenaggio da ostruzione. Inoltre, nell'offerta è compresa un gamma più ampia di dispositivi: a diametro

interno di 1.5 mm od 1.9 mm, in silicone opaco o trasparente; ciò rende il prodotto utilizzabile in varie situazioni cliniche (K = 1,00)

- Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – Assolutamente esaustiva (K = 1,00)

CONCLUSIONI

All'offerta avanzata dalla INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL (unico concorrente) vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	0,75	1,00	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 3 - Catetere ventricolare per ventricolostomia agli ioni d'argento per lunga permanenza: “Catetere a lunga permanenza in silicone con ioni di argento radiopaco fenestrazione distale per un corretto deflusso, latex free, con marker di profondità, attacco luer lock provvisto di tappo a tenuta, idoneo mandrino Testato per validità antimicrobica”

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto: **CATETERE COD.EVD30.032.02**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto c) del precedente paragrafo “Documentazione allegata in Busta Tecnica”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa al riguardo
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – il prodotto è dotato di una marcatura di profondità nei primi 15 cm dalla punta (lunghezza totale catetere 20 cm) e precisamente a 5-7-10-15 cm, sufficiente per una buona stima della profondità a cui viene introdotto il catetere. A ciò si aggiunge la dotazione di un mandrino cannulato (Mandrino sec. Heese) che permette l'immediata evidenza della penetrazione ventricolare senza rimuoverlo dal catetere (K = 0,75)
- Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal poliuretano radio-opaco, nonché compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità - La sufficiente lunghezza del catetere offre la giusta versatilità nella scelta del punto di esterorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. (K = 0,75)
- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – marginalmente prodotta (K = 0,25)

NEUROMED SPA

- Prodotto proposto: **silverline - EVD30.020.02 - EVD30.010.02 - EVD30.030.02** **EVD30.012.02 - EVD30.032.02**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa al riguardo
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura ordinaria od urgente del prodotto, per cui non è possibile avanzare un giudizio di compatibilità con quanto richiesto per il SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA (vedi Allegato 3 – Capitolato Speciale)
- Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – il prodotto (REF: EVD30.020.02 – EVD30.010.02 – EVD 30.030.02) è dotato di una marcatura di profondità nei primi 15 cm dalla punta (lunghezza totale catetere 27 cm) e precisamente a 5-7-10-15-20 cm, sufficiente per una buona stima della profondità a cui viene introdotto il catetere. Per l'altra alternativa del prodotto in offerta (REF: EVD30.032.02) la taratura di profondità è a 5-7-10-15 cm (lunghezza catetere 20 cm) e comprende anche un mandrino cannulato per il catetere (Mandrino

secondo Heese) che consente di rilevare immediatamente la penetrazione del ventricolo con la fuoriuscita del liquor (K = 1,00)

- Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal poliuretano radio-opaco, nonché compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità - La sufficiente lunghezza del catetere offre la giusta versatilità nella scelta del punto di esteriorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. (K = 0,75)
- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – marginalmente prodotta (K = 0,25)

CONCLUSIONI

Per le 2 proposte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HIGH TECH SCREW SRL UNIP.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,25
NEUROMED SPA	1,00	0,75	0,75	0,75	0,25

I due concorrenti per questo lotto offrono lo stesso prodotto nella loro offerta. Tuttavia, la proposta NEUROMED SPA eccelle nel primo criterio di valutazione in quanto comprende, per lo stesso dispositivo, una maggior varietà di alternative: catetere pediatrico, catetere per adulti di diametro standard (liquor non corpuscolato) o "large" (per liquor corpuscolato) (mancanti nell'altra proposta), catetere per adulti con diametro large e stiletto cannulato per l'immediato accertamento della penetrazione ventricolare senza rimuovere il mandrino dal catetere.

Altro elemento a favore della proposta NEUROMED SPA è la maggior completezza nella produzione certificativa acclusa nella busta tecnica.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 4 - Sistema esterno di raccordo e di raccolta liquorale:

A) Sistema per drenaggio liquor

“Sistema composto da tubo in pvc o altro idoneo materiale, provvisto di: catetere ventricolare semitrasparente con marker di profondità, terminale luer lock per la connessione al catetere, rubinetto a tre vie per il prelievo di campioni, camera di gocciolamento graduata e valvola antireflusso, attacco luer lock connessione con la sacca di raccolta graduata e trasparente fornita di sistema di aggancio”

B) Sacca di raccolta anche per ricambio

“Sacca di ricambio monouso sterile graduata e trasparente, compatibile con il sistema per il drenaggio liquor”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto:
 - a. **Cod. 821730C - CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C)**
 - b. **Cod. 821732C - Sacche di raccolta del liquido Cerebro-spinale (conf da 5 pezzi)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – molto interessante è l'inclusione nella proposta come facente parte del prodotto richiesto a), un catetere ventricolare in silicone trasparente con striscia radio-opaca; esso consente di accertare in tempo reale la ventricolopuntura e la fuoriuscita del liquor. Tale dettaglio rende meno importante la grossolana marcatura di profondità del catetere (1 marcatore ogni 5 cm nei primi 15 cm di lunghezza) (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il sistema di drenaggio e raccolta esterno è assolutamente chiuso benchè dotato di 2 sfiati atmosferici unidirezionali centrifughi: a livello di camera di sgocciolamento ed a livello della sacca di raccolta (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - La generosa lunghezza del catetere offre maggior versatilità nell'identificare il punto di esterorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. Inoltre, il circuito esterno offre 4 punti di iniezione/campionamento senza ago (K = 1,00)
 - Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – quella prodotta non è pertinente in quanto fa riferimento all'uso in generale del drenaggio ventricolare esterno in varie condizioni cliniche (trauma cranico grave, emorragia ventricolare) senza fornire notizie sull'esperienza clinica con il prodotto proposto (K = 0,25)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - a. **cod. 27811 BECKER - Sistema di drenaggio e monitoraggio esterno comprensivo di catetere ventricolare esterno 46118. Repertorio: 98503/R**
 - b. **cod. 46430 EDM - Sacche drenaggio (confezioni da 10 pz.). Repertorio: 1287215/R**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OSSERVA** le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il catetere ventricolare compreso nel kit di sistema di drenaggio liquorale esterno **NON E' TRASPARENTE O SEMI-TRASPARENTE**
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente. **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA**

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 72/96 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro e non oltre 24 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica di minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – I markers di profondità (5 cm) sono 3 nei primi 15 cm della lunghezza del catetere (lungo complessivamente 35 cm): la scarsa graduazione con markers di profondità non agevola la stima della profondità raggiunta dalla punta del catetere. (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging. Di rilievo l'introduzione di una valvola antireflusso nella linea paziente del circuito esterno (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità - La generosa lunghezza del catetere offre maggior versatilità nell'identificare il punto di esteriorizzazione cutanea a seconda delle esigenze cliniche. La camera di gocciolamento è poco capiente (25 ml) (K = 0,50)
 - Confezionamento – garantito dall'offerente nello standard richiesto (K = 0,75). **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA**
 - Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

NEUROMED S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - a. **EVD KIT - 30.004.01**
 - b. **BAG - EVD30.101.02**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto **NON RISPETTA** le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, la proposta per "**A) Sistema per drenaggio liquor**" non comprende la fornitura del catetere ventricolare
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite non l'uso del prodotto in totale sicurezza per la mancata produzione certificativa di cui alla lettera c) del paragrafo "*Documentazione allegata in busta tecnica*".
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – vi sono informazioni indicative del rispetto dei requisiti richiesti
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state segnalate tempistiche riguardanti la fornitura ordinaria od urgente del prodotto, per cui non è possibile avanzare un giudizio di compatibilità con quanto richiesto per il SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA (vedi Allegato 3 – Capitolato Speciale)
- Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – il sistema di drenaggio esterno è essenziale, e non presenta caratteristiche tecnico-qualitative di spicco rispetto allo standard (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche nella media, e compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – l'eccessiva compattezza del complesso camera di gocciolamento, scala di pressione e busta di raccolta, rende non comodo il continuo aggiustamento della pressione di esercizio tenuto conto del fatto che il tutto è "appeso" e non "fissato" al supporto (albero di fleboclisi) (K = 0,25)
 - Confezionamento – riferito dall'offerente come nello standard minimo richiesto (K = 0,75). **DA VERIFICARE IN CASO DI ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA.**
 - Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Dall'accertamento delle proposte pervenute emerge in prima battuta la forzata esclusione delle seguenti proposte in quanto non osservanti i requisiti minimi della richiesta tecnica per questo lotto:

- a. MEDTRONIC ITALIA SPA – il catetere ventricolare compreso nel kit del sistema di drenaggio liquorale non è trasparente
- b. NEUROMED SPA – la proposta relativa alla fornitura di un sistema di drenaggio liquorale non comprende un catetere ventricolare

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

Riguardo la restante offerta ammissibile sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 5 - Catetere lombare per drenaggio esterno: “Drenaggio liquorale esterno lombare con: catetere lombare radiopaco di circa 80cm e filo guida precaricato con rivestimento idrofilico e riferimenti in tantalio, ago Tuohy 14g a profilo sottile con riferimenti in cm, punta ricurva, connettore luer-lock.”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- **Prodotto proposto: Cod. 821707 - CODMAN Kit per il drenaggio esterno lombare**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – il catetere lombare ha una marcatura di profondità che rende sicuro il suo posizionamento. Il mandrino con rivestimento idrofilico in teflon ne consente la sua estrazione senza dislocare il catetere posizionato (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto offre caratteristiche tecniche standard di malleabilità/morbidezza concesse dal silicone, radio-opacità dettata dall'uso del bario nella miscela siliconica, compatibilità con le comuni metodiche strumentali di imaging (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il kit prevede una procedura che consente di posizionare la punta del catetere (a fondo cieco) in sede caudale o craniale e per una lunghezza ampiamente variabile (fino a 15 cm) a seconda delle esigenze cliniche. Inoltre, gli accessori compresi ne consentono la tunnellizzazione/esteriorizzazione lontane dalla sede d'ingresso lombare (K = 1,00)
 - Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – Esaustiva sulla sicurezza ed applicatività del dispositivo nella pratica clinica (K = 1,00)

CONCLUSIONI

All'offerta avanzata dalla INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL (unico concorrente) vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	0,75	1,00	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 7 - Derivazioni ventricolo-peritoneali con valvole non programmabili tipo

Pudenz: “Derivazioni ventricolo-peritoneali per idrocefalo composte da valvola impiantabile adulti non programmabile a pressione predeterminata tipo Pudenz (alta, media e bassa), a base piatta con serbatoio e valvola posizionati nella stessa camera, provvisti di sistema anti-sifone, connettori integrati provvisti di marcatori radiopachi, presenza di indicatore radiopaco di direzione del flusso, serbatoio con setto in silicone autosigillante e base in polipropilene o altro materiale idoneo non perforabile, latex free, sterili, monouso.

- Sub a)
 - Valvole a basso profilo media pressione adulto
 - Valvole a basso profilo alta pressione adulto
 - Valvole a basso profilo bassa pressione adulto

- Sub b)
 - Cateteri ventricolari standard adulti radiopachi da 120 cm¹

- Sub c)
 - Cateteri peritoneali standard adulti radiopachi da 120 cm circa”

Valutazione Offerte

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- **Prodotto proposto:**
 - **cod. 42322 CSF - Valvola a basso profilo, adulti, bassa pressione**
 - **cod. 42324 CSF - Valvola a basso profilo, adulti, media pressione**
 - **cod. 42326 CSF - Valvola a basso profilo, adulti, alta pressione**
 - **cod. 41101 - Catetere ventricolare, adulti, radiopaco, 23cm**
 - **cod. 24010 - Catetere cardiaco/peritoneale, adulti, fori flusso a fessura, radiopaco, 120cm**

CONCLUSIONI

Alla offerta allegata dell'unico concorrente per il lotto si assegnano i seguenti coefficienti per criteri di valutazione:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,25

Il prodotto proposto ha un potenziale riscontro clinico sicuro ed efficace.

¹ Trattasi di un refuso. Cateteri ventricolari di questa lunghezza non sono prodotti. Le lunghezze a disposizione nel mercato oscillano tra 20-35cm

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 8 - Derivazioni ventricolo-peritoneali con valvole regolabili dall'esterno:

“Derivazioni ventricolo-peritoneali con valvole regolabili dall'esterno:

- **Sub a)** Valvole a pressione variabile regolabile dall'esterno. Valvola sterile RM compatibile fino a 3T per shunt ventricolo-peritoneale nei pazienti con idrocefalo. Variazione della pressione di taratura in maniera non invasiva. Minimo 5 step pressori massimo 7. Possibilità di rilevare la pressione valvolare senza uso di esame Rx. Possibilità di spegnimento virtuale della valvola. Sblocco meccanico valvolare. Connessione con cateteri ventricolari e peritoneali. Dispositivi di taratura, verifica e localizzazione valvolare forniti in uso gratuito.
- **Sub b)** Catetere ventricolare in silicone o materiale biocompatibile, radiopaco, misura 14 cm, mandrino, RM compatibile.
- **Sub c)** Cateteri peritoneale in silicone o materiale biocompatibile, radiopaco, misura 120 cm, interamente RM compatibile.

Possibilità di utilizzo del kit e dei singoli componenti”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- *Prodotto proposto a scelta:*
 - **Cod. 828800 - CODMAN® CERTAS™ Plus, solo valvola in linea**
 - **Cod. 828804 - CODMAN® CERTAS™ Plus, solo valvola in linea con dispositivo SIPHONGUARD®**
 - **Cod. 828810 - CODMAN® CERTAS™ Plus Small, solo valvola in linea**
 - **Cod. 828814 - CODMAN® CERTAS™ Plus Small, solo valvola in linea con dispositivo SIPHONGUARD®**
 - **Cod. 828820 - CODMAN® CERTAS™ Plus Burr Hole, solo valvola in linea**
 - **Cod. 828824 - CODMAN® CERTAS™ Plus Burr Hole, solo valvola in linea con dispositivo SIPHONGUARD®**
 - **Cod. 823041 - HAKIM Catetere ventricolare**
 - **Cod. 823045 - HAKIM catetere peritoneale**
 - **Cod. 828852 - Electronic Tool Kit Codman® CERTAS™ Plus**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera totalmente alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione

della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**

- **Attività di formazione** – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- ***Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9***
- **Caratteristiche tecnico-qualitative** (K = 1,00) – Il catetere ventricolare rientra nello standard richiesto per le loro caratteristiche dimensionali e costruttive: non rappresenta l'elemento distintivo della proposta. Da sottolineare la fornitura prevista di un **catetere peritoneale** con estremità a becco di flauto, compatibile con un suo **inserimento anche nell'atrio.**
L'apparato valvolare è del tipo "sfera in cono" con curva pressione-volume molto piatta (affidabilità nel mantenere la pressione liquorale al regime scelto) ed una variabilità della pressione media dichiarata di esercizio entro lo standard per questo tipo di dispositivo. L'apparato valvolare può essere regolato in n° 7 regimi di esercizio pressorio (36-238 mm H₂O). Il meccanismo anti-sifone (nei modelli a disposizione che lo prevedono) è efficace nel prevenire l'iperdrenaggio posturale e quello notturno vasociclico-relato (idrocefalo normoteso); l'efficienza del dispositivo è indipendente dalla pressione esterna benchè sia concepito all'interno di una custodia rigida per evitarne la sua chiusura accidentale.
- **Sicurezza del dispositivo** (K = 1,00) – l'apparato valvolare ed i cateteri sono tutti compatibili con le metodiche di indagine strumentali correnti. La taratura impostata è affidabile fino ad influenze magnetiche di 3T. La pressione di esercizio impostata non presenta variazioni sensibili in funzione della postura del paziente: l'apparato valvolare proposto è tra quelli "classici differenziali" presenti nel mercato con una resistenza idrodinamica al flusso in vitro (5.1 mmHg/[ml/min] con catetere distale), senza dispositivo anti-sifone, più vicina al range fisiologico (5-10 mmHg/[ml/min]). Ciò lo rende a basso rischio di generare condizioni di iperdrenaggio e limita le indicazioni all'impianto dei modelli con dispositivo anti-sifone soltanto ai casi in cui siano necessarie pressioni di esercizio tra 25-80 mmH₂O. Non da meno è la possibilità di poter chiudere il meccanismo valvolare, cosa gradita in alcune situazioni cliniche che per quanto rare sono molto rischiose per il paziente
- **Affidabilità e versatilità** (K = 1,00) – la proposta comprende, nel suo elemento distintivo (la valvola), un'ampia gamma di modelli alternativi sia per dimensioni, design e modalità di funzionamento (con/senza anti-sifone). Ciò consente un'ampia versatilità di utilizzo clinico. E' compreso nella proposta un dispositivo esterno di taratura/verifica/localizzazione dell'apparato valvolare digitalizzato, in uso gratuito e di facile utilizzo

- Confezionamento (K=0,75) – ogni singolo componente (kit catetere ventricolare, catetere peritoneale, apparato valvolare) è proposto in confezionamento separato, osservando le indicazioni imposte dalla normativa vigente. Ciò consente il loro utilizzo singolarmente
- Documentazione scientifica (K = 0,00) – Non prodotta

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 42365 (N° repertorio: 74679/R) - Valvola Strata NSC programmabile adulti**
 - **cod. 41101 (N° repertorio: 77233/R) - Catetere ventricolare, adulti, radiopaco, 23cm**
 - **cod. 24010 (N° repertorio: 89472/R) - Catetere cardiaco/peritoneale, adulti, fori flusso a fessura, radiopaco, 120cm**
 - **non codificato singolarmente (N° repertorio: 212089/R) - Sistema di programmazione STRATA completo**
 -
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il prodotto proposto afferente al codice identificativo (cod. 42365 . n° repertorio 74679/R) fornito dal concorrente non prevede la chiusura virtuale del meccanismo valvolare in modo non invasivo.

CONCLUSIONI

L'offerta avanzata dalla MEDTRONIC ITALIA S.P.A. viene esclusa perchè mancante dei requisiti tecnici minimi.

Riguardo l'altra offerta vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	1,00	1,00	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 9 - Serbatoi per l'accesso ai ventricoli cerebrali tipo Ommaya: “Serbatoio testato per ripetute punture per aspirazione di liquor o liquido cistico e relativo catetere ventricolare, vari modelli e misure, prezzo unico. Serbatoio provvisto di lamina antiperforazione RM compatibile”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto a scelta:
 - **Cod. 821615 - Holter®Rickham-Ventriculostomy Reservoir**
 - **Cod. 821616 - Holter®Rickham-Ventriculostomy Reservoir-Large**
 - **Cod 821617 - Serbatoio Holter® Salmon-Rickham™**
 - **Cod 821618 - Serbatoio Holter® Selker CODMAN (Ø serbatoio 14 mm, spessore serbatoio 6 mm)**
 - **Cod. 821619 - Serbatoio Holter® Selker CODMAN (Ø serbatoio 18 mm, spessore serbatoio 6 mm)**

CONCLUSIONI

All'unica offerta registrata per questo lotto vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 10 - Connettori per il sistema ventricolo-peritoneale:

- a) "Connettori retti per l'impianto della valvola
- b) Connettori a Y per l'impianto della valvola"

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **Cod. 821504 - Connettore retto CODMAN**
 - **Cod. 821520 - ACCU-FLO® RACCORDO A 3 VIE**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – trattasi di accessori applicabili ad impianti di derivazione liquorale interna quali raccordi ai componenti tubulari in silicone. Radio-opachi e costruiti in nylon (plastica), presentano estremità di raccordo "maschio" a punte smusse di diametro esterno 1,9 mm compatibile con tubi di diametro interno di almeno 1.3 mm ovvero con quelli disponibili sul mercato.
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – le estremità di raccordo hanno un design che permette una connessione sicura ai componenti tubulari applicando in corrispondenza della scanalatura di un filo di sutura attorno del segmento del tubulare raccordato. Essendo costruiti in plastica sono assolutamente compatibili con le metodiche di imaging TC ed RMN. Il diametro interno (1 mm) non arreca potenziali modifiche negative alla resistenza idrodinamica del costruito derivativo, non aggiungendo rischi per quanto concerne il problema d'iperdrenaggio valvolare
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – benchè concepiti come accessorio specifico di un sistema valvolare, la morfometria è compatibile con l'uso con i più diffusi cateteri del mercato usati per lo shunt liquorale interno
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato singolarmente seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,25) – vi è solo una pubblicazione sull'uso clinico del raccordo a 3 vie per il trattamento dell'idrocefalo in un campione di pazienti affetti da s. di Dandy-Walker. L'esperienza clinica esprime l'affidabilità di funzionamento passivo dell'accessorio. Le altre pubblicazioni presentate non sono pertinenti in quanto argomentato sull'uso di un dispositivo valvolare programmabile.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 45103 (N° repertorio: 138612/R) - Connettore per catetere retto, 1,5cm d.i.1,0mm, d.e.1,9mm**
 - **cod. 20033 (N° repertorio: 138168/R) - Connettore per catetere a tre vie standard**
 - **cod. 45105 (N° repertorio: 138868/R) - Connettore per catetere a tre vie**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 72/96 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro e non oltre 24 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine** per le **forniture urgenti.**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica di minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – trattasi di accessori applicabili ad impianti di derivazione liquorale interna quali raccordi ai componenti tubulari in silicone. Radio-opachi e costruiti in nylon (plastica), presentano estremità di raccordo a punte smusse di diametro esterno 1,9 mm compatibile con tubi di diametro interno di almeno 1.3 mm ovvero con quelli disponibili sul mercato
- Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – le estremità di raccordo hanno un design che permette una connessione sicura ai componenti tubulari applicando in corrispondenza della scanalatura di un filo di sutura attorno del segmento del tubulare raccordato. Essendo costruiti in plastica sono assolutamente compatibili con le metodiche di imaging TC ed RMN. Il diametro interno (1 mm) non arreca potenziali modifiche negative alla resistenza idrodinamica del costruito derivativo, non aggiungendo rischi per quanto concerne il problema d'iperdrenaggio valvolare.
- Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – benchè concepiti come accessorio specifico di un sistema valvolare, la morfometria è compatibile con l'uso con i più diffusi cateteri del mercato usati per lo shunt liquorale interno. Inoltre, l'offerta comprende una gamma di prodotti più ampia per l'aggiunta di un modello di raccordo a 3 vie con una estremità femmina destinata al raccordo diretto con un apparato valvolare
- Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato singolarmente seguendo la normativa vigente
- Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle offerte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,25
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 12 - Tunnellizzatori ventricolo peritoneali monouso: "Tunnellizzatori ventricolo peritoneali monouso, adulti. Materiale malleabile, biocompatibile, anallergico, privo di lattice"

Valutazione Offerte

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- **Prodotto proposto: cod. FV004R – Strumento tunnellatore 600 mm**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente DALLA NORMATIVA IN MATERIA
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – il prodotto presenta caratteristiche nello standard
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – lo strumento è sufficientemente malleabile ed adattabile alle varie situazioni anatomiche d'impianto sottocutaneo del catetere distale tra collo e addome
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – il sistema di aggancio del catetere alla guida è semplice ed affidabile durante le manovre d'introduzione nel sottocute, ed ha un design (cono con intaccature) che si oppone allo sganciamento del catetere durante la sua introduzione
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- **Prodotto proposto a scelta: Tunnellizzatori malleabili per catetere CODMAN®**
 - **Cod. 821515 (36 cm)**
 - **Cod. 821516 (55 cm)**
 - **Cod. 821517 (65 cm)**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – il prodotto presenta caratteristiche nello standard
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – lo strumento è sufficientemente malleabile ed adattabile alle varie situazioni anatomiche d'impianto sottocutaneo del catetere distale tra collo e addome
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,50) – il sistema di aggancio del catetere alla guida non si mostra sufficientemente pratico e affidabile durante le manovre d'introduzione nel sottocute, essendo molto frequenti gli episodi di sganciamento del catetere durante la manovra di introduzione. L'offerta comprende varie tipologie di strumento di cui soltanto una (cod. 821517) è nelle nostre esigenze cliniche (popolazione di pazienti adulti)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato singolarmente seguendo la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,25) – non è pertinente specificamente al prodotto in offerta.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto a scelta:*
 - **cod. 48407 (N° repertorio: 167438/R) - Tunnellizzatore per catetere monouso 38cm**
 - **cod. 48409 (N° repertorio: 167438/R) - Tunnellizzatore per catetere monouso 60cm**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 72/96 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro e non oltre 24 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica di minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – il prodotto presenta caratteristiche nello standard
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – lo strumento è sufficientemente malleabile ed adattabile alle varie situazioni anatomiche d'impianto sottocutaneo del catetere distale tra collo e addome
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – il sistema di aggancio del catetere alla guida è semplice (a baionetta). Tuttavia, vi sono dubbi sulla presa sul catetere sulla punta di bloccaggio. L'offerta comprende varie tipologie di strumento di cui soltanto una (cod. 48409) è nelle nostre esigenze cliniche (popolazione di pazienti adulti)
 - Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato singolarmente seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica – Non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle offerte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
B. BRAUN MILANO S.P.A.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,75	0,50	0,75	0,25
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 13 - Sistemi per la rilevazione della pressione intracranica:

- **Sub a)** Kit completi per la rilevazione della pressione intracranica parenchimale con sistema strain gauge.
- **Sub b)** Kit completi per la rilevazione della pressione intracranica ventricolare con sistema strain gauge a tre vie con possibilità di effettuare deliquorazione durante la misurazione della pressione intracranica.

Interfaccia in uso gratuito.

Saranno oggetto di valutazione le seguenti caratteristiche aggiuntive: la capacità di memorizzare dei dati, la possibilità di integrazione con altri dati provenienti dal sistema di monitoraggio del paziente, la precisione del sistema di misura, la affidabilità di misura, la disponibilità di cateteri per misurazioni multiparametriche.

La fornitura deve prevedere:

- Tutti i componenti necessari all'impianto (catetere, dispositivi per l'introduzione e il fissaggio, sistemi per la visualizzazione dei parametri rilevati).
- Consentire la visualizzazione dei dati in forma grafica.
- Dotazione di 4 monitor portatili o interfacciarsi ai sistemi di monitoraggio presenti in reparto rianimazione
- Fornitura gratuita di relativi cavi di collegamento per interfaccia con i monitor
- Essere dotata di allarmi ottico acustici

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- *Prodotto proposto a scelta:*
 - **Cod. 826850 Sensore Cerelink™ ICP – Kit base**
 - **Cod. 826851 Sensore Cerelink™ ICP – Kit viti craniche metalliche**
 - **Cod. 826852 Sensore Cerelink™ ICP – Kit viti craniche in plastica**
 - **Cod. 826854 Sensore Cerelink™ ICP – Kit per catetere ventricolare**
 - **Strumento a corredo**
 - **Cod. 826820 – Monitor ICP Codman® CereLink™**
 - **Cod. 826828 - Modulo ICP DirectLink™**
 - **Cod. 826880-826881-826882-826883-826884-826887-826888-826889 - Cavi**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**. Per l'**apparecchiatura in comodato d'uso** è garantito un **intervento annuo di manutenzione ordinaria**; per gli interventi di **manutenzione straordinaria** è assicurata la presa in carico dell'intervento **entro le 16 ore lavorative** dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
 - Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – Il trasduttore (cod. 826850-2 e cod. 826854) per la pressione intracranica è formato da un microprocessore in capsula di titanio rivestita in silicone montato distalmente all'estremità di un filo di rame rivestito in nylon, con un connettore elettronico posto all'altra estremità. Il contenuto diametro della punta (< 1,3 mm) e del filo (< 0,8 mm) lo rende tra i dispositivi meno invasivi della categoria presenti sul mercato. Minime dimensioni ed elevata resistenza ne consentono l'inserimento/espanto mininvasivo, senza rottura del trasduttore. Il trasduttore emette un segnale in uscita affidabile tra -50 mm-250 mmHg, con una accuratezza di +/- 1 mmHg nell'intervallo -50 mmHg – 50 mmHg e di +/- 2% nell'intervallo tra 50 mmHg e 250 mm Hg, ed una deriva < 0.1 mmHg/die in 7 gg (< 1 mmHg dopo 9 gg). Le condizioni di esercizio sono: temperatura operativa tra 5°C/40°C, umidità operativa tra 20%/80% (senza condensa).
- Il monitor (cod 826820) è portatile e autonomo (dotato di batteria con autonomia di 3 ore). Viene fornito con il cavo di collegamento al connettore elettronico del traduttore impiantato. Visualizza il valore numerico della

pressione intracranica media, la morfologia d'onda ed il trend della pressione intracranica nel tempo. Per l'analisi morfologica dell'onda di pressione produce dati digitali in tempo reale convogliabili in un segnale di uscita interfacciabile direttamente all'ingresso del canale di pressione della maggior dei monitor paziente posti al capezzale dei degenti, attraverso cavi inclusi nell'offerta in vari modelli. E' dotato di una porta USB che permette la trasmissione in streaming dei dati in tempo reale della pressione media e della forma d'onda, nonché di memorizzare/esportare: 24 ore di morfologia d'onda, 14 giorni di pressione media, 50 screenshots, segnalazione di eventi clinici. Il monitor è dotato di un piccolo software di elaborazione dei dati in entrata con possibilità di stabilire la "dose pressione/tempo" ed il tempo al di sopra di soglie pressorie prestabilite. Inclusa la funzione di azzeramento "one touch" del trasduttore al momento del suo impianto, e lo schermo (7") è anche a sfioramento con o senza guanti.

Il modulo ICP (cod. 826828) è un dispositivo di interfaccia che permette il collegamento del trasduttore impiantato alla maggior parte dei monitor al capezzale del paziente tramite un cavo di interfaccia (compreso nell'offerta). Viene fornito con il cavo di collegamento al connettore elettronico del traduttore impiantato. Permette di azzerare il sensore prima dell'impianto, di fornire segnali di calibrazione referenziati a zero al monitor del paziente, trasferisce la lettura del trasduttore al monitor paziente in modo da visualizzare i dati a schermo e consentirne l'archiviazione/elaborazione.

- Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – soltanto il trasduttore impiantato nel paziente è compatibile con la TC ed a compatibilità RMN condizionata fino a 3T. Il trasduttore è radio-opaco, è benchè ad elevata resistenza meccanica, è ampiamente malleabile in virtù del suo diametro minimo equivalente a quello di un filo, e la sua funzionalità non risente di eventuali piegamenti
- Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – il sistema di monitoraggio prevede la memorizzazione dello zero sia nel monitor che nel modulo ICP, indi per cui potranno essere staccati dal trasduttore ogni qualvolta il paziente debba essere trasportato senza perdere i riferimenti di misurazione. Le caratteristiche tecniche del trasduttore garantiscono una misurazione attendibile: scostamento medio di 0,9 mm Hg in 7,2 giorni in media di monitoraggio, con il 25% dei sensori che non hanno mostrato alcuno scostamento durante l'intero periodo di monitoraggio. L'offerta comprende trasduttori per il rilevamento della pressione intracranica sia intraparenchimale che ventricolare; i trasduttori per il rilevamento della pressione intracranica intraparenchimale sono offerti in vari modelli corrispondenti a varie modalità d'impianto.
- Confezionamento (K=0,75) – i trasduttori vengono confezionati seguendo la normativa vigente, in kit singoli contenenti l'occorrente per il loro impianto
- Documentazione scientifica (K = 1,00) – ampia ed assolutamente dimostrativa dell'affidabilità clinica del sistema di monitoraggio proposto.

NEUROMED S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 13.1.54 - Trasduttore intraparenchimale della pressione intracranica con trocar**
 - **cod. 13.1.13XLTT - Trasduttore intraventricolare della pressione intracranica con trocar**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato in linea con quanto richiesto dalla normativa, ma non vi è documentazione allegata attestante la rispondenza della etichettatura ai requisiti minimi esigibili
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura ordinaria od urgente del prodotto, per cui non è possibile avanzare un giudizio di compatibilità con quanto richiesto per il SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA (vedi Allegato 3 – Capitolato Speciale)
 - Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – il trasduttore rileva la pressione intracranica in *modo indiretto* attraverso le variazioni indotte dall'aria introdotta (0.1 ml) all'interno di un palloncino posto sulla sua estremità distale. Il trasduttore intraparenchimale (cod. 13.1.54) ha dimensioni di 1.3 mm (senza insufflazione del palloncino!) mentre quello intraventricolare (cod. 13.1.13XLTT) ha un diametro esterno di 3 mm. Il segnale in uscita fornibile è tra 0-100 mmHg con una accuratezza di lettura di +/- 1.8 mmHg tra 10-30 mmHg, +/- 2.2 mmHg tra 31-70 mmHg e +/- 5% tra 71-100 mmHg, raggiunte attraverso un'azzeramento automatico a cadenza oraria.

Il monitor è analogico e mostra soltanto valori numerici di pressione intracranica: media, sistolica e diastolica. Per visualizzare la morfologia dell'onda pressoria è necessario il suo collegamento al monitor paziente mediante un cavo di interfaccia (fornito con il monitor)

- Sicurezza del dispositivo – il trasduttore è TC ed RMN compatibile. La sua malleabilità/morbidezza possono essere relativamente condizionate dalla presenza di aria sotto pressione all'interno (K = 0,50)
- Affidabilità e versatilità – il meccanismo di funzionamento del trasduttore lo rende potenzialmente sensibile ad eventuali inginocchiamenti nel segmento al di fuori del paziente. I prodotti proposti hanno una invasività appena sufficiente (non ottimale) per le loro dimensioni. Vengono proposti solo modelli che prevedono la tunnelizzazione sottocutanea con trocar con ancoraggio alla cute mediante sutura rendendo elevato il rischio di dislocazione durante le manovre di assistenza. La tecnologia di rilevazione del parametro mediata da un mezzo fisico (aria sotto pressione) abbatte l'accuratezza del dispositivo tanto da renderlo attendibile solo qualitativamente come indicatore del trend pressorio nel regime di esercizio pressorio d'interesse clinico (+/- 1.8 mmHg tra 10-30 mmHg), e non come indicatore quantitativo affidabile del parametro (K = 0,50)
- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle offerte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	0,75	1,00	0,75	1,00
NEUROMED S.P.A.	0,50	0,50	0,50	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 14 - Catetere spinale a Y ovvero a T per drenaggio di siringomielia: “Catetere in silicone radiopaco, punta catetere prossimale chiuso N. fori maggiore sul catetere spinale intracistico. Minor diametro catetere intracistico RM compatibile”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

• Prodotto proposto a scelta: **cod. 821698 – Derivazione lombo-peritoneale Holter**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON corrisponde** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Viene proposto un dispositivo di shunt lombo-peritoneale con valvola a fessura con estremità prossimale a “T” da impiantare nello spazio subaracnoideo lombare e NON in una cavità siringomielica intramidollare.

-

CONCLUSIONI

Il lotto n° 14 non è da aggiudicare in quanto l'unico offerente ha formulato una proposta non coerente con la destinazione d'uso rispetto a quanto era la esigenza espressa nel capitolato di gara.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 15 - Sostituto durale di origine animale suturabile non riassorbibile: "Sostituto durale di origine animale suturabile:

- a) Misura 4 x 4 cm circa; 15 pezzi
- b) Misura 6 x 8 cm circa; 15 pezzi
- c) Misura 8 x 14 cm circa; 15 pezzi

Si ammettono pezzi con range di tolleranza di 2 cm. Variabilità di $\pm 2\text{cm}^2$."

Valutazione Offerte

BAXTER S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. DG0404SN – DURA-GUARD R mis. 4x4**
 - **cod. DG0608SN – DURA-GUARD R mis. 6x8**
 - **cod. DG0814SN – DURA-GUARD R mis. 8x14**
 - Caratteristiche tecniche minime – i prodotti proposti ottemperano alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – i prodotti in offerta sono utilizzabili con garanzie di sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – sono conformi alla normativa vigente per quanto riguarda la tipologia di prodotto
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente segnala tempi di fornitura ordinaria tra 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, mentre per la fornitura urgente non è precisato alcun lasso temporale al di là di un impegno di fronteggiarle "con tempestività".
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – un sostituto durale biologico appartenente al gruppo dei xeno-innesti in quanto preparato da pericardio bovino reticolato con glutaraldeide con una struttura di collagene a disposizione multidirezionale. Ne deriva una struttura a porosità inferiore rispetto alle linee cellulari impegnate nei meccanismi di incorporazione dell'innesto; questo insieme alla reticolazione aggiuntiva indotta dalla glutaraldeide ne assicura la lunga sopravvivenza dell'impianto, la minima vascolarizzazione e la sua non riassorbibilità. Come derivato tessutale è dotato di analoghe flessibilità e consistenza che lo rendono manipolabile senza particolari precauzioni, di suturabilità affidabile ed impermeabile. (K = 0,75).
 - Sicurezza del dispositivo – il dispositivo è fabbricato usando tessuti da bovini allevati in nordamerica di età inferiore ai 30 mesi, che tra l'altro vengono trattati con una soluzione 1 M di NaOH per 60-75 min a 20-25°C: ciò offre garanzie ottimali riguardo al rischio di trasmissione di patologie da prioni. La sua consistenza strutturale lo rende facilmente applicabile, e per le sue caratteristiche biologiche può essere impiantato anche senza sutura in maniera sottominata ai margini durali dell'area del difetto (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il prodotto è biocompatibile essendo pressochè nulla la reazione da trapianto dell'ospite. Inoltre, è facilmente modellabile all'area del difetto indipendentemente dalla omogeneità del piano di appoggio che dalla sua morfologia. L'offerta comprende tutta la gamma di misure richieste ma va precisato che l'offerente fornisce altre 2 misure non comprese nell'offerta (K = 0,75)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – prodotti riferimenti bibliografici pertinenti e specifici (K = 1,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. EV04LLE – Sostituto durale**
 - **cod. EV06LLE – Sostituto durale**
 - **cod. EM07LS – Sostituto durale**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, la RIASSORBIBILITA' segnalata dal produttore come caratteristica del dispositivo, non rientra tra i requisiti tecnici minimi esigibili alle proposte afferenti a questo lotto
 -

LEMAITRE VASCULAR S.R.L

- Prodotto proposto:
 - **cod. 4BV4 – XenoSure 4x4 cm**
 - **cod. 6BV8 – XenoSure 6x8 cm**
 - **cod. 8BV14 – XenoSure 8x14 cm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – è in linea con quanto richiesto dalla normativa per questa tipologia di prodotto
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – la tempistica **ordinaria** delle forniture è pari a **5 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine, mentre per quelle **urgenti** vi è un impegno ad evaderle **entro 48 ore** dalla segnalazione
 - Attività di formazione – la proposta comprende un'attività di formazione di minima a richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto durale biologico del gruppo dei xeno-innesti derivato da pericardio bovino mediante trattamento con glutaraldeide che ne induce la struttura a reticolo multidirezionale di collagene. Ha una porosità inferiore rispetto alle linee cellulari impegnate nei meccanismi di incorporazione dell'innesto; questo insieme alla reticolazione aggiuntiva indotta dalla glutaraldeide ne assicura la lunga sopravvivenza dell'impianto, la minima vascolarizzazione e la sua non riassorbibilità. Come derivato tessutale è dotato di analoghe flessibilità e consistenza che lo rendono manipolabile senza particolari precauzioni, esprimendo al contempo suturabilità affidabile e proprietà impermeabile. (K = 0,75).
 - Sicurezza del dispositivo – il dispositivo è fabbricato usando tessuti da bovini allevati in nordamerica per cui offre garanzie ottimali d'origine per quanto riguarda il rischio di trasmissione di patologie da prioni. La sua consistenza strutturale lo rende facilmente applicabile. Non sono fornite elementi tecnici riguardo il procedimento di produzione anti-prione (K = 0,50).
 - Affidabilità e versatilità - il prodotto è biocompatibile essendo pressochè nulla la reazione da trapianto dell'ospite. Inoltre, è facilmente modellabile all'area del difetto indipendentemente dalla omogeneità del piano di appoggio che dalla sua morfologia. L'offerta comprende tutta la gamma di misure richieste ma va precisato che l'offerente fornisce altre misure non comprese nell'offerta (K = 0,75)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – fa unicamente riferimento all'utilizzo clinico del prodotto in chirurgia vascolare. Non vi è alcun riferimento su esperienze in neurochirurgia (K = 0,00)

CONCLUSIONI

L'offerta avanzata dal concorrente HIGH TECH SCREW S.R.L UNIPERSONALE va esclusa dai passaggi successivi di aggiudicazione del lotto in quanto non ottempera al requisito minimo di NON RIASSORBIBILITA' del materiale costituente il dispositivo.

Per le altre 2 proposte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
BAXTER S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	1,00
LEMAITRE VASCULAR S.R.L.	0,75	0,50	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 16 - Sostituto durale sintetico o origine animale suturabile riassorbibile - "Sostituto durale sintetico suturabile:

- a) Misura 2,5 x 7,5 cm circa
- b) Misura 5 x 5 cm circa
- c) Misura 7,5 x 7,5 cm circa

Si ammettono pezzi con range di tolleranza di 2 cm. Variabilità di $\pm 2\text{cm}^2$."

Valutazione Offerte

APTIVA MEDICAL S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. NDMS13 – Duramend Suturable**
 - **cod. NDMS22 – Duramend Suturable**
 - **cod. NDMS33 – Duramend Suturable**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – entro i canoni dettati dalla normativa vigente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro i tempi minimi richiesti nel bando di gara
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – membrana costituita da una matrice di collagene estratto dal derma bovino, riassorbibile in vivo entro 40 settimane. Funge da supporto alla ricostituzione del tessuto riparativo del difetto durale da parte dell'ospite. La matrice è costituita da fibre di collagene denso trattate biochimicamente in modo da ottenere una reticolazione multidirezionale che concede una maggior resistenza meccanica che ne assicura al contempo suturabilità e impermeabilità (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il prodotto deriva da tessuti e da animali (Nordamerica) estranei ad infettività da prioni; la sua origine insieme al trattamento con idrossido di sodio associano al dispositivo un rischio realmente trascurabile riguardo la trasmissione di infezione da prioni. Il dispositivo idratato non aderisce a guanti/strumenti, è agevolmente riposizionabile all'occorrenza e si adatta perfettamente al sito d'impianto per la sua ottimale flessibilità (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto ha uno spessore simile alla duramadre nativa e ne mima le sue caratteristiche fisiomeccaniche. Inoltre, oltre alle misure esigibili del lotto ne esistono delle altre non incluse in proposta (K = 0,75)
 - Confezionamento – in linea con le esigenze normative (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – soltanto 2 studi (1°rif. bibliografico in vivo e 2° rif. bibliografico in vitro) sono direttamente espressivi delle caratteristiche del prodotto. Il 3° rif bibliografico (in vivo) esprime caratteristiche di un prodotto derivato da tendini bovini e quindi di una teorica composizione differente rispetto al dispositivo proposto. Non vi è alcuna citazione bibliografica attinente ad esperienze cliniche specifiche (K = 0,50)

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 1067030 – Lyoplant Onlay 2.5x7.5 cm**
 - **cod. 1067020 – Lyoplant Onlay 5.0x5.0 cm**
 - **cod. 1067040 – Lyoplant Onlay 7.5x7.5 cm**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – sostituto durale subtotalmente riassorbibile (incorporazione dell'innesto entro 3 mesi) concepito come membrana bi-strato: uno strato derivato dal pericardio bovino che ne garantisce la suturabilità, ed un altro strato a struttura porosa derivato da cute bovina che rende il dispositivo applicabile "onlay" senza sutura. Lo strato derivato da pericardio bovino garantisce impermeabilità ed adeguata resistenza da renderlo compatibile con una manipolazione senza particolari precauzioni. La presenza di una superficie che deve andare in contatto con la duramadre dell'ospite ne preclude il suo impianto con tecnica "inlay".
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,50) – il prodotto deriva da tessuti e da animali (Australia e Nuova Zelanda) estranei ad infettività da prioni; in più, il trattamento con idrossido di sodio rende il rischio infettivo realmente trascurabile. Le caratteristiche pertinenti alla sua impiantabilità (facilità di taglio, elasticità, forza tensile, spessore, suturabilità, applicazione senza sutura, impermeabilità, manipolabilità generale ed adattabilità al letto d'impianto) sono discreti (vedi esperienza clinica allegata in BIBLIOGRAFIA 2). Si intravede qualche giudizio non proprio chiaramente ottimale per quanto riguarda la suturabilità ed il suo impianto "onlay"
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – il dispositivo è biocompatibile e viene prodotto in un'ampia gamma di misure di cui l'offerente ha introdotto nella proposta unicamente quelle richieste
 - Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato osservando la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,75) – specifica e pertinente riguardo le esperienze in vivo ed in vitro, nonché le esperienze cliniche.

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. EV21LLE – Sostituto durale**
 - **cod. EV05LLE – Sostituto durale**
 - **cod. EM75LS – Sostituto durale**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa riguardante l'etichettatura dei prodotti in offerta
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto durale di origine animale (xenoinnesto) formato da una matrice di collagene derivata dal pericardio equino (cod. EV21LLE e cod. EV05LLE) e suino (cod. EM75LS). Le schede tecniche fornite dal concorrente sono avare di informazioni relative a caratteristiche tecnico-qualitative specifiche. E' garantito uno spessore inferiore ai 0,4 mm il che teoricamente concede una buona flessibilità al prodotto. Riguardo ad una ipotetica valutazione dell'impermeabilità non è possibile avanzare alcuna considerazione in mancanza di informazioni riguardanti la porosità del prodotto che è correlata alla sua struttura (arrangiamento spaziale delle fibre di collagene) (K = 0,50)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Sicurezza del dispositivo – i dispositivi prodotti sono assolutamente sicuri riguardo il rischio d'infezione da prioni. Il contenuto spessore del prodotto presume una buona adattabilità alle superfici ed agevole posizionamento (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – per colmare il vuoto informativo lasciato dall'offerente ho fatto riferimento a due pubblicazioni riguardanti simili materiali di origine equina e suina^{1,2}. Per i materiali di origine equina vi sono indicazioni positive per quanto riguarda la loro immunogenicità negli studi in vivo e clinici: fibrosi aderenziale trascurabile e naturale incorporazione con neodura vascolarizzata. I materiali di origine porcina viceversa mostrano qualche problema in ambito clinico: ad essi sembra associarsi una maggior rischio di fistole liquorali chiuse (K = 0,50)
- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – le indicazioni bibliografiche fornite sono inadeguate al fine di fornire informazioni sull'utilizzo del prodotto (K = 0,00)

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto a scelta:
 - **cod. DURS1391ITL - Suturable DuraGen® Dural Regeneration Matrix 2.5 x 7.5 cm**
 - **cod. DURS2291ITL - Suturable DuraGen® Dural Regeneration Matrix 5 x 5 cm**
 - **cod. DURS3391ITL - Suturable DuraGen® Dural Regeneration Matrix 7.5 x 7.5 cm**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sostituto durale in matrice di fibre collagene tipo I estratte dal tendine di Achille di bovini. La porosità della matrice di collagene agevola la colonizzazione dell'innesto da parte dei fibroblasti dell'ospite e la sintesi di collagene nativo guidata 3D dalla struttura della matrice del prodotto. La completa riassorbibilità del dispositivo e la sua sostituzione con neodura avviene con una risposta infiammatoria trascurabile ed una produzione cicatriziale pressochè inesistente.
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – il prodotto deriva da tessuti e da animali (Nordamerica) estranei ad infettività da prioni; la sua origine insieme al trattamento con idrossido di sodio associano al dispositivo un rischio realmente trascurabile riguardo la trasmissione di infezione da prioni. Il dispositivo idratato non aderisce a guanti/strumenti, è agevolmente riposizionabile all'occorrenza e si adatta perfettamente al sito d'impianto per la sua ottimale flessibilità. Inoltre, dimostra una buona resistenza meccanica offrendo la possibilità di sutura (anche continua) dell'innesto
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – la bassa immunogenicità conseguente al suo processo produttivo è alla base dell'ottima biocompatibilità del prodotto. L'incorporazione dell'innesto si completa in 3 mesi, mentre il processo di stabilizzazione della neodura con l'acquisizione di una struttura analoga alla superficie durale dell'ospite, avviene nel giro di 12 mesi dall'impianto. Il dispositivo offerto è quello più collaudato a livello clinico ed offre un tasso di complicazioni molto contenuto riguardo a reazioni da corpo estraneo (assenti), infezioni (< 5.6%) e fistole liquorali (< 4%). Va aggiunta la possibilità di un uso sicuro del prodotto in siti

¹ KNOPP U, CHRISTMANN F, REUSCHE E, SEPEHRNIA A: A new collagen biomatrix of equine origine versus cadaveric dura graft for the repair of dural defects. A comparative animal study. Acta Neurochir (Wien), 147, 2015: 877-87

² LEE CK, MOKHTARI T, CONNOLLY ID, LI G, SHUER LM, CHANG SD, STEINBERG GK, HAYDEN GEPHART M: Comparison of porcine and bovine collagen dural substitutes in posterior fossa decompression for Chiari I malformation in adults. World Neurosurg, 108, 2017: 33-40.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

chirurgici infetti: le caratteristiche strutturali del dispositivo favorirebbero la risposta dell'ospite agli agenti infettivi e conseguentemente l'arrivo degli antibiotici somministrati³.

- Confezionamento (K=0,75) – è allineato in tutti i suoi aspetti alle esigenze della fornitura ed alla normativa in vigore
- Documentazione scientifica (K = 1,00) – estesa ed esaustiva, testimoniante la versatilità del prodotto nel suo utilizzo nella neurochirurgia

NEUROMED SPA

- Prodotto proposto:
 - **RDS-2 – REDURA (20X30 mm)**
 - **RDS-5 – REDURA (60x60mm)**
 - **RDS-8 – REDURA (80x80mm)**
- Caratteristiche tecniche minime – la proposta **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, la pezzatura del materiale facente riferimento al cod. RDS-2 è al di sotto di quella richiesta per la fornitura del lotto..

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 68352 – Tutopatch® Membrana di collagene cm 4x10**
 - **cod. 68351 – Tutopatch® Membrana di collagene cm 4x5**
 - **cod. 68362 – Tutopatch® Membrana di collagene cm 7x8**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa vigente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 4/5 giorni** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – matrice connettivale densa estratta dal pericardio bovino formata da fibre multidirezionali di collagene che ne conferiscono sufficiente resistenza meccanica, impermeabilità e flessibilità. LA procedura di produzione del dispositivo è basata sul metodo di liofilizzazione del tessuto primario con osmotici e solventi in modo da escludere dal prodotto finito qualsiasi rappresentante cellulare del tessuto donatore azzerandone l'immunogenicità (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il trattamento alcalino del tessuto donatore riduce all'ambito della trascurabilità il rischio di trasmissione di infezione da prioni; d'altro canto il pericardio bovino è riconosciuto al riguardo come tessuto sicuro. La struttura del prodotto ne assicura confortevole adattabilità a qualsiasi letto d'impianto, malleabilità e suturabilità (resistenza meccanica simile ai prodotti non riassorbibili). La facilità di posizionamento è osservata come per gli altri prodotti della categoria (impianto onlay e/o inlay, con qualsiasi materiale di sutura) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - se le microfotografie dei pezzi istologici fornite dal concorrente, testimoniano una visibile reazione infiammatoria da trapianto tra la 1° e la 6° settimana post-impianto. Ciò è teoricamente foriero di una certa adesività nei confronti dei tessuti circostanti (non nervosi) ad integrazione completa dell'innesto, segnalata entro 12 mesi dall'impianto secondo un processo progressivo e centripeto. Questo elemento solleva qualche dubbio per quanto riguarda gli esiti aderenziali con i tessuti non nervosi dopo

³ McCALL TD, FULTS DW, SCHMIDT RH: Use of resorbable collagen dural substitutes in the presence of cranial and spinal infections. Report of 3 cases. Surg Neurol, 70, 2008: 92-7.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

impianti uni-strato, con incrementi del timing di procedura di cranioplastica/revisione. Il prodotto è offerto con una classe di pezzatura al di fuori delle esigenze imposte dal lotto con la disponibilità apparente ed espressa dal concorrente di fornire una alternativa "assimilabile" identificabile nel cod. prodotto 68357. Segnalata la sua impiantabilità in sito chirurgico infetto (K = 0,50).

- Confezionamento – in linea con la normativa e le esigenze tecniche del lotto (K = 0,75).
- Documentazione scientifica – testimonia l'uso del prodotto in alcuni scenari clinici: decompressione cerebrale post-traumatica, ricostruzione durale base cranica, ricostruzione durale in sito infetto. Scarse le indicazioni bibliografiche fornite sul comportamento del materiale in vivo (animali). La testimonianza di un comportamento del prodotto analogo agli innesti autologhi (pericranio) sotto il profilo delle complicazioni post-impianto, non è prova della sua completa biocompatibilità (K = 0,75)

CONCLUSIONI

La proposta avanzata dal concorrente *NEUROMED SPA* viene esclusa dalla valutazione tecnica finale del lotto poiché tra i prodotti offerti (senza alcuna potenziale alternativa) quello relativo alla richiesta sub-a) del lotto ha caratteri dimensionali al di fuori dei limiti di tolleranza esigibili per il nostro utilizzo.

Alle offerte ammissibili vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
APTIVA MEDICAL S.R.L.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,50
B. BRAUN MILANO S.P.A.	0,50	0,50	0,75	0,75	0,75
HIGH TECH SCREW SRL UNIP.	0,50	0,75	0,50	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	0,75	0,75	1,00	0,75	1,00
*SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,50	0,75	0,75

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 17 - Kit di sostituto osseo craniale sterile monouso che non richiede manipolazione: "Kit di sostituto osseo craniale sterile monouso che non richiede manipolazione a base di idrossiapatite. Fino a 10 cc"

Valutazione Offerte

ACTIVA SRL

- **Prodotto proposto: cod. CRS-0500-FRP – Norian reinforced fast set putty**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – nel rispetto delle esigenze normative
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 5 gg dalla data del ordine**. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono **entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine salvo disponibilità della merce (!)**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.

- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo sintetico, modellabile costituito da 2 componenti: una in polvere di calcio fosfato e fibre di poli-L-lattide/glicolide in una vaschetta, e l'altra liquida (soluzione di fosfato di sodio e ialuronato di sodio) in siringa. Le due componenti vanno miscelate senza manipolazione usando l'apposita spatola fornita nel kit dal produttore, per un tempo di 60 sec circa; al termine si ottiene una pasta che viene modellata con la spatola a ridosso nel difetto osseo. L'indurimento è apprezzabile dopo 6 minuti (alla temperatura corporea) ed avviene senza variazioni del pH/volume e senza emissione di calore; la cristallizzazione si completa dopo 24 ore con la formazione di apatite carbonata (Dahllite) molto simile alla componente minerale dell'osso: porosità del 70% con macropori di 250-300 µm che garantiscono condizioni fisiche per la sua incorporazione da parte dell'ospite entro 3-4 anni. La resistenza alla compressione è 3 volte superiore rispetto all'osso spugnoso con la stessa elasticità (K = 1,00)
- Sicurezza del dispositivo – si presenta come una pasta malleabile in grado di riempire completamente qualsiasi difetto osseo anche irregolare per mettendo di ottenere la conformazione anatomica desiderata. La presenza nella sua struttura di una impalcatura reticolare di fibre a distribuzione uniforme, ne conferisce sufficiente resistenza meccanica da proteggerlo da eventuali rotture durante il processo di cristallizzazione (indurimento) e rimodellamento. Il dispositivo è radio-opaco e compatibile con TC e RMN (K = 1,00)
- Affidabilità e versatilità – per la sua consistenza non è lavato né sciolto dal sangue, ottenendo vantaggio da un ambiente umido d'impianto per la sua cristallizzazione: non necessità di un letto d'impianto asciutto. E' adatto sia per impianti onlay (difetti ossei parziali) che per impianti inlay (difetti ossei a tutto spessore. La composizione del prodotto lo rende totalmente biocompatibile. Purtroppo l'offerta è limitata nella gamma di pezzature disponibili (K = 0,75)
- Confezionamento – confezionamento assolutamente oltre le richieste normative e concepito per garantire l'integrità del prodotto fino al momento del suo utilizzo (K = 1,00)
- Documentazione scientifica – testimonia le proprietà osteoinduttive del prodotto per la presenza del ialuronato nella sua composizione, ed il suo affidabile utilizzo nelle procedure di ricostruzione dello scheletro cranio-facciale (K = 0,75)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- **Prodotto proposto: cod. A3450FE – pasta di granuli eterogenei di osso equino collagenato 5cc**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto c) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa al riguardo
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.**

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – mix di granuli di osso cortico-spongioso equino collagenato e pre-idratato di dimensioni tra 2-4 mm miscelato con gel di collagene, già preparato in siringa pronta all'uso. Ne deriva una pasta riempitiva di scarsa resistenza meccanica e stabilità d'impianto (K = 0,25)
 - Sicurezza del dispositivo – è facilmente applicabile con qualche dubbio di conformabilità/adattabilità ai vari difetti ossei. Compatibile con le correnti indagini d'imaging strumentale, ha una radio-opacità non utile (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – la sua composizione e struttura ne conferisce caratteri di immunogenicità e rimodellabilità naturale non compatibili con una sua sostituzione con osso nativo. La proposta è limitata ad una singola pezzatura (K = 0,50)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – inadeguata (K = 0,00)

STRYKER ITALIA SRL ISU

- *Prodotto proposto: cod. 79-45905 – DirectInject HA cement 5cc*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il materiale richiesto potrebbe essere consegnato entro la fine della giornata successiva a quella dell'ordine sempre che quest'ultimo venga recapitato entro le ore 15. Ciò soddisferebbe i tempi minimi richiesti per ambedue le tipologie di fornitura (vedi Allegato 3 – Capitolato Speciale)
 - Attività di formazione – non contemplata
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cemento autoindurente al fosfato di calcio con buone caratteristiche di riempitivo modellabile di difetti ossei contenuti: buona resistenza e stabilità dopo l'impianto (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – l'applicatore (siringa/miscelatore) consente di fare a meno di una prima fase di miscelazione a mano anche se ciò non comporta una significativa riduzione dei tempi della procedura. Facilmente modellabile, il prodotto è TC ed RMN compatibile. La sua composizione e struttura garantisce resistenza e stabilità dell'impianto solo a breve e medio termine (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – le proprietà d'incorporazione del materiale non sono valutabili in quanto non sono stati segnalati dati quantitativi sulla sua porosità. In offerta la pezzatura intermedia delle varie fabbricate dal produttore (K = 0,75)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Per le proposte valutate vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
ACTIVA SRL	1,00	1,00	0,75	1,00	0,75
HIGH TECH SCREW SRL UNIP.	0,25	0,50	0,50	0,75	0,00
STRYKER ITALIA SRL ISU	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 18 - Kit di resina acrilica in materiale sintetico (metilmetacrilato) bi-componente per cranioplastica: “Kit di resina acrilica in materiale sintetico (metilmetacrilato) bi-componente per cranioplastica costituito da polvere e solvente per la riparazione dei difetti ossei cranici. Sterile in confezione singola e in vari volumi. Accessori per la preparazione inclusi (ciotola e spatola).”

Valutazione Offerte

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto: **cod. 431280 – CRANIOPLASTIC® Resina acrilica bi-componente**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. L'offerta non comprende nel kit prodotto gli accessori necessari alla preparazione del dispositivo prima dell'impianto.

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 1220/D – Mendec cranio (resina acrilica radiopaca)**
 - **cod. CPSP-02 – Kit per miscelazione Mendec cranio**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – materiale sintetico dedicato a colmare i difetti ossei del cranio costituito da resina acrilica bi-componente: polvere di polimero di metilmetacrilato (20g) + soluzione di monomero di metilmetacrilato e solfato di bario (6,65g). I due componenti vanno miscelati prima della procedura di modellamento ed applicazione del materiale. Caratteristica del dispositivo è un rapporto in peso di 3:1 tra soluto e solvente del dispositivo che consente di diminuire la reazione esotermica in fase di polimerizzazione ed assumere una consistenza non collosa prima dell'indurimento, facilitando la modellazione del materiale. Dopo polimerizzazione, il materiale assume stabilità e resistenza meccanica affidabili (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – i caratteri pre-consolidamento del prodotto ne consentono una buona conformabilità e malleabilità. Il materiale è compatibile con TC ed RMN. Inoltre, la presenza di solfato di bario lo rende radio-opaco (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità - il materiale è anergico. Non sono prodotte altre pezzature. La bassa temperatura di polimerizzazione consente la sua modellazione in situ anche se la completa polimerizzazione deve avvenire al di fuori del letto d'impianto (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – le citazioni allegate offrono informazioni sul rapporto ottimale del monomero per un impianto stabile ed una reazione esotermica contenuta (K = 0,50)

CONCLUSIONI

L'offerta avanzata dalla INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL viene esclusa perche mancante dei requisiti tecnici minimi, ed in particolare dell'inclusione nel prodotto offerto degli accessori necessari alla sua preparazione.

Riguardo l'altra proposta vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	1,00	0,75	0,75	0,50

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 19 - Cranioplastica preformata di parti di calotta cranica in polietilene poroso: “Parti di calotta cranica preformata ma modellabile in polietilene poroso monouso e sterile con e senza scheletro con mesh. Prezzo su misura media (lo stesso sconto deve essere applicato alle altre misure)”

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto: **cod. 81037 – MEDPOR TITAN cranial temporal con modello sinistro 130x130x3mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “Documentazione allegata in Busta Tecnica”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa e regolamento di gara
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l’offerente s’impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell’ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – trattasi di calchi di calotta cranica temporo-parietale sinistra in polietilene ad alta densità di pori interconnessi (> 100 µm in > 50% del volume) per massimizzare le proprietà conduttive dirette all’accrescimento del tessuto dell’ospite (connettivo fibroso vascolarizzato) all’interno del materiale impiantato onde ottenerne la sua incorporazione. Il polietilene poroso è dotato di uno scheletro in titanio che concede un basso profilo al dispositivo ed al contempo una massima resistenza meccanica, tanto da potervi ancorare il muscolo temporale senza alcun rischio di instabilità o deformabilità. Il materiale non è riassorbibile. (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo –il dispositivo è adibito alla ricostruzione dei difetti ossei cranio-facciali da più di 3 lustri in uno scenario clinico molto esteso. Inoltre, la radio-opacità del titanio lo rende visibile alle procedure d’imaging radiogene ed salvaguardandone la sua compatibilità con l’imaging da campo magnetico (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il dispositivo ha sufficiente resistenza meccanica da garantirne l’indeformabilità in condizioni fisiologiche. Inoltre, è ampiamente malleabile/conformabile e quindi adattabile alle esigenze morfologiche del cranio: attraverso l’esposizione a soluzione fisiologica riscaldata durante la sua manipolazione, e la tagliabilità con le forbici. Queste caratteristiche compensano la proposta avanzata in un'unica pezzatura, dove le ampie dimensioni del dispositivo ne consente il suo utilizzo in tutti i difetti cranici < 10 cm. (K = 0,75)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Per l’unica proposta giunta per questo lotto, vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HIGH TECH SCREW SRL UNIP.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 20 - Cranioplastica custom-made in PEEK: “Cranioplastica per grandi lacune ossee (craniectomia decompressiva) in materiale sintetico osteoconduttivo (PEEK Optima) costruita virtualmente sul singolo paziente a mezzo TC 3D, custom made. RM compatibile.”

Valutazione Offerte

FERMED s.r.l.

- **Prodotto proposto: cod. 4350 – SU-POR® impianti specifici per pazienti custom made**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare viene proposto un dispositivo costruito con materiale non contemplato nelle specifiche tecniche del lotto.
 - Caratteristiche generali del prodotto – la documentazione allegata ne garantisce l'uso in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato/imballato/etichettato con una modalità che pienamente corrisponde alle esigenze normative ed a quelle del capitolato speciale.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura della protesi entro 8 giorni dal momento della approvazione del progetto. Tuttavia, non vengono forniti tempi indicativi della fase di progettazione tenendo conto della possibilità d'invio telematico dei dati TC.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa versatile per le modalità di erogazione.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivi per la ricostruzione dello scheletro del cranio costruiti con polietilene a struttura lineare e porosa ad alta densità, a catena molecolare lunga e struttura a pori interconnessi e multidirezionali di dimensione > 100 µm per > 50% del volume del materiale. Tale architettura di sintesi promuove l'incorporazione della protesi ossea mediante una passiva conduzione del connettivo di riparazione al suo interno. Il materiale è biologicamente inerte e non riassorbibile, cosa che conferisce stabilità all'impianto (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – è modellabile con gli strumenti chirurgici (ossivore, trapano) ed ancorabile con tutte le soluzioni disponibili: sutura, mezzi di sintesi. Inoltre, è adattabile alla morfologia anatomica desiderata contando su di una sua certa conformabilità previa immersione in soluzione fisiologica sterile riscaldata a 82°C. La compatibilità biologica ed RMN sono garantite (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il materiale conferisce alla protesi una resistenza meccanica sufficiente nei confronti degli stress fisici in trazione e

compressione, comunque migliore rispetto ai costrutti in polietilene del passato. La protesi viene creata in modo personalizzato con stampa 3D sulla base dei dati forniti del singolo paziente come scansioni TC, disegni o modello fisico; i dati necessari vengono trasmessi all'offerente via online o recapitando un supporto digitale. Il produttore fornirà un prototipo fisico non sterile o virtuale al chirurgo, e solo dopo la sua approvazione verrà fornita la protesi sterile (K = 0,50)

- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – opportunamente rappresentata per l'uso del dispositivo in neurochirurgia (K = 0,75)

Gi.Mi. MEDICAL srl

- **Prodotto proposto: cod. XMxxxxx (viene conferito un numero univoco per impianto - *Impianto specifico Paziente (PSI) in PEEK***
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite supportano che il dispositivo può essere impiantato in piena sicurezza per il paziente
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa al riguardo
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 gg dalla data di approvazione del progetto definitivo
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi cranica in PEEK specifica per paziente, costruita sulla base delle immagini TC del paziente destinatario ed elaborate da uno software dedicato. Il PEEK è un prodotto di polimerizzazione con caratteri fisici molto simili all'osso (coefficiente di elasticità, resistenza meccanica ottimali) (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il materiale è passibile di modificazioni intraoperatorie a seconda delle esigenze, con l'uso degli strumenti chirurgici a disposizione (trapano ad alta velocità. E' assolutamente compatibile con le metodiche d'imaging che ricorrono al campo magnetico, e con le modalità diagnostiche e terapeutiche che usano le radiazioni ionizzanti. Ogni protesi è contrassegnata da un codice univoco per paziente (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il materiale è totalmente biocompatibile ed altamente resistente alla biodegradazione. I dispositivi impiantabili sono costruiti in modo personalizzato sulla base delle informazioni fornite dalla TC cranio eseguita sul paziente e che vengono trasmesse telematicamente alla

ditta offerente compilando un form di richiesta elettronico. L'elaborazione dei dati è a cura del produttore (che riceve i dati dalla ditta che commercializza il dispositivo) che ricorre ad uno software dedicato dal quale viene fuori un prototipo virtuale da sottoporre alla revisione/approvazione del chirurgo prima della produzione della protesi da impiantare. I dispositivi impiantabili vengono prodotti in modo da consentire potenzialmente:

- versatilità d'impianto - possibilità di fissaggio mediante viti tangenziali intradiploiche a profilo 0 senza ulteriori sistemi di fissazione. Purtroppo, l'offerente non accenna alcunchè sulla fornitura di questo materiale (viti) che a quanto risulta risulterebbe da acquisire al di fuori della proposta. Altra possibilità è la produzione della protesi con piccoli fori verticali lungo i lati ove inserirvi placche e viti senza dover perforare l'impianto
- versatilità di ancoraggio tessutale – la protesi viene costruita con un sistema di fori distribuiti sulla sua superficie, utilizzabili per ancorare la duramide sottostante e/o il muscolo temporale

Le protesi sono passibili di sterilizzazione/risterilizzazione all'ossido di etilene, prima del impianto. (K = 0,75)

- Confezionamento – il prodotto viene fornito non sterile con le istruzioni per la sua sterilizzazione in autoclave. Non è specificata la modalità di confezionamento del prodotto consegnato (K = 0,50)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto: **cod. CRS_CPEEK Lotto COR_XXX Paziente X.X-Cranioplastica Custom Made***

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO

- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita decontaminata e non sterile in confezione idonea alla sterilizzazione in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi craniche in PEEK (polietere-etero- chetone) specifiche per paziente, costruite sulla base delle immagini TC del paziente destinatario ed elaborate da uno software dedicato. Il PEEK è un prodotto di polimerizzazione con caratteri fisici molto simili all'osso (coefficiente di elasticità, resistenza meccanica ottimali) (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il materiale è assolutamente compatibile con le metodiche d'imaging che ricorrono al campo magnetico, e con le modalità diagnostiche e terapeutiche che usano le radiazioni ionizzanti. Ogni protesi è contrassegnata da un codice unico per paziente (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il materiale è totalmente biocompatibile ed altamente resistente alla biodegradazione. I dispositivi impiantabili sono costruiti in modo personalizzato sulla base delle informazioni fornite dalla TC del paziente destinatario. Non sono fornite informazioni sulla procedura di costruzione della protesi personalizzata. (K = 0,50)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito in una confezione che ne consente direttamente la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- *Prodotto proposto: cod. SD800.422-425/428-441 – Patient Specific Implant*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita decontaminata e non sterile in confezione idonea alla sterilizzazione in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono stati specificati i tempi di fornitura.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi craniche in PEEK Optima (polietere-etero- chetone) specifiche per paziente, costruite sulla base delle immagini TC del paziente destinatario ed elaborate da uno software dedicato.

Il PEEK è un prodotto di polimerizzazione con i caratteri fisici più simili all'osso (modulo di elasticità, resistenza meccanica) (K = 0,75)

- Sicurezza del dispositivo – il materiale è assolutamente compatibile con le metodiche d'imaging che ricorrono al campo magnetico, e con le modalità diagnostiche e terapeutiche che usano le radiazioni ionizzanti. Ogni protesi è contrassegnata da un codice unico per paziente (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità - il materiale è totalmente biocompatibile ed altamente resistente alla biodegradazione. I dispositivi impiantabili sono costruiti in modo personalizzato sulla base delle informazioni fornite dalla TC del paziente destinatario, con uno spessore minimo di 3 mm. La procedura di avvio della costruzione della protesi è semplice e viene evasa da un delegato del produttore che accetta le informazioni TC su supporto ed eroga il prodotto finito dopo la sua approvazione. L'impianto è fissabile con i sistemi di fissazione cranici standard dei quali il chirurgo potrà determinarne la posizione in fase intraoperatoria. La superficie della protesi impiantabile è dotata di molteplici fori che agevolano la sua incorporazione tessutale, nonché l'ancoraggio della dura e del muscolo temporale. In caso di infezione la protesi può essere reimpiantata senza inconvenienti dopo una sua opportuna decontaminazione e risterilizzazione (K = 1,00)
- Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato in una confezione che ne consente direttamente la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – specifica del materiale e dell'ambito d'utilizzo (neurochirurgia) (K = 1,00)

MT ORTHO SRL

- **Prodotto proposto: cod. MTPCAL+ID paziente – Kranioplastica Custom Made**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico il dispositivo è costruito con un materiale differente da quello esigibile del lotto.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita sterile in doppia confezione. La sterilizzazione è ai raggi gamma
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura della protesi** entro 15 gg dal momento della trasmissione dei dati TC e dell'approvazione del progetto
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.

- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – i dispositivi vengono realizzati mediante la fusione di polvere di lega di titanio (Ti₆Al₄V – ELI) sfruttando l'energia liberata da un fascio opportunamente concentrato di elettroni. Dal materiale di fusione viene costruita la protesi attraverso tecnologia 3D additiva sulla base dei dati del paziente forniti da una TC opportunamente acquisita. Il prodotto finito ha uno spessore di 1 mm ed una resistenza meccanica superiore a quella dell'osso. La protesi viene costruita con struttura porosa (10 fori/cm²) con l'intento di facilitarne l'incorporazione tessutale (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il dispositivo vanta una elevata precisione d'impianto con possibilità di eventuali modifiche preventivamente considerata in fase di progettazione: zone asportabili preconfigurate, linee di pretaglio rimovibili tramite scanalatura o area trabecolare modellabile. Il dispositivo è radio-opaco ed RMN compatibile (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il dispositivo viene costruito con precisione per adattarsi al letto anatomico da ricostruire ma in caso di una necessaria modifica della sua morfologia non è possibile apportarla venendo a meno nella sua versatilità. La protesi è dotata di alette di fissaggio predefinite che fungono da placca di fissaggio ad 1 foro. La biocompatibilità del materiale è garantita dal suo esteso utilizzo negli ultimi 10 lustri. Il dispositivo viene "costruito" in modo personalizzato in base ai dati TC di ogni paziente (K = 0,50)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito sterile in doppia confezione (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – testimonia l'uso del dispositivo in uno studio clinico preliminare ed in un case report (infezione ossea tubercolare), ma l'esiguità del campione clinico non consente di andare oltre un giudizio positivo sulla tollerabilità del materiale (K = 0,50)

NEUROMED SPA

- **Prodotto proposto: cod. SZ3-xx - RECRANIO**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene consegnata decontaminate e non sterile, in confezione sterilizzabile latex free
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura del prodotto

- Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi craniche in PEEK (polietere-etero-chetone) specifiche per paziente, costruite sulla base delle immagini TC del paziente destinatario ed elaborate da uno software dedicato. La protesi è ottenuta attraverso un processo di sinterizzazione laser delle polveri PEEK che consente la costruzione del pezzo finito mediante tecnologia 3D con materiali più porosi rispetto a quello ottenuto per la fusione del polimero (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il materiale è assolutamente compatibile con le metodiche d'imaging che ricorrono al campo magnetico, e con le modalità diagnostiche e terapeutiche che usano le radiazioni ionizzanti. Ogni protesi è contrassegnata da un codice unico per paziente. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il materiale è totalmente biocompatibile ed altamente resistente alla biodegradazione. I dispositivi impiantabili sono costruiti in modo personalizzato sulla base delle informazioni fornite dalla TC del paziente destinatario. L'impianto è fissabile con i sistemi di fissazione cranici standard; inoltre, a richiesta del chirurgo è prevista la costruzione di protesi con fori di alloggiamento delle viti. Infine, è possibile la fornitura di guide di taglio in acciaio per impianti ONE STEP, previa opportuna progettazione. La superficie della protesi impiantabile è dotata di molteplici fori che agevolano la sua incorporazione tessutale, nonché l'ancoraggio della dura e del muscolo temporale. La tecnica di lavorazione del materiale (sinterizzazione) potenzialmente riduce la resistenza meccanica nominale rispetto ai costrutti in PEEK densi (K = 0,75)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato in una confezione pronta per la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è stata fornita documentazione scientifica in riviste recensite, sull'uso di questo dispositivo in neurochirurgia (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- **Prodotto proposto: cod. 78-40010 – PEEK Customized Cranial Implant**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene consegnata non sterile, da sterilizzare in autoclave

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – la protesi viene fornita entro 7 gg lavorativi dalla data di approvazione del progetto d'impianto
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a richiesta per tutta la durata del contratto.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi craniche in PEEK Optima (polietere-etere- chetone) specifiche per paziente, costruite sulla base delle immagini TC del paziente destinatario ed elaborate da uno software dedicato. (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – il materiale è assolutamente compatibile con le metodiche d'imaging che ricorrono al campo magnetico, e con le modalità diagnostiche e terapeutiche che usano le radiazioni ionizzanti. Il materiale mostra caratteri di resistenza meccanica simili a quelli dell'osso. E' indifferente alle variazioni termiche e mostra un'elevatissima biostabilità. Il codice a cui fa riferimento il prodotto proposto non contempla la fornitura del modello osseo utile per mostrare orientamento e adattamento dell'impianto, e ciò rappresenta l'omissione di una esclusività del dispositivo (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il materiale è totalmente biocompatibile ed altamente resistente alla biodegradazione. I dispositivi impiantabili sono costruiti in modo personalizzato sulla base delle informazioni fornite dalla TC del paziente destinatario. L'impianto è fissabile con i sistemi di fissazione cranici standard. Su richiesta, la superficie della protesi impiantabile può essere fornita di molteplici fori che agevolano l' incorporazione tessutale, nonché l'ancoraggio della dura e del muscolo temporale. La protesi è modellabile usando un trapano chirurgico ad alta velocità, ove sia necessario (K = 0,75)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato e da sterilizzare in autoclave (K = 0,50)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Le offerte FERMED s.r.l. ed MT ORTHO SRL sono escluse dalla valutazione tecnica in quanto proponenti materiali (polietilene, titanio) non contemplati dalle specifiche tecniche del lotto. Pur trattandosi di dispositivi buoni non rientrano nei propositi funzionali ai quali vogliamo destinare il materiale acquisibile con questo lotto

Per le altre in linea con quanto richiesto tecnicamente nel lotto, vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-	Sicurezza	Affidabilità e	Confezionamento	Documentazione Scientifica
-------	--------------------------	-----------	----------------	-----------------	----------------------------

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

	qualitative		versatilità		
Gi.Mi. MEDICAL srl	0,75	0,75	0,75	0,50	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIP.	0,75	0,75	0,50	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,75	1,00	0,75	1,00
NEUROMED SPA	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,75	0,75	0,50	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 21 - Cranioplastica in idrossiapatite con progettazione 3 D tipo Custom Made: “Cranioplastica in idrossiapatite con progettazione 3 D tipo Custom Made. Sterile in confezione singola. Dovranno essere forniti almeno 2 prototipi sterili per caso. Strumentario d'uso dedicato in comodato d'uso.”

Valutazione Offerte

FERMED s.r.l.

- **Prodotto proposto: cod. 4350 – SU-POR® impianti specifici per pazienti custom made**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare viene proposto un dispositivo costruito con materiale non contemplato nelle specifiche tecniche del lotto.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- **Prodotto proposto: cod. 826650 – DISPOSITIO su MISURA per CRANIOPLASTICA**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – sulla base delle informazioni e documenti allegati alla busta tecnica, il dispositivo è utilizzabile garantendo la massima sicurezza possibile per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato in triplice busta di cui l'ultima sterile, osservando tutte le indicazioni imposte dalla normativa e quelle considerate nel capitolato speciale.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – La protesi viene prodotta in 5 giorni lavorativi a partire dalla data di approvazione del progetto 3D. L'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
- Caratteristiche tecnico-qualitative – il dispositivo è costituito da idrossiapatite porosa biomimetica con composizione chimica e strutturale simile alla componente minerale dell'osso umano. Elemento particolare è la porosità del materiale a struttura trabecolare che favorisce la migrazione ed invasione degli osteoblasti, l'incorporazione del materiale da vasi neoformati, l'idratazione immediata del dispositivo. Tali caratteristiche rendono possibile l'osteointegrazione del dispositivo con formazione di nuovo tessuto osseo a 6 mesi dall'impianto. Il dispositivo viene costruito in modo personalizzato in base ai dati raccolti con una TC eseguita sul paziente destinatario (K = 1,00)
- Sicurezza del dispositivo – il dispositivo è facilmente impiantabile grazie anche alla possibilità di tracciare, in fase di progettazione, i punti di fissazione della protesi. Un limite dettato dal tipo di materiale è la possibilità di ancorare la protesi solo con fili di sutura non riassorbibili. E' prevista la possibilità di penetrare con fori aggiuntivi la superficie della protesi per consentirne l'ancoraggio alla duramadre e/o al muscolo. La protesi è radiotrasparente e non produce artefatti durante esami TC od RMN. (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – la struttura biomimetica garantisce la completa biocompatibilità del materiale venendo riconosciuto immediatamente come “self” dall'ospite: non sono mai stati segnalate reazioni da trapianto. Inoltre, la superficie del materiale limita la formazione di biofilm batterico con riduzione del tasso d'infezioni post-impianto riapetto agli altri materiali inerti (metalli, polimeri). Le proprietà idrofile del materiale consentono il trattamento locale con antibiotici che si è rivelato efficace nel salvare la protesi nel 10% dei casi. Sul versante fisico, la resistenza meccanica del materiale costituisce una sua debolezza strutturale nel primo anno post-impianto, quando il processo di osteointegrazione ossea non è ancora sufficientemente espresso: comunque il tasso di eventi fratturativi è 1%-2% e solo nei 2/3 è necessaria la sostituzione della protesi (K = 0,75)
- Confezionamento – il dispositivo viene fornito sterile in n° di 2 protesi singolarmente confezionate in triplo involucro, di cui quello più interno sterile. Nell'etichettatura il codice univoco del dispositivo collegato con l'identificativo del paziente (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Documentazione scientifica – è stata prodotta un'ampia documentazione scientifica sulle esperienze e validazione cliniche del prodotto negli adulti ed in età pediatrica (dove risulta essere l'unico dispositivo autorizzato all'uso) (K = 1,00)

MT ORTHO SRL

- *Prodotto proposto: cod. MTPCAL+ID paziente – Kranioplastica Custom Made*
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico il dispositivo è costruito con un materiale differente da quello esigibile del lotto.

STRYKER ITALIA Srl SU

- *Prodotto proposto: cod. 54440410 – MEDPOR CUSTOMIZED IMPLANT XL*
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare viene proposto un dispositivo costruito con un materiale (polietilene ad alta densità) non contemplato dal rationale tecnico del lotto.

–

CONCLUSIONI

Le offerte FERMED s.r.l. MT ORTHO SRL e STRYKER ITALIA Srl SU sono escluse dalla valutazione tecnica in quanto proponenti materiali (polietilene, titanio) non contemplati dalle specifiche tecniche del lotto. Pur trattandosi di dispositivi validissimi non rientrano nei propositi funzionali ai quali vogliamo destinare il materiale acquisibile con questo lotto.

All'offerente INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL vengono assegnati i seguenti coefficienti per criterio di valutazione:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1,00	0,75	0,75	1,00	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 22 - Kit pronti e mezzi di sintesi per ricostruzione ossea: “Sistema completo sterile per la chirurgia ricostruttiva cranica e per la fissazione di craniotomie: Kit da 3 microplacche e 6 viti con o senza Mesh. Relativo strumentario con possibilità di contenere mesh e placche per osteosintesi e viti autoperforanti e di emergenza”

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - **cod. 25-302-10-71 – Kit ricostruzione ossea (NEURO FLAP FIX KIT)**
 - **cod. 25-004-70-71 – Mesh circolare (Ø 73 mm, profilo 0,6 mm [STER])**
 - **cod. 25-304-70-71 – Placche (MICRO PL. 1,5 RETTA 2+2 F [STER])**
 - **cod. 25-878-04-75 – Viti (MAXDRIVE DRILL-FREE 1,5x4mm [CF, ST. 5PZ])**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, tra i prodotti proposti **NON** sono **CONTEMPLATE** le **VITI DI EMERGENZA**

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto:
 - **cod. F0010200027 – Kit chiusura cranio: 3 microplacche 2 fori spessore 0.4mm e 6 viti 1.5x4mm autoperforanti ed autofilettanti**
 - **cod. F021007004 – Mesh circolare diametro 70 mm**
 - **cod. F02102000034 – Placca 4 fori spaziata sp 0,4 mm**
 - **cod. F001003x00x – Viti Sys 1,5 autoperforanti ed autofilettanti L=3-5mm**
 - **cod. F001013900x – Viti emergenza 1,8 L=4-5mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA

- Prodotto proposto:
 - **cod. 145.321S – Matrix Neuro: standard, 4 mm, sterile**
 - **cod. 04.503.126S – Matrix Neuro: Mesh circolare Ø 70mm, spessore 0.6mm, extra rigida**
 - **cod. 04.503.063 – Matrix Neuro: placca cranio 4 fori, retta, spaziata 12 mm**
 - **cod. 04.503.114.01C¹ – Matrix Neuro: Vite emergenza Ø 1,8mm, L=5mm, imballaggio 1 pz in Clip**

Strumentario

¹ Oggetto di avviso di sicurezza nel 2017. Non sono stati precisati i provvedimenti intrapresi per superare la criticità

- **cod. 61.503.200.02 – Clips per legenda per modulo, per utilizzazione con impianti sterili**
- **cod. 61.503.208 - Coperchio MatrixNEURO per 61.503.200**
- **cod. 61.503.200 - Supporto per strumenti per placche a maglia da ricostruzione MatrixNEURO**
- **cod. 03.503.017 - Asta rigida per cacciavite 1.5, media, per innesto esagonale**
- **cod. 311.006 - Impugnatura media, con innesto esagonale**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite NON CONSENTONO di considerare il prodotto come sicuro in relazione al warning di sicurezza relativo alla vite di emergenza offerta e di cui non è stata fornita informazione riguardo le azioni intraprese per superare la criticità
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – la fornitura ordinaria è garantita entro 24 ore dal ricevimento della richiesta. Per le forniture urgenti vi è un impegno ad evaderle entro 12 ore dal momento della segnalazione
 - Attività di formazione – non contemplata
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema destinato alla osteosintesi delle ossa cranio-maxillo-facciali. Ogni componente è costruito in titanio di purezza commerciale o in lega con caratteristiche fisiche nello standard regolamentato. (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – le componenti impiantate del sistema consentono di ottenere immagini radiologiche ed RMN senza artefatti fino a 3T. Appare facilmente impiantabile per le proprietà autofilettanti delle viti, la possibilità di applicare le viti in varie angolazioni, la modellabilità delle placche e mesh. Segnalata criticità di sicurezza in una delle componenti (vite di emergenza) (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – I materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, atossici in ambiente biologico. L'offerente fornirà in comodato d'uso uno strumentario necessario alla corretta collocazione in situ dei sistemi di osteosintesi. Non viene espressa la possibilità di eventuale ricorso ad altre misure del materiale incluse nel catalogo, ove eventualmente necessario, al di fuori di quello proposto (K = 0,50)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA SRL ISU

- Prodotto proposto:
 - **cod. 12-01540S² – AXS QUIKFLAP, 3 placche rigide da 2 fori e set di 6 viti autoperforanti da 1,5x4mm**
 - **cod. 56-90614 – 1,5/1,7MM DYNAMIC MESH (STD-MEDIUM)**
 - **cod. 53-34406 – Placca dritta 4 buchi 0,4 mm Barra 6 mm**
 - **cod. 56-15904 – Vite autoperforante 1,5x4mm (5 pezzi)**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, tra i prodotti proposti **NON** sono **CONTEMPLATE** le **VITI DI EMERGENZA**

TEKKA srl

- Prodotto proposto:
 - a. **cod. ETMN2TL-K4NA – kit sterile formato da 3 Placche diritte a 2 fori, 0.6mm spessore + pont lungo + 6 viti Ø1.5x4mm**
 - b. **cod. ME04 – Mesh in titanio spessore 0,4mm, dimens. 70x70 mm**
 - c. **cod. MNP4TM – Placca retta spessore 0,6mm, 4 fori, ponte medio**
 - d. **cod. VA1,5KL4 – Vite autoperforante, impronta a croce, Ø 1.5 mm L 4 mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON** ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, tra i prodotti proposti **NON** sono **CONTEMPLATE** le **VITI DI EMERGENZA**

CONCLUSIONI

Dalla valutazione tecnica selettiva vengono esclusi HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE, STRYKER ITALIA SRL ISU e TEKKA srl in quanto nel materiale proposto non è inclusa la fornitura di viti di emergenza esigibili dal contenuto tecnico del lotto

Per le altre proposte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

² Il dispositivo è stato oggetto di richiamo dal mercato perchè i prodotti con più di 3 anni avevano segni di compromissione della confezione sterile. Il problema è stato risolto cambiando modalità d'imballaggio del prodotto, riduzione della vita della confezione sterile da 5 a 3 anni.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 23 - Clip per lembo cutaneo tipo Raney: "Clip per lembo cutaneo cutaneo tipo Raney

Si richiede in comodato d'uso lo strumentario dedicato per applicare e rimuovere le clips singolarmente."

Valutazione Offerte

APTIVA MEDICAL srl

- Prodotto proposto:
 - a. **cod. 48-000029 – evo_Clip**
 - b. **cod. 58-000264 – pinze per applicazione/rimozione ad uso gratuito**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dagli allegati tecnici è presumibile un uso del materiale in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria ed urgente entro i requisiti minimi del capitolato speciale.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima in presenza
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – clip in materiale plastico progettate per essere applicate ai margini d'incisione chirurgica del cuoio capelluto per fornire una emostasi affidabile e sicura durante le procedure craniotomiche. Sono monouso (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – applicazione/rimozione sono possibili in modo rapido ed efficiente usando le apposite pinze in comodato d'uso gratuito. Il materiale è TC ed RMN compatibile (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – concepite con un design atraumatico, hanno un design molto ridotto garantendo un minimo ingombro nel campo operatorio (K = 1,00)
 - Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – prodotta una specifica ed attenta bibliografia frutto di una revisione 2013/2018, a sostegno della efficacia e sicurezza intraoperatoria del dispositivo (K = 1,00)

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- Prodotto proposto: cod. FF015P – Clips di Raney in plastica monouso sterili
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente DALLA NORMATIVA IN MATERIA
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – clip in plastica monouso dall'apertura massima di 12 mm, in plastica ad alta durezza (POM – polioossimetilene) da applicare ai margini di incisione chirurgica del cuoio capelluto per ottenere una emostasi per compressione. **La durezza della plastica dà garanzia di maggior tenuta**
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – applicazione/rimozione sono possibili in modo rapido ed efficiente usando le apposite pinze in comodato d'uso gratuito. Il materiale è TC ed RMN compatibile
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – concepite con un design atraumatico, hanno un profilo molto ridotto garantendo un minimo ingombro nel campo operatorio
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl

- Prodotto proposto:
 - a. **cod. RAG-01 – Clips per lembi cutanei Raney Shark monouso sterili**
 - b. **cod. RAG-02 – Pinza per applicazione/rimozione di clips Raney**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato a norma ed in linea con le indicazioni di minima del CAPITOLA SPECIALE di gara
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente garantisce unicamente la fornitura del materiale presente in magazzino entro 4 gg dall'arrivo della richiesta.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – clip in polimero monouso da applicare ai margini d'incisione chirurgica del cuoio capelluto per ottenerne una emostasi per compressione.
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – applicazione/rimozione sono possibili in modo rapido ed efficiente usando le apposite pinze in comodato d'uso gratuito. Il materiale è TC ed RMN compatibile
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – concepite con design atraumatico, hanno un profilo molto ridotto garantendo un minimo ingombro nel campo operatorio
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto propostoa scelta tra le misure disponibili:
 - o **cod. 201037 – Raney clip per lembo cutaneo monouso per adulti**
 - o **cod. 201032 – Clip per lembo monouso Leroy per adulti**
 - o **cod. 201034 – Clip per lembo monouso Leroy-Raney**
- Strumenti a corredo:**
- o **cod. 205115 – applicatore per cod. 201037**
 - o **cod. 205117 – applicatore per cod. 201032**
 - o **cod. 201039 – pinza rimozione clip**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – clip in materiale plastico progettate per essere applicate ai margini d'incisione chirurgica del cuoio capelluto per fornire una emostasi affidabile e sicura durante le procedure craniotomiche. Sono monouso (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – applicazione/rimozione sono possibili mediante **distinte pinze per l'applicazione e la rimozione** fornite in comodato d'uso gratuito. Il materiale è TC ed RMN compatibile (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – concepite con un design atraumatico, hanno un profilo molto ridotto nel versione Raney (unica d'interesse per il presente lotto) garantendo un minimo ingombro nel campo operatorio (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle offerte pervenute ha comportato l'attribuzione dei seguenti coefficienti per ad ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
APTIVA MEDICAL srl	0,75	0,75	1,00	0,75	1,00
B. BRAUN MILANO S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,00
EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl	0,75	0,75	1,00	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,50	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 24 - Uncini monouso smussi per divaricazione lembo chirurgico: "Uncini monouso smussi con prolunga in silicone 12 mm circa per divaricazione lembo chirurgico"

Valutazione Offerte

EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl

- Prodotto proposto: **cod. HK LG BH 12 8 G – Uncino per retrazione, monouso, singolo, smusso, 12 mm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato a norma ed in linea con le indicazioni di minima del CAPITOLATO SPECIALE di gara
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente garantisce unicamente la fornitura del materiale presente in magazzino entro 4 gg dall'arrivo della richiesta.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – uncino in lega d'acciaio inox, smusso e monouso, con tirante in elastomero di silicone ad elevata densità, per la divaricazione intraoperatoria dei tessuti, di 12 mm di presa
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – applicazione/rimozione sono rapidi facendo uso di una comune pinza chirurgica autostatica
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,50) – atraumatico, di versatile applicabilità, viene proposto in unica misura
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto: **cod. MEDHOOK003 – Divaricatore per galea MED EUROPE (caso tipo)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 24 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – divaricatore per galea ad uncino smusso, monouso, rivestito in silicone **destinato all'utilizzo in neurochirurgia sia a 1 o due rebbi**, dotati di prolunga in silicone (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – applicazione/rimozione sono rapidi facendo uso di una comune pinza chirurgica autostatica (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – atraumatico, di versatile applicabilità, viene proposto in varie tipologie e misure, sempre nei termini del lotto e della disciplinare di gara (K = 1,00)
 - Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl	0,75	0,75	0,50	0,75	0,00
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	1,00	0,75	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 25 - Drenaggio piatto tipo Jackson-Pratt composto da una parte piatta e da una parte cilindrica in silicone:

“Drenaggio piatto tipo Jackson-Pratt composto da una parte piatta e da una parte cilindrica in silicone. Parte piatta lunga 20cm circa, forata per 3/4 e per 4/4 , sezione 3x7 mm circa e 4x10 mm circa. Lunghezza totale drenaggio 100cm /110 cm circa. Con serbatoio di raccolta in silicone da 100 o 400 ml circa, graduato, con valvola antireflusso, sterile, monouso.”

Valutazione Offerte

COLOPLAST S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. JP19++ – Drenaggio d’aspirazione piatto**
 - **cod. JPP1++ - Pompa per drenaggio d’aspirazione piatto**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Dalla relazione tecnica e dalla scheda tecnica emerge che il dispositivo non è dotato di valvola anti-reflusso e non vien mai definito come sistema di drenaggio chiuso

DAVI MEDICA SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 10401-4 – Sistema di drenaggio in silicone 100 ml con tubo di drenaggio piatto (tipo Drentech Pump)**
 - **cod. 10438/10440 – Sistema di drenaggio in silicone 200 ml con tubo di drenaggio piatto (tipo Drentech Pump)**
 - **cod. 10441-2/10444 - Sistema di drenaggio in silicone 400 ml con tubo di drenaggio piatto (tipo Drentech Pump)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di drenaggio di ferite chirurgiche composto da una estremità attiva (in silicone trasparente) piatta e scanalata (per evitare il collabimento durante l'aspirazione), perforata per tutta la sua lunghezza (20 cm) con fori smussi atraumatici e dotata di linea radio-opaca. L'estremità attiva (lunghezza totale 110 cm) viene raccordata ad un serbatoio di raccolta ad attività aspirante passiva, dotato di **doppio connettore e valvola antireflusso** integrata. Il costruito esprime flessibilità e maneggevolezza ottimali (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una morbidezza che ne rende possibile l'introduzione all'interno del cranio. La linea radio-opaca permette il controllo del dispositivo (posizione, ecc) (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto viene proposto con tutta la gamma di misure disponibili sia per quanto riguarda l'estremità aspirante (misure richieste nel lotto) che per la pompa di aspirazione (tutti i volumi). Non da meno la possibilità di fornire il dispositivo con **trocar** al fine di garantire la tenuta del vuoto una volta applicato rendendo superfluo l'ancoraggio cutaneo con punti di sutura (K = 1,00)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. C02014-0071 – Drenaggio piatto 3x7mm/lungh. 100cm/perforato per ³/₄**
 - **cod. C02014-0101 – Drenaggio piatto 4x10mm/lungh. 100cm/perforato per ³/₄**
 - **C02014-0072 – Drenaggio piatto 3x7mm/lungh. 100cm/interamente perforato**
 - **C02014-0102 - Drenaggio piatto 4x10mm/lungh. 100cm/interamente perforato**
 - **C02013-0610 – Serbatoio 100 ml**

- **C02013-0620 – Serbatoio 200 ml**
 - **C02013-0640 – Serbatoio 400 ml**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di drenaggio di ferite chirurgiche composto da una estremità attiva in silicone bianco (segmento interno aspirante) ed una passiva in silicone trasparente (segmento esterno tubulare). L'estremità aspirante è piatta e scanalata, perforata per tutta la sua lunghezza (20 cm) e radio-opaca. L'estremità prossimale (lunghezza totale 100 cm) viene raccordata ad un serbatoio di raccolta ad attività aspirante passiva (ad elastomero), dotato di **valvola antireflusso** integrata. Il costrutto esprime flessibilità e maneggevolezza buoni (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una morbidezza che ne rende possibile l'introduzione all'interno del cranio ma soggettivamente offre l'impressione di essere esposta a qualche rischio di rottura nelle manovre di rimozione. La linea radio-opaca permette il controllo del dispositivo (posizione, ecc) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il prodotto viene proposto con tutta la gamma di misure disponibili sia per quanto riguarda l'estremità aspirante (misure richieste nel lotto) che per la pompa di aspirazione (tutti i volumi) (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

L'offerta relativa a COLOPLAST S.p.A. viene esclusa dalla valutazione tecnica in quanto il dispositivo non risulta essere dotato di valvola anti-reflusso, elemento tra i requisiti tecnici di minima contemplati dal lotto.

Alle proposte prese in considerazione vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	1,00	1,00	1,00	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 26 - Drenaggio piatto in silicone radiopaco con 4 scanalature esterne longitudinali: "Drenaggio piatto in silicone radiopaco con 4 scanalature esterne longitudinali morbido anticollabimento misure 3x7 e 4x10. Serbatoi in silicone trasparente con valvola antireflusso di misure varie."

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 10638-9 – Sistema di drenaggio in silicone con tubo di drenaggio scanalato piatto e pompetta 200 ml**
 - **cod. 10684-5 – Sistema di drenaggio in silicone con tubo di drenaggio scanalato piatto con trocar e pompetta 100 ml**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di drenaggio in silicone con interna aspirante piatto e scanalato all'esterno, dotato di connettore per il tubo esterno e valvola antireflusso. Il costrutto esprime flessibilità e maneggevolezza ottimali (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una morbidezza che ne rende possibile l'introduzione all'interno del cranio, ed al contempo una resistenza alla trazione che soggettivamente lo rende meno a rischio di fenomeni di strappamento durante la sua rimozione. La linea radio-opaca permette il controllo/tracciabilità in situ del dispositivo (posizione, ecc) (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto viene proposto con tutta la gamma di misure disponibili sia per quanto riguarda l'estremità aspirante (misure richieste nel lotto) che la pompa di aspirazione (un volume aggiuntivo rispetto alla richiesta di lotto). Non da meno la possibilità di fornire il dispositivo con **trocar** al fine di garantire la tenuta del vuoto una volta applicato rendendo superfluo l'ancoraggio cutaneo con punti di sutura (K = 1,00)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. C02014-0408 – VAC-DRAIN drenaggio piatto 3,5x8mm/lungh. 100cm/scanalato esternamente**
 - **cod. C02014-0411 – VAC-DRAIN drenaggio piatto 4x11mm/lungh. 100cm/scanalato esternamente**
 - **C02013-0610 – Serbatoio 100 ml**
 - **C02013-0620 – Serbatoio 200 ml**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di drenaggio di ferite chirurgiche composto da una estremità attiva in silicone bianco (segmento interno aspirante) ed una passiva in silicone trasparente (segmento esterno tubulare). L'estremità aspirante è piatta e scanalata all'esterno per tutta la sua lunghezza (20 cm) e radio-opaca. L'estremità prossimale (lunghezza totale 100 cm) viene raccordata ad un serbatoio di raccolta ad attività aspirante passiva (ad elastomero), dotato di integrata. Il costruito esprime flessibilità e maneggevolezza buoni (K = 0,75)
- Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una morbidezza che ne rende possibile l'introduzione all'interno del cranio ma soggettivamente dà l'impressione di essere esposta a qualche rischio di rottura nelle manovre di rimozione. La radio-opacità permette il controllo/tracciabilità in situ del dispositivo (posizione, ecc) (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità - il prodotto viene proposto con tutta la gamma di misure disponibili sia per quanto riguarda l'estremità aspirante (misure richieste nel lotto) che per la pompa di aspirazione (tutti i volumi). Non è prevista tra i codici dei prodotti proposti la loro fornitura con trocar (K = 0,75)
- Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte prese in considerazione vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	1,00	1,00	1,00	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 27 - Drenaggio formato da estremità tonda perforata: “Drenaggio formato da estremità tonda perforata radiopaca di cm 20 circa e da una estremità tubulare trasparente di circa 80 cm che permette controllo dei liquidi drenati per capillarità, con e senza trocar perforato interamente e serbatoi di raccolta in silicone, varie misure, graduato, con valvola antireflusso, sterile, monouso.”

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 10421-4 – Drenaggio rotondo in silicone con sistema di raccolta 100 ml**
 - **cod. 10481/10483 – Drenaggio rotondo in silicone completo di ago guida con sistema di raccolta 100 ml**
 - **cod. 10433-4 – Drenaggio rotondo in silicone con sistema di raccolta 200 ml**
 - **cod. 10471 – Drenaggio rotondo in silicone completo di ago guida con sistema di raccolta 200 ml**
 - **cod. 10448-9 – Drenaggio rotondo in silicone con sistema di raccolta 400 ml**
 - **cod. 10461-10463 – Drenaggio rotondo in silicone completo di ago guida con sistema di raccolta 400 ml**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – drenaggio chirurgico post-operatorio a circuito chiuso con tubo drenante in silicone rotondo trasparente (L=110 cm) e perforato nella parte distale (L=20cm) con **fori smussi atraumatici**, dotato di linea radio-opaca. Pompette aspirante in silicone dotata di valvola antireflusso integrata (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una morbidezza che ne rende possibile l'introduzione all'interno del cranio con sufficiente sicurezza. La linea radio-opaca permette il controllo/tracciabilità in situ del dispositivo (posizione, ecc) (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto viene proposto in tutta la gamma di misure utili disponibili sia per quanto riguarda l'estremità aspirante che per la pompa di aspirazione. (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato. Tuttavia, la confezione esterna del doppio involucro con cui vengono forniti i drenaggi osserva va oltre lo standard normativo e dà massime garanzie d'integrità nello stoccaggio del prodotto (K = 1,00).
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. C02014-0208 – Drenaggio rotondo 8 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9208 – Drenaggio rotondo 8 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02014-0210 – Drenaggio rotondo 10 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9210 – Drenaggio rotondo 10 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02014-0208 – Drenaggio rotondo 14 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9214 – Drenaggio rotondo 14 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02014-0216 – Drenaggio rotondo 16 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9216 – Drenaggio rotondo 16 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02014-0218 – Drenaggio rotondo 18 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9218 – Drenaggio rotondo 18 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02014-0220 – Drenaggio rotondo 20 Fr./lunghezza 110cm**
 - **cod. C02015-9220 – Drenaggio rotondo 20 Fr. con trocar/lunghezza 100cm**
 - **cod. C02013-0610 – Serbatoio 100 cc**
 - **cod. C02013-0620 – Serbatoio 200 cc**
 - **cod. C02013-0640 – Serbatoio 400 cc**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – drenaggio chirurgico post-operatorio a circuito chiuso con tubo drenante in silicone rotondo trasparente (L=100/110 cm) e perforato nella parte distale (L=20cm), dotato di linea radio-opaca. Pompetta aspirante in silicone dotata di valvola antireflusso integrata (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – l'estremità attiva ha una lieve rigidità che può in soggettivo creare problemi d'introduzione in sicurezza all'interno del cranio. La radio-opacità permette il controllo/tracciabilità in situ del dispositivo (posizione, ecc) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - il prodotto viene proposto in tutta la gamma di misure utili disponibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte prese in considerazione vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	1,00	1,00	0,75	1,00	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 28 - Film sigillante durale: "Film sigillante durale per interventi di riparazione della dura madre. Varie misure."

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. DSD5005 – DuraSeal™ (conf 5 pz)**
 - **cod. 204003 – DuraSeal™ Xact (conf 5 pz)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – entro i canoni dettati dalla normativa vigente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di sigillatura durale dotato di 2 componenti per la costituzione di un sigillante sintetico e riassorbibile. Il sigillante è composto da 2 soluzioni (5 ml in totale): un di estere di polietilene glicole (PEG – reagente blu, 2.5 ml) ed una di ammina trilisina (reagente trasparente, 2.5 ml). Tali componenti vengono miscelati da un apposito applicatore (fornito insieme al materiale) al momento dell'applicazione del sigillante. Il sigillante in idrogel viene assorbito in un tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – i tempi di riassorbimento sono tra 4-8 settimane, tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale. I tempi di polimerizzazione sono immediati (pochi secondi) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – mostra un'ampia versatilità ad adattarsi a qualsiasi sito chirurgico. E' disponibile soltanto in una misura ed in due forme: una per il cranio e l'altra per il rachide spinale (K = 0,50)
 - Confezionamento – in linea con le esigenze normative (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – ampiamente prodotta e facente riferimento a contenuti adeguati al contesto in cui dovrà essere usato il prodotto (K = 1,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto: cod. NUS-006 – Adherus® sigillante durale*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è stata prodotta sufficiente documentazione illustrativa riguardante l'etichettatura/confezionamento dei prodotti in offerta
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sigillante durale cranico e spinale composta da idrogel bioassorbibile di sintesi in grado di formare un film impermeabile al passaggio di liquor sotto pressione, con proprietà suppletive antiadesive. Il prodotto deriva dalla combinazione del PEG (glicole polietilenico attivato) e PEI (polietilenimine) al momento della sua applicazione (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Sicurezza del dispositivo – il riassorbimento avviene entro 90 gg, tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale. I tempi di polimerizzazione sono immediati (1 secondo) (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – mostra un'ampia versatilità ad adattarsi a qualsiasi sito chirurgico. E' disponibile soltanto in una misura ad uso universale. Può essere usato fino a 6 ore dopo essere stato trasferito nello strumento di erogazione. Nella proposta è compresa la fornitura di un dispositivo elettromeccanico di erogazione a spray del prodotto che ne consente l'applicazione uniforme e senza sprechi (K = 1,00)
- Confezionamento – certificato negli standard normativi (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – le indicazioni bibliografiche fornite sono inadeguate al fine di fornire informazioni sull'utilizzo del prodotto (K = 0,00)

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto a scelta:
 - o **cod. DSD5005 - Sistema di sigillatura durale DuraSeal™**
 - o **cod. 204003 - Sistema di sigillatura durale DuraSeal™ Xact**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative - sistema di sigillatura durale dotato di 2 componenti per la costituzione di un sigillante sintetico e riassorbibile. Il sigillante è composto da 2 soluzioni (5 ml in totale): un di estere di polietilene glicole (PEG – reagente blu, 2.5 ml) ed una di ammina trilisina (reagente trasparente, 2.5 ml). Tali componenti vengono miscelati da un apposito applicatore (fornito insieme al materiale) al momento dell'applicazione del sigillante. Il sigillante in idrogel viene assorbito in un tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo - i tempi di riassorbimento sono tra 4-8 settimane, tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale. I tempi di polimerizzazione sono immediati (pochi secondi) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - mostra un'ampia versatilità ad adattarsi a qualsiasi sito chirurgico. E' disponibile soltanto in una misura ed in due forme: una per il cranio e l'altra per il rachide spinale (K = 0,50)
 - Confezionamento (K=0,75) – è allineato in tutti i suoi aspetti alle esigenze della fornitura ed alla normativa in vigore
 - Documentazione scientifica – ampiamente prodotta e facente riferimento a contenuti adeguati al contesto in cui dovrà essere usato il prodotto (K = 1,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto proposto: cod. TD-01 T-Dural
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa vigente.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria 48 ore lavorative** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 24 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – sigillante durale composto da 4 strati alternati di poli(lattide-co-glicolide) e Terpolimero [poli(N-vinil-pirrolidone₅₀-acido co-acrilico₂₅-co-N-idrossisuccinimide estere dell'acido acrilico₂₅)] in film. Tale struttura conferisce ottima impermeabilità ed adesività selettiva e stretta ai tessuti e non ai dispositivi chirurgici (K = 1,00)
- Sicurezza del dispositivo – i tempi di riassorbimento sono entro 50 giorni, tempo compatibile con quello di guarigione dell'incisione durale. I tempi di polimerizzazione non sono immediati (30 secondi) e durante l'applicazione e richiede una lieve pressione manuale (K = 0,50)
- Affidabilità e versatilità - adattabile a qualsiasi sito chirurgico usando uno strumento da taglio. E' proposta soltanto una misura ad uso universale e richiede un margine durale sano di 1 cm oltre l'area durale da sigillare (K = 0,50).
- Confezionamento – in linea con la normativa e le esigenze tecniche del lotto (K = 0,75).
- Documentazione scientifica – buona testimonianza sull'uso del prodotto in ambito clinico. E' in corso uno studio italiano indipendente sulla efficacia del dispositivo di cui non si ha ancora alcun risultato preliminare (K = 0,75)

CONCLUSIONI

Alle offerte ammissibili vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	0,75	0.50	0.75	1,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	1,00	0,75	1,00	0,75	0.00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	0,75	0,75	0.50	0.75	1,00
D.M.R. Srl	1,00	0,50	0,50	0,75	0,75

Commissione per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.- durata 24 mesi - importo annuale a base d'asta € 1.468.960,00 IVA esclusa - importo biennale a base d'asta € 2.937.920,00 IVA esclusa. Rettifica della delibera di indizione n. 656/CS del 22/07/2019 e approvazione atti consequenziali.

Verbale n. 3

Seduta riservata del 24/09/2020

L'anno **duemilaventi**, a seguito di convocazione trasmessa con nota email, il giorno **24 settembre** alle ore 9.00 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, via dell'Amba Aradam n. 9 - Roma - si è riunita la Commissione nominata con ordinanza n. 09/DG del 18/02/2020 per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia, la Commissione è così composta:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octavian	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Presidente
Dott. Tirendi Marcello Nunzio	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Componente
Dott.ssa Iannone Maria Emilia	Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica	Componente
Barbara Scoppetti	Collaboratore Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario
Christiana Carciofali	Assistente Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario Aggiunto

Alle ore 09.00 il Presidente, verificata la presenza di tutti i componenti della Commissione, dà inizio ai lavori.

La Commissione inizia i lavori esaminando le schede tecniche dei seguenti lotti: dal n. 31 al n. 90 assegnando i relativi punteggi di qualità secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale e nel Disciplinare di gara, dettagliatamente riportati nelle schede di valutazione qualitativa che allegate al presente verbale ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

La Commissione prende atto che per i lotti nn. 36, 50 e 76 non sono state proposte offerte e dichiara i lotti deserti.

La Commissione prende atto che per il lotto n. 90 non ci sono offerte rispondenti al Capitolato Tecnico di gara da parte degli Operatori Economici partecipanti e dichiara il lotto non aggiudicabile.

La seduta si chiude alle ore 16.00.

Letto, approvato e sottoscritto:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octaviano

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott. Tirendi Marcello Nunzio

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott.ssa Iannone Maria Emilia

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica

Il Segretario
Scopetti Barbara

Il Segretario Aggiunto
Christiana Carciofali



Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 31 - Tubi aspiratori sterili morbidi, non collabenti: “Tubi aspiratori sterili morbidi, non collabenti, latex free, da 400 cm circa. Prezzo unico.”

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

• **Prodotto proposto - cod. ASP/Y/710400-BF tubo aspirante per campo operatorio in PVC misura 7x10mm lunghezza 400 cm con raccordo Yankauer**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.

• **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**

- Caratteristiche tecnico-qualitative – tubo aspirante per chirurgia in PVC “medical grade” maneggevole e malleabile, con raccordi universali Yankauer alle due estremità, completo di connettore maschio in polietilene di cm 7,5 (K = 0,75)
- Sicurezza del dispositivo – struttura anti-schiacciamento sufficientemente flessibile (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – il dispositivo è latex e ftalati free, atossico (K = 0,75)
- Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75).
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica proposta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 32 - Irrigatore chirurgico per neurochirurgia: "Irrigatore chirurgico per neurochirurgia latex free sterile monouso da 250 cc. Prezzo unico"

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- **Prodotto proposto - cod. 10407 serbatoio per irrigazione chirurgica tipo Drentech Spray**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo d'irrigazione in gomma sintetica morbida di grado medicale e base vinilica, del volume di 250 ml, dotato di attacco per l'applicazione di puntali od appositi becchi metallici (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – design anatomico e buona morbidezza, lo rendono particolarmente efficace nelle manovre d'irrigazione del campo operatorio (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – dispositivo è lattex free ed atossico. Ha un volume di 250 ml e possiede tacche di profondità per accertarne l'entità di riempimento. Presenta un'ottima elasticità tanto da mantenere costante la pressione d'irrigazione (K = 1,00)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica proposta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	0,75	0,75	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 33 - Cannule per aspiratore monouso connessi a tubi sterili morbidi, non collabenti: "Cannule per aspirazione monouso, varie misure, lunghezze, diametri, con e senza valvola, connessi a tubi sterili morbidi, non collabenti. Prezzo unico."

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- Prodotto proposto –
 - **cod. ASP2001: tubo di aspirazione 6,6 x 9,6 mm, lunghezza 300 cm con cannula d'aspirazione in acciaio diametro CH 7**
 - **cod. ASP2002: tubo di aspirazione 6,6 x 9,6 mm, lunghezza 300 cm con cannula d'aspirazione in acciaio diametro CH 9**
 - **cod. ASP2003: tubo di aspirazione 6,6 x 9,6 mm, lunghezza 300 cm con cannula d'aspirazione in acciaio diametro CH 12**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – tubo d'aspirazione chirurgica in **PVC** trasparente con raccordi di aspirazione alle estremità, lung 300 cm e 6,6 x 9,6 mm. Il tubo è dotato di cannula d'aspirazione monouso in acciaio malleabile con impugnatura ergonomica e controllo del vuoto. (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – la relativa rigidità del PVC limita la morbidezza del tubo di aspirazione e quindi la flessibilità della cannula di aspirazione nel punto di raccordo (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è offerto in tutta la gamma delle misure disponibili per le cannule di aspirazione (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto: **cod. KITG07 – Cannule d'aspirazione con tubo in silicone non collabente MED EUROPE**
Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 24 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cannule di aspirazione in acciaio per neurochirurgia dotate di manipo con foro di controllo di aspirazione sagomato a doccia per un controllo preciso della pressione di aspirazione; dotate di punte arrotondate atraumatiche e fori di aspirazione laterali in vicinanza della punta, hanno un diametro interno uniforme per tutta la loro lunghezza con segmento angolato che interessa i 4/5 del totale. La cannula d'aspirazione è completa di tubo in silicone di connessione della lung di 60 cm dotato di un cono di fissaggio in plastica rigida (per il tubo di aspirazione in PVC) all'estremità distale, ed un funnel di silicone all'estremità prossimale (per la cannula di aspirazione). Nel complesso, queste caratteristiche tecniche conferiscono un'ottima flessibilità al dispositivo e quindi la potenziale maneggevolezza desiderabile (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Sicurezza del dispositivo – la presenza del raccordo di connessione in silicone tra cannula e tubo di aspirazione in PVC, assicura l'uso dell'aspiratore in condizioni ergonomiche ottimali (K = 1,00)
- Affidabilità e versatilità – dispositivo atossico, lattex. Il prodotto viene proposto indicativamente in una misura tipo: il concorrente mette a disposizione tutta la gamma delle misure disponibili (vedi Dossier Tecnico riassuntivo) (K = 0,75)
- Confezionamento – dichiarato nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	0,50	0,50	0,75	0,75	0,00
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	1,00	1,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 34 - Cannule per aspirazione monouso: “Cannule per aspirazione monouso, varie misure, lunghezze, diametri, con e senza valvola. Prezzo unico.”

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- Prodotto proposto –
 - **cod. ASP/C/02-IMP: cannula per aspirazione angolata TONDA CH 24, lunghezza 20/22cm**
 - **cod. ASP/C/04-IMP: cannula per aspirazione angolata PIATTA CH 24, lunghezza 20/22cm**
 - **cod. ASP/C/02-B: cannula per aspirazione lunghezza 25 cm, punta angolata a bulbo, CH 25**
 - **cod. ASP/C/3500: cannula per aspirazione lunghezza 22/25 cm, punta mini CH 12**
 - **cod. ASP/C/3600: cannula per aspirazione lunghezza 21 cm, punta mini, CH 18**
 - **cod. ASP/C/21-P: cannula POOL lunghezza 30 cm, CH 25**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cannule di aspirazione chirurgica in PVC con impugnatura angolata tonda o piatta con 2/4 fori laterali in punta oppure nella versione allungabile con controcannula interna passiva a scorrimento. Il materiale garantisce leggerezza ma non flessibilità (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – le cannule sono dotate di punta smussa atraumatica. Le cannule non offrono la possibilità di graduare l'aspirazione (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – a tossiche e lattex free, vengono proposte in misure (lunghezza e diametri) non compatibili con la neurochirurgia (K = 0,25)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto: cod. CSSR07X70 – Cannule d'aspirazione MED EUROPE
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 24 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cannule di aspirazione in acciaio medico AISI 304 con diametro interno uniforme per tutta la loro lunghezza, angolate, con manico in copolimero stirene-butadiene (ABS) dotato di foro sagomato a doccia per un controllo calibrato della pressione di aspirazione. Particolarmente adatte per interventi di neurochirurgia (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – punte arrotondate atraumatiche, consentono di variare la pressione di aspirazione in modo da adattarlo ottimalmente al contesto anatomico (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – atossiche e lattex free, sono proposte in tutta la gamma di misure disponibili (lunghezza e diametri) compatibili con le esigenze tecniche della neurochirurgia (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 70-391206 – Cannula d'aspirazione 6 CH (2 mm), lunghezza 120 mm sterile**
 - **cod. 70-391209 – Cannula d'aspirazione 9 CH (3 mm), lunghezza 120 mm sterile**
 - **cod. 70-391212 – Cannula d'aspirazione 12 CH (4 mm), lunghezza 120 mm sterile**
 - **cod. 70-390806 – Cannula d'aspirazione 6 CH (2 mm), lunghezza 80 mm sterile**
 - **cod. 70-390809 – Cannula d'aspirazione 9 CH (3 mm), lunghezza 80 mm sterile**
 - **cod. 70-390812 – Cannula d'aspirazione 12 CH (4 mm), lunghezza 80 mm sterile**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cannule di aspirazione chirurgiche in acciaio con impugnatura in PET trasparente, ergonomica, che offre una buona maneggevolezza e controllo dell'aspirazione da parte del chirurgo (K = 0,75)
 - Sicurezza del dispositivo – l'acciaio della cannula ha una finitura opaca anti-riflesso. L'estremità della cannula è arrotondata (atraumatica) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – le misure disponibili sono quelle minime utili (K = 0,75)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75).
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	0,50	0,50	0,25	0,75	0,00
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	1,00	1,00	1,00	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 35 - Drenaggio in silicone tipo Penrose: "Drenaggio in silicone trasparente grado medicale tipo Penrose biocompatibile, morbido e antitaglio. Interno corrugato con linea radiopaca per tutta la lunghezza del drenaggio. Lunghezza 30 cm diametro da 6 mm a 16 mm."

Valutazione Offerte

DAVI MEDICA SRL

- **Prodotto proposto – cod. 22206/22208/22210/22212/22214/22216: drenaggio post-operatorio in silicone tipo Penrose lunghezza 30 cm¹**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – tubi di drenaggio in silicone tipo Penrose con superficie esterna liscia abbinata ad un tubo interno zigrinato che ne semplifica l'applicazione e promuove il drenaggio di fluidi per gravità (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – sicurezza nel posizionamento grazie all'anima tubulare del drenaggio. E' dotato di una linea radio-opaca per tutta la sua lunghezza. Morbido, antitaglio e trasparente (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – atossici e latex free, vengono proposti un'ampia gamma di misure fruibili in tutti gli scenari chirurgici: Ø 6 – 16 mm (K = 1,00)
 - Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75). Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.P.A.

- **Prodotto proposto:**
 - **cod. 2010-0406 – Drenaggio capillare tipo Penrose, diam 6mm, lungh 30cm**
 - **cod. 2010-0408 – Drenaggio capillare tipo Penrose, diam 8mm, lungh 30cm**
 - **cod. 2010-0410 – Drenaggio capillare tipo Penrose, diam 10mm, lungh 30cm**
 - **cod. 2010-0412 – Drenaggio capillare tipo Penrose, diam 12mm, lungh 30cm**
 - **cod. 2010-0415 – Drenaggio capillare tipo Penrose, diam 15mm, lungh 30cm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta tutte le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene commercializzato con un confezionamento a norma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 4/5 giorni dalla ricezione della richiesta, ed **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**. Sostituzione prodotti difettosi entro 2 giorni dal ricevimento della comunicazione.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**

¹ I codici forniti dal partecipante corrispondono a dispositivi con una lunghezza di 30 cm e non di 50 cm come ammesso nella relazione tecnica.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – tubi di drenaggio in silicone tipo Penrose con superficie esterna liscia e superficie interna corrugata per il drenaggio di fluidi per capillarità (K = 0,75)
- Sicurezza del dispositivo – dotato di una linea radio-opaca per tutta la sua lunghezza. Morbidezza standard (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – buona la varietà di misure disponibili (K = 0,75)
- Confezionamento – osserva la normativa e le esigenze di capitolato (K = 0,75).
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
DAVI MEDICA SRL	1,00	1,00	1,00	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 37 - Clip per aneurismi cerebrali tipo Yasargil - "Clips tipo mini e tipo standard per aneurisma permanente e temporaneo con applicatore con doppio snodo."

Valutazione Offerte

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. FT09xT-FT351T – Clip Yasargil temporanea standard/mini varie misure**
 - **cod. FT59xT-FT944T – Clip Yasargil permanente standard/mini varie misure**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – clip vascolari in titanio per la esclusione vascolare temporanea/permanente di aneurismi cerebrali totalmente compatibili con l'esposizione a campi magnetici, leggere, con struttura antiriflesso omogenea ed in un'ampia gamma di configurazioni che garantiscono la massima praticità e facilità d'impianto. Il prodotto viene fornito con gli applicatori dedicati in diverse forme e lunghezza in comodato d'uso.
 - Sicurezza del dispositivo (K = 1,00) – morso antiscivolamento a strutture piramidali ad incastro che garantisce una tenuta omogenea per tutta la lunghezza delle branche
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – vengono proposte in tutta la gamma di misure/configurazioni disponibili. Atraumatiche e biocompatibili
 - Confezionamento (K = 1,00) – il prodotto viene confezionato secondo modalità che vanno oltre la normativa
 - Documentazione scientifica (K = 0,50) – attestante la compatibilità RMN del prodotto proposto.

CONCLUSIONI

All'unica offerta proposta per questo lotto vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
B. BRAUN MILANO S.P.A.	1,00	1,00	1,00	1,00	0,50

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 38 - Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e microchirurgia: "Cotonini per neurochirurgia e microchirurgia in cotone sottili radiotrasparenti di varie misure, di vari gradi di assorbimento per i liquidi, compatti ma non rigidi, morbidi ma non sfaldabili, con reperi radiopaco e filo."

Valutazione Offerte

EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl

- *Prodotto proposto: **cod. BPPC XXXX – Cotonini per Neurochirurgia Sauger-Med***
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato a norma ed in linea con le indicazioni di minima del CAPITOLA SPECIALE di gara
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente garantisce entro 4 gg dall'arrivo della richiesta, unicamente la fornitura del materiale presente in magazzino.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – tamponi di puro cotone al 100% validati per essere utilizzati nella chirurgia del sistema nervoso, con struttura a fibre compresse e spessore medio di 0,7 mm, di potere assorbente pari a 15 volte il loro volume, e buona adattabilità alle superfici. Flessibili, dotati di filo di reperi radio-opaco e coda i dacron anch'essa radio-opaca e drenante della lunghezza di 25 cm, con saldatura ad ultrasuoni orizzontale
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – non si sfaldano o deformano anche sotto trazione; non rilasciano fibre sulla superficie di applicazione. Buona anti-aderenza
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – ampia gamma di misure disponibili con possibilità di forniture in dimensioni e forme illimitate a richiesta
 - Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- *Prodotto proposto a scelta tra le misure disponibili:*
 - **cod. 801400 – Cotonini 1,27 x 1,27 cm**
 - **cod. 801401 – Cotonini 1,91 x 1,91 cm**
 - **cod. 801402 – Cotonini 1,27 x 2,54 cm**
 - **cod. 801403 – Cotonini 2,54 x 2,54 cm**
 - **cod. 801404 – Cotonini 1,27 x 3,81 cm**
 - **cod. 801406 - Cotonini 1,27 x 5,08 cm**
 - **cod. 801407 - Cotonini 1,27 x 7,62 cm**
 - **cod. 801408 - Cotonini 2,54 x 7,62 cm**
 - **cod. 801409 - Cotonini 7,62 x 7,62 cm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cottonini chirurgici in fibre di rayon che mimano i caratteri tipici del cotone naturale. Sono in grado di assorbire fino a 5 volte il loro peso (10/13 volte il loro peso a secco). Sono forniti di un filo radio-opaco in tantalio e di una coda. Sufficientemente flessibili (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – non si sfaldano o deformano anche sotto trazione, sia bagnati che asciutti; non rilasciano fibre sulla superficie di applicazione. Sufficiente anti-aderenza (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – la proposta comprende una sufficiente gamma di misure (K = 0,50)
 - Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto *proposto:* *cod.*
DS0505/1010/1015/1020/1040/2020/1212/125125/12525/12575/12550/2025/2075/2575/4040/7675 – Cottonini per neurochirurgia Duzey

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa vigente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria 48 ore lavorative** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 24 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cottonini chirurgici cotone naturale 100% non intrecciato bianco, dello spessore tra 0.7-1mm. Assorbenza 7-10 volte il peso di ogni pezzatura. Sono dotati di filo radiopaco al 60% di bario. Sufficientemente flessibili (K = 0,50)
 - Sicurezza del dispositivo – sufficiente resistenza meccanica, compattezza ed anti-aderenza (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità - ampia gamma di misure disponibili con possibilità di forniture in dimensioni e forme illimitate a richiesta (K = 0,75).
 - Confezionamento – in linea con la normativa e le esigenze tecniche del lotto (K = 0,75).
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

NEUROMED SPA

- Prodotto *proposto:* *cod.* **20-01S/20-04S~20-15S/20-17S/20-19S/20-22S/20-25S/20-26S~20-28S/20-30S/20-32S – AMERICOT**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene consegnata decontaminata e non sterile, in confezione sterilizzabile latex free
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura del prodotto
- Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – tamponi di puro cotone al 100% validati per essere utilizzati nella chirurgia del sistema nervoso, di 1 mm di spessore con ottimo potere di assorbimento, buona adattabilità alle superfici. Flessibili, dotati di filo di repere radio-opaco in bario (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – ottima resistenza alla trazione anche quando di consistenza ridotta perché bagnati. Non aderenti, non lasciano fibre a contatto delle superfici su cui vengono applicati (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità - ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato in una confezione pronta per la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – è stata allegata specifica documentazione scientifica testimoniante l'ottimo uso clinico del prodotto (K = 1,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle offerte pervenute ha comportato l'attribuzione dei seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0.50	0,75	0,50	0,75	0,00
D.M.R. Srl	0,50	0,75	0,75	0,75	0,00
NEUROMED SPA	1,00	1,00	0,75	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 39 - Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e microchirurgia: "Cotonini per neurochirurgia e microchirurgia in rayon 100% sottili radiotrasparenti di varie misure con reperi radiopachi e filo."

Valutazione Offerte

EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl

- *Prodotto proposto: **cod. BPTP XXXX – Cotonini per Neurochirurgia Sauger-Med – THIN PAD***
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato a norma ed in linea con le indicazioni di minima del CAPITOLA SPECIALE di gara
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente garantisce entro 4 gg dall'arrivo della richiesta, unicamente la fornitura del materiale presente in magazzino.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – tamponi in mescola di fibre di viscosa, poliammide e rayon di cotone validati, con spessore medio di 0,65 mm, potere assorbente pari a 8 volte il loro peso a secco, e buona adattabilità/flessibilità sulle superfici. Dotati di filo di reperi radio-opaco e coda in dacron anch'essa radio-opaca e drenante della lunghezza di 25 cm, con saldatura ad ultrasuoni orizzontale
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – buona resistenza meccanica; non rilasciano fibre sulla superficie di applicazione. Buona anti-aderenza
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – ampia gamma di misure disponibili con possibilità di forniture in dimensioni e forme illimitate a richiesta
 - Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- *Prodotto proposto a scelta tra le misure disponibili:*
 - **cod. 801400 – Cotonini 1,27 x 1,27 cm**
 - **cod. 801401 – Cotonini 1,91 x 1,91 cm**
 - **cod. 801402 – Cotonini 1,27 x 2,54 cm**
 - **cod. 801403 – Cotonini 2,54 x 2,54 cm**
 - **cod. 801404 – Cotonini 1,27 x 3,81 cm**
 - **cod. 801406 - Cotonini 1,27 x 5,08 cm**
 - **cod. 801407 - Cotonini 1,27 x 7,62 cm**
 - **cod. 801408 - Cotonini 2,54 x 7,62 cm**
 - **cod. 801409 - Cotonini 7,62 x 7,62 cm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
-
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – cottonini chirurgici in fibre di rayon che mimano i caratteri tipici del cotone naturale. Sono in grado di assorbire fino a 5 volte il loro peso (10/13 volte il loro peso a secco). Sono forniti di un filo radio-opaco in tantalio e di una coda. Sufficientemente flessibili (K = 0,75)
- Sicurezza del dispositivo – non si sfaldano o deformano anche sotto trazione, sia bagnati che asciutti; non rilasciano fibre sulla superficie di applicazione. Sufficiente anti-aderenza (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – la proposta comprende una sufficiente gamma di misure (K = 0,50)
- Confezionamento – nello standard richiesto (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

NEUROMED SPA

- *Prodotto proposto: cod. 60-02/60-04S~60-10/60-12~60-16/60-22/60-29 – RAYCOT*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene consegnata decontaminata e non sterile, in confezione sterilizzabile latex free
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura del prodotto
 - Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – tamponi di puro Rayon al 100%, di 0,5 mm di spessore con ottimo potere di assorbimento ed adattabilità alle superfici. Flessibili, dotati di filo di repere radio-opaco e coda in bario (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – ottima resistenza alla trazione anche quando di consistenza ridotta perche bagnati. Non aderenti, non lasciano fibre a contatto delle superfici su cui vengono applicati (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità - ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato in una confezione pronta per la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – è stata allegata specifica documentazione scientifica testimoniante l'ottimo uso clinico del prodotto (K = 1,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle offerte pervenute ha comportato l'attribuzione dei seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl	0,50	0,75	0,75	0,75	0,00
INTEGRA LIFSCIENCES ITALY S.R.L.	0.75	0,75	0,50	0,75	0,00
NEUROMED SPA	1,00	1,00	0,75	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 40 - Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e microchirurgia: "Cotonini ultrasottili rivestiti sulla superficie da pellicola antiaderenza per migliore protezione del cervello, muniti di filo di coda e di reperi radiopaco. Varie misure."

Valutazione Offerte

EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl

- *Prodotto proposto: cod. BPLMN XXXX – Cotonini per Neurochirurgia Sauger-Med Laminat*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è confezionato a norma ed in linea con le indicazioni di minima del CAPITOLA SPECIALE di gara
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente garantisce entro 4 gg dall'arrivo della richiesta, unicamente la fornitura del materiale presente in magazzino.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – tamponi in mescola di fibre di viscosa, poliestere e rayon di cotone, con spessore medio di 1,98 mm, potere assorbente pari a 10 volte il loro peso a secco, struttura a fibre compresse con entrambi le superfici rivestite con microlaminatura anti-aderenziale. Dotati di filo di reperi radio-opaco e coda i dacron anch'essa radio-opaca e drenante della lunghezza di 25 cm, con saldatura ad ultrasuoni orizzontale. Morbidi, sufficientemente porosi ed elastici; sufficiente conformabilità di superficie
 - Sicurezza del dispositivo (K = 0,75) – buona resistenza meccanica; non rilasciano fibre sulla superficie di applicazione. Buona anti-aderenza
 - Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – ampia gamma di misure disponibili con possibilità di forniture in dimensioni e forme illimitate a richiesta
 - Confezionamento (K = 0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

NEUROMED SPA

- *Prodotto proposto:*
cod. 80-04~80-06/80-08~80-09/80-11~80-14 – TELFA
cod. 67-02/67-04~67-10/67-12~67-16/67-22/67-29 – UNIQCOT
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene consegnata decontaminata e non sterile, in confezione sterilizzabile latex free
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non sono state comunicate tempistiche riguardanti la fornitura del prodotto
 - Attività di formazione – la proposta comprende l'eventuale disponibilità ad attività formativa nel contesto di una assistenza tecnico scientifica non meglio specificata

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – **TELFA:** cotonino chirurgico rivestito da una membrana sintetica antiaderenziale. Assorbimento pari a 11 volte il suo peso a secco, ottima morbidezza ed adattabilità di superficie, versatile e lento ad asciugare come i cotonini in cotone al 100%. Spessore 0.76mm, non aderisce al tessuto nervoso neanche dopo disidratazione.
UNIQCOT: cotonino in 100% rayon ultrasottile e particolarmente resistente. E' dotato di un filo di bario radio-opaco nella sua struttura. Specificamente adatto per le procedure in vicinanza di vasi o tronchi nervosi (K = 1,00)
 - Sicurezza del dispositivo – ottima resistenza alla trazione anche quando di consistenza ridotta perche bagnati. Non aderenti, non lasciano fibre a contatto delle superfici su cui vengono applicati (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Affidabilità e versatilità - ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)
- Confezionamento – il prodotto viene fornito decontaminato in una confezione pronta per la sua sterilizzazione in autoclave (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – è stata allegata specifica documentazione scientifica testimoniante l'ottimo uso clinico del prodotto (K = 1,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle offerte pervenute ha comportato l'attribuzione dei seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Sicurezza	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
EFM EMANUELE FIORE MANCINI Srl	0,50	0,75	0,75	0,75	0,00
NEUROMED SPA	1,00	1,00	0,75	0,75	1,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 41 - Sistema di stabilizzazione posteriore occipito-cervicale estensibile al rachide dorsale. RMN compatibile:

“Il sistema deve consentire, nelle patologie traumatiche, degenerative, malformative e neoplastiche della cerniera cranio-cervicale, il ripristino della normale conformazione del rachide e dei suoi rapporti articolari con l'osso occipitale. Deve prevedere l'impiego di viti per le apofisi articolari e/o viti peduncolari, diametro 3-5 mm, interamente o parzialmente filettate; placca occipitale a geometria variabile-estensibile e con molteplici possibili punti di avvvitamento (minimo 4), nonché miniplacche occipitali “di salvataggio” a foro singolo; barre precurve e snodabili, regolabili a 360°, per consentire ottimale posizionamento in presenza di malformazioni della cerniera occipito-cervicale, di diametro crescente in corrispondenza del passaggio cervico-dorsale; deve prevedere la possibilità di utilizzo di viti occipitali da revisione di passo maggiore nei casi di cedimento della placca occipitale e viti poliassiali cervicali e dorsali; uncini laminari cervicali e dorsali; gli uncini devono essere disponibili in almeno 2 misure per quanto attiene la “gola”; “cross-link” (barre trasversali) ancorabili sia sulle viti che sulle barre. Strumentario, comprendente anche distrattori e compressori, in uso gratuito.

Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 placca occipitale, 4 viti occipitali, 6 viti cervicali, 2 barre, 8 dadi, 2 uncini, 1 connettore trasversale.”

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
- **cod. 50-3522 – Viti**
- **cod. 50-1000 – Dadi**
- **cod. 50-6180 – Barre**
- **cod. 50-9145 – Uncini**
- **cod. 95-0XXX – Strumentario sistema SIERRA**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare il prodotto proposto non prevede elementi tecnici richiesti per la fornitura del lotto: **non sono previste miniplacche occipitali di “salvataggio”; le barre non sono snodabili; le viti sono unicamente a filettatura parziale; non sono previste viti occipitali da revisione.**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto: **SYNAPSE e OC FUSION**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il prodotto proposto **non prevede barre snodabili.**

-

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto¹:
 - **cod. 03.75.840 – MUST MINI Placca Occipitale**
 - **cod. 03.75.800 – MUST MINI Vite Occipitale**
 - **cod. 03.75.000 – MUST MINI Vite Poliassiale filetto completo**
 - **cod. 03.75.600 – MUST MINI Barra Ti**
 - **cod. 03.75.713 – MUST MINI Connettore Trasversale con stop**
 - **cod. 03.75.905 – MUST MINI Uncino Retto**
 - **cod. 03.755.001 – Strumentario MUST MINI Vassoio 1**
 - **cod. 03.755.002 – Strumentario MUST MINI Vassoio 2**
 - **cod. 03.755.003 – Strumentario MUST MINI OC Plate**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico il dispositivo non prevede elementi tecnici richiesti per la fornitura del lotto: non sono previste miniplacche occipitali di "salavataggio"; le barre non sono snodabili.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **VERTEX™ SELECT VITE MAS 3.5 x 12 mm**
 - **VERTEX® BARRA CERVICALE Ø 3,2 mm x L. 120 mm**
 - **VERTEX® BLOCCATORE**
 - **VERTEX SELECT™ UNCINO LAMINARE 4.5 mm**
 - **VERTEX SELECT™ CROSSLINK PICCOLO**
 - **VERTEX SELECT™ PLACCA OCCIPITO CERVICALE LP MEDIA**
 - **VERTEX MAX® VITE CORTICALE D. 4 X 8 MM**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

¹ Dado incluso in Vite, Uncino e Connettore

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio o lega di cromo-cobalto. Le viti sono cannulate e non, a filettatura “full/partial”, autofilettanti. Buona poliassialità: 60° per 360° di cono di lavoro e 90° ad ogni 1/3 di circonferenza del cono di lavoro. Prevede 3 tipi di uncini laminari con due misure della “gola” per ciascuno. Le placche occipitali sono a morfologia X M o U fino da 4 a 7 fori; sono disponibili dei connettori occipitali ad 1 foro, assimilabili anche a micro-placche di salvataggio. Le viti occipitali sono standard (4.5mm) e di emergenza (5mm), con lunghezza 6-18mm. Le barre occipitali sono snodabili, con il segmento cervicale di diametro 3.2mm (sono disponibili solo barre cervicali anche da 3.5 mm di diametro). Accessori multipli che rendono molto versatile il sistema: connettori laterali aperti o chiusi, connettori dedicati per cavi sublaminari, crosslink barra/barra oppure vite/vite oppure vite/barra, barre filettate o di transizione per la giunzione cervicotoracica, raccordi di barra dritti o laterali, connettori di estensioni alle viti poliassiali Strumentario dotato di persuasori, taglia/piega barre, e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale o con trapano dell'alloggiamento delle viti (peduncolare o articolare). (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – studi clinici e biomeccanici del prodotto proposto ne sostengono la sua affidabilità fisica e clinica (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ampia gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazione specifiche afferenti a misure diverse se previste. Fattore di non poca importanza è la compatibilità del prodotto con il nostro sistema di navigazione chirurgica (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona e specifica del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 897500 – VuePoint II Keel Plate, Adjustable**
 - **cod. 8976XXX – VuePoint Screw, Occipital**
 - **cod. 7905XXX – VuePoint Screw, Fav Ang Part Thread**
 - **cod. 79053XX/79054XX/7905XX – VuePoint Screw, Multi Axial**
 - **cod. 7906120 – VuePoint OCT Rod, 3.5x120mm**
 - **cod. 7906000 – VuePoint Set Screw, Tulip Screw & Laminar Hook**
 - **cod. 79061XX – VuePoint OCT Connector, Fixed Cross**
 - **cod. 7906005 – VuePoint OCT Hook, 5.0mm Laminar**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

○ **cor. 7906007 – VuePoint OCT Hook, 7.0mm Laminar**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico il dispositivo non prevede elementi tecnici richiesti per la fornitura del lotto: non sono previste miniplacche occipitali di "salvataggio"; le barre non sono snodabili.

-

STRYKER ITALIA Srl SU

• *Prodotto proposto:*

- **cod. 485710XX - Midline Plate, S/M/L/LL/XS**
- **cod. 485543/4XX - OASYS VITE PLACC.**
- **cod. 48552XXX - OASYS VITE POLIASSALE**
- **cod. 48551/2XX - OASYS ASTA MODELLABILE**
- **cod. 48551000 - OASYS VITE CHIUS. VITE-U NC.**
- **cod. 4855104/5/6X - OASYS UNC.LAM.CERV. STD/OFF**
- **cod. 48551070/1/2 - OASYS PONTE TRASVERSALE**
- **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema OASYS**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il sistema oggetto della proposta **non** ha in **dotazione barre snodabili** da applicare a cavallo della cerniera occipito-cervicale.

UBER ROS S.p.A.

• *Prodotto proposto:*

- **cod. 65-20XX - Occipital Bone Screw**
- **cod. 65-204X - Occipital Anchor Plate**
- **cod. 65-2002 - Domed set Screw**
- **cod. 65-2070 – Rod**
- **cod. 65-33XX/34XX - Multi-Axial Screw**
- **cod. 65-53XX - Cross Connector**
- **cod. 67-301X - Cervical Laminar Hook**
- **ASCENT system - Strumentario in comodato d'uso gratuito**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il sistema oggetto della proposta **non** ha in **dotazione barre snodabili** da applicare a ridosso della cerniera occipito-cervicale, e **non** prevede **connettori trasversali** applicabili sulla testa delle **viti**.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 07.01702.0XX – Virage viti poliassiali Ø3.5-4.0 mm**
 - **cod. 07.01708.0XX - Virage viti poliassiali Ø4.5-5.5 mm**
 - **cod. 07.01707.0XX - Virage viti poliassiali a filettatura parziale**
 - **cod. 07.01709.00X - Virage barra retta titanio**
 - **cod. 07.01710.0XX - Virage barra precurvata titanio**
 - **cod. 07.01714.001 - Virage barra di transizione titanio**
 - **cod. 07.01715.00X - Virage barra di transizione retta cromo cobalto**
 - **cod. 07.01717.00X - Virage connettore trasversale testa-testa**
 - **cod. 07.01719.001 - Virage dado bloccaggio connettore trasversale**
 - **cod. 07.01720.001 - Virage dado bloccaggio finale connettore trasversale**
 - **cod. 07.01721.00X - Virage connettore trasversale barra-barra**
 - **cod. 07.01739.001 - Virage connettore barra chiuso**
 - **cod. 07.01727.00X - Virage connettore laterale con offset aperto**
 - **cod. 07.01700.001 - Virage connettore laterale per cavo**
 - **cod. 07.01697.00X - Virage uncino laminare dritto**
 - **cod. 07.01698.00X - Virage uncino laminare con offset sinistro**
 - **cod. 07.01699.00X - Virage uncino laminare con offset destro**
 - **cod. 07.01728.001 - Virage dado di bloccaggio**
 - **cod. 07.01693.00X - Virage OCT placca occipitale modulare**
 - **cod. 07.01694.001 - Virage OCT estensione placca occipitale**
 - **cod. 07.01738.001 - Virage OCT occhiello occipitale**
 - **cod. 07.01696.0XX - Virage OCT vite occipitale**
 - **cod. 07.01711.001 - Virage OCT barra occipitale regolabile titanio**
 - **cod. 07.0171X.00X - Virage OCT barra occipitale precurvata titanio o cromo cobalto**
 - **cod. 2000-2XXX – POLARIS 5.5 vite poliassiale Ø 4.0-8.5mm**
 - **cod. 14-500XXX – POLARIS 5.5 vite iliaca poliassiale Ø 6.5–8.5mm**
 - **cod. 2000-7XXX – POLARIS 5.5 vite poliassiale da riduzione Ø 5.5-7.5mm**
 - **cod. 2000-4XXX – POLARIS 5.5 vite monoassiale Ø 4.0-8.5mm**
 - **cod. 14-512XXX – POLARIS 5.5 vite uniplanare Ø 4.0-7.5mm**
 - **cod. 14-512XXXR – POLARIS 5.5 vite uniplanare da riduzione Ø 4.75-7.5mm**
 - **cod. 14-578XXX – POLARIS 5.5 vite traslazionale Ø 4.75-7.5mm**
 - **cod. 2000-1005 – POLARIS 5.5 dado di bloccaggio**
 - **cod. 2000-1008 – POLARIS 5.5 dado di bloccaggio per deformità**
 - **cod. 2000-5305 – POLARIS 5.5 barra Ti puro**
 - **cod. 2000-5405 – POLARIS 5.5 barra lega Ti**
 - **cod. 14-500585 – POLARIS 5.5 barra CrCo 510 mm**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **cod. 14-500591 – POLARIS 5.5 barra CrCo alta rigidità 510 mm**
- **cod. 2000-51XX – POLARIS 5.5 barra precurvata**
- **cod. 2000-55XX – POLARIS 5.5 uncino**
- **cod. 14-50013X – ARRAY connettore trasversale fisso**
- **cod. 94XXX – ARRAY connettore trasversale**
- **cod. 2000-1020 – POLARIS 5.5 connettore laterale 25 mm**
- **cod. 14-500132 – ARRAY connettore laterale 35 mm**
- **cod. 2000-102X – POLARIS 5.5 connettore laterale 50/75 mm**
- **cod. 14-500XXX – POLARIS 5.5 connettore domino**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente è imbustato non sterile in confezione singola. Strumentazione ed impianti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 24 ore dall'ordine** per le forniture urgenti.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio o lega di cromo-cobalto-molibdeno (solo barre) per costrutti più rigidi. Le viti non cannulate sono a filettatura "full/partial", autofilettanti a doppio filetto, con ampio range di diametri (3.5/4.0/4.5/5.0mm). Buona poliassialità: 112° per 360° di cono di lavoro. Prevede 3 tipi di uncini laminari con due misure della "gola" per ciascuno. Le placche occipitali sono a 5 fori con possibilità di incrementarli a 7 con due fori opzionali aggiuntivi, in 3 misure. Le viti occipitali sono standard (4.5mm) e di emergenza (5.25mm), con lunghezza 6-14mm. Le barre occipitali possono essere snodabili o precurvate in titanio, oppure in CrCo (solo precurvate). Accessori multipli che rendono molto versatile il sistema: connettori laterali aperti o chiusi, connettori dedicati per cavi sublaminari, crosslink barra/barra oppure vite/vite, barre di transizione in titanio o CrCo per la giunzione cervicotoracica, connettori chiusi di barra, connettori per cavo. Strumentario dotato di persuasori, taglia/piega barre, e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale o con trapano dell'alloggiamento delle viti (peduncolare o articolare). (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta letteratura del prodotto attestante la sua affidabilità clinica (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ampia gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazione specifiche afferenti a misure diverse se previste (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Le offerte HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE, JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A., MEDACTA italia S.r.l., NUVASIVE ITALIA S.R.L., STRYKER ITALIA Srl SU e UBER ROS S.p.A., vengono escluse dalla valutazione tecnica comparativa in quanto proponenti prodotti esenti da requisiti tecnici di minima ed irrinunciabili esigibili dal materiale attinente al lotto. Pur trattandosi di buoni non arrivano ad offrire le condizioni tecniche da noi pretese nelle procedure chirurgiche in cui il materiale viene utilizzatoe

Per le altre offerte in linea con quanto richiesto tecnicamente nel lotto, vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,75
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1.00	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 42 - Sistema di stabilizzazione anteriore del rachide cervicale. RMN compatibile: “Il sistema deve prevedere placche di basso profilo (pari o inferiore a 3 mm) e di varia misura, sia precurvate che modellabili, potenzialmente collegabili ad altra placca nei casi di sindrome giunzionale che richiedano allungamento della stabilizzazione. Deve poter essere utilizzato sia nel caso di patologia degenerativa che traumatica. Viti di fissaggio mono e bicorticali, di diverse lunghezze e diametro, posizionabili sia ad angolo fisso che variabile, possibilmente perforanti e autofilettanti. Dispositivo di bloccaggio delle viti integrato nella placca per evitarne la dislocazione (“pullout”). Strumentario in uso gratuito.

Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 placca e 4 viti.”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- **Prodotto proposto: Sistema Placca XTEND**
 - **cod. 161.1XX – XTEND® placca cervicale anteriore 1 livello**
 - **cod. 161.2XX – XTEND® placca cervicale anteriore 2 livelli**
 - **cod. 161.3XX – XTEND® placca cervicale anteriore 3 livelli**
 - **cod. 561.1XX – XTEND® placca cervicale anteriore EXTEND®er 1 livello**
 - **cod. 561.2XX – XTEND® placca cervicale anteriore EXTEND®er 2 livelli**
 - **cod. 561.3XX – XTEND® placca cervicale anteriore Universal EXTEND®er 1 livello**
 - **cod. 561.4XX – XTEND® placca cervicale anteriore Universal EXTEND®er 2 livelli**
 - **cod. 161.0XX – XTEND® Vite poliassiale 4.2 mm autoperforante**
 - **cod. 161.3XX – XTEND® Vite poliassiale 4.2 mm autofilettante**
 - **cod. 161.6XX – XTEND® Vite monoassiale 4.2 mm autoperforante**
 - **cod. 161.7XX – XTEND® Vite monoassiale 4.2 mm autofilettante**
 - **cod. 171.0XX – Vite poliassiale 4.6 mm autoperforante**
 - **cod. 171.3XX – Vite poliassiale 4.6 mm autofilettante**
 - **cod. 171.4XX – Vite poliassiale 5.1 mm autoperforante**
 - **cod. 171.5XX – Vite poliassiale 5.1 mm autofilettante**
 - **cod. 171.6XX – Vite monoassiale 4.6 mm autoperforante**
 - **cod. 171.7XX – Vite monoassiale 4.6 mm autofilettante**
 - **cod. 171.8XX – Vite monoassiale 5.1 mm autoperforante**
 - **cod. 171.9XX – Vite monoassiale 5.1 mm autofilettante**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo e non sterile, e sono da decontaminare e sterilizzare prima della procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
-
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore del rachide cervicale in titanio che prevede componenti “aggiungibili” al costruito primario, onde consentire il trattamento della eventuale patologia giunzionale senza rimuovere l'impianto artrodesico precedente. Le placche primarie hanno uno spessore max. di 2.3 mm, lunghezza da 1 a 5 livelli (1-10.4 cm) e larghezza max 1.75 cm; le placche di allungamento hanno lunghezza di 1-2 livelli (1-4.6cm) e tra di esse vi è un tipo universale adattabile a qualunque tipo di placca primaria. Le placche sono disponibili in curvatura lordotica od extralordotica con possibilità di ulteriori modifiche con lo strumento apposito. Le placche sono fornite di sistema anti-pullout incorporato che blocca la testa delle viti impiantate. Le viti sono ad angolo fisso o variabile (fino a 40°), autofilettanti od autoperforanti, monofilettatura, di 4.2/4.6mm di Ø e lunghezze comprese tra 1-2.6cm; si aggiungono le viti d'allungamento universale di 4.6/5.1 mm di Ø. (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Requisiti di affidabilità – prodotta citazione bibliografica nella quale è documentata l'affidabilità biomeccanica del costruito primario esteso, con garanzie sovrapponibili a quelle di un costruito artrodesico de novo (K = 1,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne il riconoscimento immediato. Particolarmente interessante la disponibilità di guide drill con angoli pre-impostati che agevolano la corretta angolazione delle viti: 10° cranio/caudali, 6° medio/laterali e 15° verso l'esterno per la vite di allungamento. Alla strumentazione utile per l'impianto delle varie parti del costruito artrodesico, l'offerente mette a disposizione anche i retrattori MARS che con le valve in alluminio consentono di godere di una utile radiotrasparenza per le verifiche radioscopiche intraoperatorie (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia pertinente al dispositivo proposto (K = 0,75)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - **cod. 20-0122 – Placca**
 - **cod. 23-4018 - Viti**
 - **Strumentario sistema SONOMA**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il sistema viene fornito non sterile in ogni sua parte, in appositi contenitori da sottoporre a sterilizzazione in sede prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore del rachide cervicale con placca e viti in titanio, con sistema di autobloccaggio passivo delle viti in situ in lega di nitinol. Le placche sono disponibili in lunghezze da 1 a 4 livelli (1.4-8.4 cm). Le viti sono ad angolo limitato (+/- 3°) o variabile (+/- 10°), autofilettanti od autoperforanti, di 4.0/4.5mm di Ø e lunghezze comprese tra 1.0-1.8 cm. Le viti non hanno filettatura differenziata (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sul prodotto in offerta (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è essenziale. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazioni specifiche afferenti a misure diverse se previste (K = 0,50)
 - Confezionamento – sufficiente (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **ZEVO™ PLACCA CERVICALE**
 - **ZEVO™ VITE VARIABILE AUTOPERFORANTE 3.5 X 15 MM**
 - **ZEVO™ STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e materiale impiantabile forniti non sterili, sono da sterilizzare prima della procedura chirurgica
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti.**

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore a placca del rachide cervicale in titanio. Le placche sono pre-modellate, hanno uno spessore di 1.9-2.1 mm, lunghezza da 1 a 4 livelli (1.7-7.5 cm) e larghezza max 1.6 cm, e sono provviste di un sistema di bloccaggio integrato anti-pullout delle viti. Le viti sono ad angolo variabile (32°/-2° sul piano cranio-caudale, 14°/-2° sul piano medio-laterale), autofilettanti ed autoperforanti, di 3.5/4.0mm di Ø e lunghezze comprese tra 1.3-1.7cm; si aggiungono le viti per il graft di 4.5mm di Ø e lunghezza 1.3-1.5 cm. Le viti ossee sono a doppia filettatura (spungiosa distale, corticale prossimale). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – è stata allegata una citazione bibliografica testimoniante l'uso clinico affidabile del prodotto con un follow-up a breve termine (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo nel suo uso, e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne l'immediato riconoscimento. (K = 0,75)
 - Confezionamento – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore. Il materiale di reintegro è fornito non sterile in buste di plastica trasparente (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia pertinente al dispositivo proposto (K = 0,75)

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 20-XXX-X – PAC-PLATE PLACCHE**
 - **cod. 20-4X-XXX-XX – PAC-PLATE VITI**
 - **PAC-PLATE – Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e componenti impiantabili sono allocati in un container metallico, ed ogni placca riporta lotto e codice ai fini della sua tracciabilità
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore a placca del rachide cervicale in titanio. Le placche sono pre-modellate, standard o dinamiche (costrutti rigidi o semi-rigidi) hanno uno spessore di 2.5 mm, lunghezza da 1 a 5 livelli (1.0-8.4 cm) e larghezza max 1.6 cm, e sono provviste di un sistema di bloccaggio integrato anti-pullout delle viti, passivo rappresentato da una chiusura in nitinol. Le viti sono fisse o ad angolo variabile (+/- 10° sul piano cranio-caudale, +/- 5° sul piano medio-laterale), autofilettanti o autoperforanti o di salvataggio, 4.0mm di Ø (fisse e variabili autofilettanti o autoperforanti) e 4.5mm di Ø (di soccorso autofilettanti), lunghezze comprese tra 1.0-2.0 cm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione relativa al prodotto offerto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è di semplice utilizzo, ergonomico, completo e versatile. Prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne l'immediato riconoscimento. (K = 0,75)
 - Confezionamento – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:

- **cod. 4865XXXX – HYBRID Placca Cervicale 1 livello**
 - **cod. 48654XXX - HYBRID Vite fissa autopercorante ed autofilettante 4.0 mm Ø**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema REFLEX HYBRID**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. Il materiale di reintegro è consegnato non sterile in confezione singola.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore a placca del rachide cervicale in titanio. Le placche sono pre-modellate ed ulteriormente conformabili, hanno uno spessore di 2.1 mm, lunghezza da 1 a 4 livelli (1.2-9.6 cm), e sono provviste di un sistema di bloccaggio passivo integrato anti-pullout delle viti. Le viti sono fisse o ad angolo variabile (2°-14° sul piano cranio-caudale, +/- 6° sul piano medio-laterale), autofilettanti o autopercoranti, di 4.0-4.5 mm di Ø, con lunghezze comprese tra 1.0-2.0 cm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotte citazioni bibliografica nella quale è documentata l'affidabilità clinica e biomeccanica del sistema artrodesico (K = 1,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è di semplice utilizzo, ergonomico, completo e versatile. Prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne l'immediato riconoscimento (K = 0,75)
 - Confezionamento – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia attestante l'uso del prodotto nella pratica clinica (K = 0,75)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- **Prodotto proposto:**
 - **cod. 07.003XX.00X – Trinica Select Placca Cervicale 1-3 livelli**
 - **cod. 07.00188.00X - Trinica Select Placca Cervicale 4 livelli**
 - **cod. 07.00117.00X - Trinica Select Vite variabile Ø 4.2mm**
 - **cod. 07.00118.00X - Trinica Select Vite variabile Ø 4.6mm**
 - **cod. 07.00812.00X - Trinica Select Vite variabile Ø 4.2mm autopercorante**
 - **cod. 07.00119.00X - Trinica Select Vite fissa Ø 4.2mm**
 - **cod. 07.00120.00X - Trinica Select Vite fissa Ø 4.6mm**
 - **cod. 07.00811.00X - Trinica Select Vite fissa Ø 4.2mm autopercorante**
 - **cod. 06-115-00XXX – VBR-S Sostituto corpo vertebrale cervicale 11x14mm**
 - **cod. 06-115-10XXX – VBR-S Sostituto corpo vertebrale cervicale lordotico 11x14mm**
 - **cod. 07.00582.00X – COPIOS SPONGE 1-10ml**
 - **cod. 30400X0001 – CALCIBON INJECT 1-5ml**
 - **Sistema TRINICA SELECT – Strumentario in comodato d'uso gratuito**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente di reintegro è imbustato non sterile in confezione singola. Strumentazione ed impianti vanno allocati in container dopo essere stati puliti per poi essere sterilizzati prima dell'uso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - **Caratteristiche tecnico-qualitative** – sistema di fissazione anteriore a placca del rachide cervicale in titanio. Le placche sono pre-modellate ed ulteriormente conformabili, hanno uno spessore di 2.5 mm, lunghezza da 1 a 4 livelli (2.2-9.2 cm), larghezza 1.6 cm, sono provviste di un sistema di bloccaggio integrato anti-pullout delle viti. Le viti sono fisse o ad angolo variabile (+/- 12° sul piano cranio-caudale), autofilettanti o autoperforanti, di 4.0-4.6 mm di Ø, con lunghezze comprese tra 1.2-1.6 cm. La gamma di lunghezze delle viti ossee ne preclude il suo utilizzo bi-corticale (K = 0,50)
 - **Requisiti di affidabilità** – non è stata prodotta documentazione comprovante l'affidabilità pratica del dispositivo (K = 0,00)
 - **Strumentazione e impianti** – lo strumentario è di semplice utilizzo, ergonomico, completo e versatile. Prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne l'immediato riconoscimento (K = 0,75)
 - **Confezionamento** – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore (K = 0,75)
 - **Documentazione scientifica** – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	1,00	1,00	0,75	0,75
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,50	0,00	0,50	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	1,00	0,75	0,75	0,75
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,50	0,00	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 43 - Sistema di stabilizzazione anteriore del rachide cervicale in lega di carbonio. RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere placche precurve di varia lunghezza e viti di varia lunghezza e diametro in lega di carbonio, da utilizzarsi nei pazienti sottoposti a stabilizzazione per patologia tumorale del rachide cervicale, che richiedano il trattamento radiochirurgico dopo l'intervento di stabilizzazione vertebrale. Strumentario in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 placca e 4 viti."

Valutazione Offerte

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

• Prodotto proposto:

cod. 12-70-18-21 – Placca 1 segmento carbonio ICOTEC

cod. 12-70-40-133 – Vite carbonio ICOTEC

cod. CPI – Strumentario ICOTEC

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato . Il materiale d'impianto è fornito in confezione sterile (sterilizzati ai raggi gamma) a doppio involucro, ed è monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 12 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione anteriore del rachide cervicale con placca e viti in Carbon-PEEK, con sistema di autobloccaggio passivo delle viti rappresentato dalla filettatura della testa conica che va ad innestarsi con il filetto dei fori della placca. Le placche hanno una larghezza di 1.8 cm, spessore 2.8 mm e sono disponibili in lunghezze da 1 a 4 livelli (2.1-9.4 cm); i fori sono orientati in modo da determinare l'orientamento delle viti con 10° di convergenza sul piano assiale; nelle placche i fori assicurano un angolo d'impianto delle viti sul piano sagittale di 5° in senso craniale, tranne che in quelle destinate a 3-4 dove i soli fori distali assicurano una direzione delle viti di 5° in senso caudale. Le viti sono autofilettanti, di 4.0/4.25mm di Ø e lunghezze di 1.3 e 1.5 cm; sono dotate di markers in tantalio del diametro di 0.8 mm sita sulla testa e sulla punta per la verifica radioscopica intraoperatoria (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sul prodotto in offerta (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è essenziale. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazioni specifiche afferenti a misure diverse se previste (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica offerta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,70	0,00	0,75	0,75	0,00
---	------	------	------	------	------

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 44 - Sistema di stabilizzazione dell'apofisi odontoide dell'epistrofeo per via anteriore o per artrodesi transarticolare anteriore C1-C2. RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere, nell' infibulazione dell' apofisi odontoide dell'epistrofeo, la conservazione della mobilità del complesso C1-C2; deve utilizzare fili guida che assicurino un preciso posizionamento del mezzo di sintesi; deve prevedere sia viti parzialmente che completamente filettate, cannulate, di varie lunghezze (tra 28 e 50 mm con incrementi di 2 mm), diametro pari a 3.5 mm, autofilettanti e impiantabili con accesso "open" o con accesso percutaneo, in lega di titanio o altra lega metallica amagnetica; divaricatore in fibra di carbonio radiotrasparente. Strumentario in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 2 viti da infibulazione, filo guida"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto: **Sistema CORRIDOR**
 - **cod. 148.0/1XX – 3.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.1/2XX – 3.5mm vite per compressione innesti ossei cannulata parz/tot filettata**
 - **cod. 148.2/3XX – 4.0mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.3/4XX – 4.0mm vite per compressione innesti ossei cannulata parz/tot filettata**
 - **cod. 148.4/5XX – 4.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.5/6XX – 4.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 648.007 – 1.05mm K-Wire x 500mm, Tapered Tip**
 - **cod. 648.010S – Cannula e filo guida sterile (opzionale)**
 - **Sistema CORRIDOR – Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo e non sterile, e sono da decontaminare e sterilizzare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione trans-faccettale bilaterale e per stabilizzare le fratture dell'odontoide. E' composto da viti in titanio parzialmente o interamente filettate, cannulate o non cannulate, disponibili in Ø 3.5/4.0/4.5mm e lunghezze tra 30-60mm. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documenta attestante l'affidabilità pratica del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne il riconoscimento immediato. L'impianto della vite ricorre ad una cannula raditrasparente in PEEK come corridoio di lavoro che minimizza il rischio di danni ai tessuti attraversati mantenendo una perfetta visibilità del campo chirurgico. Inoltre, il manico del dilatatore è orientabile 180° non intralciando in nessuna posizione dell'operatore. Infine, la flessibilità dello strumentario facilita la gestione procedurale anche nella difficile posizione del sito chirurgico (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica proposta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 45 - Sistema di stabilizzazione per artrosi transarticolare posteriore C1-C2. RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere viti cannulate di varie lunghezze e diametro, in lega di titanio o altra lega metallica amagnetica, da potersi eventualmente utilizzare anche in associazione a placca occipitale. Strumentario in uso gratuito.

Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 2 viti transarticolari"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto: **Sistema CORRIDOR**
 - **cod. 148.0/1XX – 3.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.1/2XX – 3.5mm vite per compressione innesti ossei cannulata parz/tot filettata**
 - **cod. 148.2/3XX – 4.0mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.3/4XX – 4.0mm vite per compressione innesti ossei cannulata parz/tot filettata**
 - **cod. 148.4/5XX – 4.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 148.5/6XX – 4.5mm vite per compressione innesti ossei parz/tot filettata**
 - **cod. 648.007 – 1.05mm K-Wire x 500mm, Tapered Tip**
 - **cod. 648.010S – Cannula e filo guida sterile (opzionale)**
 - **Sistema CORRIDOR – Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo e non sterile, e sono da decontaminare e sterilizzare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione trans-faccettale bilaterale posteriore tra T1–S1 ed e per stabilizzare le fratture dell'odontoide. E' composto da viti in titanio parzialmente o interamente filettate, cannulate o non cannulate, disponibili in Ø 3.5/4.0/4.5mm e lunghezze tra 30-60mm. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documenta attestante l'affidabilità pratica del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne il riconoscimento immediato. L'impianto della vite ricorre ad una cannula radiotrasparente in PEEK come corridoio di lavoro che minimizza il rischio di danni ai tessuti attraversati mantenendo una perfetta visibilità del campo chirurgico. Inoltre, il manico del dilatatore è orientabile 180° non intralciando in nessuna posizione dell'operatore. Infine, la flessibilità dello strumentario facilita la gestione procedurale anche nella difficile posizione del sito chirurgico (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica proposta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 46 - Sistema di stabilizzazione posteriore C1-C2. RMN compatibile: “Il sistema deve prevedere viti di varie lunghezze e diametro, in lega di titanio o altra lega amagnetica, impiantabili nelle masse laterali dell’atlante (C1) e nell’istmo interarticolare o nei peduncoli o nelle lamine dell’epistrofeo (C2), barre modellabili, dadi di chiusura. Strumentario, comprensivo di distrattori e compressori, in uso gratuito.

Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 4 viti , due barre, 4 dadi”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- **Prodotto proposto: Sistema ELLIPSE**
 - **cod. 182.500 – ELLIPSE dado**
 - **cod. 182.0XX – ELLIPSE vite poliassiale Ø 3.5mm punta smussa L=10/50 mm**
 - **cod. 182.2XX – ELLIPSE vite poliassiale Ø 3.5mm a perno L=22/42 mm**
 - **cod. 182.3XX – ELLIPSE vite poliassiale Ø 3.5mm L=8/18 mm**
 - **cod. 182.4XX – ELLIPSE vite poliassiale Ø 4.0mm L=10/50 mm**
 - **cod. 182.5XX – ELLIPSE vite poliassiale Ø 4.5mm L=10/50 mm**
 - **cod. 182.8XX – ELLIPSE barra Ø 3.5mm L=40 mm**
 - **cod. 182.0XX – ELLIPSE barra Ø 3.5mm L=40/80/120 mm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo e non sterile, e sono da decontaminare e sterilizzare prima della procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione posteriore occipito-cervico-toracico “universale” con componenti impiantabili in Titanio o Co/Cr tra le cui indicazioni vi è anche l'instabilità atlanto-assiale traumatica e non. Le viti, autofilettanti, hanno Ø 3.5/4.0/4.5 mm e lunghezze tra 8-50mm, e sono disponibili anche a doppio diametro distale. Le viti vedono bloccare la loro poliassialità (80°) prima della chiusura definitiva del dado, onde garantire maggiore efficacia ad eventuali manovre di compressione/distrazione/derotazione. Le barre (rette o pre-curve) sono disponibili in lunghezze 40/80/120mm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – allegata documentazione scientifica che dimostra solo l'efficacia del sistema “in vitro” per quanto riguarda il suo utilizzo nel rachide sub-assiale (C3-C7). L'evidenza prodotta è da ritenersi non adeguata ai fini della caratterizzazione del prodotto nell'ambito dell'uso previsto per il materiale che si vuole dal lotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo ed essenziale con una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne il riconoscimento immediato. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente all'uso previsto nel lotto (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- **Prodotto proposto: SYNAPSE e OC FUSION**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita decontaminata e non sterile in confezione idonea alla sterilizzazione in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed **entro 12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione universale occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio, utilizzabile nel trattamento chirurgico delle instabilità del rachide cervicale superiore. Le barre per la giunzione atlanto-assiale hanno un diametro di 3.5mm. Il sistema dispone di viti con gambo non filettato di 10 mm e Ø 3.5mm, di lunghezza tra 18-50mm, autofilettanti e poliassiali (40° in tutte le direzioni). Sono disponibili anche viti da spongiosa poliassiali (50° in tutte le direzioni) Ø 3.5/4.0/4.5mm e lunghezze 8-50mm. Strumentario dotato di persuasori, taglia/piega barre e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale dell'alloggiamento delle viti. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è allegata documentazione a prova dell'affidabilità del prodotto nel contesto d'utilizzo (instabilità atlanto-assiale) previsto da questo lotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata documentazione bibliografica non pertinente rispetto al dispositivo proposto (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **VERTEX™ SELECT VITE MAS 3.5 x 12 mm**
 - **VERTEX® BARRA CERVICALE Ø 3,2 mm x L. 120 mm**
 - **VERTEX® BLOCCATORE**
 - **VERTEX SELECT™ UNCINO LAMINARE 4.5 mm**
 - **VERTEX SELECT™ CROSSLINK PICCOLO**
 - **VERTEX SELECT™ PLACCA OCCIPITO CERVICALE LP MEDIA**
 - **VERTEX MAX® VITE CORTICALE D. 4 X 8 MM**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – l'offerente garantisce in autocertificazione la corrispondenza di queste caratteristiche a quanto richiesto dalla normativa vigente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione universale occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio (nichel free) o lega di cromo-cobalto. Le viti in titanio sono cannulate e non a filettatura "partial" (Ø4.0mm-lunghezze 18-52mm, e Ø4.5mm-lunghezze 10-52mm), oppure a filettatura "full" (Ø3.5-4.0mm, lunghezze 26-34mm) o, autofilettanti. Buona poliassialità: 60° per 360° di cono di lavoro e 90° ad ogni 1/3 di circonferenza del cono di lavoro. Disponibilità di barre in titanio o Cr/Co di Ø 3.2-3.5 mm. Strumentario dotato di persuasori, taglia/piega barre, e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale o con trapano dell'alloggiamento delle viti. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – studi clinici e biomeccanici del prodotto proposto ne sostengono la sua affidabilità fisica e clinica (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ampia gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazione specifiche afferenti a misure diverse se previste. Fattore di non poca importanza è la compatibilità del prodotto con il nostro sistema di navigazione chirurgica (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

- Documentazione scientifica – buona e specifica del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 897500 – VuePoint II Keel Plate, Adjustable**
 - **cod. 8976XXX – VuePoint Screw, Occipital**
 - **cod. 7905XXX – VuePoint Screw, Fav Ang Part Thread**
 - **cod. 79053XX/79054XX/7905XX – VuePoint Screw, Multi Axial**
 - **cod. 7906120 – VuePoint OCT Rod, 3.5x120mm**
 - **cod. 7906000 – VuePoint Set Screw, Tulip Screw & Laminar Hook**
 - **cod. 79061XX – VuePoint OCT Connector, Fixed Cross**
 - **cod. 7906005 – VuePoint OCT Hook, 5.0mm Laminar**
 - **cod. 7906007 – VuePoint OCT Hook, 7.0mm Laminar**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito in doppia confezione di cui quella interna sterile. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
 - Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione universale occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio o lega di cromo-cobalto. Le viti disponibili sono:
 - ✓ VITI POLIASSIALI Ø3.5mm e L=10-34mm passo 2mm; Ø4.0mm e L=10-38 passo 2 mm; Ø4.5mm L=10-40mm passo 2mm. Angolazione conica a 80° (40° in tutte le direzioni)
 - ✓ VITI POLIASSIALI AD ANGOLO FAVORITO Ø3.5mm e L=10-34mm passo 2mm; Ø4.0mm e L=10-40 passo 2 mm. Angolazione a 55°
 - ✓ VITI POLIASSIALI AD ANGOLO FAVORITO PARZIALMENTE FILETTATE Ø3.5mm e L=24-36mm passo 2mm. Angolazione a 55°
- Strumentario dotato di persuasori taglia/piega barre e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale o con trapano dell'alloggiamento delle viti (peduncolare o articolare) (K = 0,75)
- Requisiti di affidabilità – è stata prodotta documentazione comprovante l'affidabilità biomeccanica e clinica del prodotto nel trattamento dell'instabilità atlanto-assiale (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazione specifiche afferenti a misure diverse se previste (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata e specifica (K = 0,75)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto¹:
 - **cod. 1101-0XXXXFL – MESA MINI long shank screw**
 - **cod. 1101-5XXXXX – Barra dritta**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito MESA MINI**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto

¹ Non prevede dadi in quanto il sistema di bloccaggio è incorporato nella testa della vite

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. Il materiale di reintegro è consegnato non sterile in confezione singola.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione occipito-cervico-toracico universale applicabile alla artrodesi atlanto-assiale nei casi di instabilità del rachide cervicale superiore. Le viti non cannulate sono poliassiali (45° in ogni direzione) di Ø3.5/4.0/4.5mm, e lunghezze differenziate a seconda del diametro: 10-26mm per Ø3.5mm, 10-32mm per Ø4.0mm, 20-36mm per Ø4.5mm. Sono disponibili anche viti poliassiali (45° in ogni direzione) a gambo lungo Ø3.5-4.0mm/L=26-40mm. Le barre rette in titanio fruibili per la destinazione d'uso sono di Ø3.5mm e L=80/120/240mm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è prodotta alcuna documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è di semplice utilizzo, ergonomico, completo e versatile. Prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne l'immediato riconoscimento. Caratteristica esclusiva è l'ingaggio barra-vite che non prevede un dado di bloccaggio, grazie ad un dispositivo ad incastro (K = 1,00)
 - Confezionamento – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 07.01702.OXX – Virage viti poliassiali Ø3.5-4.0 mm**
 - **cod. 07.01708.OXX - Virage viti poliassiali Ø4.5-5.5 mm**
 - **cod. 07.01707.OXX - Virage viti poliassiali a filettatura parziale**
 - **cod. 07.01709.OXX - Virage barra retta titanio**
 - **cod. 07.01710.OXX - Virage barra precurvata titanio**
 - **cod. 07.01714.001 - Virage barra di transizione titanio**
 - **cod. 07.01715.OXX - Virage barra di transizione retta cromo cobalto**
 - **cod. 07.01717.OXX - Virage connettore trasversale testa-testa**
 - **cod. 07.01719.001 - Virage dado bloccaggio connettore trasversale**
 - **cod. 07.01720.001 - Virage dado bloccaggio finale connettore trasversale**
 - **cod. 07.01721.OXX - Virage connettore trasversale barra-barra**
 - **cod. 07.01739.001 - Virage connettore barra chiuso**
 - **cod. 07.01727.OXX - Virage connettore laterale con offset aperto**
 - **cod. 07.01700.001 - Virage connettore laterale per cavo**
 - **cod. 07.01697.OXX - Virage uncino laminare dritto**
 - **cod. 07.01698.OXX - Virage uncino laminare con offset sinistro**
 - **cod. 07.01699.OXX - Virage uncino laminare con offset destro**
 - **cod. 07.01728.001 - Virage dado di bloccaggio**
 - **cod. 07.01693.OXX - Virage OCT placca occipitale modulare**
 - **cod. 07.01694.001 - Virage OCT estensione placca occipitale**
 - **cod. 07.01738.001 - Virage OCT occhiello occipitale**
 - **cod. 07.01696.OXX - Virage OCT vite occipitale**
 - **cod. 07.01711.001 - Virage OCT barra occipitale regolabile titanio**
 - **cod. 07.0171X.OXX - Virage OCT barra occipitale precurvata titanio o cromo cobalto**
 - **cod. 2000-2XXX – POLARIS 5.5 vite poliassiale Ø 4.0-8.5mm**
 - **cod. 14-500XXX – POLARIS 5.5 vite iliaca poliassiale Ø 6.5–8.5mm**
 - **cod. 2000-7XXX – POLARIS 5.5 vite poliassiale da riduzione Ø 5.5-7.5mm**
 - **cod. 2000-4XXX – POLARIS 5.5 vite monoassiale Ø 4.0-8.5mm**
 - **cod. 14-512XXX – POLARIS 5.5 vite uniplanare Ø 4.0-7.5mm**
 - **cod. 14-512XXXR – POLARIS 5.5 vite uniplanare da riduzione Ø 4.75-7.5mm**
 - **cod. 14-578XXX – POLARIS 5.5 vite traslazionale Ø 4.75-7.5mm**
 - **cod. 2000-1005 – POLARIS 5.5 dado di bloccaggio**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **cod. 2000-1008 – POLARIS 5.5 dado di bloccaggio per deformità**
- **cod. 2000-5305 – POLARIS 5.5 barra Ti puro**
- **cod. 2000-5405 – POLARIS 5.5 barra lega Ti**
- **cod. 14-500585 – POLARIS 5.5 barra CrCo 510 mm**
- **cod. 14-500591 – POLARIS 5.5 barra CrCo alta rigidità 510 mm**
- **cod. 2000-51XX – POLARIS 5.5 barra precurvata**
- **cod. 2000-55XX – POLARIS 5.5 uncino**
- **cod. 14-50013X – ARRAY connettore trasversale fisso**
- **cod. 94XXX – ARRAY connettore trasversale**
- **cod. 2000-1020 – POLARIS 5.5 connettore laterale 25 mm**
- **cod. 14-500132 – ARRAY connettore laterale 35 mm**
- **cod. 2000-102X – POLARIS 5.5 connettore laterale 50/75 mm**
- **cod. 14-500XXX – POLARIS 5.5 connettore domino**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente è imbustato non sterile in confezione singola. Strumentazione ed impianti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione universale occipito-cervico-dorsale con elementi impiantabili in titanio o lega di cromo-cobalto-molibdeno (solo barre) per costrutti più rigidi. Le barre fruibili per l'uso previsto dal lotto sono dritte ed hanno Ø3.5mm e lunghezze 25/30/35mm. Le viti non cannulate sono a filettatura "full/partial", autofilettanti a doppio filetto, con ampio range di diametri (3.5/4.0-L=8-50mm passo 1 mm, 4.5/5.0/5.5mm-L=15-50mm passo 5mm; 3.5/4.5mm a mezzo filetto, L=22-40mm passo 1 mm). Buona poliassialità: 112° per 360° di cono di lavoro. Strumentario dotato di persuasori, taglia/piega barre, e pinze per compressione/distrazione; prevede la preparazione manuale o con trapano dell'alloggiamento delle viti. (K = 0.75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta letteratura del prodotto attestante la sua affidabilità clinica (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ampia gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il materiale impiantabile è distinguibile attraverso colorazione specifiche afferenti a misure diverse se previste (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 42 - Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale RMN compatibile: "Cage intersomatiche cervicali in PEEK Optima per artrodesi intersomatica dopo discectomia, riempibili con materiale osteoinduttivo, dotate di reperi radio-opachi, di varie misure per quanto attiene larghezza, altezza (min 4 mm/max 10 mm) e profondità, disponibili sia con profilo neutro che lordotico. Strumentario dedicato per il posizionamento delle cage, in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo: 1 cage "**

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto: **Sistema COLONIAL ACDF**
 - **cod. 365.005/012 – COLONIAL cage small parallela H=5-12mm**
 - **cod. 365.045/052 – COLONIAL cage XXL parallela H=5-12mm**
 - **cod. 365.065/072 – COLONIAL cage XXL lordotica H=5-12mm**
 - **cod. 365.085/092 – COLONIAL cage XXL convessa H=5-12mm**
 - **cod. 365.105/112 – COLONIAL cage small lordotica H=5-12mm**
 - **cod. 365.205/212 – COLONIAL cage small convessa H=5-12mm**
 - **cod. 365.305/312 – COLONIAL cage large parallela H=5-12mm**
 - **cod. 365.405/412 – COLONIAL cage large lordotica H=5-12mm**
 - **cod. 365.505/512 – COLONIAL cage large convessa H=5-12mm**
 - **cod. 365.705/712 – COLONIAL cage XL lordotica H=5-12mm**
 - **cod. 365.805/812 – COLONIAL cage XL parallela H=5-12mm**
 - **cod. 365.905/912 – COLONIAL cage XL convessa H=5-12mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema COLONIAL ACDF**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo non sterile, e sono da decontaminare e sterilizzare in autoclave prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale da C2 a T1. E' dotato di 3 markers in tantalio (2 anteriori e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Tre profili sagittali della cage: neutro (0°), lordotico (7°) o convesso, e denti sulla superficie destinata ad interfacciarsi con l'osso per aumentarne il grip e prevenire il pull-out. La cage è offerta in 4 misure base (∅ ap e ll: 11x12mm, 12x14mm, 14x16mm, 15x18mm) ognuna con altezza da 5 a 12 mm (passo 1 mm). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e semplice. Il prodotto viene offerto in un'ampia gamme di misure (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - **cod. 939XXX – Strumentario sistema CAMBRIA ACIF**
 - **cod. 39-13XX – CAMBRIA implant 13x12mm H=5-12mm**
 - **cod. 39-15XX – CAMBRIA implant 15x13mm H=5-12mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"**

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il sistema viene fornito non sterile in ogni sua parte, in appositi contenitori da sottoporre a sterilizzazione in sede prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale da C3 a T1. E' dotato di 3 markers in tantalio (2 anteriori e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Un profilo sagittale della cage: lordotico (6.5°); la superficie destinata ad interfacciarsi con l'osso è disegnata ad indentature trasversali per aumentarne il grip e prevenire il pull-out. La cage è offerta in 2 misure base (Ø ap e ll: 12x13mm, 13x15mm) ognuna con altezza da 5 a 12 mm (passo 1 mm). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e semplice. Il prodotto viene offerto in una discreta gamma di misure (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto:
 - **cod. AR2CX1213 – Cage cervicale small 12x13 mm H=5-8mm**
 - **cod. AR2CX1516 – Cage cervicale medium 15x16 mm H=5-8mm**
 - **cod. AR2CX1519 – Cage cervicale large 15x19 mm H=5-8mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema AYER ROCK SPINEWAY**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato. Il materiale d'impianto è fornito in confezione sterile (sterilizzati ai raggi gamma) a doppio involucro, ed è monouso. Lo strumentario è fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 12 ore
- Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale da C3 a T1. E' dotato di 2 markers radio-opachi (1 anteriore e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Un profilo sagittale della cage: lordotico (5°); la superficie destinata ad interfacciarsi con l'osso è disegnata ad indentature trasversali per aumentarne il grip e prevenire il pull-out. La cage è offerta in 3 misure base (Ø ap e ll: 12x13mm, 15x15mm, 15x19mm) ognuna con altezza da 5 a 8 mm (passo 1 mm). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e semplice. Il prodotto viene offerto in una sufficiente gamma di misure (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 15020100XX - Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema Tristan PEEK**
 - **cod. 150104040X - Tristan PEEK 12x14mm lordotica 10° H=6-10mm**
 - **cod. 150105040X - Tristan PEEK 14x16mm lordotica 10° H=6-10mm**
 - **cod. 150209120X - Tristan PEEK 12x14mm lordotica 5° H=5-9mm**
 - **cod. 150209140X - Tristan PEEK 14x16mm lordotica 5° H=5-9mm**
 - **cod. 150210120X - Tristan PEEK 12x14mm neutra H=4-8mm**
 - **cod. 150210140X - Tristan PEEK 14x16mm neutra H=4-8mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa vigente. Il materiale da impiantare è fornito sterile monouso in doppia confezione singola sterilizzato ad ETO.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – non è stata allegata alcuna informazione. L'offerente non ha allegato alcuna relazione post-vendita
- Attività di formazione – non allegata alcuna proposta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrosi intersomatica cervicale da C3 a C7. E' dotato di 4 markers in tantalio (2 anteriore e 2 posteriori) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Tre profili sagittali della cage: 1 neutro (0°) e 2 lordotici (5°/10°); la superficie destinata ad interfacciarsi con l'osso è disegnata con **indentature** trasversali piuttosto **ampie**. La cage è offerta in 2 misure base (Ø ap e ll: 14x14mm, 14x16mm) ognuna con altezze differenziate (passo 1 mm) a seconda del profilo sagittale: 4-8mm per le cages neutre, 5-9mm per le cages lordotiche 5°, 6-10mm per le cages lordotiche 10°. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta documentazione accessibile (unico documento in tedesco non tradotto) a sostegno dell'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è essenziale. Il prodotto viene offerto in una buona gamma di misure (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. SPS01504 - Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema COMPACT CORNERSTONE®**
 - **cod. 621140X - COMPACT CORNERSTONE®-SR Cage Anatomica 11x14 mm H=4-9mm**
 - **cod. 621160X - COMPACT CORNERSTONE®-SR Cage Anatomica 14x16mm H=4-7mm**
 - **cod. 621180X - COMPACT CORNERSTONE®-SR Cage Anatomica 16x18mm H=4-7mm**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario fornito non sterili, da sterilizzare prima della procedura chirurgica. Il materiale impiantabile è fornito sterile e monouso in doppia confezione singola.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale da C2 a C7. E' dotato di 3 markers in tantalio (2 anteriori e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Un profilo sagittali della cage: lordotico (4,6°) con superficie superiore convessa; le superfici destinate ad interfacciarsi con l'osso sono disegnata con indentature trasversali. La cage è offerta in 3 misure base (Ø ap e ll: 11x14mm, 14x16mm,16x18mm) ognuna con altezze differenziate (passo 1 mm) a seconda delle dimensioni: 4-9mm per le cages 11x14mm, 4-7mm per le cages 14x16mm e 16x18mm. (K = 0,75)
- Requisiti di affidabilità – la documentazione allegata testimonia l'affidabilità del prodotto nell'uso clinico in cui viene usato (K = 0,75)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice. Il prodotto viene offerto in una buona gamma di misure (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante l'uso del prodotto nella pratica clinica, anche in casi d'infezione preoperatoria (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema COROENT® SMALL**
 - **cod. 68XXX15 - CoRoent® Small neutra 11x14mm H=5-12mm**
 - **cod. 6850X0X - CoRoent® Small Contoured lordotica (7°) convessa H=5mm 12x15mm/14x17mm/16x19mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale. E' dotato di 2 markers radio-opachi (1 anteriore e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Due profili sagittali della cage: lordotico (7°) con superficie superiore convessa e neutro; le superfici destinate ad interfacciarsi con l'osso sono disegnate con indentature trasversali. La cage neutra è offerta in 3 misure base (Ø ap e ll: 12x15mm, 14x17mm,16x19mm) ad altezza unica di 5mm; la cage lordotica è disponibile mono-misura (11x14mm) in altezze tra 5-12mm (passo 1 mm). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – la documentazione allegata non fornisce notizie sulla affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice. Il prodotto viene offerto in una sufficiente gamma di misure (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al prodotto in offerta per questo lotto (K = 0,00)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 47-30XXC – CONSTRUX™ Mini PEEK cage 12x12mm lordotica 5° H=5-14mm**
 - **cod. 47-31XXC – CONSTRUX™ Mini PEEK cage 12x12mm neutra H=5-14mm**
 - **cod. 47-40XXC – CONSTRUX™ Mini PEEK cage 12x15mm lordotica 5° H=5-14mm**
 - **cod. 47-41XXC – CONSTRUX™ Mini PEEK cage 12x15mm neutra H=5-14mm**

- **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CONSTRUX™ Mini PEEK**
- tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale d'impianto vengono consegnati non sterili, da sterilizzare in autoclave
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **in tempi più brevi** (prima possibile).
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
- Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in polimero PEEK radiotrasparente per l'artrodesi intersomatica cervicale. E' dotato di 2 markers in titanio (1 anteriore e 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. Ampia finestra centrale per l'alloggiamento del materiale da innesto. Due profili sagittali della cage: lordotico (5°) e neutro; le superfici destinate ad interfacciarsi con l'osso sono disegnate con indentature trasversali. La cage è offerta in 2 misure base (Ø ap e ll: 12x12mm, 12x15mm) ognuna in altezze tra 5-14mm (passo 1 mm). (K = 0,75)
- Requisiti di affidabilità – allegata documentazione sull'affidabilità biomeccanica del prodotto (K = 0,50)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice. Il prodotto viene offerto in una discreta gamma di misure (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,75	0,00	0,50	0,75	0,00
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,75	0,00	0,25	0,75	0,00
D.M.R. Srl	0,50	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L..	0,75	0,00	0,25	0,75	0,00
UBER ROS S.p.A.	0,75	0,50	0,50	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 48 - Cage” (distanziatore intersomatico) cervicale ad alto potere osteoinduttivo. RMN compatibile: “Cage intersomatiche cervicali per artrodesi intersomatica, in tantalio. Da utilizzarsi in quei pazienti che presentino caratteristiche dell’osso tali da richiedere l’uso di un materiale con maggiore potere osteoinduttivo; di varie misure per quanto attiene larghezza, altezza (min 5 mm/max 10 mm) e profondità.

Strumentario dedicato per l’applicazione delle cage in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage”

Valutazione Offerte

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 1088436XX – ACIS ProTi 360° lordotica/S H=5-10mm**
 - **cod. 1088432XX – ACIS ProTi 360°convessa/M H=5-10mm**
 - **cod. 1088430XX – ACIS ProTi 360°lordotica/M H=5-10mm**
 - **cod. 1088431XX – ACIS ProTi 360°neutra/M H=5-10mm**
 - **cod. 208843005/11 – ACIS ProTi 360° iperlordotica 10°/M H=6-12mm**
 - **cod. 208843012/17 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 12°/M H=7-12mm**
 - **cod. 208843635 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 12°/M H=6mm**
 - **cod. 1088435XX – ACIS ProTi 360° convessa/L H=5-10mm**
 - **cod. 1088433XX – ACIS ProTi 360° lordotica/L H=5-10mm**
 - **cod. 208843018/23 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 15°/M H=7-12**
 - **cod. 208843029/33 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 20°/M H=8-12mm**
 - **cod. 208843306/12 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 10°/L H=6-12mm**
 - **cod. 208843313/18 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 12°/L H=7-12mm**
 - **cod. 208843019/24 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 15°/L H=7-12mm**
 - **cod. 208843330/33 – ACIS ProTi 360°iperlordotica 20°/L H=9-12mm**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito sistema ACIS ProTi 360°**
- *Documentazione allegata in Busta Tecnica:*
- *Analisi di aspetti pertinenti del Capitolato Speciale (All. 3 al Disciplinare di Gara)*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l’impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita in unità singole in doppia busta, già sterilizzate ai raggi gamma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali radiotrasparenti in PEEK Optima ricoperti da uno strato poroso di plasma spray di titanio di cui vengono sfruttate le proprietà osteoconduttive. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C2 a C7. Ampia fenestrazione centrale per l’alloggiamento dell’innesto osseo. Le cage sono dotate di 3 marcatori in tantalio radio-opachi (2 anteriori ed 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del loro posizionamento. La superficie destinata all’interfaccia con l’osso presenta una dentellatura piramidale ad alta densità per una ulteriore riduzione del rischio di pull-out. Sono disponibili tre misure base: small (11.5x12.5mm), medium (13x14mm), large (15x16mm). Tre le tipologie di profilo sagittale: lordotico (10°-20°) per le small, neutro per tutte le dimensioni base, e convesso per le cage medium e large. Le altezze delle cage sono comprese tra 5-12mm con range variabili a seconda della tipologia del profilo sagittale e delle dimensioni (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione scientifica attestante l’affidabilità generale del costruito PEEK/Ti quale materiale osteoinduttivo ed osteoconduttivo in vitro (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una ottima gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

- Documentazione scientifica – non allegata documentazione bibliografica relativa al dispositivo proposto (K = 0,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 150213120X - Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema Tristan**
 - **cod. 150213120X - Tristan R-PEEK-Ti 12x14mm lordotica 10° H=6-10mm**
 - **cod. 150213140X - Tristan R-PEEK-Ti 14x16mm lordotica 10° H=6-10mm**
 - **cod. 150215120X - Tristan R-PEEK-Ti 12x14mm lordotica 5° H=5-9mm**
 - **cod. 150215140X - Tristan R-PEEK-Ti 14x16mm lordotica 5° H=5-9mm**
 - **cod. 150214120X - Tristan R-PEEK-Ti 12x14mm neutra H=4-8mm**
 - **cod. 150214140X - Tristan R-PEEK-Ti 14x16mm neutra H=4-8mm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in linea con la normativa vigente. Il materiale da impiantare è fornito non sterile da sottoporre a sterilizzazione in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – non è stata allegata alcuna informazione. L'offerente non ha allegato alcuna relazione post-vendita
 - Attività di formazione – non allegata alcuna proposta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali radiotrasparenti in PEEK Optima ricoperti da uno strato poroso di titanio di cui vengono sfruttate le proprietà osteoconduttive. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C3 a C7. Buona fenestrazione centrale per l'alloggiamento dell'innesto osseo. Le cage sono dotate di 4 marcatori radio-opachi (2 anteriori ed 2 posteriori) per il controllo intraoperatorio del loro posizionamento. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso presenta una dentellatura trasversale a media densità per ridurre il rischio di pull-out. Sono disponibili 2 misure base: 12x14mm e 14x16mm. Tre le tipologie di profilo sagittale: 2 lordotici (5°-100°) e 1 neutro. Le altezze delle cage (passo 1 mm) sono differenziate a seconda del profilo sagittale: 6-10mm per le cages lordotiche 10°, 5-9mm per le cages lordotiche 5°, 4-8mm per le cages neutre (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – nessuna documentazione attestante l'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, intuitivo e facile da utilizzare. Il sistema prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata documentazione bibliografica relativa al dispositivo proposto (K = 0,00)

MT ORTHO SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. CERC0911-XXX – ITC CERVICAL cage S/M/L H=5-10mm con strumento inseritore**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita sterile in doppia confezione. La sterilizzazione è ai raggi gamma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura della protesi** entro 3 gg naturali consecutivi
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali in titanio a struttura compatta esterna e trabecolare/porosa centrale di cui vengono sfruttate le proprietà osteoconduttive ed osteoinduttive; la cage è cava e dotata di una fenestrazione laterale per introdurre al suo interno il materiale da innesto. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C3 a C7. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso è ampia e il suo grip è affidato alla rugosità del titanio. Sono disponibili 3 misure base: 12x14mm, 14x16mm, 14x18mm. Un solo profilo sagittale per tutte le cages rappresentato dalla superficie superiore convessa. Le altezze delle cage (passo 1 mm) sono comprese tra 5-10mm (K = 1,00)
- Requisiti di affidabilità – allegata una sufficiente documentazione attestante l'affidabilità del prodotto in follow-up clinico a breve termine (8 settimane) (K = 0,25)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è essenziale ed è rappresentato unicamente dallo strumento inseritore monouso fornito con la cage. Non è previsto un dispositivo (trial) per la scelta dimensionale dell'impianto. Limitata la scelta sul profilo sagittale (K = 0,25)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata una citazione bibliografica pertinente al prodotto proposto nella quale viene illustrata una esperienza preliminare d'uso clinico in un numero limitato di casi (12) (K = 0,25)

SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG

- Prodotto proposto:
 - **cod. BM-OTI1415XXDC – OYSTER® ACIF convessa 14x15mm H=4-9mm**
 - **cod. BM-OTI1417XXDC – OYSTER® ACIF convessa 14x17mm H=4-9mm**
 - **cod. BM-OTI1617XXDC – OYSTER® ACIF convessa 16x17mm H=4-9mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema OYSTER® ACIF**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto contiene le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile (raggi gamma) e monouso in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 10gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 5gg** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali in titanio a struttura compatta esterna e trabecolare/porosa centrale di cui vengono sfruttate le proprietà osteoconduttive ed osteoinduttive; la cage è cava e dotata di una fenestrazione laterale per introdurre al suo interno il materiale da innesto. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C2 a C7. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso è ampia e il suo grip è affidato ad una dentellatura aggressiva sulla linea mediana della superficie superiore convessa della cage. Sono disponibili 3 misure base: 14x15mm, 14x17mm, 16x17mm. Un solo profilo sagittale per tutte le cages rappresentato dalla superficie superiore convessa. Le altezze delle cage (passo 1 mm) sono comprese tra 4-9mm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è presente documentazione a sostegno dell'affidabilità specifica del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e di facile uso. Limitata la scelta sul profilo sagittale (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è allegata bibliografia afferente al prodotto proposto (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:
 - **cod. 6101-21214XXCL7-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 12X14mm lordotiche 7° H=5-12mm**
 - **cod. 6101-21316XXCL7-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 13X16mm lordotiche 7° H=5-12mm**
 - **cod. 6101-21214XXCL12-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 12X14mm lordotica 12° H=6-13mm**
 - **cod. 6101-21316XXCL12-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 13X16mm lordotica 12° H=6-13mm**

- **cod. 6101-21214XXCP-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 12X14mm neutra H=6-13mm**
- **cod. 6101-21316XXCP-G2 – CASCADIA™ CERVICALE 13X16mm neutra H=6-13mm**
- **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CASCADIA CERVICAL**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. Il materiale impiantabile è fornito sterile in doppia confezione per singola unità.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali in titanio a struttura lamellare a celle e a rete (porosità media del 70%) di cui vengono sfruttate le proprietà osteoconduttive ed osteoinduttive. La cage è di un'ampia fenestrazione centrale onde allocare il materiale da innesto. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C2 a C7. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso è dotata di dentellature trasversale che insieme alla rugosità del titanio, riduce molto il rischio di pull-out garantendo un buon grip all'interfaccia innesto/osso. Sono disponibili 2 misure base: 12x14mm, 13x16mm. Quattro i profili sagittali disponibili: lordotico a 0° 7° e 12° e convesso/anatomico. Le altezze delle cage (passo 1 mm) sono comprese tra 5-12mm (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – non sono stati allegati documenti a sostegno dell'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e di facile utilizzo. Ottima la gamma di misure del materiale impiantabile. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è stata prodotta documentazione scientifica attinente al prodotto proposto (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 06-10101XXX – TM-S cage lordotica 11x11mm h=4-10mm**
 - **cod. 06-10102XXX – TM-S cage lordotica 11x14mm h=4-10mm**
 - **cod. 06-10103XXX – TM-S cage lordotica 14x14mm h=4-10mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema TM-S**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni cage è fornita sterile e monouso (raggi gamma) in doppio involucro. Lo strumento dev'essere pulito e sterilizzato prima dell'uso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali in tantalio al 98% e carbonio vetroso al 2%, a struttura trabecolare estremamente porosa (porosità del 80%) con caratteristiche morfologiche e meccaniche simili a quelle dell'osso spongioso; tale architettura promuove la sua osteointegrazione (proprietà osteoconduttive ed osteogeniche). La cage ha fenestrazione centrale standard onde allocare il materiale da innesto. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C2 a T1. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso è dotata di dentellature trasversale che insieme alla rugosità del tantalio, riduce molto il rischio di pull-out garantendo un buon grip all'interfaccia innesto/osso. Sono disponibili 3 misure base: 11x11mm, 11x14mm, 14x14mm. Un profilo sagittali lordotico a 7° con altezze della cage (passo 1 mm) comprese tra 4-10mm (K = 1,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Requisiti di affidabilità – ampia la documentazione a sostegno della affidabilità del prodotto (K = 1,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e di facile utilizzo. Buona la gamma di misure del materiale impiantabile. (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – estesa documentazione scientifica a testimonianza dell'universale uso clinico del prodotto nel trattamento chirurgico della patologia cervicale (K = 1,00)

CONCLUSIONI

Alle offerte avanzate per questo lotto vengono assegnati i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione previsti per il materiale di consumo contemplato nel presente lotto:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,50	1,00	0,75	0,00
D.M.R. Srl	1,00	0,00	0,75	0,75	0,00
MT ORTHO SRL	1,00	0,25	0,25	0,75	0,25
SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG	0,75	0,00	0,50	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1,00	1,00	0,75	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 49 - Cage (distanziatore intersomatico) cervicale in carbonio RMN compatibile: "Cage intersomatiche cervicali in carbonio, dotate di reperi radio-opachi, disponibili sia con profilo neutro che lordotico. Da utilizzarsi nei pazienti affetti da patologia tumorale che possano richiedere trattamento radio-chirurgico. Strumentario dedicato per l'applicazione della cage in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage"

Valutazione Offerte

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto:
 - **cod. 2380/5 – OSCAR ACIF cage cervicale in OstaPek 13.5x12 H=6-10mm**
 - **cod. 2386 – OSCAR ACIF cage cervicale in OstaPek 15x12mm H=9mm**
 - **cod. 4372/4 – OSCAR ACIF cage cervicale in OstaPek 13.5x12mm H=3-4mm**
 - **cod. 4376/92 – OSCAR ACIF cage cervicale in OstaPek 15x12mm H=4-12mm**
 - **cod. 053.049/52 – OSCAR ACIF cage cervicale in OstaPek anatomica H=4-7mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ACIF-S**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – secondo l'esigibilità normativa e del presente capitolato. Il materiale d'impianto è fornito in confezione non sterile da sottoporre, come lo strumentario, a sterilizzazione in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 12 ore
- Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore cervicale intersomatico in ostaPEK, materiale composto per il 68% da fibre di carbonio e per il 32% da PEEK. La cage è radiotrasparente ed è indicata per l'artrodesi intersomatica cervicale da C2 a T1. E' dotata di marker radio-opaco (1 anteriore ed 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del suo posizionamento. E' una vera e propria gabbia dentro la quale viene alloggiato il materiale da innesto. E' disponibile in due profili sagittali: neutro o anatomico (profilo superiore convesso) con angolazione lordotica (5°); la superficie destinata ad interfacciarsi con l'osso non presenta un design particolare per ridurre il rischio di pull-out. La cage è offerta in 2 misure base (Ø ap e ll: 12x13.5mm, 12x15mm) con range di altezze da 4 a 12 mm (passo 1 mm). (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e semplice. Il prodotto viene offerto in una buona gamma di misure (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 17330110X – BRANTIGAN CAGE cervicale standard H=4-8mm**
 - **cod. 17330120X – BRANTIGAN CAGE cervicale large H=4-8mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi viene fornita in confezione non sterile da sottoporre insieme allo strumentario a sterilizzazione in autoclave.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatori intersomatici cervicali radiotrasparenti realizzati in fibra di carbonio rinforzata (CFRP) per il 30% e da PEEK OPTIMA per il 70%; con questa composizione chimica la cage è dotata di un modulo di elasticità simile all'osso corticale ed una resistenza molto superiore al PEEK. Vengono usati per la fusione intersomatica cervicale da C2 a C7. Ampia fenestratura centrale per l'alloggiamento dell'innesto osseo. Le cage sono dotate di 3 marcatori in tantalio radio-opachi (2 anteriori ed 1 posteriore) per il controllo intraoperatorio del loro posizionamento. La superficie destinata all'interfaccia con l'osso presenta una dentellatura piramidale ad alta densità per una ulteriore riduzione del rischio di pull-out. Di foggia trapezoidale, sono disponibili in 2 misure base: standard (12x15mm) e large (14x18mm), con profilo sagittale lordotico (7°). Le altezze delle cage sono comprese tra 4-8mm (passo 1 mm) (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – la documentazione prodotta supporta l'affidabilità del prodotto nel migliorare la statica del rachide ma non i tassi di fusione post-operatoria (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una discreta gamma di materiali impiantabili per forme e misure (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una discreta documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 0,50)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,50	0,00	0,75	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,50	0,50	0,75	0,50

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 51 - "Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale con dispositivo di ancoraggio RMN compatibile: "Cage intersomatiche cervicali, in PEEK o altro materiale idoneo, dotate di reperi radio-opachi, di varie misure per quanto attiene larghezza, altezza e profondità, sia di profilo piatto che lordotico, dotate di fori per l'introduzione nei piatti vertebrali di 2 o 3 viti o punte ai fini dell'ancoraggio della cage stessa; da utilizzarsi in quei pazienti che presentino rischio di dislocazione post-operatoria della cage. Strumentario dedicato per l'applicazione della cage in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage, 2 viti"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 184.012/20 – COALITION® MIS vite Ø4.2mm angolo variabile autofilettante L=12-20mm**
 - **cod. 184.112/20 – COALITION® MIS vite Ø3.6mm angolo variabile autofilettante L=12-20mm**
 - **cod. 184.032/40 – COALITION® MIS vite Ø4.2mm angolo fisso autofilettante L=12-20mm**
 - **cod. 184.132/40 – COALITION® MIS vite Ø3.6mm angolo fisso autofilettante L=12-20mm**
 - **cod. 184.052/60 – COALITION® MIS vite Ø4.2mm angolo variabile autoperforante L=12-20mm**
 - **cod. 184.152/60 – COALITION® MIS vite Ø3.6mm angolo variabile autoperforante L=12-20mm**
 - **cod. 184.072/80 – COALITION® MIS vite Ø4.2mm angolo fisso autoperforante L=12-20mm**
 - **cod. 184.172/80 – COALITION® MIS vite Ø3.6mm angolo fisso autoperforante L=12-20mm**
 - **cod. 3136.10XX – COALITION® MIS gabbia 12x14mm 0° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.11XX – COALITION® MIS gabbia 12x14mm 7° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.20XX – COALITION® MIS gabbia 14x16mm 0° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.21XX – COALITION® MIS gabbia 14x16mm 7° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.40XX – COALITION® MIS gabbia 15x18mm 0° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.41XX – COALITION® MIS gabbia 15x18mm 7° H=5-12mm**
 - **cod. 3136.16XX – COALITION® MIS gabbia 12x14mm 12° H=6-12mm**
 - **cod. 3136.26XX – COALITION® MIS gabbia 14x16mm 12° H=6-12mm**
 - **cod. 3136.46XX – COALITION® MIS gabbia 15x18mm 12° H=6-12mm**
 - **cod. 1136.20XX – COALITION® MIS ancora L=12/14/16mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito COALITION MIS™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili vengono forniti in confezionamento singolo e non sterile, e sono da sterilizzare in autoclave insieme allo strumentario, prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di artrosi intersomatica anteriore del rachide cervicale che unisce le proprietà di una cage in PEEK (elasticità e radiotrasparenza) con quelle di una placca in titanio (resistenza) a "profilo zero" che permette una fissazione integrata con viti o ancore per dare una stabilità primaria. La particolare conformazione della placca ne consente l'impianto a più livelli adiacenti senza interferenza tra i dispositivi. L'integrazione cage/placca in unico dispositivo consente di condurre la procedura con approcci chirurgici meno invasivi. La porzione "placca" del dispositivo è concepita per essere applicata al di sotto del profilo anteriore dei corpi vertebrali cervicali consegnando costrutti a profilo "zero"; inoltre, la placca presenta 4 punte di stabilizzazione torsionale che ne aumenta la tenuta anche nei movimenti di rotazione. La cage è dotata di un sistema di blocco in titanio anti pull-out delle viti/ancore sito nella parte frontale del dispositivo. Ancore e viti sono revisionabili. Le cages sono disponibili in 3 dimensioni di base: 12x14mm, 14x16mm, 15x18mm, con altezze da 5 a 12 mm (passo 1 mm) e 3 profili sagittali (0° 7° e 12°). Le viti sono disponibili in 5 lunghezze (12/14/16/18/20mm), 2 diametri (3.6 e 4.2mm), autofilettanti e autoperforanti, ad angolo fisso o variabile (8°). Le ancore sono disponibili in 3 lunghezze (12/14/15mm) con diametro unico di 3.7mm (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – è stata prodotta documentazione comprovante l'affidabilità biomeccanica e clinica del costruito (dati su esperienze con altro dispositivo concorrenziale) ma non del prodotto specifico offerto (K = 0,25)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ottima gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Le viti sono colorate in base alle loro caratteristiche dimensionali, onde facilitarne il riconoscimento immediato. Particolarmente interessante la possibilità di fissare con ancore il dispositivo in unico gesto a baionetta, e di poter ibridare la fissazione con viti ed ancore se il caso lo impone. Alla strumentazione utile per l'impianto delle varie parti del costruito artrodesico, l'offerente mette a disposizione anche i retrattori MARS che con le valve in alluminio consentono di godere di una utile radiotrasparenza per le verifiche radioscopiche intraoperatorie (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. KITCCSOXS – STERISPINE™ CC kit di cage cervicale e viti di fissaggio H=5-8mm**
 - **cod. KITCCSOXL – STERISPINE™ CC kit di cage cervicale e viti di fissaggio H=5-10mm**
 - **cod. KITCCRS4 - STERISPINE™ CC kit vite di salvataggio Ø4mm**
 - **cod. KITCCANC - Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario viene fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave. I dispositivi impiantabili sono forniti sterili (raggi gamma) in confezione singola a doppio involucro.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) realizzato in PEEK provvisto di un marker radio-opaco al tantalio posteriore, fornito di due viti di fissaggio in titanio. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo. Le cages sono disponibili in 2 dimensioni di base: 12x14,5mm (small) e 14x16mm (large) con altezze da 5 a 8 mm (passo 1 mm) per le cages small e 5-10mm per quelle large. Il profilo sagittale è unico: superficie superiore convessa (anatomica) con geometria lordotica di 3.5°. Le viti sono disponibili in 2 lunghezze (13,5mm per le cages small, e 15 mm per le cages large), 2 diametri (3,5 e 4,0mm), autofilettanti e autopercoranti, ad angolo fisso di 40° sul piano sagittale e 15° su quello coronale. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una discreta gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto¹:
 - **cod. 85-02XX-S – STANDARD SHORELINE® No profile cages 14x16mm 7° H=6-12mm**
 - **cod. 85-03XX-S – STANDARD SHORELINE® No profile cages 15x18mm 7° H=6-12mm Strumentario sistema SONOMA**
 - **cod. 85-09XX-S – STANDARD SHORELINE® TruProfile® cages 14x16mm 7° H=5-12mm**
 - **cod. 85-10XX-S – STANDARD SHORELINE® TruProfile® cages 15x18mm 7° H=5-12mm**
 - **cod. 85-11XX-S – STANDARD SHORELINE® TruProfile® cages 15x20mm 7° H=5-12mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema SHORELINE®**

¹ Disponibili anche cages iperlordotiche a 10° e 15°.

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario è fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura. Il dispositivo impiantabile è fornito sterile.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) realizzato in PEEK rivestito di titanio (tecnologia NanoMetalene[®]), radiotrasparente e provvisto di markers radio-opaco al tantalio (2 anteriori ed 1 posteriore), ha un'ampio alloggiamento centrale per il materiale da innesto. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo. Le cages possono essere applicate in 4 forme di costrutto:
 - ✓ No-Profile a 2 fori per la chirurgia giunzionale
 - ✓ TruProfile[®] a 4 fori per la massima fissazione
 - ✓ TruProfile[®] a 3 fori per la chirurgia giunzionale
 - ✓ TruProfile[®] a 2 fori per la massima efficienzaNe costrutto No-Profile le cages sono disponibili in 2 dimensioni di base: 14x16mm e 15x18mm con altezze da 6 a 12 mm (passo 1 mm) e 7° di lordosi. Nel costrutto TruProfile[®] vengono applicate mini-placche (1.6mm di profilo e 16mm di larghezza) a 2/3/4 fori sulla superficie anteriore delle cages che sono disponibili in 3 dimensioni base (14x16mm/15x18mm/15x20mm) e 3 profili sagittali (7°/10°/15°) con altezze tra 5-12mm (passo 1 mm). Le viti sono di Ø 3.5 o 4.0mm, lunghezza 10-18mm, autofilettanti ed autoperforanti, ad angolo fisso o variabile (coronale/sagittale). Le cages nel costrutto No-Profile prevedono l'applicazione di una vite di blocco per evitare il pull-out delle viti di fissaggio. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una ampia gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 04.647.13XS – ZERO-P VA cage convessa H=5-12mm**
 - **cod. 04.647.12XS – ZERO-P VA cage cuneiforme H=5-12mm**
 - **cod. 04.647.834S/836S – ZERO-P VA vite Ø3.7mm autoperforante L=14/16mm**
 - **cod. 04.647.878S – ZERO-P VA vite Ø3.7mm autofilettante L=18mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ZERO-P VA**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – la protesi e le viti viene fornita in confezione sterile monouso in doppia busta. Lo strumentario è fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore intersomatico cervicale per l'artrodesi tra C2-C7 che fornisce stabilità primaria e secondaria dopo sua applicazione in modalità “stand-alone”, Ciò grazie alla combinazione della funzionalità di una cage intersomatica con i benefici di una placca cervicale anteriore. Il posizionamento

è a profilo "zero" ed è formato da una placca in titanio preassemblata ad una cage in PEEK con marker radio-opaco posteriore in titanio per valutare il suo posizionamento durante la procedura d'impianto. Questo particolare design previene i fenomeni di ossificazione giunzionale indotti dalle placche di osteosintesi, e riduce il rischio di disfagia postoperatoria. IL dispositivo è fissato al segmento spinale mediante viti applicate attraverso di esso, dotate di una poliassialità di 17° sagittali e 14° coronali. Gli impianti sono disponibili in 2 morfologie: convessa e cuneiforme; la componente in PEEK (cage) presenta dentellature piramidali sulla sua superficie superiore ed inferiore, che massimizzano il grip con l'osso; un grande foro centrale consente l'alloggiamento del materiale da innesto; 2 sono le dimensioni base della cage (13.6x17.5mm e 16.6x17.5mm) con altezze tra 5 e 12mm (passo 1 mm). La componente "placca" è disgiunta dalle sollecitazioni meccaniche della cage ed è dotata di arresti laterali nel suo profilo per evitare eccessivi incassi e promuovere l'allineamento con la superficie anteriore dei somi vertebrali; la placca è dotata di un meccanismo integrato di blocco sulla testa delle viti posto nell'alloggiamento di esse. Le viti sono autoperforanti o autofilettanti, di lunghezza 14/16/18mm e sono ad angolo variabile con un range di traiettorie tra 27°-44° sul piano sagittale e 15°-29° sul piano coronale. (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – soltanto una pubblicazione tra quelle allegate testimonia l'affidabilità del dispositivo a breve termine (K = 0,50)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una discreta gamma di materiali impiantabili per forme e misure con varie soluzioni d'impianto. Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata una sufficiente documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 0,25)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. G662624X - DIVERGENCE™ CAGE 14X20mm H=5-8mm**
 - **cod. G662652X - DIVERGENCE™ CAGE 12X15mm H=5-8mm**
 - **cod. G662674X - DIVERGENCE™ CAGE 14X17mm H=5-8mm**
 - **cod. G662351X - DIVERGENCE™ VITE Ø3.5mm L=11/13/15mm**
 - **cod. G662401X - DIVERGENCE™ VITE Ø4.0mm L=11/13/15mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema DIVERGENCE™**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura chirurgica. Il materiale impiantabile è monouso e sterilizzato ai raggi gamma, in doppia busta contenente il dispositivo (1 cage oppure 2 viti).
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
-
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) realizzato in PEEK provvisto di un marker radio-opaco al tantalio posteriore, fornito di due viti divergenti di fissaggio in titanio. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo, e posseggono un design dentellato trasversale sulle superfici destinate all'interfaccia con l'osso per ulteriormente ridurre il rischio di pull-out. Le cages sono disponibili in 2 dimensioni di base: 12x15mm e 14x17mm con altezze da 5 a 8 mm (passo 1 mm). Il profilo sagittale è unico: geometria lordotica a 6°. La cage è dotata di un meccanismo di chiusura a rotazione rappresentato da una vite con testa asimmetrica che va a bloccare le teste delle viti di fissaggio della cage. Le viti, autoperforanti e con doppia filettatura, sono disponibili in 3 lunghezze (11/13/15mm), 2 diametri (3.5 e 4.0mm), ad angolo fisso di 47° sul piano sagittale ed angolo variabile 8° (+2°/-7°) sul piano coronale. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema COROENT® INTERLOCK**
 - **cod. 67902XX - CoRoent® Small Interlock cage 7° 14x17mm H=5-12mm**
 - **cod. 679171X - CoRoent® Small Interlock vite Ø4.0mm L=12-16mm**
 - **cod. 679181X - CoRoent® Small Interlock vite Ø4.5mm L=12-16mm**
 - **cod. 16623XX - CoRoent® Small Interlock cage iperlordotica 10°/15°/20° 14x17mm H=6-12mm**
 - **cod. 166261X - CoRoent® Small Interlock vite autop perforante Ø4.0mm L=12/13/14mm**
 - **cod. 166271X - CoRoent® Small Interlock vite autofilettante Ø4.0mm L=12-16mm**
 - **cod. 166272X - CoRoent® Small Interlock vite autofilettante Ø4.5mm L=12-16mm**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo stand-alone di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) realizzato in PEEK provvisto di un marker radio-opaco al titanio posteriore, fornito di due viti di fissaggio trans-cage in titanio. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo, e posseggono un design dentellato trasversale sulle superfici destinate all'interfaccia con l'osso per ulteriormente ridurre il rischio di pull-out. Le cages sono disponibili in 1 dimensione base (14x17mm) con altezze da 5 a 12 mm (passo 1 mm). Quattro i profili sagittali in lordosi: 7/10°/15°/20°. La cage è dotata di un meccanismo di blocco in PEEK ad incastro all'interno dell'alloggiamento della testa delle viti di fissaggio. Le viti, autopercoranti o autofilettanti, sono disponibili in 5 lunghezze (12-16mm), 2 diametri (4.0 e 4.5mm), ad angolo fisso di 40° sul piano sagittale. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – tra i documenti allegati non vi è alcuno che sia pertinente al prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Nell'offerta è inclusa la fornitura in comodato d'uso del sistema di retrazione cervicale MaXcess® che agevola l'impianto del dispositivo con tecnica mini-invasiva grazie alla possibilità di fare uso di una fonte luminosa in fibre ottiche applicata direttamente ad una delle valve del retrattore. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è stata prodotta bibliografia attinente il prodotto in offerta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:
 - **cod. 6741XX0 – ANCHOR-C AVS® cage 12x14mm 0° H=6-12mm**
 - **cod. 6741XX4 – ANCHOR-C AVS® cage 12x14mm 4° H=6-12mm**
 - **cod. 6741XX8 – ANCHOR-C AVS® cage 12x14mm 8° H=6-12mm**
 - **cod. 6743XX0 – ANCHOR-C AVS® cage 14x16mm 0° H=6-12mm**
 - **cod. 6743XX4 – ANCHOR-C AVS® cage 14x16mm 4° H=6-12mm**
 - **cod. 6743XX8 – ANCHOR-C AVS® cage 14x16mm 8° H=6-12mm**

- **cod. 67417XX – ANCHOR-C AVS® vite Ø3.5mm autofilettante L=8-14mm**
- **cod. 67416XX – ANCHOR-C AVS® vite Ø3.5mm autoperforante L=8-14mm**
- **cod. 6741728/34 – ANCHOR-C AVS® vite Ø4.0mm autofilettante L=8-14mm**
- **cod. 6741628/34 – ANCHOR-C AVS® vite Ø4.0mm autoperforante L=8-14mm**
- **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema REFLEX HYBRID**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. Il materiale di reintegro monouso è consegnato non sterile in confezione singola.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo stand-alone di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) con una componente cage in PEEK provvisto di un marker radio-opaco posteriore in tantalio, ed una componente "placca" in titanio integrata alla precedente, nella quale vengono inserite le viti di fissaggio. La placca è dotata di un dispositivo ad incastro di bloccaggio integrato delle viti nella sede di alloggiamento delle loro teste. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo, e posseggono un design dentellato trasversale sulle superfici destinate all'interfaccia con l'osso per ulteriormente ridurre il rischio di pull-out. Il dispositivo correttamente impiantato ha un profilo "zero" in quanto contenuto tra i margini dei corpi vertebrali adiacenti. Le cages sono disponibili in 2 dimensioni base (14x17mm e 14x16mm) con altezze da 6 a 12 mm (passo 1 mm). Tre i profili sagittali in lordosi: 0°/4°/8°. Le viti, autoperforanti o autofilettanti, sono disponibili in 7 lunghezze (8-14mm), 2 diametri (3.5 e 4.0mm), ad angolo fisso di 35° sul piano sagittale e di 10° sul piano coronale. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – non sono stati prodotti documenti a sostegno dell'affidabilità del dispositivo (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. SN3005-0-001XX – FIDJI cage in PEEK 12x15mm H=4.5/5.3/6.1/6.9/7.7mm**
 - **cod. SN3005-0-002XX – FIDJI cage in PEEK 12x17mm H=4.5/5.3/6.1/6.9/7.7mm**
 - **cod. SN3005-0-003XX – FIDJI cage in PEEK 14x17mm H=4.5/5.3/6.1/6.9/7.7mm**
 - **cod. SN3005-0-004XX – FIDJI cage in PEEK 14x19mm H=4.5/5.3/6.1/6.9/7.7mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema FIDJI®**
 - **cod. MC131XP – ROI-C™ cage 14x14mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC132XP – ROI-C™ cage 14x15.5mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC133XP – ROI-C™ cage 14x17mm H=6-10mm**
 - **cod. MC134XP – ROI-C™ cage 12x14mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC135XP – ROI-C™ cage 12x15.5mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC141XP – ROI-C™ cage lordotica 14x14mm H=5-10mm**
 - **cod. MC142XP – ROI-C™ cage lordotica 14x15.5mm H=5-10mm**
 - **cod. MC143XP – ROI-C™ cage lordotica 14x17mm H=5-10mm**
 - **cod. MC144XP – ROI-C™ cage lordotica 12x14mm H=5-10mm**
 - **cod. MC145XP – ROI-C™ cage lordotica 12x15.5mm H=5-10mm**
 - **cod. MC100XT – ROI-C clip di ancoraggio std/long**
 - **cod. MC160X – ROI-C™ innesto 12x14/12x15.5mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC162X – ROI-C™ innesto 14x14/14x15.5mm H=4.5-10mm**
 - **cod. MC163X – ROI-C™ innesto 14x17mm H=5-10mm**

o **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ROI-C™**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso in doppia confezione singola. La strumentazione va sterilizzata in autoclave
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

• Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

- Caratteristiche tecnico-qualitative – la proposta è ricca di due dispositivi che costituiscono un'alternativa valida e semplice alle richieste minime tecniche del lotto ed alle altre proposte.

Cage Fidji®: dispositivo stand-alone di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) in PEEK radiotrasparente provvisto di un marker radio-opaco posteriore in tantalio. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo per il 60% del loro volume globale disponibile, e posseggono un design dentellato trasversale sulle superfici destinate all'interfaccia con l'osso per ulteriormente ridurre il rischio di pull-out; a ciò si aggiunge una placca auto-statica estraibile in titanio che sporge da entrambi le superfici e funge da ulteriore stabilizzatore. Il dispositivo correttamente impiantato ha un profilo "zero" in quanto contenuto tra i margini dei corpi vertebrali adiacenti. Le cages sono disponibili in 4 dimensioni base (12x15mm, 12x17mm, 14x17mm e 14x19mm) con altezze da 4.5 a 7.7 mm (passo 0.8 mm). Un profilo sagittale anatomico (convessità superiore) con 2.8° di lordosi.

Cage ROI-C® con VerteBRIDGE®: dispositivo stand-alone di artrodesi intersomatica anteriore del rachide cervicale (C2-T1) in PEEK radiotrasparente provvisto di un marker radio-opaco posteriore in tantalio. Le gabbie hanno una geometria che le rende riempibili con materiale da innesto osseo e posseggono un design dentellato trasversale sulle superfici destinate all'interfaccia con l'osso per ulteriormente ridurre il rischio di pull-out; a ciò si aggiunge la tecnologia Verte BRIDGE (utilizzabile con cages < 8mm) rappresentata da due dispositivi "a lama" che vengono impattati diagonalmente nelle limitanti somatiche che costituiscono il letto d'impianto. Nel complesso è garantita una stabilità primaria sovrapponibile a quella ottenibile con una placca accessoria di osteosintesi. Il dispositivo correttamente impiantato ha un profilo "zero" in quanto contenuto tra i margini dei corpi vertebrali adiacenti. Le cages sono disponibili in 3 dimensioni base (12x14mm, 14x15.5mm, 14x17mm) con altezze 4.5/5-9 mm (passo 1 mm) in profilo sagittale anatomico (convessità superiore; si aggiunge disponibilità di cages lordotiche (7°) nelle 3 dimensioni base ed altezze tra 5-9 mm (passo 1 mm). (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – per i due dispositivi proposti è allegata esaustiva documentazione a supporto della loro affidabilità clinica e fisica (K = 1,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. A fronte di una impiantabilità estremamente facile vi è una eventuale complessa procedura di revisione per le cages ROI-C® con VerteBRIDGE® (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – prodotta documentazione bibliografica dimostrativa delle positive proprietà meccaniche dei dispositivi quali stabilizzatori primari, e degli attributi clinici migliroativi rispetto ai tradizionali sistemi artrodesici cervicali: minore invasività, minori tempi procedurali, minori perdite ematiche, sovrapponibili risultati clinici (K = 1,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,25	1,00	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,50	0,75	0,75	0,25
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	1,00	0,00	0,75	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1,00	1,00	0,75	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 52 - Ortesi Cranio-Spinale Cervicale (tipo Halo-Vest).RMN compatibile: “Sistema di fissazione esterna del rachide cervicale e cerniera cranio-cervicale, costituito da staffa di trazione in carbonio modello Gardner-Wells, carrucola da applicare al letto del paziente e pesi, nonché anello (Halo) in carbonio, avvitato dinamometricamente al cranio mediante 4 viti e raccordato, in modo da costituire un sistema di trazione cervicale, a corpetto toracico rivestito internamente in materiale antidecubito (Vest), mediante 4 barre regolabili, il tutto in materiale RMN compatibile. Confezione sterile, varie misure. **Impianto tipo:** 1 sistema completo”

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 515-300V2 – Resolve® Halo Unit unità cranica completa di pin in titanio “small” (cm 43-51)**
 - **cod. 515-400V2 – Resolve® Halo Unit unità cranica completa di pin in titanio “medium” (cm 51-59)**
 - **cod. 515-500V2 – Resolve® Halo Unit unità cranica completa di pin in titanio “large” (cm 59-66)**
 - **cod. 545-700L – Resolve® Halo Unit vest con rivestimento in lana naturale short/standard (Ø torace 60-127cm – alt. torace fino a 175cm)**
 - **cod. 545-800L – Resolve® Halo Unit vest con rivestimento in lana naturale tall/extra (Ø torace 66-137cm – alt. torace > 175cm)**
 - **cod. 545-100L – Resolve® Halo Unit vest pediatrica con rivestimento in lana naturale (mis. 2-6 anni di età)**
 - **cod. 545-150L – Resolve® Halo Unit vest pediatrica con rivestimento in lana naturale (mis. 6-12 anni di età)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito non sterile e pronto all'uso in 2 imballaggi: 1 per l'unità cranica e l'altro per la Vest.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione esterna del rachide cervicale che può essere applicato anche su pazienti in trazione senza necessità di rimuovere la staffa. L'unità cranica è fabbricata in fibra di vetro RMN compatibile, e viene fissata al cranio da 4 pin in titanio. L'unità cranica presenta 31 fori per i pin di fissaggio per offrire ampie possibilità di posizionamento. L'unità cranica è collegata al vest mediante un sistema di barre a basso profilo con totale controllo dei micromovimenti ed ampie opzioni di regolazione della postura d'immobilizzazione, La vest è rivestita in vello di lana naturale ed è disponibile in 3 misure adulti e 2 misure pediatriche (K = 1)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata allegata documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto offerto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario necessario all'applicazione dell'ortesi è fornito insieme ai suoi componenti. La proposta è mancante di un sistema di trazione cervicale (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

CONCLUSIONI

All'unica offerta pervenuta per questo lotto vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentario e Impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	0,00	0,25	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 53 - Sostituto osseo in Putty Beta tricalciofosfato e idrossiapatite: “Sostituto osseo in putty di beta tricalciofosfato e idrossiapatite osteoconduttivo, non solubile dai liquidi corporei, in siringa iniettabile, per il riempimento di cagie intersomatiche e/o per il riempimento di piccole lacune ossee. Confezione sterile. **Impianto tipo:** 1 confezione, circa 2 cc ”

Valutazione Offerte

ACTIVA SRL

- **Prodotto proposto: cod. 710.802S – chronOS Putty Spine 2.5 cc**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OSSERVA** le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, il prodotto viene offerto in granuli a secco da miscelare in modo da ottenere una pasta che va applicata manualmente; tale preparazione è assolutamente estranea a quanto richiesto: PUTTY INIETTABILE IN SIRINGA

Bio.Tis. Srl

- **Prodotto proposto: cod. 11000020 - EXABONE® PUTTY 2ml**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto la proposta è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara. Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito pronto all'uso in siringa sterile con accessori d'applicazione (raggi gamma), in confezione singola con doppio involucro.

D.M.R. Srl

- **Prodotto proposto: cod. 11000020 - EXABONE® PUTTY 2ml**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito pronto all'uso in siringa sterile con accessori d'applicazione (raggi gamma), in confezione singola con doppio involucro.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria 48 ore lavorative** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 24 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – pasta iniettabile di miscela di nanoidrossiapatite (38%) combinata a microgranuli bifasici di idrossiapatite/ β -fosfato tricalcico (16.5%). La nanoidrossiapatite è costituita da particelle di 30-50nm che garantiscono una superficie di contatto sino a 100 volte maggiore rispetto ad un innesto osseo tradizionale. I microgranuli sono in materiale ceramico bifasico riassorbibile (40% β -fosfato tricalcico, 60% calcio-fosfato). Le proprietà osteoinduttive delle nanoparticelle favoriscono l'osteogenesi grazie anche all'attrazione sulla superficie molecolare dei fattori di crescita dell'osso. La combinazione con i microgranuli offre una stabilità di volume per tutto il processo di riparazione ossea grazie ad un lento assorbimento multifasico (K = 1,00)
- Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva dell'uso del prodotto in offerta (K = 0,00)

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- **Prodotto proposto: cod. 8112.0002S – SIGNIFY Bioactive Putty 2cc**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito sterile (raggi gamma) in doppio blister PE.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – matrice osteoconduttiva ed osteogenica composta da una miscela di biovetro, glicerolo e glicole polierilenico (PEG). Trattasi di sostituto osseo di nuova generazione dove il biovetro aggiunge le sue proprietà osteostimolanti. La sua osteointegrazione si completa in 6-12 mesi. Se applicato direttamente sull'osso non migra e non si deteriora a contatto con i fluidi. (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. La consistenza granulosa e l'elevata malleabilità lo rendono ideale per il riempimento di cages intersomatiche e/o cavità ossee. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata vasta bibliografia che attesta le ottime caratteristiche quale sostituto osseo (K = 1,00)

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- Prodotto proposto: cod. PAS-2 - ReproBone® novo 2cc
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile (raggi gamma) e pronto all'uso in siringa completa di cannula avvitabile, contenuta in doppio involucro: 1 per l'unità cranica e l'altro per la Vest.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – pasta ossea ceramica osteoconduttiva ed iniettabile, sintetica, formata per il 38% da particelle di idrossiapatite. E' indicato nella riparazione di difetto ossei non portanti il carico e per il riempimento di gabbie spinali. Le particelle di HA sono micrometriche (30-50nm) e si riassorbono nel tempo contemporaneamente al loro rimodellamento nel nuovo osso. Le nanoparticelle offrono una interfaccia fisico-chimica elevata che attrae una quantità maggiore di elementi utili alla osteogenesi. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva dell'uso del prodotto proposto (K = 0,00)

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto: cod. 1105U025OR – In'Oss™ sostituto d'osso sintetico 2.5cc
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile e monouso in doppia busta per singola unità.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto per riempimento osseo sintetico e riassorbibile composta da granuli di fosfato di calcio bifasico (60% HA, 40% β -TCP) in un gel idrosolubile quale veicolo. La pasta ha una struttura interconnessa di granuli microporosi (porosità 70%) dove l'idrogel crea spazi per le cellule e la diffusione di sostanze tra le particelle microporose. L'osteointegrazione del prodotto avviene a spese dei cristalli sintetici (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – la bibliografia allegata testimonia le buone proprietà osteoinduttive ed osteogeniche del prodotto come sostituto osseo indipendentemente dalla topografia scheletrica del difetto da riparare (K = 0,75)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto: cod. 8470020 – NANOSTIM™ Pasta ossea sintetica 2cc

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile/monouso in doppio involucro per singolo prodotto.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – pasta ossea osteoconduttiva ed iniettabile, sintetica, formata per il 35% da nanocristalli (< 20nm) aghiformi di idrossiapatite. E' indicato nella riparazione di difetti ossei non portanti il carico e per il riempimento di gabbie spinali. Grazie a questa nanostruttura, la pasta ossea sintetica presenta un elevato rapporto superficie/peso promuovendo così il processo di osteointegrazione del prodotto con osso di nuova formazione a spese della componente nanocristallina di sintesi (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante le buone proprietà osteoinduttive in vitro ed i vantaggi offerti nel trattamento delle lesioni ossee ortopediche (K = 0,50)

CONCLUSIONI

La proposta di **ACTIVA SRL** viene esclusa dalla valutazione tecnica finale in quanto offre un prodotto non pronto all'uso e non iniettabile, non venendo incontro alle esigenze tecniche di minima contemplate nella descrizione del lotto. Altresì, anche l'offerta di **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto la proposta è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara.

Alle restanti offerte pervenute vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
D.M.R. Srl (LAZIO)	1,00	1,00	0,75	0,00
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	1,00	0,75	1,00
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	1,00	0,75	0,00
MEDACTA italia S.r.l.	1,00	1,00	0,75	0,75
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	1,00	0,75	0,50

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 54 - Sostituto osseo in granuli: “Sostituto in granuli di beta tricalciofosfato in confezioni da minimo 2 cc, per il riempimento di cagie intersomatiche e/o per il riempimento di piccole lacune ossee. Confezione sterile. **Impianto tipo:** 1 confezione, circa 2 cc”

Valutazione Offerte

ACTIVA SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 710.003S – chronOS Granuli 2.5 cc 0.7-1.4mm**
 - **cod. 710.011S – chronOS Granuli 2.5 cc 1.4-2.8mm**
 - **cod. 710.024S – chronOS Granuli 2.5 cc 2.8-5.6mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è fornito sterile in confezione singola in doppia busta
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 5 gg dalla data del ordine**. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono **entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine salvo disponibilità della merce (!)**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo 100% sintetico, proroso e rimodellabile, costituito da β -fosfato tricalcico puro usato per riempire difetti ossei, riempire innesti o creare letti di fusione in chirurgia spinale. Si comporta da matrice osteoconduttiva (scaffold) creando un costrutto a porosità totale con micropori e macropori interconnessi che mimano il tessuto osseo spugnoso promuovendo la colonizzazione da parte degli elementi cellulari progenitori del nuovo osso. La porosità totale è del 60%, massimo grado possibile senza compromettere la resistenza meccanica (analoga a quella dell'osso spugnoso: > 95% dei pori ha diametro tra 100-500 μ m, costituendo l'ambiente ideale per la osteoconduzione del nuovo osso. L'osteointegrazione avviene in 6-18mesi. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – 100% biocompatibile e totalmente riassorbibile, viene proposto in granuli di differenti dimensioni. (K = 0,75)
 - Confezionamento – confezionamento in linea con le richieste normative e concepito per garantire l'integrità del prodotto fino al momento del suo utilizzo (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – testimonia ampiamente le proprietà osteoinduttive del prodotto (K = 1,00)

Bio.Tis. Srl

- *Prodotto proposto: cod. 01000025 - EXABONE® PUTTY 2,5cc*
 - Caratteristiche tecniche minime – **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto, per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito pronto all'uso in siringa sterile con accessori d'applicazione (raggi gamma), in confezione singola con doppio involucro.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 10 gg dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 48 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di base nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – granuli in materiale ceramico bifasico (combinazione del 60% di calciofosfato e 40% di β -tricalciofosfato) sintetico e 100% riassorbibile, pronti all'uso. La struttura ceramica è

totalmente interconnessa e presenta una porosità superiore all'80% con pori tra 200-800µm di diametro; la resistenza meccanica è assimilabile a quella dell'osso spugnoso. La totale osteointegrazione con l'osso del paziente avviene nell'arco delle 10/12 settimane dall'innesto. (K = 1,00)

- Affidabilità e versatilità – potenzialmente il prodotto è disponibile in varie misure e non è possibile definire nell'offerta la tipologia del dispositivo proposto (di cui si riporta la formulazione tipo). Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva dell'uso del prodotto in offerta (K = 0,00)

D.M.R. Srl

- **Prodotto proposto: cod. 01000025 - EXABONE® HA/TCP 2,5cc**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito pronto all'uso, sterile ed in confezione singola con doppio involucro.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria 48 ore lavorative** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 24 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo biomimetico, sintetico, ultraporoso e riassorbibile, a struttura trabecolare con pori al 100% interconnessi simile a quella dell'osso spugnoso di cui mima anche la resistenza alla compressione. Ha una composizione bifasica (HA per il 60% e β-fosfato tricalcico per il 40%) che favorisce la sua completa osteointegrazione. La componente TCP viene riassorbita entro 12 mesi mentre l'HA in 2-5 anni. Grazie alla sua ultraporosità (81%) il materiale occupa in media solo il 10% del volume del difetto lasciando spazio sufficiente alla ricrescita ossea (K = 1,00)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile nella misura minima richiesta dal capitolato. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva sull'uso del prodotto in offerta (K = 0,00)

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- **Prodotto proposto: cod. RBG2.5 - ReproBone® Granules (1-4mm) 2,5cc**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile (raggi gamma) e pronto all'uso, contenuto in doppio involucro.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo osteoconduttivo sintetico in forma granulare destinato come impalcatura a supporto della crescita di nuovo osso. E' indicato nella riparazione di difetto ossei non portanti il carico e per il riempimento di gabbie spinali. E' composto da HA per il 60% e β-fosfato tricalcico per il 40%. Il costruito è contraddistinto da una porosità del 83% con macropori interconnessi al 100%, di

- diametro da 200-500µm; la resistenza alla compressione è ai limiti inferiori rispetto a tessuto osseo spugnoso. Viene riassorbito lentamente (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in una tipologia di misure di granuli. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva dell'uso del prodotto proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto: cod. A3410FE - TECNOSS® mp3 crunch di osso cc*
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – non è possibile desumere queste caratteristiche per la mancanza delle informazioni relative nella documentazione tecnica prodotta
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
- Caratteristiche tecnico-qualitative – crunch di osso eterologo equino composto da un mix di granuli cortico-spongiosi collagenati e pre-idratati di 2-4mm, miscelato a gel di collagene. E' usato come riempitivo di difetti ossei non soggetti a carico oppure di innesti spinali (K = 0,25)
- Affidabilità e versatilità – potenziale reazione da trapianto legata alle sue caratteristiche di xenoinnesto. Modellabile e facilmente applicabile (K = 0,50)
- Confezionamento – non allegata alcuna informazione sul confezionamento del prodotto (K = 0,00)
- Documentazione scientifica – allegata una citazione bibliografica relativa all'uso di un prodotto simile come riempitivo di cages cervicali in 8 casi con risultato fusivo completo a 12 mesi (K = 0,25)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto: cod. 7600105 – MasterGraft™ sostituto osseo granuli 5cc*
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile/monouso in doppio involucro per singolo prodotto.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo costituito da fosfato di calcio bifasico, materiale ceramico osteoconduttivo e riassorbibile di sintesi con una composizione fatta di **HA per il 15% e β-TCP per l'85%**. Il risultato è un prodotto che mima composizione e morfologia dell'osso spugnoso: pori di diametro medio 500µm, interconnessioni dei pori di diametro medio 125µm, porosità 80%. E' indicato come riempitivo di difetti ossei o come componente di innesti compositi spinali. I tempi di riassorbimento sono di 6 mesi (componente β-TCP) (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in unica misura di volume più del doppio rispetto a quanto previsto come requisito minimo del lotto. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)

- Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante le buone proprietà osteoinduttive in vitro e nella chirurgia spinale dorso-lombare dove viene usato insieme a rH-BMP. Soltanto in una pubblicazione il prodotto viene messo a confronto con l'innesto autologo nel rachide cervicale con analoghi risultati clinici ma senza alcuna analisi sulla osteoconduttività del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 5018002 – ATTRAX® Putty 2 cc (2 cilindri 8x20mm)**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo sintetico osteoconduttivo e riassorbibile formato da granuli ceramici (46-65%) ed un polimero legante (35-55%). La componente granulare è composta da fosfato di calcio bifasico (**HA < 10% e β -TCP > 90%**). Il polimero legante è di ossido di alchilene (AOC) che assicura coesione tra granuli nonché la malleabilità del prodotto; viene eliminato dal corpo umano entro 48 ore dall'impianto. Il dispositivo fornisce una struttura porosa (**72%**) di diametro tra **0.3-1.1 μ m** (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in unica misura aderendo al requisito minimo del lotto. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile. Richiede una manipolazione preliminare prima della sua applicazione. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili in tempi potenzialmente < 6 mesi (K = 0.75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata bibliografia specifica sul prodotto (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto: cod. 2102-0015 - VITOSS® granuli (1-4mm) 5cc
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale viene fornito sterile in doppia confezione per singola unità.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo sintetico poroso al 85.6-88.2% biodegradabile e riassorbibile a base di fosfato di calcio (100%) per la riparazione dei difetti ossei. Si tratta di un impianto poroso, osteoconduttivo, con strutture trabecolari che imitano la porosità caratterizzata da interconnessioni multidirezionali tipica dell'osso spugnoso umano (che dimostra una porosità intorno all'85%). Il diametro dei **pori** della struttura varia da **1 μ m a 1000 μ m** (1 mm). Il sostituto osseo guida la rigenerazione ossea tridimensionale nel punto in cui viene innestato ovvero laddove è presente il difetto. Con il suo riassorbimento si verifica la crescita di osso e altro tessuto connettivo nello spazio precedentemente

occupato dalla struttura sintetica. In animali viene segnalato un **riassorbimento del 80% entro dodici settimane**. (K = 0,50)

- Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in misura doppia rispetto al minimo volume richiesto del lotto. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 0.75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – testimonia le buone prestazioni osteoconduttive del prodotto nella chirurgia spinale (K = 0,75)

UBER ROS S.p.A.

- **Prodotto proposto: cod. P822692243 – BIO-1TM granuli per riempimento Ø1mm (x 2 cc)**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito in doppia confezione sterile pronto per l'uso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **in tempi più brevi** (prima possibile).
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo sintetico in granuli di β -TCP > 95% e HA < 5%. I granuli hanno un diametro tra 1-3 mm e consegnano una **porosità del 45%** (K = 0,50)
- Affidabilità – il dispositivo viene proposto nella merceologia minima prevista dal lotto. Le caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili in tempi presumibilmente brevi (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata documentazione che testimonia le proprietà osteoconduttive del materiale in chirurgia ortopedica (K = 0,25)

CONCLUSIONI

La proposta di **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto, per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara.

Alle restanti offerte pervenute vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
ACTIVA SRL	0,75	0,75	0,75	1,00
D.M.R. Srl (LAZIO)	1,00	0,75	0,75	0,00
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	0,75	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,25	0,50	0,00	0,25
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	1,00	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,50	0,75	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,50	0,75	0,75	0,75
UBER ROS S.p.A.	0,50	0,75	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 55 - Sostituto osseo in strisce: "Sostituto osseo in strisce, osteoconduttivo, malleabile, sterile, imbibibile con sangue o midollo osseo, di provata efficacia osteoconduttiva, utilizzabile ai fini dell'artrodesi interarticolare cervicale e posterolaterale intertrasversaria dorsale o lombare. Prezzo da formulare in cc. **Impianto tipo: 1 confezione, 1 striscia** "

Valutazione Offerte

ACTIVA SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 07.801.100S - Chronos Strip 50x25x3mm**
 - **cod. 07.801.101S - Chronos Strip 100x25x3mm**
 - **cod. 07.801.110S - Chronos Strip 50x25x6mm**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è fornito sterile in confezione singola in doppia busta
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 5 gg dalla data del ordine**. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono **entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine salvo disponibilità della merce (!)**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo completamente sintetico, poroso, osteoconduttivo, biocompatibile, rimodellabile, usato per riempire i difetti ossei, per ricostruzioni e per correzioni o come materiale di rinforzo in zone dove è necessario osso spongioso. E' costituito per il 60% da granuli di β -tricalcio fosfato, con diametro 0,5-0,7 mm, e per il 40% da un polimero riassorbibile poli (lattide-co- ϵ -caprolattone). Il risultato è un composito tridimensionale che funge da matrice osteoconduttiva, ovvero da supporto per la osteointegrazione mediante la formazione di nuovo osso: la presenza di macropori e di interconnessioni tra macropori e micropori lo rende uno scaffold ideale per la crescita di tessuto osseo. La porosità totale dei granuli è del 60%, il massimo grado possibile senza compromettere la resistenza meccanica. Più del 95% dei macropori ha un diametro compreso tra 100 e 500 μ m costituendo l'ambiente ottimale per l'osteointegrazione. Il polimero è generalmente degradato in 9-12 mesi, mentre il rimodellamento completo della parte minerale avviene in 6-18 mesi (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – 100% biocompatibile e totalmente riassorbibile, viene proposto in strisce di 3 dimensioni. Il prodotto è pienamente malleabile offrendo così un'ampia versatilità d'uso. Particolarmente interessante la possibilità di miscelare il prodotto nella confezione con il materiale prelevato dal midollo osseo quale vettore di fattori di crescita ossea. (K = 1,00)
 - Confezionamento – il prodotto viene fornito sterile (raggi gamma) in doppia busta in confezione singola (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – i documenti allegati testimoniano le buone proprietà osteoinduttive del prodotto riscontrate nelle sue applicazioni cliniche nella chirurgia spinale (K = 0,75)

Bio.Tis. Srl

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 9000050504 - Cerasorb Ortho Flexible Foam Strip 25x50x4mm**
 - **cod. 9000051004 - Cerasorb Ortho Flexible Foam Strip 25x100x4mm**
- Caratteristiche tecniche minime – **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto, per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara.

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. RB5DXX - ReproBone® Cylinder \varnothing 5mm H=5/10mm**
 - **cod. RB10DXX - ReproBone® Cylinder \varnothing 10mm H=5/10/15mm**
 - **cod. RB15DXX - ReproBone® Cylinder \varnothing 15mm H=5/10/15/20mm**
 - **cod. RB20DXX - ReproBone® Cylinder \varnothing 5mm H=5/10/15/20mm**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile (raggi gamma) e pronto all'uso, contenuto in doppio involucro.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo osteoconduttivo sintetico in forma cilindrica destinato come impalcatura a supporto della crescita di nuovo osso. E' indicato nella riparazione di difetto ossei non portanti il carico e per il riempimento di gabbie spinali. E' composto da HA per il 60% e β -fosfato tricalcico per il 40%. Il costrutto è contraddistinto da una porosità del 83% con macropori interconnessi al 100%, di diametro da 200-500 μ m; la resistenza alla compressione è ai limiti inferiori rispetto a tessuto osseo spugnoso. Viene riassorbito lentamente (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in varie misure di blocchi cilindrici. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili. La forma non è a strisce ma può essere tagliato o modellato con gli strumenti chirurgici (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è allegata alcuna bibliografia che sia espositiva dell'uso del prodotto proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto: cod. BSOE - TECNOSS® Sp-Block Soft 50x20x3mm
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. E' fornito in una forma non modellabile e non compatibile con quella richiesta (strisce).

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto: cod. 7800310 – MasterGraft™ STRIP 10cm - 12cc

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il dispositivo viene fornito sterile/monouso in doppio involucro per singolo prodotto.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo in strisce costituito da fosfato di calcio bifasico, materiale ceramico osteoconduttivo e riassorbibile di sintesi con una composizione fatta di HA per il 15% e β -TCP per l'85% per la componente minerale (96,5%), e collagene tipo I per la matrice di sostegno (3,5%). Il risultato è un prodotto che mima composizione e morfologia dell'osso spugnoso: pori di diametro medio 500 μ m, interconnessioni dei pori di diametro medio 125 μ m, porosità 80%. E' indicato per i difetti ossei che non siano intrinseci alla stabilità della struttura ossea e può essere utilizzato come supporto di innesti ossei: procedure chirurgiche chiave sono le fusioni posterolaterali corte con autotrapianto 1-3 livelli e le fusioni posterolaterali lunghe con autotrapianto. I tempi di riassorbimento sono di 6 mesi (componente β -TCP) (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è proposto in unica misura sufficiente per una fusione posterolaterale su 3 livelli. Altamente flessibile ed adattabile all'anatomia, è dotato di ottima maneggevolezza e può essere tagliato e accorciato. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante le buone proprietà osteoinduttive in vitro e nella chirurgia spinale dorso-lombare dove viene usato insieme a rH-BMP. Soltanto in una pubblicazione il

prodotto viene messo a confronto con l'innesto autologo nel rachide cervicale con analoghi risultati clinici ma senza alcuna analisi sulla osteoconduttività del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 5018005 – ATTRAX® Putty 5 cc OUS**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo sintetico osteoconduttivo e riassorbibile formato da granuli ceramici (46-65%) ed un polimero legante (35-55%). La componente granulare è composta da fosfato di calcio bifasico (**HA < 10% e β -TCP > 90%**). Il polimero legante è di ossido di alchilene (AOC) che assicura coesione tra granuli nonché la malleabilità del prodotto; viene eliminato dal corpo umano entro 48 ore dall'impianto. Il dispositivo fornisce una struttura porosa (**72%**) di diametro tra **0.3-1.1 μ m** (K = 0,50)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in unica misura. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile. Richiede una manipolazione preliminare prima della sua applicazione. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili in tempi potenzialmente < 6 mesi (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – la bibliografia allegata testimonia superiori capacità osteoinduttive del prodotto rispetto ad altri competitors del mercato nei modelli sperimentali animali, con risultati in termini di fusione solida uguali o superiori agli innesti autologhi (K = 0,50)

STRYKER ITALIA Srl SU

- *Prodotto proposto: cod. 2102-1401 - VITOSS® blocchetti modellabili 2cc*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale viene fornito sterile in doppia confezione per singola unità.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sostituto osseo, in strisce, sintetico, poroso al 85.6-88.2%, biodegradabile e riassorbibile, a base di fosfato di calcio (100%), utilizzabile ai fini dell'artrosi interarticolare cervicale e posterolaterale dorso-lombare. Si tratta di un impianto poroso, osteoconduttivo, con strutture trabecolari che imitano la porosità caratterizzata da interconnessioni multidirezionali tipica dell'osso spugnoso umano (che dimostra una porosità intorno all'85%). Il diametro dei **pori** della struttura varia da **1 μ m a 1000 μ m** (1 mm). Il sostituto osseo guida la rigenerazione ossea tridimensionale nel punto in cui viene innestato ovvero laddove è presente il difetto. Con il suo riassorbimento si verifica la crescita di osso e altro tessuto connettivo nello spazio precedentemente occupato dalla struttura sintetica. In animali viene segnalato un **riassorbimento del 80% entro dodici settimane**. (K = 0,50)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in misura doppia rispetto al minimo volume richiesto del lotto. Le sue caratteristiche fisiche lo rendono facilmente impiantabile e modellabile. I componenti del prodotto sono sintetici e 100% riassorbibili (K = 0.75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – testimonia le buone prestazioni osteoconduttive del prodotto nella chirurgia spinale (K = 0,75)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 07.00582.00X – COPIOS SPONGE 1/5/10cc**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso in doppia confezione singola. La strumentazione va sterilizzata in autoclave
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – materiale sintetico per innesto osseo costituito da collagene mineralizzato, liofilizzato e plasmato in tamponi di diverse dimensioni per l'impianto chirurgico. E' composto da calcio fosfato dibasico in tamponi di collagene bovino liofilizzato di tipo I. Il contenuto minerale dei tamponi è del 67% circa del peso. La sua composizione moderatamente acida crea un ambiente caratterizzato da una maggiore biodisponibilità di minerale solubile e dei fattori di crescita ossea. Infatti, l'equilibrio di solubilità del calcio fosfato dibasico dà una quantità di calcio solubile 300 volte maggiore rispetto al tricalciofosfato e all'idrossiapatite. Grazie ad un procedimento chimico di essiccazione termica vengono creati legami DHT (deidrotermici) nella rete di collagene conferendone resistenza e durabilità in modo da rientrare nei tempi del processo di integrazione ed osteogenesi. Il supporto di collagene è caratterizzato da circa il 93% di porosità aperta, per consentire l'assorbimento rapido e completo della eventuale quantità aspirata di sangue o midollo osseo; altresì è dotato di pori di dimensioni medie comprese tra i 5 e 1000 micron per promuovere l'infiltrazione cellulare. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – il prodotto è disponibile in tre dimensioni: 1cc, 5cc e 10cc. Esso agisce da scaffold per la formazione di osso de novo con contemporaneo lento e totale riassorbimento. Resta l'incognita della potenziale reazione da trapianto indotta dalla componente "xeno" del prodotto (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata documentazione comprovante le proprietà osteoconduttive soprattutto nei modelli sperimentali in vivo. Marginale è la documentazione testimoniatrice esperienze cliniche (K = 0,25)

CONCLUSIONI

La proposta di **Bio.Tis. Srl** (VENETO) non verrà inclusa nella valutazione tecnica comparativa in quanto è mancante di una relazione tecnica in italiano, e dagli allegati tecnici non è possibile identificare la dose del prodotto proposto, per la mancata produzione dell'elenco del dispositivo messo a gara.

Analogamente, la proposta della **HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE** è esclusa dalla valutazione conclusiva in quanto avanza un prodotto non modellabile in una forma non corrispondente a quella esigibile tecnicamente dal lotto. Alle restanti offerte pervenute vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
ACTIVA SRL	0,75	1,00	0,75	0,75
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	0,25	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	1,00	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,50	0,75	0,75	0,50
STRYKER ITALIA Srl SU	0,50	0,75	0,75	0,75
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	1,00	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 56 - Sistema di fissazione delle lamine cervicali. RMN compatibile: “Sistema di fissazione delle lamine cervicali per intervento di laminoplastica cervicale “open door”. Il sistema deve prevedere placche precurvate e modellabili in almeno 3 misure diverse, ancorabili mediante viti articolari e laminari di diverse lunghezze e diametro. Da considerarsi preferibile una placca che permetta l’inserimento della stessa dopo l’apposizione della vite laminare. Strumentario dedicato per l’applicazione in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 3 placche e 6 viti”

Valutazione Offerte

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. FG9XXT – SECURSPAN® placca precurvata L=4-12mm (passo 2mm)**
 - **cod. FG9XXT - SECURSPAN® vite Ø2mm L=4/5/6/8/10/12mm**
 - **cod. FG9XXT - SECURSPAN® vite revisione Ø2.4mm L=5/6/7/9/11/13mm**
 - **cod. FG923T - SECURSPAN® vite blocco stabilizzazione**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito sistema SECURSPAN®**
- Caratteristiche tecniche minime – l’offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l’uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e materiale d’impianto vengono forniti non sterili, da sterilizzare in autoclave prima dell’uso. Il materiale impiantabile è fornito in confezione singola.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l’offerente s’impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell’ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema concepito per la laminoplastica del tratto cervicale e toracico superiore del rachide (C3-T3). Il sistema comprende i seguenti componenti impiantabili in titanio:
 - Placche pre-piegate nelle lunghezze 4, 6, 8, 10 e 12 mm
 - Viti autoperforanti/autofilettanti con diam. 2,0 mm nelle lunghezze 4, 5, 6, 8, 10 e 12 mm, per le masse articolari e lamina
 - Viti da revisione autofilettanti con diam. 2,4 mm nelle lunghezze 5, 7, 9, 11 e 13 mm, per le masse articolari e lamina
 - Vite di fissaggio autofilettante con diam. 2,0 mm per il blocco di stabilizzazione
 - Requisiti di affidabilità (K = 0,00) – non è stata allegata documentazione clinica utile a fornire elementi di valutazione
 - Strumentazione e impianti (K = 0,75) – strumentario semplice ed ergonomico, di utilizzo facile ed intuitivo. Il materiale impiantabile è offerto in un’ampia gamma di misure per ogni suo componente, distinguibili mediante colorazione diversificate a seconda delle varie dimensioni (placche e viti d’impianto primario)
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 443.164/172 – ARCH miniplacche a piegatura singola apertura laminare 4-12mm (passo 2 mm)**
 - **cod. 443.174/182 – ARCH miniplacche a piegatura doppia apertura laminare 4-12mm (passo 2 mm)**
 - **cod. 447.100.99 – ARCH placca d’adattamento L=99.8mm**
 - **cod. 401.04X.99 – ARCH vite autofilettante Ø2.0mm L=4-12mm (passo 2mm)**
 - **cod. 401.06X.99 – ARCH vite autoperforante Ø2.0mm L=4-8mm (passo 2mm)**
 - **cod. 401.79X.99 – ARCH vite autofilettante d’emergenza Ø2.4mm L=6-12mm (passo 2 mm)**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito sistema ARCH**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – materiale impiantabile e strumentario forniti non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema concepito per la laminoplastica del tratto cervicale e toracico superiore del rachide (C3-T3). Il sistema comprende i seguenti componenti impiantabili in titanio:
 - o Placche in 2 design (piegatura singola o doppia) ognuno in 5 lunghezze
 - o Viti in 2 diametri (standard e revisione) in 5/3 e 4 lunghezzeStrumentario in acciaio biomedicale con componenti modulari (impugnature) in materiale che non disperde particelle come conseguenza della sua usura (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – 2 pubblicazioni di esperienze cliniche confermano l'affidabilità del prodotto impiantato a lungo termine (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario maneggevole ed ergonomico, è stato concepito per rendere quanto più semplice, sicuro e riproducibile l'atto chirurgico. Il sistema prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure con varie soluzioni d'impianto. Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una sufficiente documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 0,50)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - o **cod. 25-304-85-91 – LEVELONE FIXATION MICRO placca non precurvata 4 fori**
 - o **cod. 25-878-05-75 - LEVELONE FIXATION MICRO vite autoperforante L=5mm**
 - o **Strumentario in comodato d'uso gratuito LEVELONE FIXATION MICRO**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Le placche non sono pre-curvate, benchè modellabili. Inoltre, il prodotto offerto non ha una specifica indicazione d'utilizzo rispetto alla destinazione profilata per questo lotto.ì.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - o **cod. 85300XX – CENTERPIECE™ placca open door L=8-18mm (passo 2mm)**
 - o **cod. 8530XXLH – CENTERPIECE™ placca open door foro laterale L=8-18mm (passo 2mm)**
 - o **cod. 8530XXWM – CENTERPIECE™ placca open door gola larga L=8-18mm (passo 2mm)**
 - o **cod. 8530XXLW – CENTERPIECE™ placca open door gola larga foro laterale L=8-18mm (passo 2mm)**
 - o **cod. 8530000 – CENTERPIECE™ placca a cerniera**
 - o **cod. 853-4XX – CENTERPIECE™ vite Ø2.6mm L=5-11mm (passo 2mm)**
 - o **cod. 853-5XX – CENTERPIECE™ vite Ø3.0mm L=5-11mm (passo 2mm)**
 - o **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e materiale impiantabile forniti non sterile da sottoporre a sterilizzazione in autoclave prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema cervicale posteriore a Placche che permette di fissare le lamine durante le procedure di laminoplastica “Open Door”, caratterizzato da: basso profilo degli impianti, placche Open Door standard e con Foro Laterale entrambe disponibili in versione Gola Profonda, placche a cerniera versatili. Il materiale impiantabile è in titanio e nel particolare prevede i seguenti componenti:
 - Viti di Ø 2.6/3.0 e lunghezze 5-11mm (passo 2mm)
 - Placca Open Door da 8mm a 18mm con incrementi di 2mm
 - Placca Open Door con foro laterale da 8mm a 18mm con incrementi di 2mm
 - Placca Open Door a Gola Profonda da 8mm a 18mm con incrementi di 2mm
 - Placca Con foro laterale a Gola Profonda da 8mm a 18mm con incrementi di 2mm
 - Placca a Cerniera
 - Gli strumenti sono in Acciaio Inox con manici ergonomici in Silicone per agevolarne la presa e il comfort. Tutti gli strumenti sono stati progettati in modo da rendere possibile l'utilizzo con una sola mano in modo da agevolare e semplificare l'utilizzo. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – numerosa documentazione testimonianze l'affidabilità del dispositivo a medio e lungo termine (K = 1,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice e preciso e comprende i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti. Ottima gamma di materiali impiantabili: 8 tipi di viti, 6 tipi di placca Open Door con foro laterale, di placca Open Door a Gola Profonda, di placca con foro laterale a Gola Profonda. Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle viti con differenti caratteristiche dimensionali (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata un'ottima documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 1,00)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 76500XX – LEVERAGE LFS placca fori C-C L=8-12.5mm (passo 1. 5mm)**
 - **cod. 76501XX – LEVERAGE LFS placca fori L-L L=8-12.5mm (passo 1. 5mm)**
 - **cod. 76502XX – LEVERAGE LFS placca innesto fori C-C L=8-12.5mm (passo 1. 5mm)**
 - **cod. 76503XX – LEVERAGE LFS placca innesto fori L-L L=8-12.5mm (passo 1. 5mm)**
 - **cod. 76504XX – LEVERAGE LFS placca laminare larga fori C-C L=8-12.5mm (passo 1. 5mm)**
 - **cod. 76505XX – LEVERAGE LFS vite articolare Ø2.6mm L=5-8mm**
 - **cod. 76506XX – LEVERAGE LFS vite articolare revisione Ø3.0mm L=5-8mm**
 - **cod. 76507XX – LEVERAGE LFS vite laminare Ø2.6mm L=5mm**
 - **cod. 76508XX – LEVERAGE LFS vite laminare revisione Ø3.0mm L=5mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema LEVERAGE LFS**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutti gli strumenti e gli impianti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il materiale impiantabile è fornito non sterile in confezione ad hoc con etichette a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema composto da placche e viti di varie dimensioni in lega di titanio, ideato per fornire rinforzo durante l'espansione del canale spinale e conservare gli elementi posteriori nelle procedure di laminoplastica tra C3-T3. Il materiale impiantabile comprende:

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- 2 tipi di placche open door tradizionali (a fori cranio-caudali o medio-laterali) ognuna in 4 lunghezze
- 2 tipi di placche open door per innesto (a fori cranio-caudali o medio-laterali) ognuna in 4 lunghezze
- 1 tipo di placca laminare grande a fori cranio-caudali in 4 lunghezze
- 2 tipi di viti articolari (standard o revisione) in 4 lunghezze
- 2 tipi di viti laminari (standard o revisione) in 4 lunghezze

Gli strumenti vengono prodotti in una varietà di materiali comunemente utilizzati nelle procedure ortopediche e neurologiche, compreso l'acciaio inox, che soddisfa le specifiche vigenti degli standard nazionali o internazionali applicabili a questi dispositivi. (K = 0,75)

- Requisiti di affidabilità – non è stata allegata documentazione dimostrativa dell'affidabilità del prodotto a distanza del suo impianto. Viceversa vi è una dettagliata documentazione basata sui risultati di test sul materiale in vitro che sostiene la sua affidabilità sul piano biomeccanico (K =0,50)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice e preciso e comprende i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti. Ottima gamma di materiali impiantabili. Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle viti con differenti caratteristiche dimensionali. Interessante il sistema d'impianto della placca sulla vite laminare che avviene ad incastro con il terminale ad "U" mediale della placca. (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegate pubblicazioni scientifiche di contenuto generale che sostengono i vantaggi della procedura, ma senza alcun accenno specifico al prodotto in esame (K = 0,25)

CONCLUSIONI

La proposta della **HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE** è esclusa dalla valutazione conclusiva in quanto avanza un prodotto non specifico per la procedura chirurgica contemplata nel lotto, anche se nella pratica vi è un suo uso off-label in questo contesto. Va aggiunto che sul piano del materiale impiantabile le placche, benchè modellabili, non sono pre-sagomate e sono disponibili in una singola tipologia

Alle restanti offerte pervenute vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentario e Impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
B. BRAUN MILANO S.P.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,50
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	1,00	0,75	0,75	1,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,50	1,00	0,75	0,25

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 57 - "Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale con dispositivo di ancoraggio RMN compatibile: "Cage intersomatiche cervicali, in PEEK o altro materiale idoneo, dotate di reperi radio-opachi, di varie misure per quanto attiene larghezza, altezza e profondità, sia di profilo piatto che lordotico, dotate di fori per l'introduzione nei piatti vertebrali di 2 o 3 viti o punte ai fini dell'ancoraggio della cage stessa; da utilizzarsi in quei pazienti che presentino rischio di dislocazione post-operatoria della cage. Strumentario dedicato per l'applicazione della cage in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage, 2 viti"

Valutazione Offerte

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - cod. 495.341/4 – SYN MESH™ rete Ø10mm H=4/6/10/18mm
 - cod. 495.346/57 – SYN MESH™ rete Ø12mm H=4-12/32/88
 - cod. 495.36X – SYN MESH™ rete Ø15mm H=8/10/12/14/32/88mm
 - cod. 495.371/4 – SYN MESH™ rete ovale 17x22mm H=8/12/32/88mm
 - cod. 495.376/9 – SYN MESH™ rete ovale 22x28mm H=12/64/88mm
 - cod. 495.381/2 – SYN MESH™ rete ovale 26x33mm H=12/64/88mm
 - cod. 495.384/6 – SYN MESH™ anello terminale 0° Ø =10/12/15mm
 - cod. 495.387/9 – SYN MESH™ anello terminale 2,5° Ø =10/12/15mm
 - cod. 495.391/2 – SYN MESH™ anello terminale 17x22mm 0° a-l/l-a
 - cod. 495.393/4 – SYN MESH™ anello terminale 17x22mm 5° a-l/l-a
 - cod. 495.395/6 – SYN MESH™ anello terminale 22x28mm 0° a-l/l-a
 - cod. 495.397/8 – SYN MESH™ anello terminale 22x28mm 5° a-l/l-a
 - cod. 495.399/401 – SYN MESH™ anello terminale 26x33mm 0° a-l/l-a
 - cod. 495.402/3 – SYN MESH™ anello terminale 26x33mm 5° a-l/l-a
 - cod. 495.405/7 – SYN MESH™ anello std M3 17x22/22x28/26x33mm
 - cod. 495.399/401 – SYN MESH™ anello terminale 26x33mm 0° a-l/l-a
 - cod. 495.410 – SYN MESH™ tappo vite M2 basso profilo
 - cod. 495.411/3 – SYN MESH™ anello terminale 0° bombato Ø=10/12/15mm
 - cod. 495.414/6 – SYN MESH™ anello terminale 2,5° bombato Ø=10/12/15mm
 - cod. 495.421/2 – SYN MESH™ anello terminale 17x22mm 0° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.423/4 – SYN MESH™ anello terminale 17x22mm 5° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.427/8 – SYN MESH™ anello terminale 22x28mm 0° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.429/30 – SYN MESH™ anello terminale 22x28mm 5° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.433/4 – SYN MESH™ anello terminale 26x33mm 0° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.435/6 – SYN MESH™ anello terminale 26x33mm 5° bombato a-l/l-a
 - cod. 495.44X – SYN MESH™ rete Ø10mm H=5/7/8/9/11/12
 - cod. 495.451 – SYN MESH™ rete Ø12mm H=18mm
 - cod. 495.455 – SYN MESH™ rete Ø15mm H=16mm
 - cod. 495.46X – SYN MESH™ rete ovale 17x22mm H=6/10/14/20/22/24/26/28/52mm
 - cod. 495.47X – SYN MESH™ rete ovale 22x28mm H=6/10/14/28/30/32/34/36/52mm
 - cod. 495.481/90 – SYN MESH™ rete ovale 26x33mm H=6/8/10/12/14/44/46/48/50/52mm
 - cod. 495.491 – SYN MESH™ tappo vite M3 basso profilo
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema sistema SYN MESH™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – materiale da impianto fornito non sterile da decontaminare e sterilizzare in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di sostituzione dei corpi vertebrali in titanio nichel free per la colonna cervicale, toracica e lombare disponibile in varie impronte e altezze consentendo al chirurgo di scegliere la configurazione più adatta alla singola patologia e/o anatomia del paziente. La maglia delle mesh si può anche rifilare per adattarla alla situazione anatomica. Gli impianti si possono inserire con approccio chirurgico anteriore, laterale, antero-laterale e postero-laterale. Il range di applicazione della mesh è da C3 a L5. Inoltre è possibile utilizzare “endplate” in titanio per ridurre il rischio di migrazioni, sussidenza e slittamenti dell'impianto offrendo allo stesso tempo una ottima stabilizzazione primaria; gli endplate hanno angolazioni pari a 0°, 2,5° e 5° e sono muniti di slot che accolgono le lame dei distrattori dedicati al fine di ottenere una introduzione atraumatica della mesh e permettere il recupero dello spazio vertebrale. L'architettura delle mesh permette il loro riempimento con materiale da innesto (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stato allegato alcun documento relativo a questo aspetto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è dedicato e completo ed è stato concepito per rendere quanto più semplice, sicuro e riproducibile l'atto chirurgico. Tutti gli strumenti sono disegnati per consentire una presa agevole e sicura e presentano caratteristiche di estrema versatilità. Il sistema di strumenti è realizzato in acciaio medico e le componenti modulari usate come impugnature sono realizzate in materiale speciale in modo da evitare la dispersione di microparticelle derivanti dal processo di usura. Il prodotto viene proposto in una buona gamma di misure e forme; le mesh sono disponibili in 6 impronte: cervico-toracica circolare \varnothing 10, 12, 15 mm, toraco-lombari ovali 17x22, 22x28, 26x33 mm; le altezze sono comprese tra 4 e 88 mm. Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata copia di pubblicazione scientifica non pertinente con il prodotto proposto (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 905071X - PYRAMESH® anelli terminali cervicali \varnothing =13/16/19mm**
 - **cod. 905-90X - PYRAMESH® mesh cervicali curvate tonda/ovale**
 - **cod. 905-4XX - PYRAMESH® mesh cervicali ovali 10x14mm H=8/9/10/11/12/15/30mm**
 - **cod. 905-5XX - PYRAMESH® mesh cervicali ovali 13x17mm H=10mm**
 - **cod. 905-413/414/450 - PYRAMESH® mesh cervicali ovali 10x14mm H=13/14/50mm**
 - **cod. 905-1XX - PYRAMESH® mesh cervicali tonde \varnothing 10mm H=8/10/12/15/30/70/100mm**
 - **cod. 905-10XX - PYRAMESH® mesh cervicali tonde \varnothing 10mm H=9/11/13/14/50mm**
 - **cod. 905-X99 - PYRAMESH® anello terminale \varnothing 19/25mm**
 - **cod. 905-800 - PYRAMESH® vite per anello terminale**
 - **cod. 905-72X - PYRAMESH® anello terminale lombare \varnothing 22/25mm**
 - **cod. 905-255 - PYRAMESH® mesh angolata 10x25mm H=15mm**
 - **cod. 905-90X - PYRAMESH® mesh angolata 19x150mm/25x150mm**
 - **cod. 905-9XX - PYRAMESH® mesh angolata 19mm 10x15/13x8mm**
 - **cod. 905-2205 - PYRAMESH® mesh angolata 22x10x15mm**
 - **cod. 905-2318 - PYRAMESH® mesh angolata 25x27mm 13x8mm**
 - **cod. 905-5XX - PYRAMESH® mesh toraco-lombari ovali 13x17mm H=8/9/11/12/13/14/15/20**
 - **cod. 905-1223 - PYRAMESH® mesh toraco-lombari ovali 12x10x24mm**
 - **cod. 905-17X0 - PYRAMESH® mesh toraco-lombari ovali 17x22x30/50/70/90mm**
 - **cod. 905-28X0 - PYRAMESH® mesh toraco-lombari ovali 22x28x50/70/90mm**
 - **cod. 905-13X - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 13x9/30/70mm**
 - **cod. 905-16X - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 16x10/30/60mm**
 - **cod. 905-19X - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 19x40/90mm**
 - **cod. 905-25X - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 25x60/100mm**
 - **cod. 905-3XX - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 13x8/10/11/12/13/20mm**
 - **cod. 905-6XX - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 16x8/9/11/12/15mm**
 - **cod. 905-13XX - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 13x14/15/50mm**
 - **cod. 905-1690 - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 16x90mm**
 - **cod. 905-22XX - PYRAMESH® mesh toraco-lombari tonde 22x50/70/90mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema PYRAMESH®**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e dispositivi non sterili, da sterilizzare in autoclave prima della procedura chirurgica.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema per la fusione intersomatica anteriore cervicale e toracolombare. Il dispositivo associato ad osso o sostituto d'osso è indicato per la sostituzione dei corpi vertebrali e si presenta come una gabbia a sezione circolare od ovoidale a maglia cilindrica in titanio puro, che attraverso un posizionatore rigido viene inserita all'interno dello spazio vertebrale o inter-vertebrale da trattare. Il prodotto richiede una fissazione supplementare che può essere sia anteriore sia posteriore. Da un punto di vista strutturale, ogni singolo impianto è caratterizzato da uno **spessore di 1,5mm superiore rispetto ad altri analoghi prodotti del mercato**, il che aumenta la superficie dell'interfaccia con l'osso dell'ospite e riduce il rischio di deformazione al carico. Infine, la superficie a contatto con il letto osseo è dentellata in modo da aumentarne l'entità della stabilità primaria dopo l'impianto (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – nella bibliografia allegata vi è evidenza clinica di una buona affidabilità del prodotto al follow-up medio di 2 anni (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – Lo strumentario risulta versatile ed essenziale ed è composto da due tipologie di portaimpianti rigidi a presa tipo pinza, due tipologie di battitori (diritto e curvo), e da una tronchese robusta per procedere a sezionare manualmente le maglie della cage ed ottenere delle misure ad hoc. Il sistema prevede mesh a sezione circolare od ovale, diritte o in lordosi/cifosi e comprende anche degli anelli che si possono montare con delle viti alle estremità della singola mesh per rendere superiore la superficie di appoggio in casi di osso di scarsa qualità. Questo supporto dedicato consente di evitare la possibilità di subsidence dell'impianto all'interno del corpo vertebrale (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – le pubblicazioni allegate testimoniano l'uso del prodotto in vari scenari patologici con buoni risultati in termini di stabilità dei costrutti artrodesici e di fusione (K = 0,75)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,75

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 58 - Sostituto di corpo vertebrale cervicale in PEEK, anche espansibile. RMN compatibile: "Sostituto di corpo vertebrale cervicale in PEEK, dotato di marcatori radio-opachi, vari diametri, espansibile in altezza con meccanismo a vite o a martinetto, che consenta l'inserimento all'interno della cage di sostituto osseo, utilizzabile dopo asportazione di corpo vertebrale cervicale per patologia degenerativa, traumatica o neoplastica. Piatti terminali neutri o ad angolazione variabile, avvitali ai piatti vertebrali e al corpo vertebrale sopra e sottostante nei pazienti con maggior rischio di dislocazione del sostituto di corpo.

Abbinabile a sistema di fissazione anteriore (placca e viti) e/o posteriore (viti e barre).

Strumentario dedicato per l'applicazione in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 cage completa di 2 piatti, 4 viti."

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - cod. 15-10-12XX – VUMESH™ cage 12mm H=10-70mm (passo 5 mm)
 - cod. 15-12-12XX – VUMESH™ piatti terminali 12mm 0°/2.5°/5°/7.5°
 - cod. 15-13-12XX – VUMESH™ piatti terminale 12mm (cage 10mm) 0°/2.5°/5°/7.5°
 - cod. 15-11-12XX – VUMESH™ spaziatori 12mm H=1.0/1.5/2.0/2.5mm
 - cod. 15-10-14XX – VUMESH™ cage 14mm H=10-70mm (passo 5 mm)
 - cod. 15-12-14XX – VUMESH™ piatti terminali 14mm 0°/2.5°/5°/7.5°
 - cod. 15-13-14XX – VUMESH™ piatti terminali 14mm (cage 10mm) 0°/2.5°/5°/7.5°
 - cod. 15-11-14XX – VUMESH™ spaziatori 14mm H=1.0/1.5/2.0/2.5mm
 - Strumentario in comodato d'uso gratuito VUMESH™
- aspetti pertinenti del Capitolato Speciale (All. 3 al Disciplinare di Gara)
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, del prodotto in offerta ne è **previsto l'uso solo** nelle procedure protesiche del **rachide toraco-lombare**. Si aggiunge il fatto che la **cage non è espandibile**.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - cod. 891.300S/301S – ECD cage 4.5° 17-22/20-27mm
 - cod. 891.302S/303S – ECD cage 6° 24-33/30-39mm
 - cod. 891.304S/306S – ECD cage 7° 36-47/43-59/54/70mm
 - cod. 890.005S – ECD clip di bloccaggio
 - Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ECD
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto risponde alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile in doppia busta. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave ogni qualvolta se ne fa uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di sostituzione dei corpi vertebrali per la colonna cervicale e toracica superiore (C3-T2) dotato di un meccanismo di allungamento integrato consente un'espansione in situ della cage. I dispositivi sono in PEEK radiotrasparenti, di diverse altezze e angolazioni delle superfici d'appoggio e dispongono di 7 marker in titanio per il controllo del loro corretto posizionamento. Le superfici a contatto con i piatti vertebrali hanno un profilo anatomico e sono munite da una dentellatura piramidale per ridurre il rischio di migrazioni e di slittamenti dell'impianto offrendo una ottima stabilizzazione primaria. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotte citazioni bibliografiche nelle quali non è documentato l'uso del prodotto proposto (K = 0,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice e consente l'impianto del materiale con un unico strumento che funge da portacage ed espansore. Le cages sono disponibile in 7 misure con range di espandibilità 17-70mm, e 3 angoli di lordosi (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata documentazione bibliografica non pertinente rispetto al dispositivo proposto (K = 0,00)

CONCLUSIONI

L'offerta HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE è esclusa dalla valutazione tecnica comparativa in quanto il prodotto proposto non corrisponde ai requisiti tecnici minimi richiesti per il materiale di questo lotto.

All'offerta residuale vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 59 - Sostituto di corpo vertebrale cervicale ad alto potere osteoinduttivo. RMN compatibile: “Sostituto di corpo vertebrale cervicale in tantalio ad alto potere osteoinduttivo, vari diametri e altezze. Piatti terminali neutri. Confezione sterile. Abbinabile a sistema di fissazione anteriore (placca e viti) e/o posteriore (viti e barre). Strumentario dedicato per l'applicazione del sostituto in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo: 1 cage** ”

Valutazione Offerte

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:
 - **cod. 750-214XXL7-G2 – CAPRI cage 7° 12x14mm H=12-36 (passo 1mm) e 38-50mm (passo 2 mm)**
 - **cod. 750-216XXL7-G2 – CAPRI cage 7° 13x16mm H=12-36 (passo 1mm) e 38-50mm (passo 2 mm)**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CAPRI**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. Il materiale impiantabile viene fornito sterile ai raggi gamma.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale destinato all'uso nel rachide cervicale, progettato per fornire supporto anteriore alla colonna vertebrale anche in assenza di fusione per un periodo prolungato. Le cage sono in titanio poroso al 62% con una superficie rugosa: trattasi di caratteristiche introdotte per facilitare l'osteointegrazione all'interfaccia con l'osso (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non sono stati prodotti documenti a sostegno dell'affidabilità del dispositivo. Segnalata letteratura sulle teoriche proprietà osteoinduttive del materiale di cui è composto il prodotto, peraltro con caratteristiche costruttive dissimili (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice ed ergonomico, e consente d'impiantare il dispositivo in modo agevole ed appropriato. Le cages sono disponibili in un profilo lordotico, 2 impronte ed altezze varie tra 12-50mm in unica morfologia (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non è stata prodotta documentazione scientifica relativa all'uso clinico del prodotto (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 06-111-00XX2 – VBR-S TM dritto 3.5° (lato) H=17-50mm (passo 1.5mm) e 53-62mm (passo 3mm)**
 - **cod. 06-115-10XX1 – VBR-S TM curva 7° H=44-62mm (passo 1.5mm)**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema VBR-S TM**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso in doppia confezione singola. La strumentazione va sterilizzata in autoclave
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - **Caratteristiche tecnico-qualitative** – piattaforma completa di impianti e strumentari concepiti per la sostituzione del corpo vertebrale cervicale tra C3 e T1. I sostituti del corpo vertebrale sono realizzati in Trabecular Metal, materiale con le seguenti caratteristiche:
 - reticolo tridimensionale di carbone vetroso (2% del volume del materiale) rivestito da tantalio (metallo paramagnetico che ne costituisce il 98% del volume totale del materiale)
 - porosità del 80% con caratteristiche morfologiche (regolarità e uniformità del reticolo) e meccaniche (modulo di elasticità) simili all'osso spongioso
 - osteoconduttivo con funzione di supporto e di scaffold (l'80% del volume destinato ad essere occupato da osso neoformato)
 - indicato per impianto esposti ad elevate sollecitazioni meccaniche (elevato coefficiente attrito per una ottima stabilità primaria, basso stress shielding per il modulo di elasticità simile all'osso trabecolare, elevata resistenza meccanica per la sua struttura metallica
 Le cage hanno un foro centrale che può alloggiare materiale da innesto. (K = 1,00)
 - **Requisiti di affidabilità** – la documentazione allegata testimonia l'affidabilità del materiale (tantalio) sia in vivo che in follow-up clinici a medio termine (K = 0,75)
 - **Strumentazione e impianti** – lo strumentario è completo, ergonomico, maneggevole e intuitivo con inseritori a basso profilo all'interfaccia con la cage per una ottimizzazione della visibilità, di facile connessione all'impianto. Le cage hanno altezze tra 17-41mm (passo 3 mm) ed a richiesta sono disponibili ulteriori dimensioni fino a 62 mm; l'angolo lordotico è unico (7°) e sono disponibili in morfologia dritta o curva in unica impronta (11x14mm) (K = 0,75)
 - **Confezionamento** – buono (K = 0,75)
 - **Documentazione scientifica** – non è stata prodotta documentazione scientifica relativa all'uso clinico del prodotto offerto. Emergono dati clinici sull'uso dello stesso materiale in altra tipologia di prodotto con buoni risultati che non sono totalmente traslabili al dispositivo offerto (K = 0,25)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1,00	0,75	0,75	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 60 - Sistema di stabilizzazione del rachide dorso-lombo-sacrale. RMN compatibile: “Sistema di stabilizzazione del rachide dorso-lombo-sacrale con accesso posteriore “open”, con utilizzo preferenziale nella patologia degenerativa e nelle deformità. Il sistema deve essere dotato di strumenti e impianti compatibili con le caratteristiche anatomiche del rachide toraco-lombo-sacrale; la fornitura deve essere comprensiva di strumentario ancillare, in comodato d’uso, il quale dovrà consentire il ripristino della normale conformazione anatomica del rachide mediante manovre di derotazione, traslazione, correzione “in situ”, compressione e distrazione. Deve prevedere viti peduncolari mono e poliassiali, di diverse lunghezze e diametri, con caricamento dall’alto della barra o assemblabili alla barra mediante connettori laterali di varie fogge e misure, al fine di recuperare eventuali disallineamenti in lateralità e altezza; viti peduncolari di misure tali da poter essere impiegate in eventuali interventi di revisione; da considerarsi preferibile una tipologia di vite peduncolare che consenta la trasformazione della vite poliassiale in monoassiale, mediante apposito meccanismo di bloccaggio temporaneo della barra sulla vite, facilitando in tal modo le manovre di derotazione del rachide scoliotico; viti iliache e relativi connettori per l’osso iliaco; viti da riduzione poliassiali; uncini laminari e peduncolari aperti e chiusi; barre a sezione cilindrica presagomate e sagomabili di diverse misure e diametri; dadi di bloccaggio; connettori trasversali (“cross-link”) di diverse lunghezze; connettori paralleli tipo “domino”, con diversi diametri, per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con impianti pre-esistenti. Strumentario dedicato in comodato d’uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 2 viti peduncolari poliassiali, 2 viti da riduzione, 2 barre, 6 dadi, 2 uncini, 1 connettore trasversale mis media.”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **Piattaforma REVERE®**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito piattaforma REVERE®**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l’impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili possono essere forniti in stato non sterile o sterile. I non sterile devono essere sottoposto, insieme allo strumentario, a trattamento in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – piattaforma per la fissazione dell’intera colonna vertebrale (escluso il tratto cervicale) con grande varietà di impianti e tecniche chirurgiche applicabili a seconda della patologia trattata e delle preferenze dell’operatore. Il sistema può affrontare qualsiasi tipo di procedura chirurgica con tecnica open ad oggi comunemente utilizzata ed allo stesso tempo risulta differenzialmente applicabile per il tipo di patologia trattata, dalle deformità pediatriche a quelle dell’adulto, dalla chirurgia di revisione a quella neoplastica a quella nei pazienti osteopenici. Nelle sue numerose estensioni la piattaforma dispone di differenti materiali utilizzabili alternativamente per ottenere maggiore resistenza (Acciaio e Cromo-Cobalto) o migliore malleabilità e tolleranza in casi di allergie. Le viti poliassiali dispongono di un sistema che a seguito della prima stretta del dato dona una forza tipo monoassiale all’unione tulip-stelo, rendendo le manovre di distrazione, compressione e derotazione maggiormente efficaci. Gli steli delle viti permettono una loro facile inserzione grazie alla punta conica autofilettante, mantenendo però nel resto della sua struttura un diametro costante per una maggiore tenuta al carico; la punta smussa dona una maggiore sicurezza in caso di fissazione bicorticale. Vi è anche la disponibilità di viti a doppia filettatura (DOD), particolarmente indicate per la fissazione sacro-iliaca, che differenziano la presa nell’osso spongioso e nell’osso corticale, mantenendo allo stesso tempo le caratteristiche delle altre viti (punta smussa e conica per sicura e rapida inserzione, autofilettante). Per i pazienti osteopatici si dispone di viti fenestrate cementabili o viti a doppia filettatura rivestite in idrossapatite per aumentare la velocità di osteointegrazione e la resistenza al pull-out. La grande varietà di impianti permette una scelta a secondo del caso trattato tra 4 diversi materiali di barra, leghe di titanio (TAV e CP) Acciaio e Cromo-Cobalto. Il sistema si completa con dadi a doppia chiusura non filettati che eliminano il rischio di cross-threading. La particolarità del doppio dado consiste nell’ingaggiare la barra nel

tulip della vite con una rotazione di 90° ma che continua a permettere manovre di distrazione compressione e derotazione, dovendo poi essere bloccato definitivamente con un secondo step ad una forza dinamometrica inferiore agli altri sistemi a singolo dado (5.5 Nm rispetto agli 8 Nm). Il sistema dispone in tutte le sue varianti di numerose opzioni di riduzione della barra: dalle viti a doppia testa da richiamo (disponibili sia con doppio dado che con dado classico filettato) a diversi strumenti chirurgici che permettono richiami via via maggiori e performanti a seconda delle esigenze. Disponibili anche viti completamente in acciaio per una resistenza a rottura superiore. Nei casi in cui il chirurgo necessitasse di uncini laminari, peduncolari e trasversari può scegliere tra 34 tipi di forme e dimensioni (offset o con offset angolato destri e sinistri, caudali o craniali, small medium e large, stretti standard o wide); le connessioni trasversali disponibili sono di due tipi (entrambi sia in titanio che in acciaio): tipo poliassiale a lunghezza regolabile per facilitare il montaggio senza necessità di pre-assemblaggio, disponibili in sei diverse misure. I connettori low profile minimizzano l'altezza del sistema (ideali per il tratto toracico solo 6.3mm oltre l'altezza della barra) per assecondare al meglio l'anatomia del paziente e la stabilità del costruito; i connettori offset a testa aperta o chiusa sono dedicati a particolari tipi di costrutti o per fissazioni a doppia barra e/o pelvica. Unicità del sistema è la possibilità di poter revisionare qualsiasi precedente stabilizzazione posteriore senza nessun bisogno di smontare precedenti sistemi impiantati, evitando al paziente una seconda apertura nei livelli già stabilizzati, con un post-operatorio più rapido e meno doloroso. Questo grazie ad una grande varietà di connettori e barre di allungamento che permettono di collegare il vecchio impianto con un impianto nuovo indifferentemente dalle eventuali grandezze diverse delle barre dei sistemi. Infatti, si dispone di tutti i collegamenti tra barre 5.5, 6.0, 6.35, 6.5 mm risolvendo le difficoltà delle revisioni con tutti i sistemi utilizzati fino ad oggi (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario completo ed efficace, è modulare per tutte le componenti della piattaforma. Le impugnature sono in materiale termicamente inerte che consente il loro utilizzo immediato dopo la sterilizzazione. I sistemi di compressione/distrazione consentono una buona visibilità del campo operatorio durante il loro utilizzo. Il materiale impiantabile ha una ottimale versatilità. (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 12-5535 - MALIBU™ viti peduncolari**
 - **cod. 12-0010 - MALIBU™ dadi**
 - **cod. 12-1035 - MALIBU™ barre**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema MALIBU™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione interna utilizzabili nelle procedure di stabilizzazione peduncolare con approccio posteriore del rachide toraco-lombare. La componentistica impiantabile è in titanio, ad eccezione delle viti poliassiali che sono in lega di cobalto cosiccome alcune aste e fili sublaminari. Il sistema mette a disposizione contiene viti poliassiali cannulate e non, viti uniplanari da riduzione di diverse lunghezze, viti monoassiali peduncolari ed iliache, barre e connettori per barre, distanziatori per viti, cross-linking, fili sublaminari e uncini (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Strumentazione e impianti – strumentario dedicato e standard. Le componenti impiantabili presentano una discreta varietà di alternative: viti poliassiali Ø4.5-8.5 (passo 1 mm), viti da riduzione Ø5.5-7.5 (passo 1 mm) e viti monoassiali Ø4.5-8.5 (passo 1 mm) tutte con lunghezze tra 25-50mm (passo 5 mm); uncini laminari, peduncolari, angolati e offset; barre Ø5.5 con lunghezze 35, 40-100 (passo 10 mm) quelle precurve, e dritte da 250 e 600mm, connettori trasversali S/M/L (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **Piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile può essere fornito sterile o non. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema fondamentalmente composto da Viti, Uncini, Barre, Connettori e sistemi di chiusura. Disponibili diverse tipologie di viti peduncolari che presentano sulla testa un'interfaccia Top Notch™ che permette l'innesto della vite con tutti gli strumenti per la riduzione/approssimazione della stessa. Lo stelo delle viti monoassiali ed uniplanari presenta una filettatura a singola elica mentre le poliassiali una filettatura a doppia elica che permette una maggiore velocità di introduzione e maggior resistenza al pull-out. Le viti con stelo Cortical fix od Advance presentano nella porzione prossimale un filetto ad elica quadruplo studiato per offrire un maggior grip sulla superficie ossea corticale del peduncolo, e nella porzione distale una filettatura a doppia elica; queste ultime sono disponibili anche cannulate e forate per consentire la cementazione. Le viti hanno forma cilindrica con punta conica che rende la vite autocentrante sul percorso tracciato dal chirurgo con lo strumento cerca-peduncolo. La punta è atraumatica ma al tempo stesso autoperforante (in spongiosa) ed autofilettante. La tecnologia Dual Innie è presente nelle viti poliassiali con un duplice sistema di bloccaggio; la chiusura delle viti poliassiali avviene per mezzo di un unico dado composto da due parti: una più esterna che assicura il preventivo blocco dell'angolazione tra il gambo della vite e la testa della stessa, ed una più interna per il blocco definitivo della vite sulla barra. Tale sistema permette al chirurgo di alloggiare definitivamente la barra all'interno della testa della vite, lasciandola libera di scorrere in senso longitudinale, per effettuare manovre di compressione e distrazione, derotazione, prima di solidarizzare definitivamente i due elementi. La filettatura quadrata del dado di serraggio fa sì che le forze vengano applicate lungo l'asse della testa della vite e non in modo divergente, minimizzando il rischio di apertura della testa. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – ampia documentazione attestante l'affidabilità degli impianti (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una ottima gamma di materiali impiantabili per forme, misure e fogge (anche PEEK). Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali. Il sistema è compatibile con la piattaforma di navigazione spinale Brainlab (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità, neoplasia e degenerativa) (K = 0,75)

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 03.50.001 - M.U.S.T. vite peduncolare**
 - **cod. 03.50.701 - M.U.S.T. vite peduncolare di riduzione**
 - **cod. 03.50.450 - M.U.S.T. barra pre-curvata Ti**
 - **cod. 03.50.600 - M.U.S.T. uncino corpo allargato**

- **cod. 03.56.405 - M.U.S.T. connettore trasversale dritto**
- **cod. 03.51S.015 - Strumentario M.U.S.T. Degenerative Basic**
- **cod. 03.51S.016 - Strumentario M.U.S.T. Degenerative Extended**
- **cod. 03.51S.017 - Strumentario M.U.S.T. Deformity Basic**
- **cod. 03.51S.009 - Strumentario M.U.S.T. uncini**
- **cod. 03.51S.027 - MUST Reduction Screws US**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i materiali impiantabili vengono forniti sterili e monouso in doppia busta per singola unità. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore per le forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema d'artrodesi della colonna toracica, lombare e lombosacrale per via posteriore. Le viti peduncolari poliassiali e monoassiali, sono disponibili sia in versione standard che cannulata e sono dotate di doppio filetto che permette una più veloce introduzione (6mm/giro) ed un'immediata presa nell'osso semplificando in questo modo la fase d'inserimento. La poliassialità della vite è di $\pm 30^\circ$ su tutto il cono di lavoro e le viti poliassiali con diametro superiore ai 7mm hanno la possibilità di essere usate per la fissazione iliaca. Il sistema possiede la particolare caratteristica di bloccare in maniera temporanea e reversibile il movimento poliassiale della vite migliorando l'efficacia delle manovre di compressione/distrazione/riduzione. Le viti da riduzione sono disponibili sia in versione standard che cannulata e sono dotate di una corsa di riduzione pari 25mm con alette rimovibili. Le viti fenestrate sono disponibili sia in versione standard che cannulata. Il sistema dispone inoltre di:
Il sistema M.U.S.T. dispone inoltre di:
 - barre in titanio e in cobalto-cromo rette e precurvate;
 - barre in titanio anodizzate;
 - ampia gamma di uncini;
 - connettori trasversali a basso profilo, curvati, telescopici e snodati per il posizionamento sulle barre;
 - connettori trasversali a basso profilo, rigidi e in grado di coprire anche i livelli toracici più alti grazie alle dimensioni ridotte;
 - connettori laterali che assistono nell'allineamento viti/barra;
 - connettori barra-barra che consentono estendere un impianto precedente (K = 0,75).
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario completo con l'intera gamma di strumenti per la completa gestione dell'intervento di stabilizzazione vertebrale con accesso posteriore. La modularità del sistema garantisce al chirurgo di poter affrontare diverse condizioni e patologie chirurgiche con differenti tipi di approccio. Il materiale impiantabile è disponibile in una buona gamma di misure e foggie compatibile con le richieste tecniche del lotto (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non sono state pubblicate esperienze cliniche con questo prodotto (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 75446540 – CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 vite poliassiale 6.5x40**
 - **cod. 1555501070 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 barra precurvata CoCr 70mm**
 - **cod. 7540020 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 bloccatore a rottura**
 - **cod. 75496540 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 vite poliassiale da riduzione 6.5x40**
 - **cod. 7540220 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 bloccatore a rottura da riduzione**
 - **cod. 8115525 - X10 CROSSLINK® basso profilo L=25mm Ø5.5mm**
 - **cod. 7541114 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5/6.0 uncino laminare largo**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CD HORIZON® SOLERA™**

- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di ultima generazione studiato per il trattamento posteriore delle deformità, patologie degenerative, tumori e traumi del rachide toraco-lombo-sacrale. Le viti sono dotate di un meccanismo di bloccaggio detto ad angolo inverso che inverte i vettori forza che normalmente un bloccatore esercita sulle pareti laterali degli impianti durante il fissaggio finale. Il sistema mette a disposizione:
 - o Viti peduncolari autofilettanti: Viti fisse e viti poliassiali (25 gradi di poliassialità della tulip in tutte le direzioni)
 - o Viti peduncolari poliassiali cannulate autofilettanti
 - o Viti peduncolari ad angolazione sagittale autofilettanti
 - o Viti peduncolari poliassiali fenestrate
 - o Viti peduncolari da riduzione autofilettanti mono o poliassiali
 - o Uncini peduncolari di tutti i tipi
 - o Viti iliache autofilettanti monoassiali con testa angolata di 0-10-20 gradi o poliassiali, e connettore laterale per agganciare la barra
 - o Barre dritte o precurvate da 5.5 mm di diametro in 3 materiali diversi: titanio commercialmente puro, lega di titanio e CoCr
 - o Domino e connettori assiali: Connettori domino e connettori assiali sia aperti che chiusi per connettere barre dello stesso diametro o di diametri diversi (3,5 – 4,5 – 4,75 - 5,5 – 6,0 - 6,35 mm)
 - o Barre sagittali per allungare costrutti già presenti senza modificare il sistema già impiantato in interventi di revisione
 - o Connettori laterali offset per connettere lateralmente la barra alle viti in caso di disallineamento eccessivo delle viti
 - o Crosslink di vario tipo
 - La chiusura del sistema avviene con un unico bloccatore in lega di titanio. Nel bloccatore a rottura la chiusura è garantita dalla rottura della parte superiore del bloccatore che avviene una volta raggiunta la coppia di 12 N/m (disponibile anche il bloccatore a rottura per le viti da riduzione) (K=0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità meccanica e clinica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il sistema è compatibile con sistema di navigazione in dotazione. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità, neoplasia e degenerativa) (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - o **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ARMADA®**
 - o **cod. 845XXXX – ARM15T viti poliassiali**
 - o **cod. 827X5XX - ARM15T viti da riduzione**
 - o **cod. 8052XXX - ARM15T barre convenzionali precurvate L=25-120mm**
 - o **cod. 8452XXX - ARM15T barre dritte L=25-120mm**
 - o **cod. 8461100 - ARMADA® dado di chiusura per vite aperta**
 - o **cod. 8453102 - ARM15T uncino peduncolare medio**
 - o **cod. 8453101 - ARM15T uncino peduncolare piccolo**
 - o **cod. 84501XX - ARMADA® Ti connettore trasversale fisso**

- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema d'impianti e strumentario per la stabilizzazione e fissazione della colonna vertebrale per via posteriore. Gli impianti a disposizione sono viti di vario tipo, barre, dadi di chiusura, connettori barra-barra, connettori di offset, connettori laterali, uncini, barre in lega di titanio acciaio inossidabile o lega di CoCr. Le viti disponibili sono monoassiali, poliassiali, monoplanari, con bloccaggio temporaneo della poliassialità, da riduzione, da riduzione uniplanari, iliache aperte e iliache chiuse, fenestrate, a caricamento dall'alto, utilizzabili in chirurgia di revisione. Tutte le viti presentano una doppia filettatura per un rapido inserimento, e punta auto-maschiante. Le barre sono disponibili in lega di Ti o CoCr, hanno diametro 5.5mm. Gli uncini e connettori sono disponibili in tutte le fogge e misure. I dadi di chiusura hanno una filettatura flangiata elicoidale che riduce lo stress radiale sul tulip ed il rischio di danneggiare la filettatura della vite. Sono disponibili anche connettori barra-barra aperti, chiusi, ad aggancio laterale alla barra, orientabili e barre di offset, barre a Z, per il trattamento di livelli adiacenti a quelli trattati in interventi precedenti, che consentono il prolungamento del costruito senza necessità di rimuovere gli impianti preesistenti (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – nella documentazione allegata vi è solo una pubblicazione (McAfee et al) nella quale emerge l'affidabilità del prodotto a medio termine. Prodotta documentazione da parte del produttore sull'affidabilità meccanica di un componente del sistema (barre) (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Lo strumentario è facile da usare, poco ingombrante ed efficace nella riduzione delle deformità. Il materiale impiantabile è offerto in una buona gamma di opzioni (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – della bibliografia allegata soltanto una pubblicazione specificamente espone un'esperienza sull'uso del prodotto in campo clinico (K = 0,25)

SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG

- *Prodotto proposto: Sistema VERTICALE® OPEN - cod. SVPSXXXXS1/SVPSXXXXRS2/SVSTOXXXT/SVMS2025/SVPHXXXX/SVQ0001/SVQS00XX*
 - *Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema VERTICALE®*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto contiene le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile (raggi gamma) e monouso in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 10gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 5gg** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione posteriore del rachide dorso-lombare “open” formato da: viti poliassiali, monoassiali, uniplanari ed iliache, a testa corta o lunga, solide o cannulate o fenestrate; barre in titanio o CoCr da 5.5mm. Grazie a questo assortimento il sistema si presta a trattare un'ampio spettro di patologie in modo controllato (K = 0,50)
- Requisiti di affidabilità – allegato un dossier bibliografico ove viene documentata l'affidabilità del prodotto (K = 0,75)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è ergonomico e modulare; gli strumenti sono bi-funzionali (2 in 1) con opzioni modulari dell'impugnatura e dei vassoi. Il materiale impiantabile e' disponibile in una discreta gamma di opzioni (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante l'uso clinico del dispositivo (K = 0,75)

STRYKER ITALIA Srl SU

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 48231XXXX - XIA® 3 viti poliassiali**
 - **cod. 038284XX/ 38285XX/038286XX/038287XX - XIA® 2 viti da riduzione**
 - **cod. 48232XXX - XIA 3 barra**
 - **cod. 48230000 - XIA® 3 dado di chiusura**
 - **cod. 482302XX - XIA® 3 uncino**
 - **cod. 48236XXX - XIA® 3 connettore trasversale monoblocco**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito Sistema REFLEX HYBRID**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. I componenti impiantabile, su richiesta, possono essere forniti sterili.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
-
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema vertebrale indicato per l'utilizzo nel tratto non cervicale della colonna come fissatore posteriore. Esso comprende:
 - Viti: mono e poliassiali (anche a doppio passo autoperforanti), uniplanari, ad angolo favorito, iliache (a tulip aperta o chiusa), da riduzione (conestensioni fliettate da 15 mm per la riduzione micrometrica), fenestrate cementabili e sterili. Diametri 4.0-7.5mm (passo 0.5mm), 8.5-10.5mm (passo 1 mm).
 - Uncini: peduncolari, laminari, laminari toracici, da trasversa, offset, da riduzione, con diverse misure di apertura della gola, diverse angolazioni della lama, diverse dimensioni della lama per un totale di 35 tipi/misure.
 - Barre: in titanio puro, lega di titanio o vitallio, di diametri 5.5/6.0 utilizzabili con tutgiti i tipi di vite. Lunghezze 20-600mm e varie fogge (dritte, precurve a raggio singolo o doppio per il passaggio l/s)
 - Connettori: domino, paralleli, in serie, angolati, aperto-chiusi, trasversali, offset
 - Requisiti di affidabilità – buona l'affidabilità clinica e meccanica del prodotto come desunto dalla documentazione allegata (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario ampio ed efficace per l'esecuzione delle manovre di riduzione sul piano sagittale per le quali e' dotato di varie soluzioni; non offre dispositivi particolari per la riduzione sul piano coronale. Il materiale impiantabile e' disponibile in una gamma standard (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona per le esperienze cliniche in ambito di patologia degenerativa e delle deformità (K = 0,75)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 261DT – LFG SGL uncini laminari "7"**
 - **cod. 356DT-H0005035 - LFG SGL viti poliassiali a doppia filettatura 5x35m**
 - **cod. 410DT-00000040 - LFG SGL connettore trasversale L=40mm**
 - **cod. 500DT-B0000660 - LFG SGL barra senza hex ends 6x60mm**
 - **cod 922DT - LFG SGL dadi di bloccaggio**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema LFG SGL**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito in doppia confezione sterile pronto per l'uso. Lo strumentario va autoclavato
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **in tempi più brevi** (prima possibile).
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.
-
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione posteriore toraco-lombare in titanio che comprende viti poliassiali (45 gradi) a doppio filetto (2 eliche) standard, cannulate, fenestrate; barre e due tipi di uncini. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa al prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario semplice e di qualità. Gamma di materiale impiantabile ai minimi dello standard (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 2000-2XXX – POLARIS™ 5.5 viti poliassiali**
 - **cod. 2000-7XXX - POLARIS™ 5.5 viti poliassiali da riduzione**
 - **cod. 14-500XXX - POLARIS™ 5.5 viti poliassiali iliache**
 - **cod. 2000-4XXX - POLARIS™ 5.5 viti monoassiali**
 - **cod. 14-512XXX - POLARIS™ 5.5 viti uniplanari**
 - **cod. 14-578XXX - POLARIS™ 5.5 viti traslazionali**
 - **cod. 2000-10XX - POLARIS™ 5.5 dadi di bloccaggio**
 - **cod. 2000-5XXX - POLARIS™ 5.5 barre Ti**
 - **cod. 14-5005XX - POLARIS™ 5.5 barre CoCr**
 - **cod. 2000-51XX - POLARIS™ 5.5 barre precurvate**
 - **cod. 2000-55XX - POLARIS™ 5.5 uncini**
 - **cod. 94XXX - POLARIS™ 5.5 connettori trasversali**
 - **cod. 2000-102X/14500132 - POLARIS™ 5.5 connettori laterali**
 - **cod. 14-500XXX - POLARIS™ 5.5 connettori domino**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma POLARIS™**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile e lo strumentario sono forniti non sterili e da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – piattaforma completa di impianti e strumentari per la fissazione del rachide toraco-lombare attraverso un'ampia gamma di impianti di varie misure e biomateriali che permettono la realizzazione di costrutti differenti, più o meno rigidi. La maggior parte degli impianti è disponibile in lega di titanio, le barre invece sono disponibili anche in cromo cobalto. La piattaforma è costituita dalle seguenti componenti impiantabili:
 - Viti peduncolari autofilettanti: Ø4.0-8.5 – L=20-55mm, mono o poliassiali
 - Viti da riduzione: Ø5.5-7.5mm (passo 1mm) – L=30-55mm
 - Viti uniplanari: Ø4.0-7.5 (passo 0.75mm) – L=20-55mm con tulip inclinabile sul piano sagittale, anche in versione "riduzione"
 - Viti iliache: Ø6.5-8.5 – L=60-90mm
 - Viti traslazionali: Ø4.75/5.5/6.5/7.5mm – L=25-55mm (traslazione laterale del tulip 1.5mm per lato)
 - Uncini: laminari, peduncolari, offset, angolati, lombari con gola 6.0/7.5/9.0mm e larghezza lama 5.0/7.3/9.0mm
 - Barre: diametro 5.5mm in titanio puro L=510mm, in lega di titanio dritte L=510mm o precurvate L=30-130mm, CoCr dritte L=510mm con 3 diverse rigidità
 - Connettori: assiali, domino e trasversali
 - Dadi di bloccaggio: con sistema anti-disallineamento durante l'applicazione. Due tipi di cui uno a doppio anello a maggior tenuta sulla barra per casi complessi
- Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – strumentario semplice, completo, versatile, intuitivo e maneggevole, caratterizzato anche da un'ampia offerta di strumenti sia per la riduzione della barra che per la derotazione. Buona gamma di dispositivi impiantabili (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non adeguata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,50	0,00	0,50	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,75
MEDACTA Italia S.r.l.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,75

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,50	0,75	0,75	0,25
SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG	0,50	0,75	0,50	0,75	0,75
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
UBER ROS S.p.A.	0,75	0,00	0,25	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 61 - "Clamp" in poliestere di consolidamento: "Dispositivo per il consolidamento di sistemi di stabilizzazione del rachide dorso-lombare costituiti da viti peduncolari e barre.

Da utilizzarsi come dispositivo di consolidamento in pazienti affetti da osteoporosi con prevedibili problemi di tenuta delle viti peduncolari, nonché per la riduzione di deformità traumatiche o degenerative. I dispositivi devono essere composti da banda in poliestere posizionabile in sede sublaminaire o subtrasversaria e connessa a "clamp" in titanio RMN compatibile e adattabile a barre di qualsiasi sistema di stabilizzazione indipendentemente da marca e modello. E' necessario che il dispositivo sia dotato dello strumentario atto alla fissazione della clamp alla barra e al trazionamento/bloccaggio della banda in poliestere. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 2 bande in poliestere, 2 clamp"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 1116.0006S – SILC laccio sublaminaire 6x550mm**
 - **cod. 1116.01XX – SILC morsetti varie misure**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema SILC**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili e lo strumentario sono forniti in stato non sterile, e devono essere sottoposto ad autoclavaggio prima dell'uso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di fissazione sottolaminare per il trattamento della patologia spinale complessa e traumatica laddove le viti transpeduncolari non possono essere considerate assolutamente sicure. Il sistema e' a basso profilo e quindi facile da inserire, e fornisce garanzie per eseguire manovre di riduzione standard risparmiando i peduncoli. Si adatta alle anatomie complesse delle gravi deformità spinali e utilizza la forza dell'osso corticale laminaire, nei casi di anatomia del peduncolo compromessa e/o scarsa qualità dell'osso. E' costituito da un morsetto (clamp) a caricamento dall'alto accoppiato con una fascetta flessibile in polietilene tereftalato (PET) che consente l'introduzione dell'impianto prima o dopo che la barra sia stata provvisoriamente bloccata ai livelli adiacenti. Utilizzando in modo simmetrico la banda sulla lamina o processo trasverso, integra resistenza e versatilità per costituire una soluzione preziosa nelle manovre di riduzione delle deformità. Il morsetto è compatibile con diversi diametri di barra, compresi tra 4.5 e 6.5, presenta un profilo medio-laterale ridotto ed è dotato di una vite di fermo integrata con orientamento mediale/laterale che semplifica la procedura di fissaggio e riduce il numero di componenti. Il materiale della fascetta ha un'elevata resistenza alla trazione e alla deformazione per scorrimento, ideale per stabilità a lungo termine; la fascetta presenta una larghezza di 6mm e lunghezza di 550mm, e dispone di punte sottili in titanio malleabile con foro per facilitarne l'introduzione/aggancio negli strumenti ed il passaggio sublaminaire. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – sembra esservi evidenza di una affidabilità' meccanica tra le piu' elevate del mercato (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario permette tramite un unico componente di eseguire tutte le manovre necessarie per l'inserimento del dispositivo. Esso prevede l'uso di uno strumento, denominato tenditore, che è stato disegnato ed ottimizzato con multifunzionalità per inserimento dell'impianto, tensionamento della fascetta e facile serraggio finale. Le impugnature degli strumenti sono in materiale termicamente inerte che consente il loro utilizzo immediato dopo la sterilizzazione migliorandone al tempo stesso la presa con i guanti. Il sistema dispone di una strumentazione completa, facile da usare, ergonomica, poco ingombrante e particolarmente efficace per soddisfare tutte le preferenze (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

MEDINEXT SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 150-208 JAZZ - Multi-purpose 5.5 mm connettore e vite in Ti**
 - **cod. 150-156 JAZZ banda**
 - **cods. 550XXX - Strumentario in comodato d'uso gratuito JAZZ**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile e monouso. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – impianto temporaneo da utilizzarsi in chirurgia vertebrale come ancoraggio osseo destinato ad assicurare una stabilizzazione temporanea in attesa della fusione ossea o del consolidamento in caso di frattura, concepito per la fissazione con accesso posteriore ad uso sublaminare, interspinale o con tecniche di cordatura delle faccette. Può essere utilizzato anche congiuntamente ad altri impianti medici in lega di titanio. I connettori polivalenti sono dispositivi per la fissazione del rachide e includono i seguenti componenti: staffa/vite in titanio e fettuccia in poliestere. Il morsetto e' disponibile in varie misure (3.5/4.5/4.75/5.5/6.0). Lo strumentario è composto da strumenti chirurgici conformi alla norma vigente e sono realizzati principalmente in acciaio inossidabile, titanio e alluminio. (K = 0,75).
 - Requisiti di affidabilità – affidabilità clinica supportata dalla buona documentazione allegata (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – impianto a clip per l'assemblaggio sulla barra senza necessità di dover fissare il dado di bloccaggio per il posizionamento del dispositivo. Dado a dimensione maggiorata per maggior tenuta fascetta/clip/barra e sistema di chiusura con strumento anti-torsione. Connessione barra/clip su tutta la superficie di contatto grazie al design a mezzaluna. Sistema di tensionamento graduale controllato mediante cricchetto con guide ad angolazione variabile (90°-120°-135°). Possibilità di connessione a diversi diametri di barre (3.5mm/4.5mm/4.75mm/5.5mm/6.0mm) tramite apposite clip. Strumentario versatile e completo. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona la documentazione su esperienze cliniche con questo prodotto; molte voci riguardano prodotti da competitors commerciali (K = 0,75)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 8219500 – TRANSLACE™ banda**
 - **cod. 8205300 - TRANSLACE™ connettore**
 - **cod. 5430520 - TRANSLACE™ vite**
 - **cod. SPS0180X – TRANSLACE™ Strumentario in comodato d'uso gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile monouso. Lo strumentario e' da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
Caratteristiche tecnico-qualitative (K=0,75) – sistema di ancoraggio spinale progettato per essere utilizzato insieme a sistemi di fissazione posteriore con viti peduncolari e barre come ausilio per l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali. Esso consente di effettuare una fissazione sottolaminare nel caso in cui non sia possibile utilizzare la vite peduncolare. La fascetta in poliestere ha un'estremità rigida che facilita il passaggio sotto la lamina riducendo il rischio neurologico. Il design del connettore con 2 bloccatori differenti consente di gestire al meglio il bloccaggio della posizione sulla barra e il tensionamento della fascetta. Il sistema è caratterizzato da:
 - Connettore sterile in titanio che può essere utilizzato con barre di diametri 4,5/4,75/5,5/6,0, barre di transizione e apicali, riducendo la quantità di materiale in inventario;
 - Due viti di fissaggio per un posizionamento sicuro e stabile su qualsiasi piano
 - Fascetta in poliestere
- Requisiti di affidabilità – accennati risultati di test meccanici dimostrativi di una buona affidabilità, superiore al prodotto di riferimento del mercato (K = 0,50)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è semplice, ergonomico e preciso e comprende strumenti in acciaio inox con manici ergonomici in silicone per agevolarne la presa e il comfort; contiene soltanto i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti: manico a T, manico contro coppia, tensionatore. (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 5401-84500 - NILE™ clamp Ø4.5 mm**
 - **cod. 5401-84500H - NILE™ clamp Ø4.5 mm Rail/Ø6.0 mm**
 - **cod. 5401-85500 - NILE™ clamp Ø5.5 mm**
 - **cod. 5401-85500H - NILE™ clamp Ø5.5 mm Rail**
 - **cod. 5416-FOX730-SG - NILE™ banda 3/4mm**
 - **cod. 3001-10002 - NILE™ dado di serraggio**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema NILE™**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario e' non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. I componenti impiantabili sono forniti sterili monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – tecnologia di fissazione non peduncolare che offre impianti robusti e a basso profilo per fornire una soluzione ai casi più complessi di deformità. Il sistema può essere utilizzato come impianto provvisorio nella chirurgia ortopedica per fornire una stabilizzazione temporanea come ancoraggio osseo durante lo sviluppo di una solida fusione ossea e un aiuto nella riparazione di fratture ossee; può anche essere utilizzato insieme ad altri impianti chirurgici in metalli similari, laddove il cerchiaggio possa servire a garantire il fissaggio di altri impianti. Il sistema comprende:
 - Banda in polietilene tereftalato in due opzioni di lunghezza e larghezza (3/4mm) con finitura liscia delle superfici
 - Clamp in titanio a basso profilo, con meccanismo di chiusura del nastro e della barra indipendente con scatto udibile e feedback tattile al momento dell'ingaggio della barra, in 4 misure per altrettante tipologie di barra (4.5/5.5/6.0/6.35)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario e' semplice e comprende un tensionatore d'uso intuitivo e di piccole dimensioni con presa ed aggancio veloci e precisi, ad azione controllata. (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. SN027-0-30006S – UNIVERSAL CLAMP® dado di bloccaggio**
 - **cod. SN027-0-3000XX – UNIVERSAL CLAMP® clamp SS**
 - **cod. SN027-0-30006S – UNIVERSAL CLAMP® dado di bloccaggio**
 - **cod. SN027-0-200XX – UNIVERSAL CLAMP® clamp Ti**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema UNIVERSAL CLAMP®**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema progettato per l'utilizzo in associazione con sistema di osteosintesi vertebrale barre e viti, per fornire l'idonea stabilizzazione come ancoraggio osseo durante la fusione solida, come ausilio nella riparazione di fratture e per un stabile ancoraggio alle strutture vertebrali in caso di osso di cattiva qualità, nella fattispecie nei pazienti osteoporotici. E' costituito da fascette per il fissaggio sotto-laminare, che permettono manovre di correzione riducendo però lo sforzo applicato alle strutture ossee con dispositivo di pre-rottura della fascetta in caso di forza applicata eccessiva (90 Kg). L'impianto consta di un morsetto in lega di titanio, una fascia in polietilene rinforzata nella porzione distale, ed una vite di fissazione in lega di titanio per il serraggio sulla barra di unione.
 - Requisiti di affidabilità – esaustiva documentazione sperimentale e clinica a sostegno dell'affidabilità' del prodotto(K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario semplice, intuitivo, completo, versatile e maneggevole che prevede in pochi passaggi e con pochi strumenti di raggiungere la correzione desiderata. Il sistema ha un range d'applicazione universale in quanto è adattabile a barre di diversi diametri (4.5/4.75/5.5/6.0/6.35mm). (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – ampia bibliografia testimoniantе il diffuso uso clinico del prodotto (K = 0,75)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,50	1,00	0,75	0,00
MEDINEXT SRL	0,75	0,75	1,00	0,75	0,75
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,50	0,50	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 62 - Sistema di stabilizzazione "open" del rachide dorso-lombare nella patologia traumatica: "Il sistema deve consentire la riduzione delle fratture con tecnica "open", mediante l'utilizzo di appositi dispositivi di distrazione e compressione micrometrica, denominati "castelletti", inseriti sopra le estensioni delle viti peduncolari, consentendo manovre di riduzione e distrazione mediante controllo angolare della frattura. Devono essere disponibili viti sia mono che poliassiali, a bloccaggio uniplanare e da riduzione, nonché viti iliache con appositi connettori. Strumentario dedicato in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 4 viti poliassiali, 2 barre, 4 dadi, 1 connettore trasversale."

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 12-5535 - MALIBU™ viti peduncolari**
 - **cod. 12-0010 - MALIBU™ dadi**
 - **cod. 12-1035 - MALIBU™ barre**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema MALIBU™**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto in offerta non include alcuno strumento di correzione anatomica micrometrica segmentaria del rachide

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **Piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile può essere fornito sterile o non. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema fondamentalmente composto da Viti, Uncini, Barre, Connettori e sistemi di chiusura. Disponibili diverse tipologie di viti peduncolari che presentano sulla testa un'interfaccia Top Notch™ che permette l'innesto della vite con tutti gli strumenti per la riduzione/approssimazione della stessa. Lo stelo delle viti monoassiali ed uniplanari presenta una filettatura a singola elica mentre le poliassiali una filettatura a doppia elica che permette una maggiore velocità di introduzione e maggior resistenza al pull-out. Le viti con stelo Cortical fix od Advance presentano nella porzione prossimale un filetto ad elica quadruplo studiato per offrire un maggior grip sulla superficie ossea corticale del peduncolo, e nella porzione distale una filettatura a doppia elica; queste ultime sono disponibili anche cannulate e forate per consentire la cementazione. Le viti hanno forma cilindrica con punta conica che rende la vite autocentrante sul percorso tracciato dal chirurgo con lo strumento cerca-peduncolo. La punta è atraumatica ma al tempo stesso autoperforante (in spongiosa) ed autofilettante. La tecnologia Dual Innie è presente nelle viti poliassiali con un duplice sistema di bloccaggio; la chiusura delle viti poliassiali avviene per mezzo di un unico dado composto da due parti: una più esterna che assicura il preventivo blocco dell'angolazione tra il gambo della vite e la testa della stessa, ed una più interna per il blocco definitivo della vite sulla barra. Tale sistema permette al chirurgo di alloggiare definitivamente la barra all'interno della testa della vite, lasciandola libera di scorrere in senso longitudinale, per effettuare manovre di compressione e distrazione, derotazione, prima di solidarizzare definitivamente i due elementi. La filettatura quadrata del dado di serraggio fa sì che le forze vengano applicate lungo l'asse della testa della vite e non in modo divergente, minimizzando il rischio di apertura della testa. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – ampia documentazione attestante l'affidabilità degli impianti (K = 0,75)

- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una ottima gamma di materiali impiantabili per forme, misure e fogge (anche PEEK). Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali. Il sistema è compatibile con la piattaforma di navigazione spinale Brainlab. Non e' fornito di un dispositivo vero e proprio di correzione micrometrica della anatomia; tuttavia, tale mancanza viene compensata da altri attributi tecnici: tecnologia DUAL INNIE, viti da riduzione da 17mm, uncini peduncolari da riduzione, lo strumento di approssimazione verticale della barra (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità, neoplasia e degenerativa) (K = 0,75)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 75446540 – CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 vite poliassiale 6.5x40**
 - **cod. 1555501070 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 barra precurvata CoCr 70mm**
 - **cod. 7540020 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 bloccatore a rottura**
 - **cod. 75496540 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 vite poliassiale da riduzione 6.5x40**
 - **cod. 7540220 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 bloccatore a rottura da riduzione**
 - **cod. 8115525 - X10 CROSSLINK® basso profilo L=25mm Ø5.5mm**
 - **cod. 7541114 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5/6.0 uncino laminare largo**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CD HORIZON® SOLERA™**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
 - Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di ultima generazione studiato per il trattamento posteriore delle deformità, patologie degenerative, tumori e traumi del rachide toraco-lombo-sacrale. Le viti sono dotate di un meccanismo di bloccaggio detto ad angolo inverso che inverte i vettori forza che normalmente un bloccatore esercita sulle pareti laterali degli impianti durante il fissaggio finale. Il sistema mette a disposizione:
 - Viti peduncolari autofilettanti: Viti fisse e viti poliassiali (25 gradi di poliassialità della tulip in tutte le direzioni)
 - Viti peduncolari poliassiali cannulate autofilettanti
 - Viti peduncolari ad angolazione sagittale autofilettanti
 - Viti peduncolari poliassiali fenestrate
 - Viti peduncolari da riduzione autofilettanti mono o poliassiali
 - Uncini peduncolari di tutti i tipi
 - Viti iliache autofilettanti monoassiali con testa angolata di 0-10-20 gradi o poliassiali, e connettore laterale per agganciare la barra
 - Barre dritte o precurvate da 5.5 mm di diametro in 3 materiali diversi: titanio commercialmente puro, lega di titanio e CoCr
 - Domino e connettori assiali: Connettori domino e connettori assiali sia aperti che chiusi per connettere barre dello stesso diametro o di diametri diversi (3,5 – 4,5 – 4,75 - 5,5 – 6,0 - 6,35 mm)
 - Barre sagittali per allungare costrutti già presenti senza modificare il sistema già impiantato in interventi di revisione
 - Connettori laterali offset per connettere lateralmente la barra alle viti in caso di disallineamento eccessivo delle viti
 - Crosslink di vario tipo
- La chiusura del sistema avviene con un unico bloccatore in lega di titanio. Nel

- bloccatore a rottura la chiusura è garantita dalla rottura della parte superiore del bloccatore che avviene una volta raggiunta la coppia di 12 N/m (disponibile anche il bloccatore a rottura per le viti da riduzione) (K=1,00)
- Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità meccanica e clinica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e prevede una buona gamma di materiali impiantabili per forme e misure. Il sistema è compatibile con sistema di navigazione in dotazione. Il prodotto è dotato di una completa gamma di opzioni per la correzione anatomica segmentaria spinale (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità, neoplasia e degenerativa) (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ARMADA®**
 - **cod. 845XXXX – ARM15T viti poliassiali**
 - **cod. 827X5XX - ARM15T viti da riduzione**
 - **cod. 8052XXX - ARM15T barre convenzionali precurvate L=25-120mm**
 - **cod. 8452XXX - ARM15T barre dritte L=25-120mm**
 - **cod. 8461100 - ARMADA® dado di chiusura per vite aperta**
 - **cod. 8453102 - ARM15T uncino peduncolare medio**
 - **cod. 8453101 - ARM15T uncino peduncolare piccolo**
 - **cod. 84501XX - ARMADA® Ti connettore trasversale fisso**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – ogni componente impiantabile viene fornito sterile in doppia confezione. L'etichettatura è a norma
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema d'impianti e strumentario per la stabilizzazione e fissazione della colonna vertebrale per via posteriore. Gli impianti a disposizione sono viti di vario tipo, barre, dadi di chiusura, connettori barra-barra, connettori di offset, connettori laterali, uncini, barre in lega di titanio acciaio inossidabile o lega di CoCr. Le viti disponibili sono monoassiali, poliassiali, monoplanari, con bloccaggio temporaneo della poliassialità, da riduzione, da riduzione uniplanari, iliache aperte e iliache chiuse, fenestrate, a caricamento dall'alto, utilizzabili in chirurgia di revisione. Tutte le viti presentano una doppia filettatura per un rapido inserimento, e punta auto-maschiante. Le barre sono disponibili in lega di Ti o CoCr, hanno diametro 5.5mm. Gli uncini e connettori sono disponibili in tutte le foggie e misure. I dadi di chiusura hanno una filettatura flangiata elicoidale che riduce lo stress radiale sul tulip ed il rischio di danneggiare la filettatura della vite. Sono disponibili anche connettori barra-barra aperti, chiusi, ad aggancio laterale alla barra, orientabili e barre di offset, barre a Z, per il trattamento di livelli adiacenti a quelli trattati in interventi precedenti, che consentono il prolungamento del costruito senza necessità di rimuovere gli impianti preesistenti (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – nella documentazione allegata vi è solo una pubblicazione (McAfee et al) nella quale emerge l'affidabilità del prodotto a medio termine. Prodotta documentazione da parte del produttore sull'affidabilità meccanica di un componente del sistema (barre) (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Lo strumentario è facile da usare, poco ingombrante ed efficace nella riduzione delle deformità. Il materiale impiantabile è offerto in una buona gamma di opzioni (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Documentazione scientifica – della bibliografia allegata soltanto una pubblicazione specificamente espone un'esperienza sull'uso del prodotto in campo clinico (K = 0,25)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 801-04525 a 801-08565 - MESA® viti poliassiali**
 - **cod. 101-55530 a 101-555200/101-65530 a 101-655150 - MESA® barre precurve Ti**
 - **cod. 101-70016 a 101-70035 - MESA® connettore trasversale**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma MESA®**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. I componenti impiantabili, su richiesta, possono essere forniti sterili.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema a viti peduncolari a doppio filetto con caricamento dall'alto indicato per la correzione chirurgica toraco-lombare delle deformità di qualsiasi natura patologica. Esso incorpora barre in titanio con diametro di 5,5 mm e viti codificate a colori. Il disegno tronco-conico, poliassiale, brevettato della vite a doppio passo, offre un raggio di movimento di 60° grazie alla tecnologia Zero-Torque® e include semplici strumenti di bloccaggio utilizzabili con una sola mano. Anche la compressione, la distrazione e la manipolazione della barra sono ottimizzate con l'impianto nello stato parzialmente bloccato. Il design rivoluzionario dei jack di riduzione delle deformità (Cricket®) permette di eseguire le manovre correttive su tutti i piani e in modalità micrometrica distribuendo le forze sull'intero costruito. Si aggiunge la possibilità di derotare in maniera segmentale o globale la colonna vertebrale per conseguire la correzione ottimale sul piano assiale. Le viti peduncolari sono dotate di una poliassialità a 60°, un profilo 0 sopra la barra con 235° di contatto tra tulip e barra, chiusura senza dado "zero-torque", top loading, Ø=4,5-8,5mm e L=25-65mm. Sono disponibili anche viti uniplanari.
 - Requisiti di affidabilità – allegato studio comparativo multicentrico retrospettivo nel quale è provata l'ottima affidabilità del prodotto (K = 1,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario ampio ed efficace per l'esecuzione delle manovre di riduzione sui 3 piani dello spazio. Il materiale impiantabile è disponibile in una ampia gamma (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona per le esperienze cliniche in ambito di patologia delle deformità (K = 0,75)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 44-2001 – FIREBIRD® viti**
 - **cod. 44-3540 - FIREBIRD® viti autofilettanti non modulari**
 - **cod. 52-2080 - FIREBIRD® barre**
 - **cod. 57-5315 - FIREBIRD® connettore trasversale fisso**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema FIREBIRD®**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e strumentario non sterili da autoclavare
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **in tempi più brevi** (prima possibile).
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema in lega di titanio o di cromocobalto CrCo (barre) che consente la strutturazione d'impianti di fissazione spinale per la patologia traumatica e degenerativa e per la correzione delle deformità mediante tecniche open o percutanee/mininvasive. Sono comprese nella gamma d'impiantabili anche di viti in idrossiapatite e viti fenestrate cementabili. Ampio l'assortimento di viti peduncolari poliassiali e monoassiali, cannulate e non-cannulate, viti cementabili, viti iliache, offset, connettori preassemblati, dadi e sistemi integrati viti-tulip per tecniche percutanee. Le viti cannulate possono essere cementate attraverso la cannulazione da 1.8mm. Molto versatile il sistema di impianti e lo strumentario: sistema modulare/non-modulare, meccanismo multiassiale del tappo di pressione nella tulip, viti autofilettanti ed autoperforanti, cannulate e non, viti peduncolari ed iliache a doppio filetto. Caratteristiche principali del sistema sono: guida quadrata nella testa della vite, strumentazione cannulata che permette l'impianto di viti cannulate per il tramite di appositi fili guida, sistema di serraggio dinamometrico 100 in/lbs. Caratteristiche dei componenti principali del sistema sono:
 - Viti peduncolari autofilettanti ed autoperforanti, cannulate e non, poliassiali modulari/non-modulari (\varnothing 4.5-5.5-6.5-7.5-8.5mm) e monoassiali (\varnothing 4.5-5.5-6.5-7.5-8-5 mm). Le viti cannulate possono essere cementate attraverso la cannulazione da 1.8mm mediante cannule monouso previste per la cementazione. Lunghezze da 25-110mm. NON PREVISTE VITI UNIPLANARI
 - Viti Iliache: modulari, \varnothing 7.5mm-10.5mm, L= 60-100mm (10mm), combinabili con tulip a configurazione aperta o chiusa
 - Viti da Riduzione poliassiali modulari (viti modulari e tulip da riduzione), monoassiali (\varnothing 4.0-8.5mm) ed uniplanari (\varnothing 4.0-6.5 mm)
 - Barre in Titanio rette (L= 40-120mm passo 10, 140-200mm passo 20, 450mm e 800mm) e precurve (L= 35-80mm passo 5), \varnothing 5.5mm basso profilo. Disponibili in CrCo
 - Connettori trasversali basso fissi o poliassiali preassemblati, ed offset
 - Uncini chiusi peduncolari, laminari, per trasversa (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – allegata documentazione dimostrativa di una buona affidabilità' del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario di qualità che prevede un set specifico per la riduzione 3D di eventuali deformità'. Buona gamma di materiale impiantabile. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 2000-2XXX – POLARIS™ 5.5 viti poliassiali**
 - **cod. 2000-7XXX - POLARIS™ 5.5 viti poliassiali da riduzione**
 - **cod. 14-500XXX - POLARIS™ 5.5 viti poliassiali iliache**
 - **cod. 2000-4XXX - POLARIS™ 5.5 viti monoassiali**
 - **cod. 14-512XXX - POLARIS™ 5.5 viti uniplanari**
 - **cod. 14-578XXX - POLARIS™ 5.5 viti traslazionali**
 - **cod. 2000-10XX - POLARIS™ 5.5 dadi di bloccaggio**
 - **cod. 2000-5XXX - POLARIS™ 5.5 barre Ti**
 - **cod. 14-5005XX - POLARIS™ 5.5 barre CoCr**
 - **cod. 2000-51XX - POLARIS™ 5.5 barre precurve**
 - **cod. 2000-55XX - POLARIS™ 5.5 uncini**
 - **cod. 94XXX - POLARIS™ 5.5 connettori trasversali**
 - **cod. 2000-102X/14500132 - POLARIS™ 5.5 connettori laterali**
 - **cod. 14-500XXX - POLARIS™ 5.5 connettori domino**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma POLARIS™**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile e lo strumentario sono forniti non sterili e da autoclavare prima dell'uso.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – piattaforma completa di impianti e strumentari per la fissazione del rachide toraco-lombare attraverso un'ampia gamma di impianti di varie misure e biomateriali che permettono la realizzazione di costrutti differenti, più o meno rigidi. La maggior parte degli impianti è disponibile in lega di titanio, le barre invece sono disponibili anche in cromo cobalto. La piattaforma è costituita dalle seguenti componenti impiantabili:
 - Viti peduncolari autofilettanti: Ø4.0-8.5 – L=20-55mm, mono o poliassiali
 - Viti da riduzione: Ø5.5-7.5mm (passo 1mm) – L=30-55mm
 - Viti uniplanari: Ø4.0-7.5 (passo 0.75mm) – L=20-55mm con tulip inclinabile sul piano sagittale, anche in versione "riduzione"
 - Viti iliache: Ø6.5-8.5 – L=60-90mm
 - Viti traslazionali: Ø4.75/5.5/6.5/7.5mm – L=25-55mm (traslazione laterale del tulip 1.5mm per lato)
 - Uncini: laminari, peduncolari, offset, angolati, lombari con gola 6.0/7.5/9.0mm e larghezza lama 5.0/7.3/9.0mm
 - Barre: diametro 5.5mm in titanio puro L=510mm, in lega di titanio dritte L=510mm o precurve L=30-130mm, CoCr dritte L=510mm con 3 diverse rigidità
 - Connettori: assiali, domino e trasversali
 - Dadi di bloccaggio: con sistema anti-disallineamento durante l'applicazione. Due tipi di cui uno a doppio anello a maggior tenuta sulla barra per casi complessi
- Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – strumentario semplice, completo, versatile, intuitivo e maneggevole, caratterizzato anche da un'ampia offerta di strumenti sia per la riduzione della barra che per la derotazione. Buona gamma di dispositivi impiantabili (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non adeguata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Dalla quantificazione tecnica dei prodotti in offerta viene esclusa la proposta HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE poiché il prodotto offerto non comprende appositi dispositivi di distrazione e compressione micrometrica od alternative ad esso, come da richiesta tecnica minima nella descrizione del lotto.

Alle altre proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,75
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,50	0,75	0,75	0,25
STRYKER ITALIA Srl SU	1,00	1,00	1,00	0,75	0,75
UBER ROS S.p.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 63 - Sistema di stabilizzazione posteriore del rachide vertebrale dorsale e lombare con tecnica percutanea/mini-invasiva nella patologia traumatica e degenerativa, lega di titanio o analogo RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere l'impiego di viti peduncolari cannulate mono o poliassiali, di varie lunghezze e diametro, implementabili (per pazienti osteoporotici), mediante fenestrazione laterale che permetta l'inoculo di cemento ad alta viscosità lungo la circonferenza della vite e non in corrispondenza dell'estremità anteriore; il corpo della vite dovrà preferibilmente avere passo differenziato tra parte corticale e parte spongiosa per permettere maggiore stabilità; da considerarsi preferibile uno strumentario che consenta l'introduzione della vite peduncolare in un unico passaggio, unitamente al filo guida, riducendo in tal modo la radiodosimetria legata all'uso di ampliscopio. Devono essere disponibili barre precurvate e modellabili; le estensioni percutanee delle viti peduncolari devono consentire una facile introduzione della barra; compressori e distrattori devono essere applicabili sulla testa delle viti attraverso le estensioni percutanee, consentendo di effettuare manovre di distrazione e compressione dei corpi vertebrali; tutto il materiale impiantato in lega di titanio o altra lega metallica amagnetica. Strumentario in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 4 viti cementabili, 2 barre, 4 dadi, 2 aghi introduttori."

Valutazione Offerte

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. SY6XXTS – ENNOVATE® viti poliassiali cannulate**
 - **cod. SY8XXTS - ENNOVATE® viti poliassiali fenestrate**
 - **cod. SY9XXTS - ENNOVATE® barre**
 - **cod. BIO-RSW1112-5BV – Kit per accesso vertebrale 11G 12,5cm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ENNOVATE®**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente con i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale d'impianto vengono e' fornito sterile monouso, mentre lo strumentario e' da sterilizzare in autoclave prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura standard** del prodotto in offerta **entro 48 ore** dalla richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa la disponibilità ad una attività formativa specifica **di livello**.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema di stabilizzazione percutanea posteriore del tratto dorso-lombo-sacrale, in titanio o lega di titanio, usato per la fissazione mono o plurisegmentaria del rachide. E' composto da:
 - Viti poliassiali fenestrate e non Ø 4.5-9.5mm con L= 25-110mm e range differenziati per ogni diametro
 - Barre precurvate o rette Ø 5.5mm e lunghezze 30-500mm per la versione retta e 30-150mm per la versione curva (fino a 60mm passo 5mm, poi passo 10mm)
 - Dado di serraggio
 - Requisiti di affidabilità (K = 0,50) – allegato un lavoro sperimentale che dimostra una affidabilità meccanica del prodotto simile a quella delle viti non cannulate nello scenario peggiore (osso osteopenico)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,75) – strumentario di elevata qualità tecnica, completo e dedicato, prevede strumenti di correzione angolare applicati sulla testa delle viti. Tutte le viti sono caratterizzate da una codifica colore. Il materiale impiantabile offre una buona gamma di scelte
 - Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
- **cod. 61-6535 - NEWPORT™ MIS viti**
- **cod. 60-0010 - NEWPORT™ MIS dadi**
- **cod. 60-0575 - NEWPORT™ MIS barre**
- **cod. 91-8285 - NEWPORT™ MIS aghi**

○ **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema NEWPORT™**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto in offerta non comprende tra il materiale impiantabile la disponibilità di viti fenestrate.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **Sistema VIPER® 3D & VIPER PRIME™**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile può essere fornito sterile o non. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di stabilizzazione vertebrale percutaneo destinato al rachide dorso-lombo-sacrale costituito da:
 - Viti monoassiali a singola elica di diametro 5-6-7 mm e lunghezze variabili da 25mm a 80mm
 - Viti uniplanari a singola elica con diametro da 4,35mm a 8,0mm e lunghezze da 25mm 80mm, con range di movimento di 30° su un singolo piano
 - Viti poliassiali a doppia elica che offrono una maggior resistenza al pull-out. Diametro disponibile da 4.35mm a 10mm con lunghezze da 25mm a 100mm
 - Viti Viper Prime: il nuovo sistema Viper Prime™ consente di velocizzare la procedura rispetto alla tradizionale strumentazione con ago Jamshidi e filo guida, perchè bypassa diversi step chirurgici. Lo stelo della vite presenta nella parte prossimale un quadruplo filetto corticale, che permette un maggior grip a livello della corticale peduncolare, mentre nella parte distale una filettatura a doppia elica. Lo stelo è cannulato e presenta dei fori per la cementazione. La punta è autopercutante e conica (10 mm) in modo da rendere la vite autocentrante. Le viti presentano delle alette lunghe 10 cm con filettatura interna di 1 cm che consente l'approssimazione della barra senza l'ausilio di strumenti accessori. Le alette inoltre sostituiscono le estensioni, strumenti indispensabili per eseguire la fissazione percutanea, consentendo una minima incisione della cute pari al diametro (12.86mm) della testa della vite. Le alette presentano lungo la superficie dei marcatori di profondità di 1 cm. La testa della vite presenta una scanalatura che consente un aggancio rapido e sicuro alle camicie di protezione per le manovre di distrazione
 - Viti Cortical Fix con quadruplo filetto corticale che permette un maggior grip e tenuta a livello della corticale peduncolare. Sono indicate in presenza di osso di qualità non ottimale e negli interventi di revisione. Sono viti fenestrate che consentono la cementazione
 - Viti Extended Tab poliassiali con alette di riduzione, ideate per la riduzione delle spondilolistesi senza l'ausilio di strumenti accessori, e possono essere utilizzate nelle procedure percutanee senza l'utilizzo di sistemi di estensione. Presentano le seguenti caratteristiche:
 - diametro delle teste delle viti di 1,2mm per minimizzare l'incisione
 - alette laterali con filettatura distale che permette l'approssimazione micrometrica della barra. La testa allungata presenta un filetto maggiorato in altezza rispetto le normali viti poliassiali di 15mm
 - sono cannulate lungo tutta la lunghezza e poliassiali con un range di movimento pari a 45°, Ø da 5 mm a 7 mm e L=30-55 mm
 - Barre di Ø 5.5mm in lega di titanio (stessa composizione degli impianti precedenti) o PEEK o CoCR. Sono disponibili in diversi tagli di lunghezza. Tutte sono comunque modellabili e tagliabili con gli appositi strumenti. Sono disponibili pre-curve (lordotiche e cifotiche) e rette, smusse in punta per facilitare l'accesso attraverso i tessuti molli
 - Dadi di chiusura a filettatura squadrata che fa sì che le forze vengano applicate lungo l'asse della testa della vite e non in modo divergente minimizzando il rischio di apertura della testa

- Top Notch™ scanalatura prossimale alla testa delle viti che consente un aggancio rapido e sicuro alla strumentazione.

Tutte le viti sono cannulate autocentranti ed autofilettanti. (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – buona la documentazione a sostegno dell'affidabilità del prodotto (K = 0,75)
- Strumentazione e impianti – strumentario concepito per rendere semplice, sicuro e riproducibile l'atto chirurgico. La strumentazione del Viper 3D è disegnata per consentire manovre di correzione anche nel MIS quali distrazione/compressione parallela e ligamentotassi, persuasione e riduzione delle deformità sagittali. Tutti gli strumenti presentano caratteristiche di estrema versatilità ed ergonomicità. Sono disponibili 2 strumenti porta-barra: il primo nasce appositamente per l'introduzione dell'impianto a mano libera, permettendo il suo passaggio dal foro craniale attraverso le estensioni di uno, 2 o multipli livelli, senza necessità di effettuare un foro addizionale indipendente (normalmente dal foro della vite craniale); il secondo consente l'introduzione guidata della barra tra un'estensione aperta e una chiusa. Lo strumentario Viper Prime™ consente l'inserimento dell'impianto in "One step" eliminando i tradizionali passaggi di preparazione del peduncolo comuni a tutti i sistemi percutanei presenti nel mercato. Grazie al nuovo design della punta della vite ed ad un mandrino completamente controllato nel cacciavite, il chirurgo potrà percorrere il peduncolo ed inserire la vite in un unico passaggio. Il sistema può essere usato solo con i Sistemi di Navigazione Brainlab, **Medtronic StealthStation®** e Stryker SpineMap®. Il materiale impiantabile offre una ottima gamma di opzioni (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari procedurali dove si propone con una ottima versatilità tecnica (K = 1,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 400004XXXX - VENUS® MINI viti poliassiali cannulate e fenestrate 2T**
 - **cod. VL-RM2-5-XXX - VENUS® MINI barre**
 - **cod. VL-PMS-M3 - VENUS® MINI dado di serraggio**
 - **cod. 1006020606 - VENUS® MINI ago introduttore**
- Analisi di aspetti pertinenti del Capitolato Speciale (All. 3 al Disciplinare di Gara)
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – materiale impiantabile e strumentario sono forniti non sterili da autoclavare prima dell'uso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria 48 ore lavorative** dalla ricezione della richiesta, ed **entro 24 ore** dal ricevimento dell'ordine per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica standard.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di stabilizzazione con viti peduncolari percutaneo minimamente invasivo per la colonna vertebrale toracica e lombare, in titanio. Le design della filettatura autofilettante delle viti¹ elimina la necessità di profili di taglio separati. La testa della vite contiene una macrostruttura, che conferisce al sistema una grande stabilità biomeccanica. La varietà di viti consente di trattare tutti i tipi di osso. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – Gli strumenti sono disposti in modo molto chiaro e sono ergonomici. Il set comprende strumenti cannulati mininvasivi, che consentono l'inserimento degli impianti attraverso un'incisione molto piccola, fili di Kirschner e strumenti speciali per applicazioni percutanee. Il materiale impiantabile in offerta offre opzioni entro il minimo dello standard (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto:

¹ Il sistema dispone anche di viti filettatura differenziata che non sono state incluse nell'offerta.

- **cod. 03.61.312 - M.U.S.T. vite poliassiale cannulata fenestrata**
- **cod. 03.52.421 - M.U.S.T. barra pre-curvata Ti**
- **cod. RESWD1115C – ago Jamshidi flush tip/diamond stylet**
- **cod. 03.51S.03X - MUST Percutaneous Instrument set 2018 basic/extended**
- **cod. 03.51S026 - MUST viti fenestrate**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i materiali impiantabili vengono forniti sterili e monouso in doppia busta per singola unità. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema percutaneo per il fissaggio spinale toraco-lombare in titanio. Comprende torrette percutanee sottili di Ø 15 mm, con fenestrature laterali di 100 mm per un facile inserimento della barra, ed una capacità di riduzione della barra di 50 mm. Le viti peduncolari poliassiali cannulata fenestrate e non, presentano un range di movimento assiale intorno ai 60°, doppia filettatura, un tulip di basso profilo ed una cannulazione da 1,75 mm perché possa essere utilizzato con sicurezza con il filo di Kirschner da 1,5 mm. Le barre presentano il terminale arrotondato una introduzione atraumatica, un'interfaccia esagonale per facilitare l'inserimento della barra in posizione laterale, cifotica o lordotica; ne sono disponibili dritte, precurvate standard od iperlordotiche per trattare brevi tratti lombari, con curvatura doppia. Sono impiantabili anche viti da riduzione e monoassiali. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario completo di strumenti per l'approccio mininvasivo e percutaneo per la completa gestione dell'intervento di stabilizzazione vertebrale con accesso posteriore. Il materiale impiantabile è disponibile in una buona gamma di alternative (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – prodotte voci bibliografiche sull'uso di un sistema tubulare di introduzione delle viti peduncolari costruito in modo personalizzato sui dati anatomici desunti dalla TC acquisita in ogni paziente. Non vi sono pubblicazioni sull'uso del prodotto su scala clinica (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 55840026540 – CD HORIZON® SOLERA™ 5.5/6.0mm vite poliassiale fenestrata MAS 6.5x40mm**
 - **cod. 7571140 - CD HORIZON® LONGITUDE™ barra 5.5mm dritta 140mm Ti**
 - **cod. 5540430 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 dado di serraggio G4 ad esagono interno Ti**
 - **KYPHON® 11 Gauge Bone Access Needle - Misura: 11 Gauge**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CD HORIZON® LONGITUDE™ II**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di stabilizzazione del rachide per via percutanea basato sulla piattaforma open CD HORIZON® SOLERA® 5.5/6.0. Esso consente d'inserire fino a 8 viti per lato per via

percutanea, ed impiantare la barra sempre per via percutanea tramite un piccolo foro craniale oppure tramite il foro dell'ultima vite più craniale. Gli estensori delle viti sono dotati di un'ampia finestra d'entrata che rende semplice l'inserimento della barra. E' dotato di viti poliassiali cannulate, fisse e monoassiali che vengono inserite attraverso un filo guida che viene posizionato grazie ad un trocar per l'accesso al peduncolo seguendo i reperi radiografici. Il sistema e' caratterizzato da: basso profilo, barre pretagliate 5.5mm di Ø in Ti o CrCo, impianti aperti mediante tulip e sistema di bloccaggio rappresentato da un unico pezzo. Il sistema di chiusura degli impianti e' rappresentato da una tecnologia brevettata (tecnologia G4 ad angolo inverso) che inverte i vettori di forza che di solito un dado esercita sulle pareti laterali degli impianti. Gli impianti sono in lega di Ti con opzione CrCo per barre e dadi di serraggio. Le viti presentano una filettatura a passo differenziato lungo lo stelo che raddoppia nella porzione della vite destinata al segmento peduncolare; inoltre, la filettatura parte dalla punta della vite che e' arrotondata, facilitandone l'inserimento e rendendo possibile l'impianto bicorticale. I tulip sono in CrCo per una maggiore tenuta nelle manovre di correzione e dell'interfaccia vite/barra; la corona della vite e' in titanio e presenta un'ampia superficie di contatto con la barra offrendo un grip maggiore utile a mantenere correzione/tenuta delle manovre di correzione; l'anello in CrCo mantiene salda la vite al tulip e garantisce tenuta e resistenza a fatica della connessione tulip/vite. (K=0,75)

- Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità meccanica e clinica del prodotto (K = 0,75)
- Strumentazione e impianti (K = 0,75) – Lo strumentario è semplice e preciso, e contiene i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti. Gli strumenti sono in Acciaio Inox con manici ergonomici in Silicone per agevolarne la presa e il comfort. Lo strumentario è composto da un sistema di estensori delle viti con una finestra ampia per l'inserimento della barra. Gli estensori possono essere posizionati a livelli anche non adiacenti permettendo anche il trattamento di fratture multiple non consecutive. È possibile effettuare compressione e distrazione; inoltre l'intervento può essere effettuato sia con l'ausilio del fluoroscopio sia, mediante l'apposito strumentario, con il neuronavigatore in nostra dotazione. Lo strumento per la riduzione della barra nella tulip si posiziona internamente agli estensori e consente una riduzione massima di 70mm. Per la riduzione micrometrica si utilizza una chiave specifica che fa abbassare millimetricamente il riduttore, consentendo un controllo ottimale in ogni momento della procedura chirurgica. Lo strumentario mette a disposizione un dispositivo di compressione/distrazione che consente la ligamentotassi attraverso due movimenti indipendenti: correzione della cifosi, distrazione e ligamentotassi. Il dispositivo permette la gestione di una distrazione/compressione parallela da 15 a 105mm con possibilità di ripristino fino a 36 gradi della curvatura fisiologica grazie alla vite SAS; il tutto anche senza introduzione preventiva della barra. Le componenti impiantabili sono disponibili in una gamma completa di alternative:
 - Viti poliassiali cannulate autofilettanti (a passo differenziato) con testa in Ti o CrCo Ø 4.5-10.5mm (passo 1 mm) con L=30-110mm in range differenziati per diametro (viti diam 8.5-10.5 ad uso iliaco)
 - Viti ad angolazione sagittale SAS (a passo differenziato) +/-13 gradi Ø 4.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm in range differenziati per diametro
 - Viti poliassiali cannulate fenestrate ed autofilettanti (a passo differenziato) (fori a coppie di 2 sfasate di 120 gradi lungo la circonferenza della vite presso la punta) Ø 4.5-8.5mm (passo 1 mm) con L=30-60mm
 - Viti poliassiali cannulate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 5.5-7.5mm (4.5 e 8.5 mm su richiesta) con L=35-55mm in range differenziati per diametro
 - Viti monoassiali cannulate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 4.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm in range differenziati per diametro
 - Viti poliassiali cannulate fenestrate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 5.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm
 - Barre dritte Ø 5.5mm in Titanio (L=30-200mm passo 10mm, L=220-300mm passo 20mm) o in CrCo (L=70-400mm passo 10mm)
 - Dadi di chiusura in lega di Titanio a rottura dinamometrica
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità e degenerativa) (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*

- **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma RELINE®**
- **cod. 1621X5X0/1621X5X5 – RELINE® viti poliassiali 2FC**
- **cod. 1601X5XX - RELINE® viti poliassiali 2C**
- **cod. 1601X5X0 - RELINE® viti iliache poliassiali 2C**
- **cod. 11355XXX - RELINE® barre Ti precurvate L=25-160mm**
- **cod. 13550000 - RELINE® dado di chiusura 5.5mm per vite aperta**
- **cod. TJC6008 – ago Jashmidi 8G x 150mm (10/CS)**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema toraco-lombare di fissazione per via posteriore per il trattamento di tutte le patologie della colonna vertebrale con un approccio percutaneo o ibrido (open-percutaneo). Una parte del sistema e' stata concepita per il trattamento del trauma vertebrale grazie ad una strumentazione che consente una correzione controllata della frattura durante l'intera procedura, con o senza la presenza della barra nel costruito. I materiali impiantabili sono in lega di Titanio e CoCr. Le viti sono disponibili in tutte le fogge: mono e poliassiali, uniplanari, con bloccaggio temporaneo della poliassialita', da riduzione, da riduzione uniplanari, iliache aperte e iliache chiuse, Reline MAS², cannulate e non cannulate, viti da trazione (a passo differenziato), fenestrate. Tutte le viti sono a doppia filettatura con punta auto-maschiante. Il tulip[e' a basso profilo (15mm) con chiusura a "Flangia Elicoidale" che riduce il rischio di apertura del tulip e guida l'inserimento corretto del dado. Le barre sono in lega di Titanio (5.5mm, L=25-500mm, rette o precurvate). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile per la non disponibilita' di documentazione specifica del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Lo strumentario e' facile da usare, poco ingombrante ed efficace nella riduzione delle deformita'. Il materiale impiantabile e' offerto in una buona gamma di opzioni (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata bibliografia descrittiva di esperienze cliniche con il prodotto offerto (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. HBIXXXXX – HPS 2.0 viti comprensive di dadi**
 - **cod. HBI9XXXX – HPS 2.0 barre**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema HPS 2.0 comprensivo di ago introduttore riutilizzabile**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso. lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura.

² Disponibili sia nella versione standard che nella versione modulare poliassiali (Ø4.5-8.5mm, L=25-90mm), da riduzione (Ø4.5-8.5mm, L=30-55mm) e Reline Trauma (Ø4.5-7.5mm, L=35-60mm)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema costituito da viti peduncolari poliassiali, cannulate, fenestrate con tulip lunghe che consentono un approccio percutaneo e/o mininvasivo, e sulle quali si inseriscono delle barre rigide o, all'occorrenza, barre ibride/dinamiche. Le viti presentano una filettatura differenziata lungo lo stelo ed una punta conica (\varnothing 4.5-9.5mm, L=30-60mm). Le barre (\varnothing 5mm) sono precurve ed hanno L=20-300mm (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – l'impiego clinico della versione "open" del prodotto non ha prodotto risultati sensazionali in termini di affidabilità con un non trascurabile numero di revisioni al follow-up (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – strumentario completo e solido comprensivo di tutti i ferri necessari alla preparazione al peduncolo (trocar, maschiatori di varie misure), cacciaviti per l'inserimento delle viti, manici retti o a T, piega barre, persuasori, distrattori, retrattori e strumenti per la chiusura dinamometrica finale. Il materiale impiantabile e' disponibile in una gamma standard di opzioni (K = 0,50)
 - Confezionamento – dispositivi e strumentario forniti in box metallici non sterili, da sterilizzare secondo le istruzioni segnalate dal fornitore (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegate esperienze cliniche del prodotto nella sola patologia degenerativa lombare (K = 0,25)

SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. S-VPS-XXXX-K1/K2/ - VERTICALE® MIS viti cannulate e fenestrate**
 - **cod. S-VMS-2025 - VERTICALE® MIS dadi di serraggio**
 - **cod. S-VST-4085-T - VERTICALE® MIS barre dritte**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema VERTICALE® MIS**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto contiene le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili sono forniti sterili e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 10gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 5gg** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione posteriore del rachide dorso-lombare mini-invasivo o percutaneo. Offre viti poli o monoassiali cannulate, standard o fenestrate, a filettatura differenziata lungo lo stelo (\varnothing 4.2/5.2/6.2/7.2, L=25-80mm con range differenziati secondo il diametro), in lega di Titanio. Le barre in lega di titanio o CoCr, precurve o dritte, sono di 5.5mm di diametro e L=40-470mm (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – allegato un dossier bibliografico ove viene documentata l'affidabilità del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è dedicato ed offre strumenti standard. Il materiale impiantabile e' disponibile in una discreta gamma di opzioni (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia testimoniante l'uso clinico del dispositivo (K = 0,75)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 20-2070 - PHOENIX® MIS XRS open assembly, short**

- **cod. 20-5040 - PHOENIX® MIS barra 5.5mm Ti L=40mm**
- **cod. 44-2001 - PHOENIX® MIS dado di chiusura**
- **cod. 36-4340 - PHOENIX® MIS viti fenestrate Janus 6.5x40mm**
- **cod. TJC6008 – ago introduzione 8G**
- **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema PHOENIX® MIS**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e strumentario sono da autoclavare prima di ogni procedura
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite in **tempi più brevi** (prima possibile).
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema a componenti multipli in lega di titanio (viti-tulip, dadi, barre, offset) o di cromo-cobalto CrCo (barre) che consentono di strutturare un impianto mediante tecniche percutanee/mininvasive con approccio posteriore. Il sistema include componenti integrate vite-tulip. Il corpo Tulip MIS consiste in una torre strumentale preassemblata (disponibile nelle versioni corta/media/lunga) con piccoli diametri che consentono una sensibile limitazione delle dimensioni delle incisioni chirurgiche. Pochi passi chirurgici grazie al Corpo/Tulip modulare Top Loading con strumento a torre pre-assemblato, e meno passi chirurgici poiché la cannula di lavoro è data da una torre strumentale pre-assemblata sulla tulip che viene rimossa dopo l'assemblaggio dell'impianto. La presenza di filettatura nelle torri delle viti facilita l'alloggiamento della barra e la riduzione della spondilolistesi fino al II grado con tecnica percutanea. La tecnica prevede la distrazione finale guidata da apposito strumento fissato tra le torri fino alla posizione desiderata. Basso il profilo del corpo/tulip e lo strumento dilatatore/punteruolo/alesatore consente di combinare 3 gesti procedurali in uno strumento cannulato allo stesso tempo. Ogni tulip consente fino a 22 mm di riduzione all'atto dell'inserimento del dado e si può intervenire fino a 10 livelli vertebrali saltando alcune vertebre. Caratteristica principale è la versatilità: sistema modulare/non-modulare, meccanismo poliassiale del tappo di pressione nella tulip e viti autofilettanti cannulate e non cannulate, viti fenestrate, da riduzione, guida quadrata nella testa della vite, sistema di serraggio dinamometrico 100 in/lbs, barre in lega di titanio o CoCr (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa al prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario in acciaio inox con manici in silicone, e' composto da dilatatori muscolari e prolunghie che si aggancano sulle viti con un sistema di sicurezza per evitare sganciamenti accidentali, porta dadi di chiusura con fermo ad alette ad espansione, strumento a compasso per la misurazione della barra e barre "phantom", portabarra robusto e sicuro nella presa, strumenti per la riduzione della spondilolistesi o per spingere giù la barra, qualora non sia stata perfettamente piegata, distrattore e compressore. Tutti gli strumenti possono essere usati contemporaneamente quindi è possibile fare riduzione, compressione e distrazione insieme. Buona la gamma di materiale impiantabile (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 14-571XXC – CYPHER™ MIS 5.5 viti poliassiali**
 - **cod. 14-500500 - CYPHER™ MIS 5.5 dado di chiusura**
 - **cod. 14-5719XX - CYPHER™ MIS 5.5 barre precurvate**
 - **cod. 14-5710XX - CYPHER™ MIS 5.5 barre dritte**
 - **cod. 14-50036X - CYPHER™ MIS 5.5 fili guida**
 - **cod. 14-501659 – ago da biopsia**
 - **cod. 14-5006XX – BALLISTA barra liscia**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CYPHER™ MIS**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **Caratteristiche tecniche minime** – l'offerta **NON OTTEMPERA** ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto proposto non prevede viti fenestrate utili per le procedure chirurgiche su scheletro osteopatico.

CONCLUSIONI

Sono escluse dalla valutazione tecnica comparativa le offerte HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE e ZIMMER BIOMET ITALIA Srl in quanto non comprendono quale requisito minimo tecnico del lotto, la disponibilita' di viti fenestrate da destinare alle procedure su rachidi osteopatici.

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
B. BRAUN MILANO S.P.A.	0,75	0,50	0,75	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,75	1,00	0,75	1,00
D.M.R. Srl	0,50	0,00	0,25	0,75	0,00
MEDACTA Italia S.r.l.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,50	0,50	0,50	0,75	0,25
SILONY MEDICAL INTERNATIONAL AG	0,50	0,75	0,50	0,75	0,75
UBER ROS S.p.A.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 64 - Sistema di stabilizzazione posteriore del rachide vertebrale dorsale e lombare con tecnica percutanea/mini-invasiva nella patologia traumatica e degenerativa, lega di titanio o analogo RMN compatibile: “Il sistema deve prevedere l'impiego di viti peduncolari espansibili, cannulate mono o poliassiali, di varie lunghezze e diametro, da utilizzarsi nei pazienti osteoporotici nei quali non sia indicato l'uso di viti cementate. Il corpo della vite dovrà preferibilmente avere passo differenziato tra parte corticale e parte spongiosa per permettere maggiore stabilità. Devono essere disponibili barre precurvate e modellabili; le estensioni percutanee delle viti peduncolari devono consentire una facile introduzione della barra; compressori e distrattori devono essere applicabili sulla testa delle viti attraverso le estensioni percutanee, consentendo di effettuare manovre di distrazione e compressione dei corpi vertebrali; tutto il materiale impiantato in lega di titanio o altra lega metallica amagnetica. Strumentario in uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo**: 2 viti poliassiali, 2 viti ad espansione, 2 barre, 4 dadi, 2 aghi introsuttori, 2 fili guida.”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **Piattaforma CREO MIS® con viti ad espansione osseoscrew**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CREO MIS®**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili e lo strumentario sono forniti non sterili da autoclavare prima di ogni procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema facente parte di una piattaforma per la fissazione dell'intera colonna vertebrale (escluso il tratto cervicale) che permette l'esecuzione delle procedure percutanee. Il sistema dispone dell'ampia gamma di materiali impiantabili della piattaforma CREO in titanio e CrCo: viti monoassiali, poliassiali (+/- 30°), uniplanari da derotazione e uniplanari da frattura (bloccate sul piano cranio-caudale) e viti a doppio tulip da richiamo. I diametri disponibili sono 4.0-10.5 mm (passo 1 mm) e le lunghezze vanno da 20-120 mm (tutte facilmente riconoscibili grazie ai diversi codici colore). Le viti poliassiali di dispongono di un meccanismo che a seguito della prima stretta del dado la vite acquisisce le caratteristiche monoassiali all'unione tulip-stelo, rendendo le manovre di distrazione, compressione e derotazione maggiormente performanti. Gli steli delle viti consentono una facile inserzione grazie alla punta conica autofilettante mantenendo però nel resto della sua struttura un diametro costante per una maggiore tenuta al carico. La punta smussa dona una maggiore sicurezza in caso di fissazione bicorticale. A disposizione del sistema anche viti a doppia filettatura che differenziano la presa nell'osso spongioso e nell'osso corticale, mantenendo allo stesso tempo le caratteristiche delle altre viti (punta smussa e conica per sicura e rapida inserzione, autofilettante). Per i pazienti osteoporotici tumorali o con scarsa qualità ossea si dispone di viti fenestrate cementabili impiantabili. **Nei casi di pazienti osteoporotici in cui fosse sconsigliato utilizzare il cemento sono utilizzabili le viti ad espansione compatibili Osseoscrew.** Tali viti dispongono di una espansione meccanica a conchiglia programmata a 26mm dal tulip (lunghezza media calcolata dei peduncoli umani) che permette di aumentare la resistenza al pull-out notevolmente anche in pazienti con qualità ossea scarsa. Le viti osseoscrew possono essere impiantate indifferentemente sia in chirurgia open e percutaneo, sono disponibili nei diametri di 6,5 e 7,5 mm con lunghezze da 40 a 55mm, e sono compatibili con tutti i sistemi che dispongano di una barra da 5,5 mm di diametro. Uno strumento apposito (sotto controllo di brillantezza) permette di identificare con precisione il punto in cui avverrà l'espansione, in modo da poter ottenere la massima tenuta appena dopo la fine del peduncolo vertebrale. Il Tulip della vite (nelle diverse configurazioni) varia nella sua lunghezza mantenendo però sempre un basso profilo (14 – 14.75 – 16 mm). Il Tulip delle viti in configurazione percutanea, si attesta come tra i più piccoli sul mercato solo 12mm di diametro, permettendo una incisione chirurgica minima. Le Barre sono disponibili rette e precurvate, nei diametri di 4.75 – 6.5mm e lunghezze 40-660mm. Le barre di lunghezza > 200mm sono fornite di estremità

esagonali per agevolare le manovre di derotazione. I Dadi di chiusura offrono al chirurgo la scelta tra un sistema a doppia chiusura non filettato e uno singolo con filettatura: la particolarità del doppio dado consiste nell'ingaggiare la barra nel tulip con una rotazione di 90° continuando a permettere manovre di distrazione compressione e derotazione, prima di essere bloccato definitivamente ad una forza dinamometrica inferiore agli altri sistemi a singolo dado (5.5 Nm rispetto agli 8 Nm); il singolo dado invece permette una più rapida chiusura del sistema con una filettatura breve studiata per minimizzare le forze di "cross-threading". Il sistema consente una riduzione altamente performante e semplicemente integrata nell'estensore del tulip, in modo che con la semplice azione del dado la barra venga accomodata nel tulip con estrema semplicità e rapidità. A scelta si dispone di due varianti di estensori una con filettatura di richiamo da 10 e una da 30 mm (facilmente distinguibili tramite codice colore) (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario completo ed efficace, è modulare con tutti i restanti componenti della piattaforma. Esso dispone di un rod indicator che permette la visualizzazione certa della barra negli estensori prima (prima linea dello strumento) e nel tulip poi (seconda linea dello strumento). La misurazione della lunghezza della vite scelta è facilitata dall'uso di fili guida che in abbinamento con un misuratore (facilmente riconoscibile grazie al suo colore oro), se posizionati nel punto in cui si desidera far arrivare la vite, mostrano su una scala misuratrice la perfetta lunghezza della vite necessaria al raggiungimento dell'obiettivo. Si dispone di fili guida in diversi materiali (acciaio {smusso e/o filettato} e Nitinol a memoria di forma più malleabile) e di dilatatori (dall'uso opzionale) anch'essi in due materiali a scelta: acciaio radio-opaco o PEEK radio-trasparente. Le impugnature sono in materiale termicamente inerte che consente il loro utilizzo immediato dopo la sterilizzazione. Numerose le opzioni di riduzione della barra, dalle viti a doppia testa da richiamo a diversi strumenti chirurgici che permettono richiami via via maggiori e performanti a seconda delle esigenze: reduction fork 5 mm di riduzione, geared reducer e pistol grip 10mm di riduzione, tower reducer 20 mm di riduzione, reduction clip 30mm di riduzione. Il sistema, mantenendo le peculiarità della piattaforma, si differenzia dagli altri sistemi presenti sul mercato per la sua completa modularità: sia fuori dal campo chirurgico che all'interno l'operatore può decidere di montare e smontare il tulip dallo stelo della vite tutte le volte che vuole onde rimuovere temporaneamente qualsiasi impedimento visivo sul sito chirurgico nelle procedure non legate alla stabilizzazione o nei casi in cui si volesse condurre una fissazione supplementare nella parte anteriore dei corpi vertebrali (cages); questa caratteristica attuabile in ogni tipo di chirurgia è particolarmente indicata nelle procedure microscopio assistite o nei casi in cui si ricerchi una mini-invasività e un campo chirurgico molto ristretto. La gamma del materiale impiantabile e' cosi' ampia da assicurare la taglia esatta a soddisfare l'anatomia del paziente e l'entità della correzione perseguita (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto (impianto tipo):
- **cod. 61-6535 - NEWPORT™ MIS viti**
- **cod. 60-0010 - NEWPORT™ MIS dadi**
- **cod. 60-0575 - NEWPORT™ MIS barre**
- **cod. 91-8285 - NEWPORT™ MIS aghi**
- **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema NEWPORT™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto in offerta non dispone di viti peduncolari ad espansione.
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di stabilizzazione percutanea posteriore del tratto dorso-lombosacrale usato per la fissazione mono o plurisegmentaria del rachide. E' composto da viti poliassiali autofilettanti¹ di Ø 4.75/5.5/6.5/7.5/8.5/9.5 mm e L=30-60mm, dadi di chiusura e barre 5.5mm di L=35-80mm. Il materiale impiantabile è in titanio ad eccezioni delle viti che sono in lega di cobalto-molibdeno (K = 0,25)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario standard che comprende un ingegnoso quanto semplice sistema per condurre le manovre di riduzione angolare concentrando le forze attive sulle viti. Le componenti impiantabili presentano una sufficiente varietà di alternative (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **Piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma EXPEDIUM® 5.5**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto in offerta non dispone di viti peduncolari ad espansione.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile può essere fornito sterile o non. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema fondamentalmente composto da Viti, Uncini, Barre, Connettori e sistemi di chiusura. Disponibili diverse tipologie di viti peduncolari che presentano sulla testa un'interfaccia Top Notch™ che permette l'innesto della vite con tutti gli strumenti per la riduzione/approssimazione della stessa. Lo stelo delle viti monoassiali ed uniplanari presenta una filettatura a singola elica mentre le poliassiali una filettatura a doppia elica che permette una maggiore velocità di introduzione e maggior resistenza al pull-out. Le viti con stelo Cortical fix od Advance presentano nella porzione prossimale un filetto ad elica quadruplo studiato per offrire un maggior grip sulla superficie ossea corticale del peduncolo, e nella porzione distale una filettatura a doppia elica; queste ultime sono disponibili anche cannulate e forate per consentire la cementazione. Le viti hanno forma cilindrica con punta conica che rende la vite autocentrante sul percorso tracciato dal chirurgo con lo strumento cerca-peduncolo. La punta è atraumatica ma al tempo stesso autoperforante (in spongiosa) ed autofilettante. La tecnologia Dual Innie è presente nelle viti poliassiali con un duplice sistema di bloccaggio; la chiusura delle viti poliassiali avviene per mezzo di un unico dado composto da due parti: una più esterna che assicura il preventivo blocco dell'angolazione tra il gambo della vite e la testa della stessa, ed una più interna per il blocco definitivo della vite sulla barra. Tale sistema permette al chirurgo di alloggiare definitivamente la barra all'interno della testa della vite, lasciandola libera di scorrere in senso longitudinale, per effettuare manovre di compressione e distrazione, derotazione, prima di solidarizzare definitivamente i due elementi. La filettatura quadrata del dado di serraggio fa sì che le forze vengano applicate lungo l'asse della testa della vite e non in modo divergente, minimizzando il rischio di apertura della testa. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – ampia documentazione attestante l'affidabilità degli impianti (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo, versatile ed intuitivo. Il sistema prevede una ottima gamma di materiali impiantabili per forme, misure e fogge (anche PEEK). Viene fatto uso di colori diversificati per un immediato riconoscimento delle parti impiantabili con differenti caratteristiche dimensionali. Il sistema è compatibile con la piattaforma di navigazione spinale Brainlab (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

¹ Le viti a doppia filettatura sono opzionali e non hanno un passo differenziato lungo la vite

- Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità, neoplasia e degenerativa) (K = 0,75)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 55840026540 – CD HORIZON® SOLERA™ 5.5/6.0mm vite poliassiale fenestrata MAS 6.5x40mm**
 - **cod. 7571140 - CD HORIZON® LONGITUDE™ barra 5.5mm dritta 140mm Ti**
 - **cod. 5540430 - CD HORIZON® SOLERA™ 5.5 dado di serraggio G4 ad esagono interno Ti**
 - **KYPHON® 11 Gauge Bone Access Needle - Misura: 11 Gauge**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CD HORIZON® LONGITUDE™ II**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON OTTEMPERA** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto in offerta non dispone di viti peduncolari ad espansione.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di stabilizzazione del rachide per via percutanea basato sulla piattaforma open CD HORIZON® SOLERA® 5.5/6.0. Esso consente d'inserire fino a 8 viti per lato per via percutanea, ed impiantare la barra sempre per via percutanea tramite un piccolo foro craniale oppure tramite il foro dell'ultima vite più craniale. Gli estensori delle viti sono dotati di un'ampia finestra d'entrata che rende semplice l'inserimento della barra. E' dotato di viti poliassiali cannulate, fisse e monoassiali che vengono inserite attraverso un filo guida che viene posizionato grazie ad un trocar per l'accesso al peduncolo seguendo i reperi radiografici. Il sistema e' caratterizzato da: basso profilo, barre pretagliate 5.5mm di Ø in Ti o CrCo, impianti aperti mediante tulip e sistema di bloccaggio rappresentato da un unico pezzo. Il sistema di chiusura degli impianti e' rappresentato da una tecnologia brevettata (tecnologia G4 ad angolo inverso) che inverte i vettori di forza che di solito un dado esercita sulle pareti laterali degli impianti. Gli impianti sono in lega di Ti con opzione CrCo per barre e dadi di serraggio. Le viti presentano una filettatura a passo differenziato lungo lo stelo che raddoppia nella porzione della vite destinata al segmento peduncolare; inoltre, la filettatura parte dalla punta della vite che e' arrotondata, facilitandone l'inserimento e rendendo possibile l'impianto bicorticale. I tulip sono in CrCo per una maggiore tenuta nelle manovre di correzione e dell'interfaccia vite/barra; la corona della vite e' in titanio e presenta un'ampia superficie di contatto con la barra offrendo un grip maggiore utile a mantenere correzione/tenuta delle manovre di correzione; l'anello in CrCo mantiene salda la vite al tulip e garantisce tenuta e resistenza a fatica della connessione tulip/vite. (K=0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità meccanica e clinica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,75) – Lo strumentario è semplice e preciso, e contiene i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti. Gli strumenti sono in Acciaio Inox con manici ergonomici in Silicone per agevolarne la presa e il comfort. Lo strumentario è composto da un sistema di estensori delle viti con una finestra ampia per l'inserimento della barra. Gli estensori possono essere posizionati a livelli anche non adiacenti permettendo anche il trattamento di fratture multiple non consecutive. È possibile effettuare compressione e distrazione; inoltre l'intervento può essere effettuato sia con l'ausilio del fluoroscopio sia, mediante l'apposito strumentario, con il neuronavigatore in nostra dotazione. Lo strumento per la riduzione della barra nella tulip si posiziona internamente agli estensori e consente una riduzione massima di 70mm. Per la riduzione micrometrica si utilizza una chiave specifica che fa abbassare millimetricamente il riduttore, consentendo un controllo ottimale in ogni momento della procedura chirurgica. Lo strumentario mette a disposizione un dispositivo di compressione/distrazione che consente la ligamentotassi attraverso due movimenti indipendenti: correzione della cifosi, distrazione e ligamentotassi. Il dispositivo permette la gestione di una distrazione/compressione parallela da 15 a 105mm con possibilità di ripristino fino a 36 gradi della curvatura fisiologica grazie alla vite SAS; il tutto anche senza introduzione preventiva della barra.

Le componenti impiantabili sono disponibili in una gamma completa di alternative:

- Viti poliassiali cannulate autofilettanti (a passo differenziato) con testa in Ti o CrCo Ø 4.5-10.5mm (passo 1 mm) con L=30-110mm in range differenziati per diametro (viti diam 8.5-10.5 ad uso iliaco)
- Viti ad angolazione sagittale SAS (a passo differenziato) +/-13 gradi Ø 4.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm in range differenziati per diametro
- Viti poliassiali cannulate fenestrate ed autofilettanti (a passo differenziato) (fori a coppie di 2 sfasate di 120 gradi lungo la circonferenza della vite presso la punta) Ø 4.5-8.5mm (passo 1 mm) con L=30-60mm
- Viti poliassiali cannulate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 5.5-7.5mm (4.5 e 8.5 mm su richiesta) con L=35-55mm in range differenziati per diametro
- Viti monoassiali cannulate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 4.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm in range differenziati per diametro
- Viti poliassiali cannulate fenestrate autofilettanti in lega di Titanio (a passo differenziato) Ø 5.5-7.5mm (passo 1 mm) con L=30-55mm
- Barre dritte Ø 5.5mm in Titanio (L=30-200mm passo 10mm, L=220-300mm passo 20mm) o in CrCo (L=70-400mm passo 10mm)
- Dadi di chiusura in lega di Titanio a rottura dinamometrica
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto in vari scenari patologici (trauma, deformità e degenerativa) (K = 0,75)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 14-571XXXC – CYPHER™ MIS 5.5 viti poliassiali**
 - **cod. 14-500500 - CYPHER™ MIS 5.5 dado di chiusura**
 - **cod. 14-5719XX - CYPHER™ MIS 5.5 barre precurve**
 - **cod. 14-5710XX - CYPHER™ MIS 5.5 barre dritte**
 - **cod. 14-50036X - CYPHER™ MIS 5.5 fili guida**
 - **cod. 14-501659 – ago da biopsia**
 - **cod. 14-5006XX – BALLISTA barra liscia**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CYPHER™ MIS**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta **NON OTTEMPERA** ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Il prodotto proposto non prevede viti fenestrate utili per le procedure chirurgiche su scheletro osteopatico.

- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – tutto il materiale impiantabile e lo strumentario sono forniti non sterili e da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – piattaforma per il trattamento di patologie degenerative, traumatiche e tumorali del rachide con accesso posteriore MIS o percutaneo. Il sistema presenta un'ampia gamma di impianti di varie misure e biomateriali che permettono una realizzazione versatile dei costrutti. Gli impianti sono tutti realizzati in lega di titanio, ad eccezione delle viti che presentano un piatto in CoCrMo alla base della tulip per aumentare la resistenza del sistema. Il sistema offre la seguente gamma d'impianti:

 - Barre Ø 5,5mm e range di misure completo (da 30 a 400 mm con incrementi di 5mm)
 - Viti poliassiali e traslazionali cannulate, dotate di tulip che trasla medio-lateralmente di 3 mm. Poliassialità di 40°, punta autofilettante, diametri 5.5-7.5 mm e lunghezze da 30mm a 60mm
 - Dadi con meccanismo a flangia elicoidale che riduce il rischio di divaricamento della tulip

La connessione delle cannule di lavoro con le viti è estremamente rinforzata e sicura. E' disponibile un sistema di riduzione della barra caratterizzato da semplice connessione con le guide di lavoro, disegnato per distribuire correttamente le forze sulla barra.
- Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Strumentazione e impianti – strumentario semplice, completo, versatile, intuitivo e maneggevole. Discreta gamma di dispositivi impiantabili (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Delle proposte pervenute, soltanto quella GLOBUS MEDICAL ITALY SRL verra' inclusa nel procedimento di quantificazione della sua valutazione tecnica in quanto tutte le altre rispettano le richieste tecniche minime del lotto, ed in particolare non comprendono nei dispositivi proposti la disponibilita' da viti peduncolari ad espansione.

All'unica proposta che rispetta le richieste tecniche minime del lotto vengono assegnati i seguenti coefficienti per criterio di valutazione considerato per questo lotto.

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 65 - Sistema per artrodesi intersomatica lombare laterale. RMN compatibile: “Sistema per discectomia e artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale. Il sistema deve prevedere adeguato monitoraggio elettromiografico intraoperatorio del plesso nervoso lombare, con modalità automatica durante l’accesso attraverso il muscolo psoas, con possibilità di stimolazione direzionale dei tronchi nervosi, nonché strumenti e impianti compatibili con le caratteristiche anatomiche del versante laterale del rachide lombare e dorsale, visualizzato mediante approccio mini-invasivo laterale retroperitoneale; deve prevedere l’uso di apposito divaricatore autostatico con dispositivi di fissaggio alla superficie laterale dei corpi vertebrali, compatibile con i tavoli operatori attualmente in uso, e dotato di fonte di luce; il distanziatore, da inserire in sede intersomatica (“cage”) al termine della discectomia, deve essere disponibile in varie misure per quanto attiene le tre dimensioni (spessore, diametro antero-posteriore e diametro latero-laterale), allo scopo di fornire adeguato supporto in corrispondenza della corticale ossea dei piatti vertebrali somatici e ridurre il rischio di subsidenza post-operatoria. In particolare, il diametro latero-laterale deve prevedere lunghezze comprese tra 40 e 60 mm con intervalli di 5 mm, lo spessore misure tra 8 e 16 mm, il diametro antero-posteriore lunghezze tra 18 e 22 mm. Devono essere previste cage asimmetriche per la correzione delle scoliosi e cage con diversi angoli di lordosi per la correzione del bilanciamento sagittale da 0 a 30 gradi. Il sistema deve prevedere la possibilità d’impiego di cage intersomatiche in PEEK con reperi metallici radio-opachi, dotate di apposite fenestrazioni per inserimento di osso autologo o sostituto d’osso. Nei casi che lo richiedano, devono poter essere impiegate cage con maggiore potere osteoinduttivo (titanio poroso /trabecolato). Devono essere disponibili sia cage con profilo neutro, che con profilo lordotico; per i casi che presentino prevedibili difficoltà nel posizionamento della cage, e richiedano una correzione di grado maggiore della lordosi lombare, devono essere disponibili cage ad espansione regolabili “in situ”. Da considerarsi preferibile uno strumentario che preveda la possibilità di applicazione di placche a basso profilo e viti somatiche per la fissazione laterale del rachide toraco-lombare. Le cage devono essere compatibili con tutti i sistemi di osteosintesi vertebrale di tipo percutaneo o tradizionale (“open”).

Strumentario dedicato in comodato d’uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 cage, 1 luce guida, 1 kit dilatatori”

Valutazione Offerte

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 2922240INT- CLYDESDALE® cage H=22mm LRD=12 deg 12x40mm**
 - **METRx® MD sorgente di luce monouso**
 - **cod.NRE1003/SPK1004/NSD2750 – FEE per uso sistema NIM-ECLIPSE**
 - Caratteristiche tecniche minime – l’offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l’uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l’offerente s’impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall’ordine per le forniture urgenti.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un’assistenza tecnica in presenza a richiesta.
-
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di artrodesi intersomatica lombare per via laterale trans-psoas. Elemento principale e’ la cage intersomatica in PEEK a geometria cava che consente di posizionare al loro interno materiale da fusione. La morfologia di base della cage prevede una parte anteriore arrotondata ed una parte centrale convessa in modo da mimare il profilo dei piatti vertebrali agevolandone l’inserimento ed il contatto con le corticali laterali, e riducendo il rischio di sussidenza e dislocazione. La cage puo’ essere neutra o in lordosi (6 gradi) e presenta un’ampia superficie d’appoggio dentellata per un’ottima stabilità primaria, ed un’ampio spazio per l’inserimento del materiale da innesto. La cage e’ dotata di 4 marcatori radio-opachi in tantalio per verificarne il posizionamento intraoperatorio; sono disponibili nelle seguenti dimensioni:
 - Cage neutre - H=8/10/12/14/16mm, L=40-60mm passo 5mm, e AP fisso di 18mm.
 - Cage lordotiche (6 gradi) – H=8/10/12/14/16mm, L=40-55mm passo 5mm, e AP fisso di 18mm.
- Per ridurre il rischio di danneggiamento del plesso nervoso lombare, la procedura di predisposizione del corridoio d’impianto prevede l’accesso tramite trocar collegato ad un sistema di neuromonitoraggio che

- attraverso la risposta muscolare agli stimoli inviati stima in tempo reale la distanza del trocar rispetto alle strutture nervose (K=0,50)
- Requisiti di affidabilità – e' stata prodotta discreta documentazione a prova di una buona affidabilità del prodotto (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,50) – Lo strumentario è semplice e preciso, e contiene i pezzi essenziali per la preparazione e l'introduzione degli impianti. Gli strumenti sono in Acciaio Inox con manici ergonomici in Silicone per agevolarne la presa e il comfort. Tutti gli strumenti sono stati progettati in modo da rendere possibile l'utilizzo con una sola mano in modo da agevolare e semplificare l'utilizzo. Il sistema comprende 4 box metallici che contengono gli strumenti e un box nero con gli impianti sterilizzati, ed e' corredato da un sistema di divaricazione che consente di effettuare procedure chirurgiche con approccio mininvasivo: grazie ad un serie di dilatatori progressivi permette un'esposizione senza incisioni muscolari attraverso la dilatazione mediante dilatatori tubolari progressivi che vanno inseriti prima della camicia di lavoro. Il retrattore mininvasivo permette l'impianto della cage per via mininvasiva. Il retrattore viene ancorato al tavolo operatorio mediante un braccio flessibile che una volta fissato diventa rigido mantenendo stabile la camicia di lavoro. Lo strumentario dispone anche di strumenti studiati per la preparazione sia dritti che angolati: Cobb dritto e angolato, curette, shaver, pinze da disco. Il sistema offre una gamma discreta di opzioni impiantabili
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una sola pubblicazione scientifica sull'uso clinico del prodotto con buoni risultati (K = 0,25)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma RELINE®**
 - **cod. 648XXX/68XXXXX – CoRoent® XL Ti**
 - **cod. 69XX8XX - CoRoent® XL**
 - **cod. 69XX2XX/692XXXX - CoRoent® XL wide**
 - **cod. 64XXXXX - CoRoent® XL-W Ti**
 - **cod. 715XXXX - CoRoent® XLW 15°**
 - **cod. 61X1XXX – CoRoent® XLCT**
 - **cod. 72X1XXX – CoRoent® XL-CTW**
 - **cod. 699XXXX – CoRoent® XLT**
 - **cod. 6XXX2XXC – CoRoent® XL-W Ti-C**
 - **cod. 62XXXXX – CoRoent® XL-XW**
 - **cod. 62XXXXXC – CoRoent® XL-XW Ti-C**
 - **cod. 118XXXXP2 – Modulus XL, sterile**
 - **cod. 122XXXXP2 – Modulus XLW, sterile**
 - **cod. 3200220 – MaXcess light cable, punta angolata**
 - **cod. 2029955 – NVM5 XLIF kit, dilatatore e filo guida**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare, ad eccezione delle cages ad alto potere induttivo che sono fornite sterili e monouso, cosiccome elettrodi e cavetteria del sistema di neuromonitoraggio e la fonte di luce.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*

- Caratteristiche tecnico-qualitative – cage intersomatica e relativo strumentario dedicato per l'artrodesi intersomatica toraco-lombare con approccio XLIF: sistema di accesso, sistema di monitoraggio NVM5. L'opzione cage di base e' in PEEK o in Titanio disponibili nelle seguenti versioni:
 - o Cage parallele e lordotiche, profonde 18 mm, sia in PEEK che in lega di titanio, disponibili in varie misure, per offrire un adeguato supporto in corrispondenza della corticale esterna dei piatti terminali e ridurre il rischio di sussidenza;
 - o Cage parallele e lordotiche, profonde 22 mm, sia in PEEK che in lega di titanio, disponibili in varie misure, per offrire un adeguato supporto in corrispondenza della corticale esterna dei piatti terminali e ridurre il rischio di subsidenza anche in caso di piatti vertebrali ampi;
 - o Cage profonde 16 mm, disponibili in varie misure, utili negli spazi intersomatici più piccoli, come quelli toracici;
 - o Cage asimmetriche, parallele e lordotiche, disponibili in varie misure, indicate nella correzione delle scoliosi degenerative;
 - o Cage parallele e lordotiche, disponibili in varie misure, con placca di fissaggio integrata, che consente di bloccare la cage ai corpi vertebrali tramite viti, particolarmente indicate nel caso di rottura del legamento longitudinale anteriore o di rischio di mobilizzazione della cage;
 - o Coroent iperlordotiche (angolo di lordosi di 20 e 30 gradi), disponibili in varie misure, con placca di fissaggio integrata, che consente di bloccare la cage ai corpi vertebrali tramite viti, particolarmente indicate nei casi di gravi squilibri sagittali e come supporto anteriore alle osteotomie posteriori.

A questi dispositivi artrodesici si aggiungono cages porose intersomatiche (con relativo strumentario dedicato) in lega di titanio a struttura trabecolare per favorire l'osteointegrazione. Sono disponibili in profilo lordotico 0°/5°/10°/15°, H=8-12mm passo 2 mm con 8 opzioni d'impronta: 18x15-60mm passo 5mm e 22/45-60mm passo 5 mm.

L'offerta include un sistema di plating per la sintesi segmentaria toraco-lombare con approccio laterale, con disponibilita' di placce a 2/4 fori in 4 misure, corredate da viti in versione small (5.0x30-60mm oppure 5.5x30-50mm) o large (5.5x25-60mm, 6.5x25-60mm) e graffette (5.0x30-50mm) (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – ottima la documentazione attestante l'affidabilit' meccanica e clinica sia dei componenti impiantabili che dello strumentario neurofunzionale (K = 1,00)
- Strumentazione e impianti – strumentario dedicato corredato da strumenti dedicati per l'accesso mini open al disco intervertebrale per via XLIF tra cui retrattore integrato al sistema di monitoraggio neurofisiologico e con sistema d'illuminazione incorporato, con sistema di fissaggio al rachide e braccio articolato che lo ancora al letto operatorio. Lo strumentario e' completo di strumenti angolati per la preparazione del disco ed inserimento delle cages, strumenti dedicati per l'accesso toracico. Il sistema di monitoraggio intraoperatorio verifica in tempo reale ed in modo direzionale la posizione delle strutture del plesso lombare durante l'accesso trans-psoas, ed e' integrato con lo strumentario di accesso XLIF. La piattaforma in offerta offre un'ottima gamma di opzioni d'impianto in tutte le sue componenti disponibili (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – ampia doumentazione bibliografica sull'utilizzo clinico del prodotto nelle procedure toraco-lombari per patologia degenerativa con instabilita' sagittale, stenosi e deformita' (K = 1,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,50	0,50	0,50	0,75	0,25
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	1,00	1,00	1,00	0,75	1,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 66 - Sistema per artrodesi intersomatica lombare con approccio transforaminale (TLIF). RMN compatibile: “Il sistema deve prevedere l'impiego di ditanziatori intersomatici (“cage”), in PEEK o in lega di titanio sabbiata per favorire l'osteointegrazione. Le cage devono prevedere varie misure in lunghezza e altezze variabili, nonché diversi angoli di lordosi, con morfologia semilunare o ellittica, dotate di reperi radio-opachi e apposite ampie fenestrature per inserimento di osso autologo o sostituto d'osso. Lo strumentario deve prevedere la possibilità di effettuare un approccio mini-invasivo con divaricatore dedicato autostatico dotato di fonte di luce, nonché l'utilizzo di strumenti che consentano il corretto posizionamento della cage mediante un applicatore di tipo pivottante, in grado di inserire la cage perpendicolarmente all'accesso discale e successivamente ruotarla di 90 °. Le cage devono essere compatibili con tutti i sistemi di osteosintesi vertebrale di tipo percutaneo o tradizionale (“open”). Devono essere inoltre disponibili tutti gli strumenti necessari per la discectomia e la preparazione dello spazio intersomatico (Kerrison, shaver, pinze da ernie, curette, raspe, distrattori, etc). Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage, 1 fibra ottica.”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 368.2XX/3XX - SIGNATURE® TLIF cage PEEK small/large std/dritto H=7-17mm**
 - **cod. 368.247/257 - SIGNATURE® TLIF cage PEEK R small H=7-17mm**
 - **cod. 368.347/357 - SIGNATURE® TLIF cage PEEK R large H=7-17mm**
 - **cod. 168.2XX/3XX - SIGNATURE® TLIF cage PEEK Ti small/large H=7-17mm**
 - **cod. 168.2XXS/3XXS - SIGNATURE® TLIF cage PEEK Ti small/large H=7-17mm**
 - **cod. 368.2XXCS - SIGNATURE® TLIF cage TPS PEEK std/MIS small H=7-17mm**
 - **cod. 368.247CS/257CS - SIGNATURE® TLIF cage TPS PEEK R small H=7-17mm**
 - **cod. 368.3XXCS - SIGNATURE® TLIF cage TPS PEEK std/MIS/R large H=7-17mm**
 - **cod. 368.4XXCS - SIGNATURE® TLIF cage TPS PEEK small rigida H=7-17mm**
 - **cod. 695.605S – MIS fonte di luce**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema SIGNATURE®**
 - **Retrattore MARS™ 3V E 3VL**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili e lo strumentario sono forniti non sterili da autoclavare prima di ogni procedura, con l'eccezione delle cage con spray superficiale in titanio fornite in doppia confezione sterile monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema TLIF con forma “a banana” in PEEK o Titanio di nuova generazione. All'interno dell'impianto è inserito uno snodo che permette un più facile piazzamento nella parte anteriore dello spazio discale: grazie a questo sistema il dispositivo viene inizialmente inserito in maniera retta, poi, sempre rimanendo ben saldo all'inseritore, viene liberato e fatto ruotare per raggiungere il corretto posizionamento. Il materiale impiantabile è disponibile in titanio, PEEK od in tipologia ibrida PEEK rivestito di Titanio plasma spray. L'impianto in PEEK è individuabile sotto controllo radiografico per il corretto posizionamento grazie ai marker in Tantalio ed al sistema di snodo in titanio. Le cages hanno una geometria che consente l'inserimento di buone quantità di materiale da innesto. Viene offerta un'ampia gamma di altezze e lunghezze per una scelta corretta per ogni tipo di anatomia riscontrabile:
 - Due impronte: 10x28mm (small) e 11x33mm (large);
 - H=7-17 mm passo 1mm
 - L'offerta è completata da retrattori MIS di nuova generazione che uniscono la resistenza di un retrattore in acciaio alla visibilità di valve in alluminio (maggiormente radiotrasparenti) permettendo una buona visualizzazione di impianti e strumenti sotto controllo radiologico, ma allo stesso tempo un campo più ampio e illuminato grazie alle luci applicabili lungo le valve stesse. I retrattori possono essere bloccati al letto operatorio e dispongono di valve (13 o 22 mm) di tutte le lunghezze (40-200mm). (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto (K = 0,00)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Strumentazione e impianti – La maggior parte degli strumenti è stata realizzata con impugnature in un materiale termicamente inerte che ne consente l'impiego immediato dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione, migliorandone al tempo stesso la presa con i guanti da parte dell'operatore. Il sistema retrattore ad accesso minimo è completo di strumentario che include un telaio retrattore, lame, cavi luce e i relativi strumenti chirurgici manuali; le valve una volta montate hanno un'apertura minima di 13 mm e possono essere inclinate fino a 20° in modo indipendente. Buona la gamma di impiantabili per materiali e tipologie dimensionali (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 08.812.0XXS - T-PAL™ cage PEEK small H=7-17mm**
 - **cod. 08.812.2XXS - T-PAL™ cage PEEK large H=7-17mm**
 - **cod. 04.812.0XXS - T-PAL™ cage Ti small H=7-17mm**
 - **cod. 08.812.2XXS - T-PAL™ cage Ti large H=7-17mm**
 - **cod. 03.816.710S – illuminazione monouso, p/sist. accesso lat INSIGHT™**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema T-PAL™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile è fornito sterile. Lo strumentario va sterilizzato in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema d'impianto per un approccio transforaminale unilaterale (TLIF). Il design della gabbia T-PAL consente l'autodistrazione. La gabbia si può inserire con due tecniche chirurgiche diverse: trans foraminale open e transforaminale miniminvasivo. Il sistema propone le seguenti caratteristiche:
 - Radiotrasparente (PEEK e PEEK con spray in titanio) – il polimero PEEK consente una chiara valutazione della fusione ed i 3 markers radio-opachi consentono una facile visualizzazione dell'impianto
 - Forma anatomica – il design delle cages prevede una lordosi di 5°, due impronte e nove altezze, finestra assiale per accogliere il materiale da innesto, superfici d'interfaccia con denti a forma piramidale che aumentano la stabilità primaria
 - Impianti osteoinduttivi - Le cages a spray di titanio sono concepite per finalità osteogeniche sulla superficie di contatto
- Le cages sono offerte in due impronte (10x28mm, 12x31mm) con 8 altezze (7-17mm, senza 16mm) e 3 materiali (titanio, PEEK e ibrido PEEK/titanio) (K = 0,75)
- Requisiti di affidabilità – prodotto un solo lavoro clinico che testimonia l'affidabilità del prodotto in questo contesto (K = 0,50)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è dedicato e completo e consente di condurre i vari steps chirurgici dalla preparazione all'impianto. Il sistema di strumenti è realizzato in acciaio medico e le componenti modulari usate come impugnature sono realizzate in materiale che non disperde microparticelle derivanti dal processo di usura. Lo strumento di applicazione della cages ha un aggancio con l'impianto pivotato che consente la rotazione della cages di 90° fino alla sua posizione finale (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata una discreta documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto nella patologia degenerativa (K = 0,75)

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto:

- **cod. 03.23.051 - MectaLIF® transforaminal cage PEEK**
- **cod. 03.52.10.1202 – bifurcated surgical illuminator**
- **cod. 03.22S.007STD – strumentario MectaLIF® post/oblique/transfor**
- **cod. 03.22S.008ROW – strumentario MectaLIF® posterior auxiliary**
- **cod. 03.22S.016 – strumentario MectaLIF® transforaminal auxiliary**
- **cod. 03.51S.022 - MUST mini open light system**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i materiali impiantabili vengono forniti sterili e monouso in doppia busta per singola unità. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema per l'artrodesi intersomatica progettato per consentire un approccio transforaminale unilaterale. Il design della gabbia presenta una punta affusolata (bullet nose) che consente l'autodistrazione e ne favorisce l'inserimento. Inoltre il porta impianto è dotato di meccanismo pivottante, che facilita il corretto posizionamento della gabbia. L'impianto è disponibile in quattro impronte e otto altezze, per adattarsi all'anatomia dei singoli pazienti; presenta inoltre una forma anatomica, per ottimizzare il contatto con i corpi vertebrali. Il design delle gabbie prevede un angolo di lordosi di 5°. L'ampia finestra assiale riceve il materiale di riempimento (innesto osseo o sostituto) per consentire la fusione attraverso l'impianto. Denti a forma piramidale ostacolano la migrazione dell'impianto. I dispositivi di fusione intervertebrale sono disponibili sia in PEEK che in PEEK rivestito di titanio. Il polimero radiotrasparente biocompatibile (PEEK) consente una chiara valutazione della fusione ossea. Tre marker radiografici consentono una facile visualizzazione dell'impianto. Il rivestimento in Titanio della versione TiPEEK inoltre contribuisce e facilita l'osteointegrazione del dispositivo intersomatico combinandosi in aggiunta alle ben note caratteristiche di biocompatibilità del polimero. È possibile effettuare due diversi approcci chirurgici: approccio transforaminale mininvasivo e approccio transforaminale aperto (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione consultabile sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario completo di strumenti per l'approccio mininvasivo e percutaneo per la completa gestione dell'intervento di stabilizzazione vertebrale con accesso posteriore. Il materiale impiantabile è disponibile in una buona gamma di alternative (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una lunga lista nominale di pubblicazioni scientifiche nessuna delle quali resa accessibile dall'interessato. L'esplorazione dei contenuti di esse consente di confermare studi in vitro o clinici che non coinvolgono il prodotto in offerta ed in alcuni casi fanno riferimento a dispositivi di competitors (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 56251220 – ARTiC-L™ 3D Ti 25x12mm lordosi 20°**
 - **METRx® MD fibra ottica monouso**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito ARTiC-L™ 3D**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi e relativo strumentario sono forniti non sterili in box metallici, da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema spinale in titanio sviluppato come impianto per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare attraverso un approccio a cielo aperto o in mininvasiva. La cage viene utilizzata con osso o sostituto d'osso sintetico per favorire la fusione. La cage è disponibile nella versione in Lega di Titanio con Tecnologia TiONIC™ che vuol dire una cage con una struttura superficiale ruvida in titanio che favorisce la formazione dell'osso, un coefficiente elevato di attrito per facilitare la fissazione iniziale e contribuire a prevenire la migrazione, design a nido d'ape come struttura osteoconduttiva per la crescita ossea nell'impianto e ridurre al minimo il carico di stress rispetto a un design a gabbia aperta TLIF, design a punta affusolata consente una distrazione automatica e facilita l'inserimento della cage nello spazio intersomatico, mentre la forma curva riproduce l'anatomia dell'anello apofisario adattandosi meglio nello spazio. La cage è disponibile in 3 forme lordotiche (5°/10°/20°), 3 lunghezze (25/30/35mm) ed una profondità (12mm) (K=0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,50) – Lo strumentario è semplice e preciso. Per ogni misura d'impianto sono stati studiati gli appositi strumenti. L'affidabilità tecnica dello strumentario permette il posizionamento dell'impianto nella maniera più idonea da parte del chirurgo. Discreta la disponibilità del materiale impiantabile
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma CoRoent® Anterior TLIF**
 - **cod. 51XX30X – CoRoent® Anterior TLIF PEEK**
 - **cod. 51XXXXX/52XXXXX - CoRoent® Anterior TLIF Ti**
 - **cod. 3200220 – MaXcess fibra ottica a punta angolata**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema composto da una serie di cage per la fusione intersomatica lombo-sacrale tramite accesso TLIF. La cage è disponibile in diverse dimensioni. Le cage sono in PEEK o lega di titanio in due tipologie di lordosi (8°/12°), con superfici di appoggio zigrinate per la stabilità primaria, ampia apertura centrale per il materiale da innesto, profilo a banana, applicazione con strumento dotato di dispositivo pivotato, e markers radiopachi incorporati per il controllo radioscopico intraoperatorio. Sono disponibili in 28 taglie con altezze tra 8-14mm (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile per la non disponibilità di documentazione specifica sul prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Nello strumentario è compreso un retrattore con valve dedicate che consentono di centrarsi direttamente in corrispondenza dello spazio transforaminale e di personalizzare l'accesso tramite apertura cranio-caudale e medio-laterale delle valve indipendenti. Le valve dispongono di un alloggiamento per un cavo luce a fibre ottiche che consente di illuminare il sito chirurgico per migliorarne la visibilità. Il materiale impiantabile è offerto in una buona gamma di opzioni. (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,50	0,75	0,75	0,75
MEDACTA Italia S.r.l.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,00	0,50	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 67 - Sistema per artrodesi intersomatica lombare con approccio postero-laterale (PLIF). RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere l'impiego di distanziatori intersomatici ("cage") con ampia gamma di misure, dotate di reperi radio-opachi e apposite fenestrate per inserimento di osso autologo o sostituto d'osso. Deve prevedere l'uso in comodato gratuito di strumentario dedicato, dotato di tutti gli strumenti necessari per la rimozione del disco intervertebrale e la preparazione dello spazio intersomatico. Da considerarsi preferibile la possibilità di scelta tra cage in differenti materiali (PEEK, Carbonio, lega di titanio, con rivestimento in spray di titanio, etc) allo scopo di adattare il dispositivo alle diverse esigenze di osteointegrazione dei diversi pazienti. Le cage devono prevedere diversi angoli di lordosi e diverse altezze. Devono essere inoltre disponibili tutti gli strumenti necessari per la discectomia e la preparazione dello spazio discale (Shaver, Kerrison, pinze da ernia, curette, raspe distrattori, etc), di diverse lunghezze e adeguati all'accesso. Le cage devono essere compatibili con tutti i sistemi di osteosintesi vertebrale di tipo percutaneo o tradizionale ("open"). Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 304.0XX - SUSTAIN®-O cage TLIF PEEK 10X26mm 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.6XX - SUSTAIN®-O cage TLIF PEEK 15X40/15x50/15x60mm 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.8XX/9XX - SUSTAIN®-O cage TLIF 10X30/12x30/12x26 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.607-617 - SUSTAIN®-O cage arch small H=7-17mm**
 - **cod. 304.657-667 - SUSTAIN®-O cage arch 10x30mm H=7-17mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema SUSTAIN®-O**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili sono forniti sterili e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di fusione intersomatico lombare per approccio PLIF ad inserzione posteriore tramite impattamento. La cage è realizzata in PEEK ed è dotata di marker in tantalio per facilitarne il posizionamento. E' presente una grande finestra centrale che può essere usata per il materiale da innesto. Esiste una versione in PEEK rivestito in titanio (TPS) che favorisce l'osteointegrazione e velocizza la fusione tra i corpi vertebrali. La cage presenta un profilo sagittale convesso per adattarsi ai piatti vertebrali e denti piramidali sulla parte superiore ed inferiore danno una buona stabilità primaria. Il dispositivo presenta anche una punta smussa e arrotondata per facilitarne l'inserimento. Il sistema dispone di diverse dimensioni sia in larghezza che lunghezza e diverse altezze, con lordosi per adattarsi a qualsiasi anatomia: larghezza 8/10/12mm, lunghezza 22/26/30mm, altezza 7-17mm, lordosi: 7°. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – il sistema dispone di una strumentazione completa, facile da usare, ergonomica, poco ingombrante e particolarmente efficace per soddisfare tutte le preferenze dei diversi operatori. Il manico porta cage presenta una connessione a grip garantendo stabilità all'impianto e facilitando le manovre di inserimento e impattazione. La strumentazione è dotata anche di dispositivi per la preparazione del disco quali shaver (sia smussi che taglienti), raspe, e curette di varie forme e dimensioni, e di tutte le prove al fine di determinare la corretta taglia dell'impianto. La maggior parte degli strumenti è stata realizzata con impugnature in un materiale termicamente inerte che ne consente l'impiego immediato dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione, migliorandone al tempo stesso la presa con i guanti da parte dell'operatore. Il materiale impiantabile e' disponibile in una buona gamma (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 33-2207 - PACIFICA™ PLIF/TLIF cage PEEK**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema PACIFICA™**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto aderisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di fusione intersomatico lombare per approccio PLIF rappresentato da cage in PEEK con una dentellatura sulla superficie superiore e inferiore e un canale centrale per ricevere l'innesto osseo autogeno (autoinnesto). I dispositivi sono disponibili in varie lunghezze, larghezze e altezze al fine di adattarsi alle diverse patologie e all'anatomia dei pazienti: 2 larghezze (9/11mm), due lunghezze (20/24mm), fino a 9 altezze (7-17mm), neutre o lordotiche (5°), con 1 marker in tantalio alle estremità anteriore e posteriore (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – strumentario standard ed essenziale per l'impianto della cage, incompleto di strumenti utili per la preparazione del letto d'impianto. Materiale impiantabile disponibile in una gamma discreta (K = 0,25)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

D.M.R. Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 17010X0XXX - ADONIS® PLIF cage Ti L=24/26/28mm H=9mm Largh=7-15mm passo 2mm.**
 - **strumentario in comodato d'uso gratuito ADONIS® PLIF**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto **NON RISPETTA** le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito non prevede gli strumenti necessari per la preparazione dello spazio intersomatico prima dell'impianto del dispositivo.

MEDACTA italia S.r.l.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 03.21.001 - MectaLIF® cage posteriore PEEK**
 - **cod. 03.22S.007STD – strumentario MectaLIF® post/oblique/transfor**
 - **cod. 03.22S.008ROW – strumentario MectaLIF® posterior auxiliary**
 - **cod. 03.22S.016 – strumentario MectaLIF® transforaminal auxiliary**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i materiali impiantabili vengono forniti sterili e monouso in doppia busta per singola unità. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo per l'artrodesi intersomatica con approccio posteriore per il rachide lombare. La gamma delle cage e' disponibile in PEEK e in TiPEEK (Peek rivestito Titanio) con proprietà osteoinduttive ed osteoconduttive ed ampia finestra centrale per favorire l'osteointegrazione; il rivestimento è completo su tutte le superfici dell'impianto. Le cage sono disponibili in diversi gradi di lordosi (0°, 5° e 10°), altezze da 7mm a 15mm (incrementi di 1 mm) e 2 differenti lunghezze (22mm e 25mm). La punta affusolata (Bullet Nose) della cage consente l'auto-distrazione e favorisce l'inserimento dell'impianto. Il profilo biconvesso favorisce un adattamento ottimale ai piatti vertebrali (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione consultabile sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – disponibilità di strumentario ausiliario, con ampia gamma di strumenti per la preparazione discale (curette di diverse dimensioni sia rette che angolate, shaver, kerrison e rongeurs). Possibilità di approccio Mini-Open, con strumenti dedicati per l'inserimento di cages con tecnica mini-invasiva e sistemi di divaricazione mini-invasiva per accesso ai peduncoli e al disco, dotati di telaio sia cranio-caudale che medio-laterale e di valve radiotrasparenti in diverse forme e dimensioni. Possibilità di fissare le valve alla testa delle viti per un'adeguata distrazione parallela. La gamma degli impiantabili e' buona (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una lunga lista nominale di pubblicazioni scientifiche nessuna delle quali resa accessibile dall'interessato. L'esplorazione dei contenuti di esse consente di confermare studi in vitro o clinici che non coinvolgono il prodotto in offerta ed in alcuni casi fanno riferimento a dispositivi di competitors (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. G2910822 – VERTE-STACK® CAPSTONE® cage Ti 8X22 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema VERTE-STACK® CAPSTONE®**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i dispositivi impiantabili sono forniti sterili in confezione singola a doppia busta. Il relativo strumentario e' da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo intersomatico lombare indicato nelle procedure di fusione tra L2 e S1 con approccio posteriore PLIF. Il sistema è composto da una singola cage, disponibile in materiale PEEK-OPTIMA (Polyetheretherketone), in Lega di Titanio (Ti6Al4V) oppure in PEEK-OPTIMA ricoperto di Titanio Poroso (PTC), che attraverso un posizionatore rigido viene inserita all'interno dello spazio intervertebrale da trattare. Le cages in PEEK incorporano markers in tantalio (ant e post) per il controllo intraoperatorio del loro posizionamento. La cage e' dotata di un grande spazio interno per l'inserimento dell'osso e favorire l'artrodesi. La superficie della cage risulta dentellata per garantire la stabilità primaria dopo l'impianto. Inoltre, la parte anteriore arrotondata e la forma della parte centrale della cage consentono un'agevole inserzione e un'ottima stabilità, limitando fortemente i rischi di affondamento e dislocazione dell'impianto. La cage può essere inserita sia tramite tecnica accesso PLIF che tramite accesso TLIF. Il sistema offre una gamma di 78 tipologie d'impianto: PEEK 20, Titanio 16, PTC 42 (L=22/26/32/36mm, H=6-16mm, profilo lordotico 0°) (K=1,00)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità clinica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,50) – gli strumenti sono in Acciaio Inox con manici ergonomici in Silicone per agevolare la presa e il comfort. Sono disposti in due set di cui uno dedicato alla preparazione dello

- spazio intersomatico con possibilità di utilizzo di un distrattore intersomatico che distrae fino a 16mm di altezza. Le opzioni degli impiantabili sono avare di scelta su profilo lordotico
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso clinico del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CoRoent®**
 - **cod. 6XXXX2X – CoRoent® MASPLIF large**
 - **cod. 6XXX23 - CoRoent® MASPLIF Ti**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – cage intersomatiche e relativo strumentario dedicato per l'inserimento della cage per via PLIF e il suo posizionamento sull'anello apofisario, riducendo così il rischio di sussidenza. La cage può essere inserita per impattamento o con tecnica "Insert and rotate". Le superfici somatiche sono ziggrinate al fine di garantire stabilità primaria. Ampia apertura centrale per l'inserimento di sostituto osseo per favorire la fusione intersomatica. Le cage sono fornite in due materiali:
 - PEEK in 34 taglie – 28 taglie H= 8/9/10/11/13/14mm, larghe 9mm e lunghe 23/28mm, con profilo lordotico a 4°/8°; 6 taglie H=8/10/12mm, larghe 9mm e lunghe 23/28mm, lordotiche di 12°
 - Titanio in 28 taglie - 22 taglie H= 8/9/10/11/13mm, larghe 9mm e lunghe 23/28mm, con profilo lordotico a 4°/8°; 6 taglie H=8/10/12mm, larghe 9mm e lunghe 23/28mm, lordotiche di 12°
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile per la non disponibilità di documentazione specifica sul prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Lo strumentario è facile da usare, poco ingombrante ed efficace nella riduzione delle deformità. Sono disponibili strumenti dedicati per l'accesso al disco, la distrazione, la preparazione dello spazio discale, la prova degli impianti, l'inserimento dell'impianto definitivo. Il materiale impiantabile è offerto in una buona gamma di opzioni (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata bibliografia descrittiva di esperienze cliniche con il prodotto offerto (K = 0,00)

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. ACP2410XXXX – PANAREA PLIF cages 10x24/29mm H=7-14mm Lord=0°/5°/8°**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema PANAREA PLIF**
 - *pertinenti del Capitolato Speciale (All. 3 al Disciplinare di Gara)*
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso. Lo strumentario è da autoclavare prima di ogni procedura.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – gabbia lombare per la fusione intersomatica lombare con approccio chirurgico posteriore, che si adatta all'angolo di lordosi esistente tra due corpi vertebrali, grazie a tre tipi di angolazione disponibili (0°, 5° e 8°). Le cages in titanio sono disegnate con una particolare rete a contatto con i piatti superiore ed inferiore, che garantisce un'interfaccia con l'osso "Load Sharing" i che vuol dire maggiore capacità dell'impianto di trasferire uno stimolo osteoinduttivo con una più veloce artrodesi. Ulteriore beneficio la minore conflittualità meccanica all'interfaccia con riduzione del rischio di sussidenza garantendo, grazie alla ruvidità della superficie di contatto della cage, una ottima stabilità primaria. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile per mancanza di relativa documentazione allegata (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è molto semplice e composto solamente da 1 cassetta contenenti i ferri chirurgici necessari per una procedura sicura, benché incompleto di alcuni strumenti necessari per la preparazione dello spazio intersomatico. Il range di misure disponibili (48 tipi) è dato da 2 impronte (10x24mm e 10x29mm), 8 altezze e 3 profili lordotici (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 603-20722PB a 603-21726PB - ALEUTIAN™ PLIF**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ALEUTIAN™ PLIF**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave. I componenti impiantabili, su richiesta, possono essere forniti sterili.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – sistema di cage intersomatica per l'inserimento con approccio posteriore (PLIF) tra L2 ed S1. La cage in PEEK ha una fenestrazione centrale che consente l'alloggiamento di materiale da innesto; nella sua struttura incorpora due markers di tantalio (1 ant ed 1 post) per il controllo radioscopico intraoperatorio del suo posizionamento. Le superfici presentano dentellature per garantire una buona stabilità primaria, ed alla sua estremità anteriore presentano un design smusso per facilitarne l'inserimento.
 - Requisiti di affidabilità – dall'unico documento allegato emerge una sufficiente affidabilità clinica prodotto (K = 0,25)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo di ferri dedicati alla preparazione dello spazio intersomatico. Le cages sono disponibili in 2 impronte (10x22mm e 10x26mm) con 9 altezze (7-13mm passo 1 mm e 15/17mm) e due profili lordotici per gli impianti ad impronta minore, per un totale di 36 varianti. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegato uno studio retrospettivo su 50 pazienti estratti (non è dato a sapere con quale criterio) da un totale di 3506 casi impiantati con assenza di complicazioni generati dall'impianto (K = 0,25)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 14-5331XX – ZYSTON® cage curva H=7-16mm lord 0°/6°**
 - **cod. 14-534XXX - ZYSTON® cage dritta convessa 10/11x20/25/30mm H=7-16mm**
 - **cod. 14-534187/4276 – ZYSTON® cage dritta 10/11x20/25mm H=7-16mm Lord 8°**
 - **cod. 14-534187/4276 – TM ARDIS cage PLIF/TLIF 9/11x22/26/30/34mm H=7-16mm Lord 8°**
 - **cod. 07-00582.00X – COPIOS Sponge 1/5/10ml**
 - **cod. 30400X0001 – CALCIBON INJECT 1/2.5/5ml**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ZYSTON® e sistema TM ARDIS**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta risponde ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile e monouso. Gli strumentari sono forniti non sterili e da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – la proposta e' ricca di due dispositivi appartenenti a due differenti sistemi di artrodesi intersomatica per via posteriore (PLIF). La prima offerta verte in una **cage in PEEK** dritte con profilo smusso autodistraente nella estremita' d'ingresso, superfici dentellate per la stabilita' primaria, alloggiamento centrale per il materiale da innesto e 4 markers radio-opachi (2 anteriori, 1 posteriore, 1 sulla parte distale d'inserimento della cage) per valutarne il posizionamento. Il secondo dispositivo nell'offerta e' **cage intersomatico in metallo trabecolare** composto per il 98% da tantalio (metallo paramagnetico) e per il 2% da carbonio vetroso, estremamente poroso (80%) ma resistente, con caratteristiche morfologiche (regolarità e uniformità del reticolo) e meccaniche (modulo di elasticità) molto simili a quelle dell'osso spongioso in modo da favorirne l'osteointegrazione; osteoconduttivo non solo con funzione di supporto ma anche con il ruolo di "scaffold" nelle cui "maglie" si può formare nuovo osso (ben l'80% del volume della cage sarà occupato da osso). Le cages in tantalio possiedono inoltre un design innovativo (geometria convessa) che ne semplifica l'inserimento grazie anche ad una punta autodistraente che ne consente l'impiego anche per approcci MIS. I dispositivi in tantalio possono essere impiantati stand-alone
- Requisiti di affidabilità – buona la documentazione a sostegno dell'affidabilità del dispositivo, prodotta soltanto per gli spaziatori in tantalio (K = 0,50)
- Strumentazione e impianti – viene fornito per ogni dispositivo uno strumentario dedicato specificatamente e realizzato per il posizionamento dell'impianto e la preparazione dello spazio discale. Lo strumentario risulta semplice, completo e maneggevole, infatti presenta strumenti per la preparazione del disco, prove di tutte le misure disponibili, inseritore ergonomico e con basso profilo all'interfaccia con l'impianto per una visibilità ottimale durante tutta la procedura. Ottima la gamma di dispositivi impiantabili: la cage in PEEK e' disponibile in profilo anatomico (convesso) o neutro (0° di lordosi) per 6 e 4 impronte rispettivamente, ognuna in 10 altezze (7-16mm passo 1mm) per un totale di 100 tipi!; le cages in metallo trabecolare sono disponibili in 6 impronte (9x22/26/30mm e 11x26/30/34mm) con altezze tra 7-16mm passo 1 mm, per un totale di 60 tipi! (totale 160 opzioni) in due materiali differenti. (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – prodotta documentazione sull'uso clinico positivo delle cage in metallo trabecolare (K = 0,50)

CONCLUSIONI

L'offerta D.M.R. Srl viene esclusa dalla valutazione tecnica comparativa in quanto non comprende quale requisito minimo tecnico del lotto, la disponibilità di uno strumentario per la preparazione del letto d'impianto rappresentato dallo spazio intersomatico..

Alle altre proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,50	0,00	0,25	0,75	0,00
MEDACTA Italia S.r.l.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	0,50	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,50	0,00	0,50	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,50	0,25	0,75	0,75	0,25
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1,00	0,50	1,00	0,75	0,50

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 68 - Sistema per artrodesi intersomatica lombare anteriore con approccio mini-invasivo extra-peritoneale (ALIF). RMN compatibile: "Il sistema deve prevedere l'impiego di distanziatori intersomatici ("cage") in PEEK o lega di titanio, con ampia gamma di misure, dotate di reperi radio-opachi e apposite fenestrazioni per inserimento di osso autologo o sostituto d'osso. Gli angoli di lordosi devono essere variabili fino a 30 °. Lo strumentario deve essere completo di retrattore anteriore autostatico radiotrasparente, che possa essere fissato al tavolo operatorio. Le valve del retrattore, di diverse lunghezze, devono poter essere bloccate direttamente sui corpi vertebrali mediante appositi "pin". Da considerarsi preferibile, la possibilità di inserire, direttamente sul retrattore, fonti di luce che consentano una ottimale visibilità del campo operatorio. Devono essere inoltre disponibili tutti gli strumenti necessari per la discectomia e la preparazione dello spazio discale (Cobb, pinze da ernia, Kerrison, curette, raspe, distrattori, etc). Il sistema deve prevedere viti di bloccaggio della cage a profilo zero, per ridurre il rischio di mobilizzazione anteriore. Da considerarsi preferibile uno strumentario che preveda la possibilità di utilizzo di una placca anteriore, a basso profilo, allo scopo di evitare l'impiego di ulteriori mezzi di fissazione anteriori o posteriori. Le cage devono comunque essere compatibili con tutti i sistemi di osteosintesi vertebrale di tipo percutaneo o tradizionale ("open"). Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage, 1 placca, 2 viti, 2 pin"

B. BRAUN MILANO S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. SO8XXP – ARCADIUS XP L® cage 25/29x35/40mm Lord=4°/9°/14° H=10-20mm passo 2mm**
 - **cod. SJ70XT – A-SPACE SIBD viti d'osso 4.5x25/30mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ARCADIUS XP L®**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta **NON OTTEMPERA** ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, lo strumentario in comodato d'uso e' incompleto degli strumenti dedicati per la preparazione dello spazio e non prevede alcun sistema di divaricazione specifico.

MEDACTA italia S.r.l.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 03.31.001 - MectaLIF Anterior stand-alone cage Ti PEEK**
 - **cod. 03.30.201 - MectaLIF Anterior placca Flush**
 - **cod. 03.30.121 - MectaLIF Anterior vite**
 - **cod. BV865SU - Vite di fissaggio**
 - **cod. 03.22S.022 - Strumentario MectaLIF Anterior Enhanced per l'impianto**
 - **cod. 03.22S.023 - Strumentario MectaLIF Anterior Enhanced per la preparazione del disco**
 - **cod. 03.22S.026 - MectaLIF Anterior retrattore lombare**
 - **Strumentario MectaLIF Anterior - 03.22S.027**
 - **Strumentario MectaLIF Anterior Auxillary - 03.22S.028**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i materiali impiantabili vengono forniti sterili e monouso in doppia busta per singola unità. Lo strumentario dev'essere autoclavato prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00)– sistema d'impianto per un approccio anteriore (ALIF) rappresentato da una cage in PEEK rivestita di titanio. L'ampia finestra assiale riceve il materiale da innesto ed i denti a forma piramidale sulle superfici di appoggio le donano una buona stabilità primaria. Le cages sono dotate di markers in tantalio per la verifica intraoperatoria del loro posizionamento mediante la radioscopia. Il design anteriore del dispositivo ne consente un facile inserimento. La cage prevede una placca integrata, disponibile in quattro diverse tipologie, che garantisce all'impianto un'ottima stabilità e ne assicura di conseguenza l'utilizzo come dispositivo "Stand Alone" senza necessità di alcuna stabilizzazione supplementare. Le quattro tipologie di placche sono state progettate per soddisfare caratteristiche anatomiche specifiche. Il sistema è completamente modulare: il chirurgo può connettere alla cage selezionata una qualsiasi tipologia di placca tra le 4 disponibili. Le placche, assemblabili direttamente sul campo operatorio, sono in Titanio e garantiscono all'operatore un'ampia scelta di possibilità di utilizzo dal

momento che sono tutte compatibili con le gabbie e possono essere assemblate prima della fase di impatto. Le varianti sono:

- FLUSH a profilo "zero", garantisce che l'impianto non abbia nessuna sporgenza anteriore grazie all'inserzione delle quattro viti di ancoraggio; disponibile in quattro altezze
- PLACCA LUNGA, versione allungata presente in cinque diverse altezze
- PLACCA L5-S1 per l'ottimale ancoraggio in L5-S1; in questo caso sono necessarie solamente tre viti di ancoraggio
- PLACCA LATERALE disegnata per l'approccio antero-laterale è disponibile in cinque altezze e necessita di quattro viti di ancoraggio
- PLACCA IBRIDA che unisce le caratteristiche della placca "Flush" a zero profilo anteriore alla maggiore stabilità del costruito "Long"; offre così maggiore stabilità craniale ed un profilo caudale Flush
- PLACCA SIMPLE sprovvista di fori per le viti, che permette di effettuare un puro approccio anteriore. In questo caso è necessario abbinare una stabilizzazione supplementare

Le viti di ancoraggio sono disponibili in due diversi diametri (5mm e 5.5mm) e quattro diverse lunghezze (25, 30, 35, 40mm) per eventuali interventi di revisione; il sistema di bloccaggio è garantito dall'avvitamento delle viti nella placca, con serraggio finale dinamometrico. Inoltre, la configurazione divergente delle viti a 35° minimizza il momento flettente e garantisce ottima stabilità angolare.

La gabbia è caratterizzata da una forma anatomica; il suo profilo prevede un angolo di lordosi di 5°, 10°, 15° oppure 20° e sono disponibili in tre impronte (24x31, 27x35 e 30x40) e cinque altezze (10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm).

- Requisiti di affidabilità – nessuno dei documenti citati nella lista bibliografica allegata fornisce informazioni sull'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – il sistema è dotato di uno strumentario completo e di semplice utilizzo, composto da due contenitori a doppio vassoio in cui si trovano gli strumenti per il posizionamento della cage: trials, porta impianti, impattatori, masse battenti, drill, punteruoli, cacciaviti, manici. Il dispositivo può essere impiantato con lo stesso strumentario utilizzando sia la via d'accesso anteriore che anterolaterale. Viene offerta in questo modo al chirurgo la possibilità della scelta migliore per il singolo paziente. Trial di prova e raspe nelle diverse piante e altezze disponibili favoriscono l'inserimento dell'impianto. Per agevolare l'inserimento delle viti, gli strumenti dedicati sono disponibili sia in versione fissa che con giunto cardanico. Il serraggio finale è realizzato mediante cacciavite dinamometrico.

A completamento del sistema sono inoltre disponibili:

Un set ausiliario con una ricca offerta di curette (spoon curette, cup curette, curette angolate), raspe (rette e angolate), cobb, osteotomi e rongeur per la preparazione dello spazio intersomatico. E' inoltre compreso un distrattore parallelo per i corpi vertebrali

Un retrattore anteriore con frame ad anello e table-arm per il fissaggio al tavolo operatorio. Il sistema è dotato di valve in diverse dimensioni, per poter scegliere quella più adatta alla specifica anatomia del paziente. Le valve sono radiotrasparenti e permettono una buona visione durante i controlli radiografici. È inoltre possibile una temporanea fissazione delle stesse sui corpi vertebrali, mediante pin di fissaggio. I bracci porta-valve sono orientabili e facilmente posizionabili sull'anello mediante accoppiamento a snap.

Il materiale impiantabile e' disponibile in una versatile gamma di opzioni (K = 0,75)

- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – nessuna delle voci bibliografiche prodotte fa riferimento all'uso clinico del prodotto offerto per questo lotto (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 369120808 – AVILA™ cage Ti ALIF media 12° H=8mm**
 - **cod. 9874037 - PYRAMID®+4 placca 37mm**
 - **cod. 98716300 - PYRAMID®+4 vite 6.5X30mm**
 - **cod. 9870013 - PYRAMID®+4 pin temporaneo**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema AVILA™/ PYRAMID®+4**

Caratteristiche tecniche minime – l'offerta **NON RISPETTA** i requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Lo strumentario in comodato d'uso gratuito non prevede ne' strumenti per la preparazione dello spazio discale, ne' un sistema di divaricazione

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema BRIGADE®**
 - **cod. 69XXXXX - BRIGADE® cages**
 - **cod. 7502XXX - BRIGADE® cages hyperlordotic**
 - **cod. 788102X/788103X - BRIGADE® placca**
 - **cod. 780X5XX - BRIGADE® viti**
 - **cod. 788100X - BRIGADE® pin fissaplacca avvitato**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – la proposta comprende dispositivi utili alla esecuzione di una artrodesi con approccio anteriore del rachide lombare mediante l'impianto di una cage intersomatica stand-alone e/o di una placca avvitata. La **cage** (PEEK) comprende anche viti (titanio) integrate che ne consente l'uso stand-alone; la cage e' disponibile in 4 impronte (24x34mm, 28x38mm, 30x42mm, 32x38mm), altezze tra 10-20mm e 4 profili lordotici (8°/12°/20°/30°). Le **viti** di fissaggio sono a profilo zero. La cage e' dotata di reperi in titanio radio-opachi, superfici di appoggio zigrinate per fornire stabilita' primaria, ed ampia apertura centrale per il materiale da innesto. La **placca** in titanio e' applicabile tra T1 ed L5 con approccio anteriore od antero-laterale, ed e' associata a **viti** monocorticali in titanio di varia misura; la placca incorpora un dispositivo di bloccaggio delle viti che ruotato opportunamente si chiude sulla testa di esse (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – allegato uno studio in vitro che supporta l'affidabilità biomeccanica del prodotto (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – gli strumenti dedicati consentono l'accesso al disco, la distrazione, la preparazione dello spazio discale, la prova degli impianti, l'inserimento dell'impianto definitivo, l'inserimento delle viti di fissaggio a mano libera. Sono disponibili porta-impianti retti o angolati. Il retrattore minimizza l'accesso sul disco e permette l'inserimento di cavi luce che non ingombrano il sito chirurgico. Valve in materiale radiotrasparente. **Le cages** sono disponibili in formato standard (45 taglie e due lordosi 8°/12°, H=10-20mm passo 2 mm, e 12 impronte) ed iperlordotico (12 taglie e 2 lordosi 20°/30°, H=6-10mm passo 2mm, 4 impronte). Le viti comuni per i due tipi di cages, sono disponibili in 2 Ø (4.5 e 5.5mm) con lunghezze tra 20-35mm. **Le placche** sono disponibili in formato sagomato in 6 taglie (26-36mm passo 2mm) e lordotico in 5 taglie (34-42mm passo 2 mm); le viti di Ø 5.5 o 6.5mm sono disponibili in L=20-30mm passo 2.5mm.(K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata bibliografia descrittiva di esperienze cliniche con il prodotto offerto (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Sono escluse dalla valutazione tecnica comparativa le offerte B. BRAUN MILANO S.P.A. e MEDTRONIC ITALIA S.P.A. in quanto non comprendono, quale requisito minimo tecnico del lotto, la disponibilita' di strumenti per la preparazione del letto d'impianto (spazio intersomatico) e di un sistema di divaricazione intraoperatorio dedicato.

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDACTA Italia S.r.l.	1,00	0,00	0,75	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	1,00	0,50	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 69 - Sistema per artrodesi intersomatica vertebrale lombare con cage ad espansione posizionata mediante approccio transforaminale (TLIF): “Le cage devono potersi espandere “in situ”, dopo essere state impiantate, per ristabilire una correzione dell’altezza e della lordosi dello spazio intersomatico, in tutti quei casi in cui sia anatomicamente limitato l’accesso con cage tradizionali. Le cage, in lega di titanio, devono essere disponibili in diverse dimensioni, con altezze posteriori variabili. Le cage devono essere posizionate con unico strumento che ne permetta l’inserimento e l’espansione. Deve essere possibile effettuare il riempimento della cage con sostituto osseo dopo aver inserito la cage stessa. Strumentario in comodato d’uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 cage espansione ricurva”

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- Prodotto proposto:
 - **cod. 1124.1XXX – ALTERA™ cage 10x26/31/36mm Lord=8°/15° H= 8/12mm; 9/13mm; 10/14mm; 12/16mm**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito sistema ALTERA™**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l’impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili e lo strumentario sono forniti non sterili da autoclavare prima di ogni procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – cage intersomatica per accesso extraforaminale, espandibile ed in Titanio, che può essere posizionata ed espansa in maniera continua, dinamometricamente controllata e reversibile, a piacimento. Tramite il cacciavite articolato si ottiene un corretto posizionamento del dispositivo dalla forma a “banana”, che inizialmente viene inserito dritto e poi, mediante un sistema di sblocco, viene liberato e fatto ruotare nella porzione anteriore dello spazio discale per poi, tramite lo stesso unico strumento, essere espanso. Non necessita di nessuno strumento aggiuntivo per il bloccaggio, in quanto una volta disinserito l’attuatore dinamometrico l’impianto si auto-blocca automaticamente. La minima altezza di ingresso (8mm) permette un inserimento dolce e senza necessità di un forte impattamento, donando la possibilità di un miglioramento della lordosi e del sagittal balance (impianti da 8° e 15°). Anche nelle versioni più lordotiche, gli impianti effettuano una espansione lungo un “raggio di curvatura”: ciò significa che aumentando la lordosi non andranno comunque mai a ridurre l’altezza della parte posteriore dell’impianto. La totale unicità consiste nel fatto che la scelta preventiva dell’altezza dell’impianto è superflua. Il sistema è inoltre dotato di uno strumento apposito per l’inserimento di innesto osseo all’interno del dispositivo per favorire la fusione tra i piatti vertebrali. Il sistema offre diverse possibilità di impianto:
 - 4 ranges di espansione (8-12 mm, 9-13 mm, 10-14 mm, 12-16 mm)
 - 3 lunghezze (26, 31, 36 mm)
 - 2 profili sagittali (8° e 15°)
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all’affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – il sistema è integrato da un retrattore di nuova generazione che accomuna la resistenza di un retrattore in acciaio con la visibilità di valve in alluminio (maggiormente radiotrasparenti rispetto a altri retrattori sul mercato) permettendo una buona visualizzazione degli impianti e strumenti sotto controllo radiologico, ma allo stesso tempo un campo più ampio e illuminato grazie alle luci applicabili lungo le valve stesse. Il retrattore può essere bloccato al letto operatorio e dispongono di valve di tutte le lunghezze (40-200mm) per tutti i tipi di procedure e per le diverse necessità anatomiche dei pazienti. La maggior parte degli strumenti è stata realizzata con impugnature in un materiale termicamente inerte che ne consente l’impiego immediato dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione, migliorandone al tempo stesso la presa con i guanti da parte dell’operato. Il dispositivo impiantabile è offerto in un’ottima gamma di opzioni (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema TLX™**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario e fornito non sterile e quindi da autoclavare prima dell'uso. Le cages sono fornite sterili e monouso in confezione singola a doppio involucro.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – serie di cage in titanio per la fusione intersomatica lombo-sacrale tramite accesso TLIF, espandibili in situ. Il sistema è progettato per l'uso con materiale da innesto. Inserimento senza interruzioni e impatto ridotto al minimo grazie al design conico a basso profilo. Vera vestibilità anatomica grazie a diverse altezze (10-17x5-12mm), impronte (11x26/31/36mm) e opzioni lordotiche (range 0°-15°). Il materiale da innesto viene introdotto con apposito strumento una volta che il dispositivo è espanso in situ. (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile per la non disponibilità di documentazione specifica sul prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è prodotto in acciaio inox, ed ogni serie d'impiantabili trova il proprio alloggiamento nelle cassette porta-strumenti facilitandone il prelievo. Lo strumentario mette a disposizione dei provini per determinare le dimensioni della cage prima dell'impianto, e di un inserter che consente l'inserimento della cage e l'espansione in situ senza soluzione di continuità; tuttavia, l'inserter consente l'applicazione dell'impianto con al massimo una inclinazione di 30° in quanto non fornito di meccanismo di pivotaggio. Il materiale impiantabile è disponibile in una buona gamma di opzioni (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata alcuna pubblicazione scientifica inerente il prodotto proposto (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBAL MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	1,00	0,00	0,50	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 70 - Sostituti di corpo vertebrale dorsale e lombare. RMN compatibili: “Sostituti di corpo vertebrale dorsale o lombare (“cage”) da utilizzarsi dopo asportazione del corpo vertebrale, “corpectomia”, vertebrale per patologie traumatiche, infettive o neoplastiche; in PEEK o lega di titanio, di diversi diametri per potersi adattare meglio alle dimensioni dei corpi vertebrali; cavi internamente allo scopo di consentire l’introduzione di materiale osteoinduttivo; di altezza regolabile mediante meccanismo ad espansione azionabile “in situ”, dotati di piatti terminali assemblabili, sia circolari che rettangolari o ellittici, con profilo neutro o inclinato per consentire il ripristino di curve lordotiche e cifotiche. Preferibile uno strumentario che preveda un distrattore dotato di fonte luminosa che consenta l’introduzione del sostituto con accesso miniinvasivo sia anteriore che laterale o postero-laterale o anche con accesso transpleurico o retropleurico. Devono essere disponibili tutti gli strumenti necessari per la corpectomia vertebrale (Cobb, Kerrison, pinze da ernia, curette, raspe, scalpelli, etc), di lunghezza adeguata all’accesso. Le cage devono essere compatibili con tutti i sistemi di osteosintesi vertebrale di tipo percutaneo o tradizionale (“open”).
Strumentario in comodato d’uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 Cage, 2 piatti, 1 luce guida”

Valutazione Offerte

GLOBAL MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 151.0XX - FORTIFY® corpo 12mm 0°/3.5° altezze varie**
 - **cod. 151.3XX - FORTIFY® corpo 12mm piatto sup 0°/3.5/7°/10° varie impronte**
 - **cod. 151.7XX - FORTIFY® corpo 12mm piatto inf 0°/3.5/7°/10° varie impronte**
 - **cod. 151.1XX - FORTIFY® corpo 20mm varie altezze**
 - **cod. 151.411/434 - FORTIFY® corpo 20mm piatto sup 0°/4°/8°/10° varie impronte**
 - **cod. 151.601/625 - FORTIFY® corpo 20mm piatto sup 0°/4°/8°/12° varie impronte**
 - **cod. 151.451/486 - FORTIFY® corpo 20mm piatto inf 0°/4°/8°/12°/16° varie impronte**
 - **cod. 151.651/675 - FORTIFY® corpo 20mm piatto inf 0°/4°/8°/12° varie impronte**
 - **cod. 137.0XX - FORTIFY® corpo 12mm 12x14mm H=23x28mm 0°/3.5°**
 - **cod. 137.3XX - FORTIFY® corpo 12mm piatto sup 0°/3.5°/7° varie impronte**
 - **cod. 137.410-432/137.600-623 - FORTIFY® corpo 20mm piatto sup 0°/4°/8°/12° varie impronte**
 - **cod. 137.460-484/137.650-673 - FORTIFY® corpo 20mm piatto inf 0°/4°/8°/12°/16° varie impronte**
 - **cod. 151.1XX - FORTIFY® corpo 16mm varie impronte**
 - **cod. 151.5XX/8XX/901-933 - FORTIFY® corpo 16mm piatto sup 0°/4° varie impronte**
 - **cod. 151.951-983/851-884 - FORTIFY® corpo 16mm piatto inf 0°/4°/8° varie impronte**
 - **cod. 351.0XX - FORTIFY®-R corpo 14mm 0°/3.5° altezze varie impronte**
 - **cod. 351.301-335 - FORTIFY®-R corpo 14mm piatto sup 0°/3.5°/7° varie impronte**
 - **cod. 351.351-374 - FORTIFY®-R corpo 14mm piatto inf 0°/3.5°/7° varie impronte**
 - **cod. 351.XXX - FORTIFY®-R corpo 20mm varie impronte e lordosi e piatti sup ed inf**
 - **cod. 337.XXX - FORTIFY®-R corpo impianto statico varie altezze impronte e lordosi**
 - **cod. 184.XXX - viti**
 - **cod. 176.XXXX – ALIF viti**
 - **Strumentario in comodato d’uso gratuito sistema FORTIFY®**
 - **Sistema di divaricazione MARS™ 3V/3VL**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l’impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili sono forniti sterili e monouso. Lo strumentario e’ da autoclavare prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo per corpectomia modulabile e definibile per forme, dimensioni e materiali, in PEEK e in Titanio, che consente con un solo strumento il suo posizionamento ed espansione in maniera continua, controllata dinamometricamente e reversibile. La completa modularità unita alla grande varietà dei piatti terminali offrono una perfetta configurazione personalizzata; l’impianto definitivo si compone di un corpo centrale espandibile e di due piatti terminali che possono essere scelti tra numerose possibilità e montati all’esterno del campo. Particolarità unica e’ quella di poter usufruire di piatti forati e predisposti per l’inserimento di viti nei corpo vertebrali, aumentando notevolmente la stabilità

primaria dell'impianto. Il sistema possiede un meccanismo di sicurezza dinamometrico tarato ad una forza massima di resistenza dei piatti che ne garantisce la loro integrità durante l'espansione del dispositivo. Caratteristica di base è la non necessità di scegliere preventivamente l'altezza dell'impianto. L'impianto presenta una unica grande vasca cranio caudale per l'alloggiamento del materiale da innesto; questa caratteristica insieme alla presenza di grandi aperture laterali massimizza il contatto con le pareti del sito d'impianto favorendo l'artrosi (K = 1,00)

- Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti (K = 1,00)– lo strumentario permette qualsiasi tipo di approccio in ogni settore anatomico grazie ad un particolare ed unico inseritore che consente una rotazione a 180° all'interno del campo chirurgico (tramite il semplice uso di una ghiera), per poi espandere l'impianto sempre tramite lo stesso strumento; stesso discorso per il sistema di prova ad espansione. I dispositivi in PEEK sono disponibili nelle seguenti dimensioni:
 - o Ø 14mm, H=15-88mm, piatti circ 14x14 e ovali 14x16/15x18mm, profili 0°/3.5°/7°
 - o Ø 20mm, H=26-120mm, piatti circ 20x20 e ovali 21x23/25x30mm, profili 0°/4°/8°/12°/16°

Il materiale in Titanio dispone delle seguenti geometrie:

- o Ø 12mm, H=15-88mm, piatti ovali 12x14/14x16/15x18mm, profili 0°/3.5°/7°
- o Ø 16mm, H=20-78mm, piatti circ 16x16, profili 0°/4°/8°
- o Ø 16mm, H=20-78mm, piatti modulabili 16x30-45mm e 18x30-45mm, profili 0°/4°/8°
- o Ø 20mm, H=23-120mm, piatti modulabili 22x40/22x45/22x50mm, profili 0°/4°/8°/12° (piatti per inserimento laterale)
- o Ø 20mm, H=26-120mm, piatti circ 20x20 e ovali 21x23/25x30mm, profili 0°/4°/8°/12°/16°

Infine, si aggiungono i piatti terminali forati con le viti di bloccaggio:

- o Piatti - 12x14/14x14/14x16 mm con profili sagittali 0°/3.5°/7° in PEEK + placca in titanio integrata; 12x14/14x16/21x23/25x30/ mm con profili sagittali 0°/3.5°/4°/7°/8°/12°/16° in titanio; 22x40/22x45/22x50 mm con profili sagittali 0°/4°/8°/12° in titanio per inserimento laterale
- o Viti – Ø 3.6/4.2mm L=12/14/16/18/20mm ad angolo fisso o variabile (8°) autofilettanti e autoperforanti (per gli impianti small); Ø 5.5mm L=20/25/30/35/40mm ad angolo fisso o variabile (10°) autofilettanti e autoperforanti (per gli impianti large); Ø 5.5mm L= 30/35/40/45/50mm ad angolo fisso o variabile (18°-24°) autofilettanti, tutte rivestite in idrossiapatite per favorirne l'osteointegrazione (per gli impianti ad ingresso laterale).

La piattaforma in offerta è completa di un sistema di divaricazione con dispositivo di illuminazione a lama.

- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - o **cod. 9391969 – T2 ALTITUDE™ corpo espandibile 19x69mm 19F**
 - o **cod. 9401908 – T2 ALTITUDE™ piatto angolato 19mm 8°**
 - o **METRx® MD sorgente luce monouso**
 - o **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema T2 ALTITUDE™**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta **NON CORRISPONDE** ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Lo strumentario proposto non prevede strumenti per la preparazione (corpectomia) del letto dell'impianto

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - o **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema X-CORE® 2**
 - o **cod. 71600XX - X-CORE® 2 Ti Core Ø16**
 - o **cod. 7180000X - X-CORE® 2 Ti Core Ø18**
 - o **cod. 7220000X - X-CORE® 2 Ti Core Ø22**
 - o **cod. 716001X - X-CORE® 2 Ti Core Ø16 Static**
 - o **cod. 718001X - X-CORE® 2 Ti Core, Ø18 Static**
 - o **cod. 722001X - X-CORE® 2 Ti Core, Ø22 Static**
 - o **cod. 5160000X/5180000X - X-CORE® 2 Ti Endcap Ø16**
 - o **cod. 6180000X/6220000X/6260000X - X-CORE® 2 Ti Endcap Ø18**

- **cod. 722XXXX/726XXXX/730XXXX - X-CORE® 2 Ti Endcap Ø22**
- **cod. 3200220 - MaXcess Light Cable, angolata**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – sostituto di corpo vertebrale ad espansione in titanio, che può essere utilizzato su singolo livello o multilivello sul rachide toraco-lombare. Impianti e strumentario dedicato consentono il posizionamento del sostituto di corpo attraverso qualsiasi approccio chirurgico. L'impianto e' modulare in ognuna delle sue componenti:
 - Corpo centrale a cilindro statico (rigido) o espandibile
 - Piatti terminali
 - Viti di bloccaggio viti che bloccano i piatti terminali sul corpo centrale

Gli impianti hanno due sistemi di bloccaggio, per ridurre il rischio di collasso del corpo centrale: un pin autobloccante, che consente alla cage di espandersi ma di non poter tornare indietro liberamente; una vite di bloccaggio dinamometrica, preassemblata del corpo, che viene serrata una volta che si raggiunge l'allungamento desiderato.

 - Requisiti di affidabilità – allegati documenti clinici attestanti una buona affidabilità' del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 1,00) – lo strumentario consente di eseguire l'accesso chirurgico anche per via mini-open, nonche' anche di preparare il letto d'impianto. Esso presenta le seguenti caratteristiche:
 - Retrattore crea un corridoio di lavoro sicuro e con ottima visibilità, grazie alla possibilità di inserire dei cavi luce a scomparsa nelle valve laterali;
 - Braccio articolato che fissa il divaricatore al letto operatorio e lo rende stabile; Retrattore da polmone per crearsi le procedure toraciche;
 - Strumenti per la dissezione/asportazione delle coste;
 - Ampia disponibilità di strumenti sia per la pulizia dei dischi intervertebrali, per l'asportazione del corpo vertebrale e per la distrazione

Le componenti dell'impianto sono disponibili nella seguente gamma di dimensioni:

 - Corpo statico – 6 taglie in tre diametri (2 per diametro)
 - Corpo ad espansione – 7 taglie Ø 16mm con H=16-75mm; 8 taglie Ø 18mm con H=20-121mm; 8 taglie Ø 22mm con H=20-121mm
 - Piatto terminale circolare – 4 taglie Ø 16mm con H=16/18mm e lordosi 0°/4°; 9 taglie Ø 18mm con H=18/22/26mm e lordosi 0°/4°/8°; 12 taglie Ø 22mm con H=22/26/30mm e lordosi 0°/4°/8°/12°
 - Piatto terminale rettangolare – 6 taglie per Ø 16mm L=30-40mm lordosi
 - -4°/0°/4°; 28 taglie per Ø 18mm L=30/40/50/60mm lordosi 0°/4°/8°/12°; 12 taglie per Ø 22mm L=40/50/60mm lordosi 0°/4°/8°/12°
 - Viti bloccaggio corpo espansibile – 1 per Ø 16/18/22mm
 - Viti ancoraggio piatti – 1 tipo per tutte le varietà
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona la documentazione scientifica allegata sul prodotto proposto (K = 0,75)

CONCLUSIONI

L'offerta MEDTRONIC ITALIA S.P.A. viene esclusa dalla valutazione tecnica comparativa in quanto non comprende quale requisito minimo tecnico del lotto, la disponibilità di uno strumentario per la preparazione del letto d'impianto (corpectomia).

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

Alle altre proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,75	1,00	0,75	0,75

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 71 - Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinosa. RMN compatibile: “Dispositivo rigido per stabilizzazione e/o artrodesi vertebrale interspinosa, posizionato con accesso posteriore, anche mini-invasivo, in materiale RMN compatibile. Il dispositivo deve consentire un ancoraggio stabile alla componente spongiosa delle due apofisi spinose adiacenti, tale da garantire la successiva artrodesi. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 sistema completo”

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 53-42XX – SPINOUS PROCESS® standard W=6-16mm passo 2 mm**
 - **cod. 53-44XX – SPINOUS PROCESS® XL W=8-16mm passo 2 mm**
 - **cod. 53-43XX – SPINOUS PROCESS® flare W=8-16mm passo 2 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema SPINOUS PROCESS®**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto aderisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.

- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione supplementare, in lega di titanio, non peduncolare, posteriore, temporanea o permanente, per un singolo livello della colonna non cervicale (T1-S1). Il suo scopo è il fissaggio di processi spinosi attigui al fine di agevolare una fusione supplementare. Il dispositivo non è concepito per l'uso come impianto “stand alone”. Il dispositivo è dotato di due piastre in titanio, solidali ad incastro dotate di aggressive sporgenze piramidali per agganciarsi alle spinose; inoltre, presentano un'anima vuota che può alloggiare del materiale da innesto (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non valutabile (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – il dispositivo è impiantabile ricorrendo ad uno strumentario standard ed intuitivo, di facile utilizzo, con possibilità di eseguire impianti con risparmio del legamento sopraspinoso. Materiale impiantabile disponibile in una buona gamma di forme e dimensioni adattabili alla varianti anatomiche (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 9240150 – CD HORIZON® SPIRE™ dado di serraggio M4**
 - **cod. 9240200/100 – CD HORIZON® SPIRE™ placca processo spinoso L=35/45mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CD HORIZON® SPIRE™**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi impiantabili e relativo strumentario sono offerti non sterili in box metallici da autoclavare prima della procedura.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – stabilizzatore dei processi spinosi poco invasivo, che permette di fissare due processi spinosi contigui, ideato per essere utilizzato come sistema di fissazione supplementare alle procedure TLIF, ALIF e DLIF e in associazione ad un costrutto di viti peduncolari unilaterale. Il sistema consiste in due placche e dado di serraggio. La Placca Processo Spinoso è stata concepita per fissare due processi spinosi contigui; il costrutto è composto da 2 placche che si inseriscono l'una nell'altra, e che vengono serrate. La tenuta sui processi spinosi è garantita da una serie di speroni presenti sulla superficie d'appoggio delle placche, che penetrano nei suddetti processi; prima di essere serrate, le placche vengono poste in compressione sotto l'azione di 2 compressori meccanici che agiscono in senso latero-mediale. Il dispositivo non è concepito per l'uso come impianto "stand alone". (K=0,50)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità clinica e biomeccanica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,25) – strumentario intuitivo, di facile utilizzo, senza possibilità di eseguire impianti con risparmio del legamento sopraspinoso. Il dispositivo si presta ad una sua applicazione miniinvasiva. Tuttavia, il materiale impiantabile è disponibile in una gamma avara di tipologie
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso clinico del prodotto (K = 0,75)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema AFFIX® II**
 - **cod. 75711XX – AFFIX® II assembly bladed**
 - **cod. 75770X5 - AFFIX® II plate**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumentario ed ogni componente impiantabile sono forniti non sterili da autoclavare.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,50) – dispositivo di fissaggio supplementare non peduncolare posteriore, destinato per l'utilizzo a un livello singolo nella colonna non cervicale (T1 – S1): il dispositivo non è destinato all'utilizzo come impianto indipendente; per i livelli T1-L1 e nei casi in cui non si utilizzi una gabbia di fusione intersomatica nella colonna lombosacrale, è necessario un fissaggio supplementare, ad esempio placche o viti peduncolari, dopo il posizionamento del dispositivo. Il dispositivo ha un design che concede spazio all'inserimento di materiale da innesto per la fusione.
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione comprovante l'affidabilità biomeccanica del prodotto (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e piuttosto complesso, e permette potenzialmente l'impianto del dispositivo in ogni scenario anatomico-chirurgico. Il dispositivo presenta una serie di dentellature e un metodo di compressione che ottimizza la fissazione con il minimo disturbo per l'anatomia. Il materiale impiantabile è disponibile in una gamma sufficiente (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Documentazione scientifica –allegata bibliografia descrittiva di isolati case-experiences con il prodotto offerto (K = 0,50)

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. RCI000XX – COFLEX-F® W=8-16mm passo 2 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema COFLEX-F®**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di stabilizzazione interspinosa lombare a forma di "U" con possibilità di ancoraggio ai processi spinosi attraverso rivetti che consentono la stabilizzazione e la fusione intervertebrale attraverso innesto osseo nei fori dedicati. Il dispositivo viene proposto come in grado di creare un'artrodesi vertebrale attraverso il semplice e sicuro posizionamento tra le apofisi spinose (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – ottima affidabilità biomeccanica (K = 1,00)
 - Strumentazione e impianti – Lo strumentario è molto semplice ed e' composto solamente da 7 ferri chirurgici per allargare e stringere le alette del dispositivo, per mettere le viti nei processi spinosi, e 5 misuratori per individuare la misura dell'impianto. Buon range di misure disponibili negli impiantabili: 8mm-10mm-12mm-14mm-16mm (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – discreta bibliografia attestante l'uso clinico del prodotto (K = 0,50)

Spine Tech S.r.l.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. BN-2P1B - BERNEFIX™ spaziatore interspinoso**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema BERNEFIX™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario ed il materiale impiantabile viene consegnato non sterile in container metallici, da sterilizzare in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta, ivi comprese le **Forniture urgenti**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K=1,00) – dispositivo di fissaggio suppletivo posteriore non peduncolare, destinato per un utilizzo monosegmentario nella colonna vertebrale non cervicale (T1-S1). È inteso per la fissazione monosegmentaria tra i processi spinosi allo scopo di favorire la fusione. Il dispositivo il suo uso con materiale per innesto osseo e non è concepito quale materiale impiantabile "stand alone". Il dispositivo è costituito da una lega di titanio ed e' disponibile in varie dimensioni in modo da consentirne l'adattamento in ogni paziente. Il sistema comprende:

La **barra** disponibile in varie lunghezze (27, 32, 37mm) e diametri (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm). Le barre sono dotate all'interno di spazio per il riempimento con innesto osseo e hanno un canale per la fusione con l'interfaccia spinosa.

La **placca** di cui esistono due tipi. Il tipo chiuso utilizzabile con barre da 6 e 8 mm, ed il tipo aperto fruibile con le barre da 10-18 mm. La parte superiore e inferiore della placca presenta delle punte (4 ognuna) e il contro bilanciamento di 45 gradi viene applicato per annullare l'intervento di ciascuna punta delle placche contrapposte. Le placche hanno un design a forma di Z per consentirne il posizionamento sulla corticale delle spinose. Sul lato opposto della punta, c'è un foro a semisfera per fissare la placca con il processo spinoso per impedire la separazione dello strumento

Le **viti di fermo** vengono fornite preassemblate alla placca per comodità di gestione della procedura. Viene utilizzata per fissare la placca e la barra.

Nella proposta e' inclusa la fornitura di un sostituto osseo (idrossiapatite gel) quale materiale da innesto da inserire all'interno del dispositivo prima dell'impianto

- Requisiti di affidabilità – non valutabile per mancanza di documentazione allegata (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario e' completo di ferri dedicati alla preparazione dello spazio interspinoso ed all'impianto del dispositivo. Il materiale impiantabile e' disponibile in un ottima gamma di tipi adattabili a tutte le situazioni anatomiche. (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 6211-00XXCE – ALPINE XC™ standard W=8-18mm passo 2 mm**
 - **cod. 6251-00XXCE – ALPINE XC™ flared W=8-18mm passo 2 mm**
 - **cod. 6305-1003E - ALPINE XC™ adj post PLT 6-18 med exp**
 - **cod. 6305-1003E - ALPINE XC™ adj post PLT 6-18 wide exp**
 - **cod. 6310-1003E - ALPINE XC™ adj lock plt export**
 - **cod. 07-00582.00X – COPIOS Sponge 1/5/10ml**
 - **cod. 30400X0001 – CALCIBON INJECT 1/2.5/5ml**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema ALPINE XC™**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta risponde ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile e monouso. Gli strumentari sono forniti non sterili e da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema di fissazione interspinosa mini-invasiva e regolabile per il tratto toraco-lombo-sacrale destinato alla fusione suppletiva posteriore. Il dispositivo è regolabile in lunghezza a seconda dello spazio interspinoso, e in compressione/distrazione. Tutti i componenti impiantabili sono realizzati in titanio. Il Dispositivo interspinoso da fusione cardanico permette di effettuare in-situ sia compressione che distrazione del segmento spinale trattato con molteplici vantaggi: inserimento facilitato in quanto il dispositivo ha un'altezza di 6 mm quando chiuso favorendo la mini-invasività della procedura; distrazione micrometrica tra 6-18mm; compressione in situ che ne consente l'uso in combinazione a cages intersomatiche riducendo il rischio di pull-out; rivestimento in titanio plasma spray che ottimizza la stabilità primaria con effetto osteoinducente; spazio centrale per il materiale da innesto.
- Requisiti di affidabilità – prodotta un'ampia documentazione sull'affidabilità del prodotto sia nella sua forma ancient (ASPEN) che in quella evoluta (dispositivo offerto) (K = 0,75)
- Strumentazione e impianti – strumentario molto semplice, intuitivo, completo, versatile e maneggevole, che prevede infatti una sola cassa di strumenti. La modularità del dispositivo, con l'aggiunta di due misure base, lo rende disponibile in un'ottima gamma di possibilità d'impianto. Nella proposta e' acclusa la fornitura di materiale da innesto da inserire nel dispositivo (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Documentazione scientifica – prodotta ampia documentazione sull'uso clinico del dispositivo sin dalla sua forma primigenia (K = 0,75)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,50	0,75	0,25	0,75	0,75
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,50	0,50	0,50	0,75	0,50
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,75	1,00	0,75	0,75	0,50
Spine Tech S.r.l.	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	1,00	0,75	1,00	0,75	0,75

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 72 - Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinoso. RMN compatibile: “Dispositivo dinamico o flessibile per stabilizzazione vertebrale interspinosa, posizionato con accesso posteriore, anche miniinvasivo, in materiale RMN compatibile. Il dispositivo deve presentare proprietà elastiche, attraverso un meccanismo di tipo cardanico, tali da consentire movimenti di flessione-estensione in corrispondenza del segmento trattato, pur garantendo ottimale ancoraggio alle apofisi spinose. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 sistema completo”

Valutazione Offerte

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 92922XX – DIAM™ W=8-16mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema DIAM™**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi impiantabili sono forniti sterili in confezione con apertura a strappo. Il relativo strumentario è fornito in box metallici non sterili da autoclavare prima della procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta**, ed **entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di stabilizzazione intervertebrale che si applica tra i processi spinosi la cui funzione è quella di assistere funzionalmente le faccette articolari dal sovraccarico meccanico conseguente a discopatie sintomatiche. Grazie al supporto centrale in silicone, che ha la consistenza e l'elasticità del disco, non blocca i movimenti delle vertebre offrendo un adeguato sostegno dinamico alla colonna posteriore (K=0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione dimostrante una buona affidabilità clinica e biomeccanica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,75) – lo strumentario è costituito da elementi in acciaio Inox con manici ergonomici in silicone per agevolarne la presa e il comfort, allocati in vassoi di semplice gestione. Il materiale impiantabile è disponibile in una buona gamma di tipologie. L'impianto del dispositivo contempla il risparmio del legamento sopraspinoso.
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso clinico del prodotto (K = 0,75)

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. UBI000XX – COFLEX® W=8-16mm passo 2 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema COFLEX®**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso in doppia busta. Lo strumentario è da autoclavare prima di ogni procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo interspinoso dinamico ammortizzante a forma di “U” in titanio, con le seguenti proprietà: riduzione del carico meccanico delle apofisi articolari in presenza di discopatia grave consentendo una discreta mobilità in flessione limitando al contempo quella in estensione e rotazione dell'unità spinale (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – l'affidabilità biomeccanica e' al limite delle performances di un dispositivo dinamico, ovvero e' piu' vicina a quella dei dispositivo cosiddetti rigidi. Buona l'affidabilità clinica (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – Lo strumentario è molto semplice ed e' composto solamente da 2 ferri chirurgici per allargare e stringere le alette del dispositivo e i 5 misuratori per individuare la misura dell'impianto. Buon range di misure disponibili negli impiantabili. L'applicazione del dispositivo prevede l'interruzione della tension band interspinosa (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – discreta bibliografia attestante l'uso clinico del prodotto (K = 0,50)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,75	0,75	0,50	0,75	0,50

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 73 - Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinoso. RMN compatibile percutaneo: “Dispositivo per stabilizzazione vertebrale interspinosa, rigido o dinamico, posizionato con accesso percutaneo, in materiale RMN compatibile. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 sistema completo”

Valutazione Offerte

SIAD HEALTHCARE S.p.A.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. LBNXX – LOBSTER® Ti/silicone W=8-16mm passo 2 mm**
 - **cod. LBSXX – LOBSTER® Ti/peek W=8-16mm passo 2 mm**
 - **cod. LBTXX – LOBSTER® Ti W=8-16mm passo 2 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema LOBSTER®**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito sterile e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 4/5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 48 ore** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – spaziatore interspinoso ad impianto percutaneo costituito da una selletta centrale e 4 “alette” estendibili. Il dispositivo è disponibile in tre diverse forme: titanio-titanio, titanio-peek e titanio-silicone, offrendo così una scelta differenziata adattabile alla qualità dell'osso dell'ospite ed alle finalità d'impianto (dinamico, rigido). Le ampie alette assicurano un solido ancoraggio ai processi spinosi. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – prodotta documentazione sufficiente ad attestare una affidabilità clinica del prodotto (K = 0,25)
 - Strumentazione e impianti – strumentario pluriuso dedicato per il posizionamento degli impianti, composto da ferri in titanio; lo strumentario consente l'eventuale chiusura delle alette qualora si decida intra-operatoriamente di riposizionare lo spaziatore dopo aver aperto le alette oppure di procedere con la sua rimozione per via percutanea. L'applicazione del dispositivo prevede la preservazione della tension band interspinosa. Gli impiantabili sono disponibili in un'ottima gamma di materiali e dimensioni (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – sufficiente bibliografia attestante l'uso clinico del prodotto (K = 0,25)

CONCLUSIONI

Alla proposta pervenuta sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
SIAD HEALTHCARE S.p.A.	0,75	0,25	1,00	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 74 - Sistema per artrodesi dopo discectomia intersomatica lombare laterale ad espansione: "Il sistema deve prevedere l'impiego di distanziatori intersomatici, "cage", ad espansione regolabili "in situ" per i casi che presentino prevedibili difficoltà nel posizionamento della cage. Devono essere disponibili cage di diversa larghezza allo scopo di ottenere un contatto ottimale con i piatti vertebrali. Il sistema deve essere compatibile con i vari sistemi di monitoraggio neurofisiologico del plesso nervoso lombare. Deve essere dotato di strumenti e impianti compatibili con le caratteristiche anatomiche del versante laterale del rachide lombare e dorsale, visualizzato mediante approccio miniinvasivo laterale retroperitoneale; deve inoltre prevedere l'uso di apposito divaricatore radiotrasparente autostatico e dotato di fonte di luce. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 Cage, 1 luce guida, 1 filo guida"

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- **Prodotto proposto:**
 - **cod. 193.XXX - RISE®-L W=18/22mm L=40-60mm passo 5mm, H=7-17mm, profilo sagittale= 0°/6°/10°**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema RISE®-L**
 - **Sistema di divaricazione MARS™ 3V/3VL**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti impiantabili sono forniti in stato non sterile, e sono autoclavabili.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – cage intersomatica espandibile che funge da dispositivo intersomatico in titanio che permette, con un solo strumento, la possibilità di essere posizionata ed espansa in maniera continua, controllata dinamicamente e reversibile a piacimento del chirurgo. Il dispositivo permette la sua espansione in altezza tra un minimo di 7mm ed un massimo di 17mm. La minima altezza di ingresso (da 7mm) permette un inserimento dolce, e senza necessità di un forte impattamento, in particolare nell'accesso posteriore al disco (la parte anatomicamente più stretta), mentre l'espansione garantisce la giusta altezza (fino a 17mm) nella parte anteriore (nettamente più alta) del disco, donando la possibilità di un grande miglioramento della lordosi e del bilancio sagittale del paziente. Anche nelle versioni lordotiche, gli impianti generano un'espansione lungo un "raggio di curvatura", il che significa che aumentando la lordosi non andranno comunque mai a ridurre l'altezza della parte posteriore dell'impianto: infatti, l'espansione è continua e proporzionale sia nella parte anteriore che nella parte posteriore lungo un raggio di curvatura costante. Il sistema di espansione possiede un meccanismo di sicurezza dinamometrico tarato ad una forza massima di resistenza dei piatti (3.0 Nm per l'impianto LLIF), garantendo così oltre al perfetto funzionamento dell'impianto anche un rispetto dei piatti vertebrali, proteggendoli da eventuali rotture. Il sistema è inoltre dotato di uno strumento apposito per l'inserimento di innesto osseo all'interno del dispositivo in situ. Il dispositivo dispone di una unica grande vasca per alloggiare il materiale da innesto. (K = 1,00).
 - Requisiti di affidabilità – non allegata alcuna documentazione relativa all'affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti (K = 1,00)– lo strumentario è completo di quanto occorre per preparare il letto dell'impianto oltre che consentirne il suo posizionamento; la maggior parte degli strumenti è stata realizzata con impugnature in un materiale termicamente inerte che ne consente l'impiego immediato dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione, migliorandone al tempo stesso la presa con i guanti chirurgici. Il dispositivo impiantabile è disponibile in un'ampia gamma di dimensioni e morfologie:
 - Larghezza 18 mm x 40-60mm di lunghezza (incrementi di 5mm)
 - Larghezza 22 mm x 40-60mm di lunghezza (incrementi di 5mm)
 - Altezze 7-14mm, 8-15mm, 10-17mm
 - 4 profili sagittali: 0°, 6°, 10°, 15° con impianto a lordosi regolabile da 3° a 15°.
 La proposta è corredata da un sistema di retrazione chirurgica che consente l'impianto del dispositivo con tecnica MIS.
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al dispositivo proposto (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alla proposta pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1,00	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 75 - Protesi discale cervicale. RMN compatibile: "Protesi di disco cervicale in titanio, PEEK o policarbonato o altro materiale RMN compatibile, costituita da nucleo centrale e anulus dinamico. Varie misure. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo: 1 Protesi**"

Valutazione Offerte

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- *Prodotto proposto (impianto tipo):*
 - **cod. 6971XXX - PRESTIGE® LP protesi cervicale in titanio H=5mm L= 12-18mm passo 2 mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema PRESTIGE® LP**
- - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – dispositivi forniti sterili in doppia busta sigillata. Lo strumentario è fornito sterile da autoclavare.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo che consente di ripristinare l'altezza del disco intervertebrale offrendo una motilità segmentaria entro il range fisiologico. La protesi è indicata nel trattamento delle patologie degenerative dei dischi senza fusione. Il dispositivo è formato da due piatti metallici che si interconnettono mediante una sfera, posta sul piatto superiore, che si muove all'interno di un incavo ovale posto sul piatto inferiore. La stabilizzazione primaria viene ottenuta grazie ai binari sull'interfaccia osso-protesi, mentre quella a lungo termine si ottiene grazie alla fusione ossea tra superficie porosa dei piatti della protesi e corpi vertebrali. Il dispositivo offre un range di movimento fisiologico per via della traslazione di 2mm, del piegamento laterale di 10° e flesso/estensione di 10°. Il dispositivo è costruito in titanio con parte delle superfici di contatto con l'osso concepite in ceramica in matrice di titanio duttile (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – buona l'affidabilità clinica e biomeccanica del dispositivo come da documentazione allegata (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti (K = 0,75)– lo strumentario contiene strumenti per la distrazione, preparazione dei piatti vertebrali e creazione della scanalatura per i binari della misura adeguata ed il posizionamento della protesi. Le misure dispositivo sono in totale 14:
 - Altezza: 5 mm; Profondità: 12, 14, 16 mm
 - Altezza: 6 mm; Profondità: 12, 14, 16, 18 mm
 - Altezza: 7 mm; Profondità: 12, 14, 16, 18 mm
 - Altezza: 8 mm; Profondità: 12, 14, 16 mm
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata buona documentazione scientifica dimostrativa dell'uso del prodotto (K = 0,75)

STRYKER ITALIA Srl SU

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 4201-21XXXX-G2 - RHINE™ protesi disco cervicale H=6/7mm Impronta= 12x15/14x17/16x19mm.**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma RHINE™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario è non sterile e contenuto in container metallici, da sterilizzare in autoclave. I componenti impiantabili sono forniti sterili e monouso in doppio involucro sigillato.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.

- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – protesi di disco cervicale impiantabile tra C3-C7 costituita da un nucleo centrale monopezzo, in polimero comprimibile, progettato per simulare il movimento fisiologico del disco sano, e piatti vertebrali in titanio dotati di una chiglia separata centralmente e da un rivestimento al plasma per favorire la fissazione metallo-osso. Il design convesso dei piatti di appoggio imita l'anatomia cervicale riducendo al minimo l'altezza lungo il bordo guida. Il dispositivo non prevede alcun assemblaggio intraoperatorio e consente una mobilità segmentaria di +/-15° in flessione/estensione e piegamento laterale.
 - Requisiti di affidabilità – forniti dati sufficiente a prova di una affidabilità meccanica del prodotto (K = 0,25)
 - Strumentazione e impianti – la strumentazione integra l'inserzione dell'impianto di prova e la fresatura della chiglia in un'unica fase. Il dispositivo viene offerta in una discreta gamma di tipologie (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata solo un documento scientifico sulle caratteristiche biomeccaniche del prodotto (K = 0,00)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. CDX-XXXX – M6^c protesi di disco cervicale H=6/7mm W=15/17mm L=12.5/14-16mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema M6^c**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto osserva le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile e' fornito sterile e monouso in doppia busta. Lo strumentario e' da autoclavare prima del suo utilizzo
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **in tempi più brevi** (prima possibile).
 - Attività di formazione – la proposta include una attività formativa da concordare per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – protesi di disco cervicale artificiale monoblocco realizzata principalmente in titanio e policarbonato uretano. La parte centrale del disco e' composta da materiale in polimero di uretano policarbonato circondato da una struttura in fibra di polietilene. La parte centrale in polimero è progettata per simulare la funzione del nucleo e le fibre quella dell'anulus, con proprietà di SHOCK ABSORBER. Le fibre sono collegate in modo univoco ad una placca terminale in titanio che rende possibile gli angoli fisiologici di movimento in fase di flessione, estensione, piegamento laterale e rotazione assiale, oltre alla compressione. Il disco protesico presenta anche una guaina in polimero di uretano policarbonato che ricopre il nucleo e la struttura di fibra per impedire eventuali crescite di tessuto all'interno, oltre a raccogliere eventuali possibili residui di usura. Le superfici sono collegate al corpo vertebrale per mezzo di tre alette su ciascun lato (superiore e inferiori. Superfici di appoggio ed alette sono rivestite di titanio poroso osteoinduttivo. Le tre alette assicurano la stabilità primaria mentre le superfici in titanio poroso promuovono l'osteointegrazione dell'impianto. Il design del prodotto integra un nucleo centrale che consente la compressione assiale, ed un anulus dinamico in fibre intrecciate per permettere un range di movimento controllato in tutti i sei gradi di libertà (K = 1,00)
 - Requisiti di affidabilità – allegata buona documentazione dimostrativa della sola affidabilità meccanica del prodotto (K = 0,50)
 - Strumentazione e impianti – a strumentazione include prove per valutare la dimensione ed il posizionamento, nonché i ceselli corrispondenti per l'inserimento e gli inserti per impiantare facilmente il dispositivo. Lo strumentario dedicato prevede anche un distrattore somatico. Il dispositivo e' offerto in una buona gamma di tipologie (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – ottima documentazione scientifica sull'impiego del prodotto in ambito clinico (K = 1,00)

ZIMMER BIOMET ITALIA Srl

- Prodotto proposto:
 - **cod. 2000-2XXX – MOBI-C® cervical disc H=4,5/5/6/7mm L=13/15/17mm W=15/17/19mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito piattaforma MOBI-C®**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale impiantabile viene fornito in doppia confezione sterile. Lo strumentario e' non sterile da autoclavare prima dell'uso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 48 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 24 ore dall'ordine per le forniture urgenti.**
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa completa ed un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – dispositivo per la sostituzione dei dischi intervertebrali cervicali tra C3-C7 per ripristinare la biomeccanica fisiologica del livello del tratto cervicale interessato da patologia discale. La protesi riproduce lo stesso range di movimento (ROM) del disco trattato: flesso-estensione $\pm 10^\circ$, rotazione $\pm 8^\circ$, traslazione laterale ± 1 mm dell'inserto centrale. La protesi è composta da 3 elementi:
 - un piatto superiore in CrCoMo, a superficie di contatto con l'inserto concava per adattarsi perfettamente alla geometria a cupola dell'inserto stesso, riducendo al minimo gli stress sull'interfaccia periprotetica e l'usura del polietilene
 - un inserto centrale in polietilene a bassissima usura con riduzione del rischio di flogosi fibrotica
 - un piatto inferiore in CrCoMo, la cui superficie di contatto con l'inserto è dotata di due perni che impediscono l'espulsione o la lussazione dell'inserto mobile.

I piatti sono dentellati per penetrare l'osso al momento dell'inserimento. Il vantaggio di questo sistema di fissaggio primario è che non è invasivo e quindi consente il riposizionamento della protesi. La loro forma favorisce inoltre, l'introduzione atraumatica dell'impianto. La stabilità a lungo termine è garantita dal rivestimento dei piatti della protesi con titanio puro e idrossiapatite che li rende porosi e rugosi aumentandone l'osteoadesione e la superficie di contatto con i somi.
 - Requisiti di affidabilità – buona la documentazione a sostegno dell'affidabilità del dispositivo (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario in lega di titanio, semplice ed intuitivo, è completo di strumenti per la scelta della taglia della protesi e contiene un particolare inseritore che consente un avanzamento millimetrico controllato della protesi in situ. Buona gamma di dispositivi impiantabili (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona la documentazione scientifica sull'impegno clinico del prodotto (K = 0,75)

CONCLUSIONI

Alle altre proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,25	0,50	0,75	0,00
UBER ROS S.p.A.	1,00	0,50	0,75	0,75	1,00
ZIMMER BIOMET ITALIA Srl	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 77 - Sistema di fissazione posteriore bilaterale delle faccette articolari lombari. RMN compatibile: "Sistema di fissazione mini-invasiva posteriore delle faccette articolari lombari; il sistema deve prevedere un dispositivo per impianto interfaccettale disponibile in varie misure, in lega di titanio RMN compatibile, inserito tra le due faccette articolari mediante filo guida e fissato ai processi articolari mediante 2 viti autofilettanti. Strumentario dedicato in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 2 impianti interfaccettali, 4 viti"

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- Prodotto proposto:
 - **cod. FSXXXXX – FacetBRIDGE™ viti Ø 4.5/5.5mm L= 15-55mm passo 5 mm**
 - **cod. KITCCANC - Strumentario in comodato d'uso gratuito FacetBRIDGE™**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario viene fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave. I dispositivi impiantabili sono forniti sterili (raggi gamma) in confezione singola a doppio involucro.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione delle faccette articolari lombari impiantabile con approccio posteriore Open, MIS o percutaneo. E' concepito per stabilizzare la colonna posteriore bloccando e comprimendo le faccette articolari, con integrazione dell'impianto grazie alla fenestrazione delle viti. Le viti sono in titanio, cannulate per l'approccio percutaneo, fenestrate, automaschianti ed autopercoranti, a stelo conico e filettatura differenziata, con testa poliassiale rimuovibile (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e consente l'impianto nelle varie procedure (open, MIS e percutaneo). L'offerta prevede una buona gamma di materiali impiantabili. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto¹:
 - **cod. 58-04XX – FACET™ viti a filettatura completa Ø4.5mm L=26-50mm passo 4mm/55mm**
 - **cod. 58-14XX – FACET™ viti a filettatura parziale Ø4.5mm L=26-50mm passo 4mm/55mm**
 - **cod. 58-0001 – FACET™ cappuccio di fissazione articolare**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema FACET™**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario e materiale impiantabile sono forniti non sterili, da sterilizzare in autoclave prima della procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo di fissazione supplementare non peduncolare posteriore da utilizzare nella colonna lombare (L1-S1), attraverso faccette articolari adiacenti, al fine di limitare il movimento dell'unità spinale e favorire la fusione. Il dispositivo e' concepito per un impianto bi-modale:
 - trans-faccettale – attraverso le faccette articolari in direzione del peduncolo della vertebra inferiore

¹ Disponibili anche cages iperlordotiche a 10° e 15°.

- trans-lamino-faccettale – attraverso la spinosa, lamina e complesso faccettale in direzione del peduncolo della vertebra inferiore
- Le viti sono in titanio, cannulate, a doppia filettatura parziale o completa ed automaschianti, a testa fissa fissante rimuovibile (K = 0,75)
- Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è concepito per l'impianto MIS del dispositivo. Il materiale impiantabile e' disponibile in una discreta gamma di tipi (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 04.630.13XS – FACET WEDGE placche interarticolari e viti**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema FACET WEDGE**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – gli impianti vengono forniti in confezione sterile monouso in doppia busta. Lo strumentario è fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di ui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – indicato per la fissazione supplementare della colonna lombare a supporto della fusione, tramite immobilizzazione delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a uno o due livelli, da L1 a S1. Applicabile anche con tecnica mininvasiva il dispositivo consta di due componenti in titanio:
 - uno spaziatore interarticolare fenestrato con 2 fori per l'inserimento di viti nelle adiacenti apofisi articolari
 - una coppia di viti per impianto a stabilita' angolare che vengono inseriti nei capi apofisari articolari
 - Requisiti di affidabilità – buona l'affidabilità biomeccanica del dispositivo (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario ancillare dedicato e completo di tutti gli strumenti che consentono di eseguire i vari steps chirurgici dalla preparazione all'impianto. Lo strumentario maneggevole ed ergonomico con strumenti versatili e ad agevole presa. Il materiale impiantabile e' disponibile in una buona gamma di tipi: spaziatori di 3 spessori (2/2.7/3.4mm) con viti L= 12 mm e di 3mm di diametro (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una sufficiente documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 0,25)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,75	0,00	0,50	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,25

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 78 - Sistema di fissazione posteriore del rachide dorsale e lombare in lega di carbonio. RMN compatibile:
 “Sistema di stabilizzazione in lega di carbonio del rachide dorso-lombo-sacrale, con tecnica sia “open” che percutanea, da utilizzarsi nei pazienti affetti da patologia tumorale che richiedano trattamento radiochirurgico dopo l'intervento di stabilizzazione; viti peduncolari in lega di carbonio, di vario diametro e diverse lunghezze, anche cannulate o fenestrate, dotate di tulip in titanio, dadi di chiusura in titanio, barre di varia lunghezza precurvate lordotiche, rette o con doppia curvatura in lega di carbonio. Strumentario dedicato in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 4 viti, 2 barre, 4 dadi ”

Valutazione Offerte

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 16-6022-55530 – VADER® viti peduncolari percutanee in carbonio**
 - **cod. 16-60-70040 – VADER® barre in carbonio**
 - **cod. 16-57-41000 – VADER® dadi di chiusura**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito per procedura MIS o percutanea**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – le parte impiantabili sono forniti sterili in doppia confezione singola e monouso. Lo strumentario e' da autoclavare prima di ogni procedura chirurgica.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 24 ore
- Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema di fissazione peduncolare del rachide dorso-lombo-sacrale in lega di carbonio impiantabile con procedura open o percutanea, composto da viti in lega di carbonio di varie dimensioni (25-60mm di lunghezza, Ø 5.5/6.5/7.5mm), cannulate e/o fenestrate cementabili con tulip in titanio, dadi di chiusura in titanio, barre di varia lunghezza (40-160mm, Ø 6mm)precurvate lordotiche o rette o con doppia curvatura in lega di carbonio e/o titanio (misure anche piu' lunghe. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – sufficiente documentazione sull'affidabilità biomeccanica del prodotto (K = 0,25)
 - Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e versatile e consente l'impianto nelle varie procedure (open e percutaneo). L'offerta prevede una buona gamma di materiali impiantabili. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – documentazione scientifica sul proddotto appena sufficiente (K = 0,25)

CONCLUSIONI

All'unica proposta pervenuta vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,75	0,25	0,75	0,75	0,25

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 79 - Sistema di fissazione posteriore mini-invasivo del rachide lombare con viti a decorso divergente. RMN compatibile: "Sistema di fissazione posteriore del rachide lombare con approccio mini-invasivo mediano mediante strumentario integrato che preveda la discectomia e l'inserimento di una o due cage per via posteriore. Il sistema deve prevedere la possibilità d'impiego di viti peduncolari con decorso divergente rispetto al corpo vertebrale, di diverse lunghezze e diametri, con introduzione in corrispondenza dell'istmo interarticolare. Da considerarsi preferibile uno strumentario dedicato che preveda la possibilità di separare lo stelo della vite dal "tulip" per facilitarne il posizionamento. Il sistema deve essere dotato di barre di diversa lunghezza che possano essere collegate alle viti per completare la stabilizzazione. Le cage intersomatiche, posizionate in corrispondenza della porzione laterale del disco intervertebrale, devono avere una forma arrotondata che rispecchi la forma del piatto vertebrale. Le cage devono avere diverse dimensioni in altezza e larghezza. Devono prevedere diversi angoli di lordosi. In caso di difficoltà anatomiche di inserimento, devono prevedere la possibilità di inserimento laterale e successiva rotazione. Strumentario in comodato d'uso gratuito. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 4 viti, due barre, 4 dadi, 2 cage "

Valutazione Offerte

GLOBUS MEDICAL ITALY SRL

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 1119.50XX – CREO MCS™ barre rette L=35-75mm passo 10mm**
 - **cod. 1119.51XX – CREO MCS™ barre rette L=100/150mm**
 - **cod. 1119.70XX – CREO MCS™ barre precurvate L=35-75mm passo 10mm**
 - **cod. 1119.71XX – CREO MCS™ barre precurvate L=100/150mm**
 - **cod. 1119.1XXX – CREO MCS™ viti modulari Ø5/5.5/6/6.5/7.5mm L=20-45 passo 5mm**
 - **cod. 304.0XX - SUSTAIN®-O cage TLIF PEEK 10X26mm 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.6XX - SUSTAIN®-O cage TLIF PEEK 15X40/15x50/15x60mm 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.8XX/9XX - SUSTAIN®-O cage TLIF 10X30/12x30/12x26 7° H=8-17mm**
 - **cod. 304.607-617 - SUSTAIN®-O cage arch small H=7-17mm**
 - **cod. 304.657-667 - SUSTAIN®-O cage arch 10x30mm H=7-17mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema CREO MCS™ e SUSTAIN®-O**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – le cages vengono fornite in confezionamento singolo sterile. Strumentario ed impiantabili fissativi sono da autoclavare prima della procedura.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24-48 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema facente parte di una piattaforma per la fissazione dell'intera colonna vertebrale (escluso il tratto cervicale) che permette l'esecuzione della procedura di fissazione peduncolare con tecnica MIS con approccio mediano. Il sistema prevede l'uso di una vite appositamente dedicata per una tenuta interamente corticale in quanto impiantata con traiettoria divergente; ciò conferisce una tenuta del 27% superiore rispetto alle tradizionali viti peduncolari. La vite ha una filettatura in media del 33% più fitta rispetto alla vite standard, ha un passo differenziato a maggior densità prossimale, e testa poliassiale (60°) rimuovibile. Le barre sono in titanio ed hanno diametro di 5.5mm; possono essere rette o precurvate e sono disponibili in lunghezze tra 35-150mm.
L'offerta comprende anche un dispositivo di fusione intersomatico lombare per approccio PLIF e TLIF ad inserzione posteriore mediante impattamento, in PEEK per monitorare la fusione, dotato di marker in tantalio per facilitarne il posizionamento. La cage è provvista di una grande finestra centrale che può essere usata per innesti di osseo autologo o di sostituti d'osso sintetici al fine di velocizzare l'artrosi. La cage presenta un profilo sagittale convesso per adattarsi alla fisiologia dei piatti vertebrali e denti piramidali sulla parte superiore ed inferiore che garantiscono la stabilità primaria. Il dispositivo presenta anche una punta smussa e arrotondata per facilitarne l'inserimento.
La cage è disponibile in diverse tipologie dimensionali lordotiche (7°) per adattarsi a qualsiasi anatomia: W= 8-12mm passo 2mm; L=22-30mm passo 4mm; H=7-17mm (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Requisiti di affidabilità – non valutabile per mancata documentazione allegata (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo; per il dispositivo di fissazione comprende tutti gli strumenti necessari all'impianto e lo stesso dicasi per lo strumentario dedicato all'impianto della cage in cui sono compresi anche gli strumenti per la preparazione dello spazio discale. Il prodotto viene offerto in una buona gamma di misure per ognuno dei dispositivi che costituiscono l'offerta (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente ai dispositivi proposti (K = 0,00)

MEDACTA italia S.r.l.

- *Prodotto proposto¹:*
 - **cod. 03.75.840 – MUST MINI Placca Occipitale**
 - **cod. 03.75.800 – MUST MINI Vite Occipitale**
 - **cod. 03.75.000 – MUST MINI Vite Poliassiale filetto completo**
 - **cod. 03.75.600 – MUST MINI Barra Ti**
 - **cod. 03.75.713 – MUST MINI Connettore Trasversale con stop**
 - **cod. 03.75.905 – MUST MINI Uncino Retto**
 - **cod. 03.755.001 – Strumentario MUST MINI Vassoio 1**
 - **cod. 03.755.002 – Strumentario MUST MINI Vassoio 2**
 - **cod. 03.755.003 – Strumentario MUST MINI OC Plate**
 - **cod. 03.225.007STD – strumentario MectaLIF® post/oblique/transfor**
 - **cod. 03.225.008ROW – strumentario MectaLIF® posterior auxiliary**
 - **cod. 03.225.016 – strumentario MectaLIF® transforaminal auxiliary**
 - **cod. 03.515.022 – Sistema d'illuminazione mini-open**
 - **cod. 03.515.038 – strumentario MySpine LP+DP+MC+S1**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON ottempera** alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico l'offerta non rientra nelle richieste del lotto, ovvero il prodotto offerto è destinato alla esecuzione di impianti di stabilizzazione con viti pedunculari da introdurre secondo tecnica standard convergente, NON DIVERGENTE.

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- *Prodotto proposto:*
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito: MaXcess® sistema approccio MAS PLIF; MAS PLIF strumentario di fissazione; MAS PLIF strumentario dispositivi impiantabili di fissazione; CoRoent Large MAS PLIF sistema di fusione intersomatica oppure CoRoent Large MAS PLIF sistema di fusione intersomatica in titanio; Luce in fibra ottica a punta angolata; strumenti generali per la chirurgia spinale posteriore.**
 - **cod. 709XXXX - MAS PLIF shank, 3Z**
 - **cod. 7070000 - MAS PLIF tulip, modular**
 - **cod. 7242XXX - MAS PLIF barra pre-curvata L=20-120mm**
 - **cod. 7070003 - MAS PLIF fixation lock screw**
 - **cod. 6XXXX2X - CoRoent® MASPLIF large**
 - **cod. 6XXXX23 - CoRoent® MASPLIF Ti**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – strumenti ed impianti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso in autoclave.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture urgenti**. È prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.

¹ Dado incluso in Vite, Uncino e Connettore

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema di fissazione peduncolare costituito da barre, viti e dadi di chiusura in titanio, che consente un impianto peduncolare a viti divergenti tricorticali con procedura MIS o percutanea. Le viti poliassiali sono modulari con tulip e shank non assemblato, Ø4.5-5.5mm e L=25-40mm passo 5 mm; sono dotate di doppia filettatura. Il dado di chiusura ha una filettatura a flangia elicoidale in modo da ridurre il rischio di danneggiare la filettatura della vite. Le barre sono precurvate e di L=20-120mm, progettate per l'inserimento percutaneo (punta smussa).
L'offerta include cage intersomatiche con relativo strumentario dedicato, impiantabili con tecnica PLIF laterale; la cage e' offerta in PEEK (con reperi radiopachi e 34 taglie) od in alternativa in Titanio (28 taglie):
 - PEEK – H=8/9/10/11/13/14mm, W= 9mm, L=23/28mm, Lordosi= 4°/8°/12°
 - Titanio - H=8/9/10/11/13mm, W= 9mm, L=23/28mm, Lordosi= 4°/8°/12°
- Requisiti di affidabilità – la documentazione allegata non fornisce notizie sulla affidabilità del prodotto proposto (K = 0,00)
- Strumentazione e impianti – lo strumentario è completo e consente di espletare ogni fase della procedura (anche quella non strumentata) offrendo anche un dispositivo di illuminazione dedicato del campo operatorio. Il prodotto viene offerto in una buona gamma di misure (K = 1,00)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – allegata bibliografia non pertinente al prodotto in offerta per questo lotto (K = 0,00)

UBER ROS S.p.A.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 44-2101 – FIREBIRD & PHOENIX tulip da carico superiore**
 - **cod. 44-2001 – FIREBIRD & PHOENIX tulip da carico superiore**
 - **cod. 36-3425 – Janus vite cannulata 4.5x25mm**
 - **cod. 52-2040 – FIREBIRD & PHOENIX barre retta 40mm**
 - **cod. 45-6206 – PILLAR PL cage PEEK 9x23mm parallela H=6mm**
 - **Strumentario in comodato d'uso gratuito sistema FIREBIRD & PHOENIX e PILLAR PL**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON E' CONFORME con le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare viene offerto un dispositivo di fissazione spinale peduncolare mediante l'inserimento delle viti con traiettoria convergente e NON DIVERGENTE come richiesto dal capitolato.

CONCLUSIONI

Le proposte MEDACTA italia S.r.l. ed UBER ROS S.p.A. non verranno inclusi nella valutazione comparativa poiche' le loro offerte non corrispondono alla richiesta tecnica minima del lotto, ovvero prevedono dispositivi di fissazione posteriore del rachide mediante impianto convergente delle viti peduncolari, e NON DIVERGENTE come richiesto. Alle altre proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	0,75	0,00	0,75	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 80 - Dispositivo per cifoplastica: “Dispositivo sterile monouso, ad approccio percutaneo transpeduncolare, per il ripristino anatomico del corpo vertebrale in seguito a frattura da compressione o per frattura patologica. Il sistema deve consentire di esercitare una forza meccanica, controllata manometricamente sul piano cranio-caudale, mediante palloncino o altro sistema meccanico a martinetto, al fine di ottenere un ripristino anatomico e il recupero dell’assetto geometrico del corpo vertebrale. Deve consentire l’uso di cemento biologico e/o sintetico e/o altri cementi biocompatibili, sempre ad alta viscosità, con possibilità di approccio mono o biportale; deve essere dotato di aghi introduttori, sistema di espansione del corpo vertebrale con manometro o altro strumento di misurazione delle pressioni esercitate, kit di preparazione del cemento, “bone filler”, kit da biopsia; il tutto in confezione singola sterile. **Impianto tipo:** 1 sistema completo”

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.

- **Prodotto proposto:**
 - **cod. 9100016 – Winch Kyphoplasty kit 15mm**
 - **cod. 800045 – V-MIX 01 cemento osseo radiopaco e kit di miscelazione con siringhe e stantuffo rigido**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto – dalla documentazione tecnica prodotta emergono garanzie di un uso del prodotto in sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale viene fornito sterile monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – il concorrente si impegna ad evadere eventuale fornitura entro 24 ore lavorative dalla richiesta
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa potenzialmente ben articolata ai fini della sua adeguatezza.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo per l'esecuzione di procedura di cifoplastica con approccio peduncolare bi-portale costituito da catetere con estremità a palloncino, ago per penetrare il peduncolo vertebrale, fresa manuale per osso, cannula da introduzione del cemento e dispositivo di insufflazione con manometro digitale. E' incluso cemento a bassa viscosità con relativo kit di preparazione e siringhe per la sua introduzione, e kit con ago da biopsia vertebrale. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – nella proposta vi è tutto quanto esigibile tecnicamente dalla descrizione del lotto, per eseguire una procedura di cifoplastica. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- **Prodotto proposto¹:**
 - **cod. RESB15PM – sistema cifoplastica**
 - **cod. KVTMIXN – cemento**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “*Documentazione allegata in Busta Tecnica*”
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – lo strumentario è fornito non sterile, da sterilizzare in autoclave prima della procedura. Il dispositivo impiantabile è fornito sterile.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
-

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo per l'esecuzione di procedura di cifoplastica con approccio peduncolare bi-portale costituito da catetere con estremità a palloncino, introduttore con andrino, fresa manuale per osso, cannula da introduzione del cemento e dispositivo di insufflazione con manometro digitale. E' incluso cemento a bassa viscosità con relativo kit di preparazione e siringhe per la sua introduzione, e kit con ago da biopsia vertebrale. (K = 0,50)
 - Requisiti di affidabilità – non è stata prodotta alcuna documentazione sull'affidabilità del prodotto (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – nella proposta vi è tutto quanto esigibile tecnicamente dal lotto, per eseguire una procedura di cifoplastica. (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 03.804.413S – sistema manometrico di insufflazione sterile**
 - **cod. 03.804.70XS – Synflate catetere con palloncino sterile small/medium/large**
 - **cod. 03.804.5XXS – kit da cifoplastica con introduttore 10G a punta diamantata e non, con apertura laterale per accesso singolo o doppio, retta od obliqua, sterile**
 - **cod. 07.702.016S – Vertecem V+, sistema di cemento, sterile**
 - **cod. 03.804.522S – set di biopsia, 10G, sterile**
 - **cod. 03.804.521S – fresa manuale per osso di accesso, 10G, sterile**
 - **cod. 03.702.215S – Vertecem V+, sistema di siringhe sterile**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto rispetta le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i prodotti sono forniti in confezione sterile monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – previsti tempi di reintegro dei materiali consumabili **entro 24 ore** dal ricevimento degli ordini per le **forniture ordinarie**, ed entro **12 ore** per le eventuali **urgenze**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello a 360°
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo per la conduzione di procedura di cifoplastica percutanea mediante l'introduzione percutanea di cateteri a palloncino nel corpo vertebrale con approccio peduncolare usando una singola incisione per accesso. L'avanzamento del catetere nel corpo vertebrale è controllato grazie alla presenza di markers radio-opachi per tutta la sua lunghezza e sul palloncino. L'insufflazione del palloncino è controllata grazie al dispositivo manometrico ed al mdc radio-opaco miscelato nella soluzione fisiologica usata per il gonfiaggio. Nell'offerta è compresa la fornitura di un dispositivo di preparazione del cemento che avviene con procedura assolutamente chiusa, cosiccome il suo trasferimento alle siringhe erogatrici. (K = 0,75)
 - Requisiti di affidabilità – buona l'affidabilità clinica del prodotto (K = 0,75)
 - Strumentazione e impianti – strumentario completo per la esecuzione della procedura, ivi compresa l'eventuale biopsia (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – allegata una buona documentazione scientifica sull'uso terapeutico del prodotto (K = 0,75)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. T34A - Kyphon® Express™ OsteoIntroducer® Device Diamond and Bevel size 2**
 - **cod. KE152-INT - Kyphon® Express™ II Inflatable Bone Tamp- misura 15 mm 15 mm**
 - **cod. A08E - Kyphon® Inflation Syringe (KIS)**
 - **cod. F06A - KYPHON® EXPRESS™ Directional Bone Filler Device**
 - **cod. F07A - KYPHON® EXPRESS™ Bone Biopsy Device**
 - **cod. A07A - KYPHON® Mixer**

- **cod. C01A-INT - KYPHON® HV-R Bone Cement**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto è fornito sterile in doppia confezione, monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema concepito per la riduzione/consolidamento delle fratture da compressione vertebrale, e ripristino dell'allineamento sagittale con l'ausilio di un catetere a palloncino e relativo materiale di riempimento vertebrale. Il sistema è costituito da strumenti di accesso osseo, riduzione con catetere a palloncino della frattura, siringa di gonfiaggio del palloncino, materiali di riempimento osseo e relativi dispositivi di miscelazione e introduzione, nonché da una ampia gamma di accessori aggiuntivi modulabili in base al caso da trattare. Il sistema è monouso. Il catetere a palloncino hanno una resistenza a pressioni fino a 700psi il che permette un maggior margine per le manovre di correzione del riallineamento sagittale. Nell'offerta vi è il riempitivo vertebrale rappresentato da cemento PMMA a polimerizzazione lenta e bassa temperatura. L'introduttore (3.3mm di diametro) è disponibile con tre tipologie di punte (becco di flauto, a diamante, trocar) e con vari accessori compatibili: curette, ago da biopsia, sistema di erogazione cemento a pistola, bone filler. I palloncini di ultima concezione in offerta presentano un gonfiaggio più omogeneo e meno compliant, maggior resistenza pressoria, mantengono il recupero dell'altezza grazie alla possibilità di effettuare la tecnica di cementazione controlaterale. Le nuove siringhe di gonfiaggio possono lavorare fino a pressioni comprese tra 400-700psi a seconda del palloncino, e sono dotate di un allarme visivo che permette di avvertire il raggiungimento del 90% della pressione massima supportata. Sono disponibili cannule di iniezione direzionale del cemento. Il cemento è ad alta viscosità, radio-opaco con temperatura di polimerizzazione attorno ai 60°, e tempi di lavorazione (23°C) di 0-8min per la manipolazione, 8-16min per l'iniezione, 16-21 min per la solidificazione. (K = 1,00)
- Requisiti di affidabilità – prodotto di ottima affidabilità (K = 1,00)
- Strumentazione e impianti – i componenti del sistema lo rendono ampiamente esaustivo dal punto di vista procedurale con elementi compositivi di alta qualità. Tuttavia la proposta non prevede la disponibilità di tutta la gamma tipologica del prodotto (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – buona la documentazione scientifica relativa al prodotto proposto (K = 0,75)

Spine Tech S.r.l.

- Prodotto proposto:
- **cod. MD031104/XX0 – Set accessori per cifoplastica "Digitale" Theta Digital**
- **cod. 800039 – V-STeady cemento osseo ad alta viscosità**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto viene fornito sterile e monouso in ogni sua componente.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta, ivi comprese le **Forniture urgenti**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative (K= 0,75) – sistema per la conduzione di procedure di cifoplastica vertebrale percutanea costituito da un kit di strumenti monouso e da cemento riempitivo ad alta viscosità, destinato al consolidamento/correzione delle fratture vertebrali patologiche o traumatiche. Il kit è completo di:
 - Introduttore con mandrino di lunghezza e calibro variabili
 - Kirschner ad estremità smussa e trocar

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Cannula dilatatrice di lavoro con mandrino ultratagliante, centimetrata ed ultrasottile, con aggancio luer-lock
 - Fresa ossea con mandrino centimetrato ed affilato con spaziatura istologica
 - Ago da biopsia con scala graduata, dotato di mandrino a becco di flauto o punta a diamante, e punta a bocca di pesce
 - Catetere a palloncino con pressione di esercizio di 400 psi e L=10/15/20 mm. Doppio lume e graduati
 - Sistema di gonfiaggio con manometro analogico/digitale graduato in atm/psi con range tra -7-441 psi, connettore luer maschio
 - Cannula d'inserzione cemento del volume di 1.5cc con 3 marker di profondita' ogni 0.5cc, in diversi diametri e lunghezze adattabili a varie tipologie di viti peduncolari fenestrate
 - Sistema chiuso di preparazione/trasferimento del cemento
 - Cemento ad alta viscosita' in PMMA, radio-opaco a base acrilica, pronto all'uso subito dopo la miscelazione (dopo 2 minuti) con mantenimento della iniziale viscosita' per 9 min, e definitivo indurimento dopo 14 minuti
- Requisiti di affidabilità – non valutabile per mancanza di documentazione allegata (K = 0,00)
 - Strumentazione e impianti – il sistema e' completo di tutto l'occorrente per l'esecuzione della procedura. Ottima la gamma tipologica in offerta (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Affidabilità	Strumentazione e impianti	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.R.L.	0,50	0,00	0,75	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	0,50	0,00	0,75	0,75	0,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	1,00	0,75	0,75	0,75
Spine Tech S.r.l.	0,75	0,00	1,00	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 81 - Trapano multiuso per neurochirurgia: "Trapano elettrico ad alta velocità composto da console elettrica con monitor touch screen e di min. 2 pompe peristaltiche per l'irrigazione, completo di:

- a) Perforatore
- b) Frese e lame per craniotomia per trapano chirurgico ad alta velocità
- c) Seghe reciproche ed oscillanti

Perforatore, frese a punta diamantata o in acciaio monouso e sterili, lame per craniotomia, seghe reciproche ed oscillanti. Varie dimensioni.

Microtrapano tra 75.000 e 100.000 giri/min.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito n° 4 trapani con relativi manipoli di diversa forma, lunghezza e dimensione."

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto (materiale tipo):
 - **cod. C11-14S – MERIDIAN™ perforatore cranico Ø11/14mm sterile monouso**
 - **cod. B40 – HIGHCUT™ fresa sferica "rosetta"**
 - **COD. VMN-R-15-S - HIGHCUT™ micro-sega oscillante reciprocante 15mm**
 - **cod. VAM – strumentario trapano multiuso per neuro**

Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON OTTEMPERA alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, l'unità di controllo è dotata di soltanto **una pompa d'irrigazione integrata**

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto a scelta tra le misure disponibili:
 - **cod. 26122X – perforatori cranici CODMAN**
 - **cod. PDS-XXX – frese varie misure e tipologie**
 - **cod. PDS-RE-XX/PDS-SO-XX – raspe/frese alternative varie misure e tipologie**
 - **cod. P200-CU-230 – PRIMADO 2 unità di controllo (comodato d'uso)**
 - **cod. FC-73 – PRIMADO 2 comando a pedale (comodato d'uso)**
 - **cod. PD-EZ-M – adattatore a pistola per pana spray plus (comodato d'uso)**
 - **cod. P200-XX – 10 pezzi a scelta in comodato d'uso gratuito per ogni apparecchiatura**
 - **cod. Z182-100 – lubrificante pana spray**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti del sistema sono forniti non sterili, da autoclavare nelle componenti a diretto uso intraoperatorio. Accessori per perforazione, taglio e fresatura sono forniti sterili e monouso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema di trapano per neurochirurgia la cui offerta comprende:
 - Perforatori cranici monouso - perforatori con attacco terminale Hudson, monouso-monopaziente, con diametro esterno ed interno inferiore di 3 mm, in grado di realizzare una craniotomia senza smussature. Vengono garantiti per fermarsi automaticamente una volta perforata la corticale interna del tavolo cranico. Infatti sono dotati di un meccanismo salva-dura che permette il

- disalloggiamento del rotore alla diminuzione della resistenza meccanica di modo che terminato lo spessore dell'osso, il perforatore smette di avanzare salvaguardando il tessuto durale sottostante
- Lame e frese per craniotomia - monouso e confezionati sterili, realizzate in acciaio di alta qualità e di grande durezza. Offerte in un'ampia gamma (oltre 420 includendo tutte le lunghezze, tipologie e dimensioni e le lame da osteotomia). Tutte intercambiabili tra manipoli retti ed angolati a parità di lunghezza. Le *frese diamantate* sono disponibili i 4 gradi di aggressività a seconda della grana spray della punta. Le *frese taglienti* sono disponibili in due gradi di aggressività: "a rosetta" ad azione di taglio moderata con effetto levigante; al carburo con effetto taglio enfatizzato grazie alla maggior durezza del metallo. Le *frese per craniotomo* sono di due tipi: aggressiva elicoidale e delicata "router". Le *frese elicoidali* sono compatibili con il manipolo "drill-passafili". Le *frese speciali* (fiammifero, ghianda, pera, ovoidali, cilindrica, ecc) sono molteplici. *Seghe osteotomiche* oscillanti/sagittali e seghe/raspe reciprocani.
 - Trapano elettrico ad alta velocità – sistema elettrico completo concepito per soddisfare tutte le necessità in ambito di perforazione, craniotomia, fresatura ossea e osteotomia, idoneo per l'impiego in tutti gli interventi di neurochirurgia cranica e vertebrale sia su pazienti adulti che pediatrici. Il sistema è composto da una centralina di controllo con pedale di attivazione e pompa di irrigazione integrata, motore a induzione con cavo integrato per craniotomo, perforatore, drill ("passafili"), manipoli angolati e retti di diversa lunghezza e dimensione, motore per seghe da osteotomia con terminali sagittale, reciprocante e oscillante e motore per innesti Jacobs, "sparafili", chockes e reamers. Per offrire la massima flessibilità, si è preferito, in questa specifica offerta, lasciare la possibilità di costruire la dotazione di ciascuna console scegliendo liberamente dieci pezzi tra i motori e i manipoli, in modo che essa possa meglio adattarsi alle reali esigenze dei clinici. La *console di controllo* di dimensioni e peso contenuti (278x250x160cm, 6.9 kg) e' dotata di un touch-screen da 6.5 pollici che consente di modificare in modo facile e veloce manipolo in uso, velocità di rotazione impostata (dal 10 al 100% della massima erogabile dal singolo motore), velocità reale, irrigazione, verso di rotazione, lavaggio. La pedaliera si collega al pannello frontale della console con uno spinotto a baionetta e ha grado di protezione IPX8 in modo da poter essere lavato anche in immersione. Il comando a pedale multifunzione offre la possibilità di controllare la velocità del motore in maniera lineare con la pressione sul pedale principale e di impostare vari comandi ausiliari come modifica della velocità, irrigazione ON/OFF, cambio motore attivo A/B, inversione del senso di rotazione, lavaggio continuo, esclusione attivazione pedale. La console è dotata di una pompa di irrigazione integrata regolabile fino a 75 ml/min con intervalli del 5%. Il menù esteso dà la possibilità di regolare accelerazione, velocità di arresto della fresa e coppia massima erogata con step del 10%, in modo da ottimizzare il funzionamento a seconda delle esigenze del chirurgo. Se necessario è possibile collegare due motori contemporaneamente mediante spinotti con innesto a baionetta, con riconoscimento automatico del motore collegato e possibilità di scegliere quale dei due attivare. Offrendo il sistema la possibilità di collegare due accessori contemporaneamente, e che entrambi possono essere collegati alla medesima pompa peristaltica di irrigazione con il medesimo circuito, il sistema può svolgere tutte le funzioni di un sistema dotato di due pompe peristaltiche, come richiesto da capitolato tecnico¹. La velocità può essere impostata da un minimo di 8000 ad un massimo di 80.000 giri/minuto con step di 1000. Il motore proposto è caratterizzato da un design sottile e compatto ed è estremamente leggero (solo 100 g) e praticamente esente da rumorosità (<60dBA), vibrazioni e riscaldamento. Tutti i motori e i manipoli sono lavabili anche mediante termodisinfettore (rispondente norma ISO 15883) e autoclavabili con cicli a 134°C. A tale scopo vengono forniti appositi cestelli idonei sia per termodisinfettore che autoclave. Viene inoltre fornito a titolo gratuito l'apposito spray e relativi erogatori per mantenere i manipoli lubrificati e puliti in tutte le loro parti. Le prestazioni offerte dal motore sono le seguenti: velocità di rotazione fino a 80.000 giri/minuto (raggiungibili in soli 0,5 secondi), 200W alla max velocità 200 W di potenza con una coppia torcente di 4,5 Ncm. Il sistema permette di impostare l'accelerazione e la frenata della fresa al momento dell'attivazione e disattivazione del motore e la coppia torcente massima erogabile. Ogni manipolo è dotato di due sistemi di sicurezza: nel caso l'operatore dimenticasse completamente aperto il mandrino di chiusura, la fresa non ruoterà anche a motore attivato; invece, qualora il mandrino fosse inavvertitamente lasciato a metà corsa o riportato leggermente verso la posizione di apertura durante l'utilizzo, un meccanismo "autobloccante" a molla lo riporterà sempre

¹ Tuttavia cio' non consente l'utilizzo immediato del 2° motore in quanto il manipolo su di esso montato dev'essere collegato ogni volta al circuito d'irrigazione staccandolo dall'altro, non offrendo il vantaggio di avere due pompe peristaltiche d'irrigazione indipendenti.

automaticamente in posizione di chiusura (funzione di bloccaggio assistito). Il motore è compatibile con 19 differenti modelli di manipoli che ruotano a una velocità massima di 80.000 giri/min ad esclusione del perforatore (1.250) e del manipolo super sottile per le seghe osteotomiche (20.000).

- Caratteristiche clinico-funzionali – l'offerta viene formulata in modo da essere personalizzata alle esigenze dettate dall'attività neurochirurgica espletata nella nostra struttura. (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – buona l'ergonomia dei motori, discreta la silenziosità, assemblaggio standard. Ampia gamma di misure disponibili (K = 0,50)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – prodotta una pubblicazione scientifica sull'uso del prodotto in uno studio di anatomia chirurgica sul cadavere (K = 0,25)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. (CAPOGRUPPO MANDATARIA) & Aptiva Medical S.r.l. (MANDANTE)
(raggruppamento temporaneo di imprese)

- Prodotto proposto:
 - **cod. 26-00000X – perforatori cranici evoDrill ped/adu 9x6/11x7/13x9/14x11mm**
 - **cod. XXXXXX – frese e segheosteotomiche oscillanti/reciprocanti di varie tipologie e misure**
 - **cod. SC2101 – ANSPACH eMax 2 Plus centralina con un canale d'irrigazione**
 - **cod. E-FP-DIR/IRR – ANSPACH eMax 2 Plus pedale per sistemi elettrici, con controllo di direzione e d'irrigazione**
 - **cod. EMAX2PLUS – ANSPACH eMax 2 Plus manipolo**
 - **cod. CSR60 – ANSPACH eMax 2 Plus erforatore con innesto Hudson, rapporto 60:1.**
 - **cod. CRANI-A/L/P – ANSPACH eMax 2 Plus adattatore per craniotomo adulti std/large/pediatrico**
 - **cod. SHORT/MEDIUM/LONG-HD – ANSPACH eMax 2 Plus adattatore per uso intensivo L= 5/8/12.4cm**
 - **cod. QDXX – ANSPACH eMax 2 Plus adattatore angolato 8/11/14cm**
 - **cod. DRIVER – ANSPACH eMax 2 Plus keyless driver**
 - **cod. SC2101 – ANSPACH eMax 2 Plus**
 - **cod. O/R-SAW - ANSPACH eMax 2 Plus sega oscillante/reciprocante micro**
 - **cod. EX-BSKT-XXX – prodotti per la pulizia/lubrificazione delle componenti**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto **NON RISPETTA** le richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. Nello specifico la proposta offre una centralina di controllo priva di monitor touch-screen e dotata di una singola pompa peristaltica per l'irrigazione.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. EC300 – sistema IPC™ console di controllo**
 - **cod. EF200 - sistema IPC™ pedale di controllo**
 - **cod. EM200 – motore elettrico Legend Stylus**
 - **cod. AVAXX – manipolo angolato 7/10cm**
 - **cod. AD03 – manipolo per perforatore**
 - **cod. AF02R – manipolo per craniotomo con salvadura adulti**
 - **cod. AS15 – manipolo retto Ø2.4mm, L=15cm**
 - **cod. AVS08 – manipolo retto Ø2.4mm, L=15cm con regolazione esposizione fresa**
 - **cod. ES100 – micromotore elettrico Midas Rex per lama oscillante**
 - **cod. ES200 - micromotore elettrico Midas Rex per lama reciprocante**
 - **cod. SERVICED5-SOFMIDAS-26-00000X – perforatore 1/3 mm di spessore Ø est/int: 9x6mm, 14x11mm, 11x7mm.**
 - **cod. 14HM126 – perforatore per uso spinale per manipolo 14cm, Ø12.6mm**
 - **cod. 7BAXXXX/75BAXXX/9BAXX/10BAXX/12BAXX ecc – frese e seghe di tutte le tipologie**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti del sistema sono forniti non sterili, da autoclavare nelle componenti a diretto uso intraoperatorio. Accessori per perforazione, taglio e fresatura sono forniti sterili e monouso.

- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.

- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema elettrico che fornisce una piattaforma per soddisfare tutte le esigenze della neurochirurgia e della chirurgia spinale mediante la possibilità di interfacciarsi a tutti i sistemi elettrici dedicati in possesso dell'offerente: Trapano Midas Rex® Legend EHS®, Trapano Midas Rex® Legend EHS Stylus®, Trapano Stealth Midas Rex®, Trapano Midas Rex® Legend EHS Stylus Touch™, Motori MicroSaws® movimento sagittale, oscillante e reciprocante controllati a pedale o controllati a mano, Midas Rex® SC1 (Spine Shaver), Motore elettrico ad elevate torsione con impugnatura a pistola Triton, Sistema lavaggio ottiche Endo-Scrub® 2 con relative camicie, Microdebrider StraightShot® M4 o M5. Il sistema è indicato per l'incisione e il taglio, la rimozione, la perforazione e la diresi di tessuto molle e duro, di osso e biomateriali nelle procedure neurochirurgiche. Consiste in una console elettrica di controllo, un pedale, cavi e manipoli associati per l'utilizzo delle varie frese e seghe. E' dotato di due pompe di irrigazione integrate personalizzabili per l'utilizzo, necessarie per l'irrigazione delle frese, per il refrigeramento o per il sistema di lavaggio ottiche EndoScrub. Possibilità di collegamento contemporaneo alla console fino a tre motori. E' l'unico sistema che può raggiungere e soddisfare le esigenze legate a varie brache di chirurgia ad alta specializzazione. Nel dettaglio:
 - o ampio touch-screen come interfaccia per l'utilizzatore,
 - o schermate di help con immagini chiare ed esplicative,
 - o sistema di connessione dei cavi con codice colore,
 - o tasti definiti "soft touch" con etichette intuitive,
 - o un pedale illuminato multifunzione.
 - La console e' dotata di interfaccia perfetta integrata con i sistemi di navigazione Medtronic StealthStation® in ns possesso. Infatti, l'offerente ha sviluppato un tracker ergonomico premontato sulla struttura del trapano utilizzato in combinazione con la console che permette di effettuare una registrazione one step. Il sistema permette una visualizzazione avanzata con feedback visivo istantaneo della fresatura senza nessuna necessità di switch tra trapano e probe. Inoltre, la presenza di un tracker elettromagnetico incorporato all'interno delle lame per il microdebrider StraightShot® M4 o M5, le rende già pronte per la navigazione e non necessitano di alcuna calibrazione, in quanto riconosciute automaticamente dal software di navigazione. Console e la gamma di manipoli compatibili sono progettati in modo particolare per la chirurgia mini-invasiva spinale e craniale. La console permette il controllo completo dello strumento (trapano): regolazione velocità nei due versi di rotazione tra 200 e 75000 rpm, accelerazione e decelerazione, portata dell'irrigazione. Il pedale di controllo consente un controllo graduale della velocità di esercizio ed il cambio del senso di rotazione del dispositivo. (K = 1,00)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – l'offerta comprende tutto l'occorrente per un versatile esercizio del prodotto nell'ambito della nostra attività chirurgica, adattandosi potenzialmente alle varie indicazioni neurochirurgiche, esigenze di manualità e tecniche in uso, nonché agli indirizzi terapeutici degli operatori. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – buona l'ergonomia dei motori e dei manipoli, buona la silenziosità, l'assemblaggio e' standard. Ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – buona la documentazione scientifica sulla efficacia del prodotto nella neurochirurgia spinale (K = 0,75)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:
 - o **cod. 5100060001 - perforatore cranico**
 - o **cod. 5820-010-XXX – frese scanalate**
 - o **cod. 2296-003-XXX – seghe oscillanti sagittali**
 - o **cod. 2296-033-XXX – seghe oscillanti sagittali**
 - o **cod. 5100-037-0/9XXX – seghe reciprocanti s/l/osteot**
 - o **cod. 5100-137-XXX – seghe reciprocanti**
 - o **cod. 5400-003-XXX – seghe dual cut**
 - o **cod. 5400210060 – terminale per perforatore cranico**

- **cod. 5400052000 – console CORE 2**
- **cod. 5407300000E – micromotore PI DRIVE PLUS**
- **cod. 5400007000E – pedale NSE per console CORE**
- **cod. 5407120450E – ELITE manipolo dritto 7 cm**
- **cod. 5407FA2000E – craniotomo con duraguard fisso 16mm**
- **cod. 640003X000E – seghe oscillanti/sagittali/reciprocanti**
- **cod. 6400009000E – comando manual per micromanipoli a penna**
- **cod. 5100004000E - cavo**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – i componenti del sistema sono forniti non sterili, da autoclavare nelle componenti a diretto uso intraoperatorio. Accessori per perforazione, taglio e fresatura sono forniti sterili e monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema elettrico che fornisce una piattaforma per l'incisione e il taglio, la rimozione, la perforazione e la diresi di tessuto molle e duro, di osso e biomateriali nelle procedure neurochirurgiche. La console elettrica di controllo è dotata di tre porte per manipoli (due azionabili contemporaneamente), due porte per interruttori a pedale ed una porta per la cassetta di irrigazione; la console alimenta una serie di dispositivi compresi trapani, seghe, motori, e vari interruttori a pedale. Quando un dispositivo viene collegato alla console, viene rilevato automaticamente e vengono visualizzate le opzioni e le impostazioni disponibili per quel dispositivo. Il touch screen fornisce l'output visivo e funge da dispositivo di input per la navigazione dell'interfaccia utente. L'altoparlante interno fornisce l'output audio durante l'operazione. La consolle può memorizzare internamente i valori preimpostati dall'utente. Tali valori possono essere esportati da una consolle ed importati in una consolle differente tramite chiavetta USB di archiviazione dati. La console ha una pompa d'irrigazione integrata a velocità di flusso regolabile con possibilità di irrigare due manipoli contemporaneamente con la cassetta di irrigazione doppia. La console è dotata di schermo touch-screen a colori con controllo della velocità di arresto, accelerazione e coppia del micromotore, possibilità d'invertire il senso di rotazione. Il motore ad alta velocità (fino a 75000 rpm) può essere regolato oltre che nella velocità anche nei valori di coppia di esercizio grazie ai pulsanti acclusi nella console. (K = 0,75)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – l'offerta comprende tutto l'occorrente per un versatile esercizio del prodotto nell'ambito della nostra attività chirurgica, adattandosi potenzialmente alle varie indicazioni neurochirurgiche, esigenze di manualità e tecniche in uso, nonché agli indirizzi terapeutici degli operatori. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – motore discretamente ergonomico (peso 400 g con cavo); parametro silenziosità non rivelato, l'assemblaggio è standard. Ampia gamma di misure disponibili degli accessori di taglio (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Le offerte HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE e JOHNSON MEDICAL S.p.A. (CAPOGRUPPO MANDATARIA) & Aptiva Medical S.r.l. (MANDANTE vengono escluse dalla valutazione comparativa dei criteri di valutazione in quanto non rispettano le esigenze tecniche minime del lotto. In particolare l'offerta HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE ha per oggetto un prodotto privo di un sistema d'irrigazione a doppia pompa peristaltica, mentre l'unità di controllo dell'offerta JOHNSON MEDICAL S.p.A. (CAPOGRUPPO MANDATARIA) & Aptiva Medical S.r.l. (MANDANTE oltre ad essere priva di un doppio sistema d'irrigazione non è dotata di una console a monitor touch-screen.

La valutazione tecnica delle altre offerte pervenute e ritenute idonee ha comportato l'attribuzione dei seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche	Caratteristiche	Affidabilità	Confezionamento	Documentazione
-------	-----------------	-----------------	--------------	-----------------	----------------

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

	tecnico-qualitative	clinico-funzionali	e versatilita'		Scientifica
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	0,75	0,75	0,50	0,75	0,25
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,75
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,75	0,50	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 82 - Pinze monouso compatibili con il generatore elettrochirurgico bipolare di tipo Malis: "Pinze monouso compatibili con il generatore elettrochirurgico bipolare di Malis

- a) Pinze bipolari a baionetta; diametro 0.5 – 1.0 ; lunghezze progressive (tre misure)
- b) Cavi/tubi di collegamento monouso per pinze bipolari irrigate e non.

Generatore bipolare in comodato d'uso."

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - **cod. 2501029 – generatore bipolare**
 - **cod. BIP-US01-3 – ADEOR cavi per bipolare monouso**
 - **cod. BIPOXX-XUSSU – ADEOR nxt™ pinze bipolari a baionetta monouso**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON OTTEMPERA alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, l'unità di controllo è dotata di soltanto **una pompa d'irrigazione integrata**
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – pinze e cavi sono offerti sterili e monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – pinze per coagulazione bipolare a baionetta con punta in argento 925 con effetto anti-aderenziale e conduzione attiva del calore con un ridotto riscaldamento delle punte. Non è stato fornito alcun elemento tecnico per esprimere un giudizio sul generatore di corrente concesso in comodato d'uso (K = 0,50)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto offerto è versatile dal punto di vista operativo, pienamente adattabile alle varie esigenze di manualità, tecniche d'uso ed indirizzi terapeutici degli operatori (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – assemblaggio agevole, prodotto ergonomico, buona gamma di misure disponibili. Cavetteria praticamente universale. Si avanza una riserva sul generatore di corrente del quale non è stata allegata alcuna informazione tecnica (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto a scelta tra le misure disponibili:
 - **cod. 900XXXXSX – CODMAN VersaTru™ pinze bipolari antiaderenti monouso**
 - **cod. 801188 – cavo bipolare monouso**
 - **cod. 901001ESUO – console generatore elettrochirurgico Codman®**
 - **cod. 901001FPED – pedale di attivazione generatore elettrochirurgico Codman®**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere** un parere di **utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – pinze e cavi sono offerti sterili e monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi**.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello**.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – pinza bipolare antiaderente monouso concepita per:
 - o coagulazione Non-Stick in virtù della placatura estesa a tutta la lunghezza dei rebbi che ne ottimizza la trasmissione del calore
 - o controllo chirurgico grazie alla tecnologia per il corretto allineamento delle punte per la precisione della staffa interna permanente, il congegno anti-slittamento, calibrazione equilibrata della molla per una dissezione delicata, maggiore rigidità dei denti, equilibrio dello strumento
 - o visibilità ottimale delle punte grazie ai rebbi sottili e design delle punte con un profilo più strettoL'offerta comprende cavi bipolari sterili e monouso con attacco Malis estremità generatore, ed attacco a 2 pin all'estremità pinza. Il generatore di corrente bipolare è concepito per l'uso con strumenti mono e bipolari destinati al taglio/coagulazione dei tessuti in corso d'interventi neurochirurgici. La frequenza di emissione è di 4MHz per consentire una diffusione ottimale dell'energia termica per un effetto coagulativo intracellulare. Potenza massima erogabile è di 80W per il taglio/coagulazione monopolare e taglio bipolare, 60W per la coagulazione bipolare; variazioni della potenza possono essere impostate senza interrompere l'erogazione. Il generatore fornisce una indicazione acustica della modalità di funzionamento ogni volta che si attiva il taglio o la coagulazione e può essere eventualmente utilizzato con un irrigatore con relativo cavo di interconnessione per la sincronizzazione. Il sistema è dotato delle seguenti connessioni:
 - o presa dell'elettrodo neutro per connettore di tipo rettangolare internazionale
 - o presa monopolare per cavo di collegamento Bovie o a 3 poli
 - o presa bipolare per cavo bipolare Codman
 - o presa per estremità a quattro poli del cavo della pedaliera
 - o presa di alimentazione per spina a tre poliLo strumento è dotato di autodiagnosi e di codifica numerica dell'eventuale malfunzionamento.
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto in offerta è assolutamente allineato alle esigenze operative della ns attività chirurgica e degli operatori coinvolti. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – buona l'ergonomia del prodotto, assemblaggio standard. Ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

STRYKER ITALIA Srl SU

- Prodotto proposto:
 - o **cod. 67XX-XXX-0XX - pinza bipolare monouso Spetzler-Malis**
 - o **cod. 679010006 – cavo monouso unitized**
 - o **cod. 6700313500 – generatore Stryker Malis**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto obbedisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – pinze e cavi sono offerti sterili e monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – viene garantita la **fornitura ordinaria entro 24 ore** dalla ricezione della richiesta. **Forniture urgenti** vengono garantite **entro 6-12 ore**.
- Attività di formazione – la proposta include una attività formativa a vari livelli ed a richiesta per tutta la durata del contratto.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – pinze bipolari con punta d'argento per impedire lo sticking, concepite per facilitare la presa e la manipolazione dei tessuti molli e per elettrocauterizzare nel corso di procedure chirurgiche (K = 0,75)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – l'offerta comprende tutto l'occorrente per un versatile esercizio del prodotto nell'ambito della nostra attività chirurgica, adattandosi potenzialmente alle varie indicazioni neurochirurgiche, esigenze di manualità e tecniche in uso, nonché agli indirizzi terapeutici degli operatori. (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – le pinze bipolari a baionetta vengono offerte in 2 versioni (standard, slim) e tre lunghezze (18, 20, 23 cm), dotate di "guide stop", sistema di chiusura controllata dei rebbi, per perfetto

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

allineamento delle punte e rivestimento in argento delle punte disponibili in 3 dimensioni (0,5, 1,0, 1,5 mm).
La versione slim delle pinze consente l'utilizzo nella chirurgia profonda ed in spazi ristretti garantendo un'elevata visibilità al microscopio. (K = 0,75)

- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non allegata (K = 0,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle offerte pervenute per questo lotto ha portato all'attribuzione dei seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HIGH TECH SCREW UNIPERSONALE	0,50	0,75	0,50	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,00
STRYKER ITALIA Srl SU	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 83 - Elettrodi e stimolatori monouso per monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio: "Elettrodi e stimolatori monouso per monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, varie tipologie e misure di elettrodi e stimolatori mono e bipolari, inclusi cavi riutilizzabili. Possibilità di eseguire sia la stimolazione corticale del cervello, sia la stimolazione motoria del midollo, sia la stimolazione motoria del nervo. Apparecchio in comodato d'uso gratuito."

Valutazione Offerte

E.M.S. S.r.l.

- **Prodotto proposto: Pacchetto consumabili - Pacchetto di materiali di consumo per l'esecuzione del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, come descritto da relazione tecnica, composto da:**
 - **cod. FSM-FSM-SEAg-S-2000/35x50 - Elettrodi di superficie monouso**
 - **cod. FSM-SEAg-T-1500/15x20 - Elettrodi di superficie monouso**
 - **cod. FSM-NES-D1-1200/0.6 - Elettrodi ad ago "Cork-Screw" monouso**
 - **cod. FSM-NE-T-1500/13/0,4 - Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermici**
 - **cod. FSM-PNM 0.8/90 - Probe di stimolazione monouso**
 - **Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito: Cadwell Cascade IOMax**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa in materia
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria e d'urgenza nei tempi esigibili dal capitolato di gara. L'assistenza tecnica sull'apparecchiatura in comodato d'uso prevede 2 interventi annui di manutenzione preventiva, tempi d'intervento entro 12 ore lavorative dalla chiamata, possibilità di teleassistenza telematica mediante client software installato nel PC di gestione dietro autorizzazione dei responsabili dei servizi informatici (assistenza teleassistita garantita entro 4 ore lavorative, escluso festivi, dalla richiesta d'intervento)
- Attività di formazione – è previsto un corso d'addestramento (con attestato e controllo presenza) della durata di 16 ore divise in 2 giornate, da effettuare in azienda e destinato al personale sanitario e tecnico.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – **Elettrodi di superficie monouso:** in materiale soffice e flessibile, riposizionabili, sono dotati di una superficie di registrazione in Ag/AgCl; vengono forniti con cavo di collegamento di varie lunghezze (150/200/250 cm) dotato di connettore DIN di sicurezza lato strumento. **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico standard:** in acciaio inox a punta dritta od uncinata (36°) lunga 1,3 cm, riposizionabili e con cavi di collegamento di varie lunghezze (150/200/250 cm) singoli o twisted. **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico Cork-Screw:** in acciaio inox a forma elicoidale di diametro 0,6 mm (23 G), riposizionabili, completi di cavo di collegamento L= 120 cm con connettore di sicurezza lato strumento. **Neurostimolatore monouso:** monopolari o multipolari, con terminali di stimolazione dritti o ad uncino e punta piatta o sferica o concentrica; dotati di cavo di collegamento L=200 cm; in acciaio inox SUS 304 medicale hanno una impugnatura con isolamento in PTFE; i terminali possono essere piegati (irreversibilmente) in qualunque punto dello stelo fino ad un massimo di 90°; i due terminali delle sonde bipolari a forchetta sono distanziabili fino ad un massimo di 3 mm mentre quelle a doppia punta sferica a piacere dell'operatore. **Apparecchio di registrazione:** consente il neuromonitoraggio multimodale simultaneo del SNC e SNP con visualizzazione libera, triggerata e a cascata dei segnali in entrata fino a 48 canali; previsto l'interfacciamento con altri dispositivi, alternanza automatica del segnale digitale, rilevamento delle impedenze in input ed output, audio streaming dai canali di acquisizione con riproduzione da autoparlanti, analisi CSA e DSA con trend per EEG, report della procedura in MS Word, analisi delle registrazioni online od offline, output delle tracce per ricerca ed analisi, hardware integrato di diagnostica, numero di medie/canale da 1 a 10000, sensibilità averager 0,01µV/div a 10mV/div, controllo/correzione rumore di fondo guidato ed in tempo reale, software di simulazione registrazione a scopo didattico, cavo di collegamento unico tra PC e moduli, modalità parametrica personalizzata memorizzabile, modulo corticale

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

con 16 canali di registrazione/stimolazione acustica-visiva, stimolazione corticale a bassa intensità, 9 output integrati TCS

- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 1,00) – l'offerta comprende un prodotto che consentirebbe di effettuare il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio in tutta la gamma di procedure neurochirurgiche dove fosse indicato indipendentemente dalla sede anatomica oggetto dell'intervento. Lo strumento di registrazione assicura un contemporaneo controllo funzionale multiparametrico in tempo reale mettendo a disposizione un'ampia gamma di potenziali tecniche di registrazione
- Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – l'offerta mette a disposizione tutti i manufatti prodotti alle stesse condizioni esigibili dalla gara, a garanzia della migliore ergonomia nell'uso dei materiali. L'assemblaggio del sistema è estremamente intuitivo e facile.
- Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato seguendo la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 1,00) – estesa produzione bibliografica testimoniante l'uso del prodotto in altre realtà cliniche planetarie

HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.

- **Prodotto proposto a scelta: Procedura monitoraggio Endeavor**
 - **cod. 019-476000 – Elettrodo ad ago sottocutaneo monouso**
 - **cod. 017-505 - Elettrodo ad ago Cork-Screw sottocutaneo monouso**
 - **cod. 017-507 – Neurostimolatore monouso punta sferica Ø 2,3 mm**
 - **cod. 017-508 - Neurostimolatore monouso concentrico con punta regolabile Ø 1,3 mm**
 - **cod. 017-509 - Neurostimolatore monouso bipolare punta Ø 0,6 mm**
 - **cod. 017-510 - Neurostimolatore monouso con punta flush Ø 0,8 mm**
 - **cod. 017-511 - Neurostimolatore monouso monopolare punta Ø 0,8 mm**
 - **cod. 017-512 - Neurostimolatore monouso doppio uncino angolato a destra punta Ø 0,8 mm**
 - **cod. 017-513 - Neurostimolatore monouso doppio uncino punta Ø 1,2 mm**
 - **cod. 017-514 - Neurostimolatore monouso triplo uncino punta Ø 1,2 mm**
 - **cod. MS04N-LP10X-0JF – Elettrodo monouso pre-sterilizzato a striscia a 4 contatti**
 - **cod. NC-MOM – Sistema di registrazione ENDEAVOR CR desktop in comodato d'uso completamente gratuito**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – in accordo con quanto richiesto esplicitamente dalla normativa
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico standard:** in acciaio inox a punta dritta lunga 1,2 cm, con cavi di collegamento in 3 lunghezze. **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico Cork-Screw:** punta in acciaio inox e a forma elicoidale lunga 1 cm, riposizionabili, completi di cavo di collegamento L= 120 cm. **Neurostimolatore monouso:** monopolari o bipolari, con terminali di stimolazione dritti o ad uncino e punta sferica o concentrica o flush; dotati di cavo di collegamento L=200 cm; lunghezza manipolo 70-120 mm. **Elettrodi monouso a striscia e a griglia:** tetrapolari od ottapolari in armatura in silicone, in platino con distanza intra-elettrodica di 1 cm, dotati di cavo di collegamento di 150 cm di lunghezza. **Apparecchio di registrazione:** in grado di memorizzare un numero illimitato di modelli di registrazione, è dotato di 4 stimolatori elettrici high-level con control panel dedicato, 1 stimolatore elettrico low-level, stimolatori visivi/acustici, trigger IN/OUT per eventuali stimolatori esterni, amplificatore a 16 canali con 48 ingressi disponibili (40 segnale/ 4 di riferimento/4 di massa), possibilità di monitoraggio in differenziale o in referenziale, possibilità di modificare l'intera procedura con un solo click, selezione guidata di filtri personalizzati, sistema di autodiagnostica, possibilità di controllo eventi pregressi

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

durante la procedura, gestione intraprocedurale delle finestre di visualizzazione dei segnali in entrata, modifica in corso d'opera dei canali di input

- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 0,75) – buon prodotto in grado di offrire un monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio standard.
- Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – l'offerta mette a disposizione una buona gamma di materiale monouso per la registrazione neurofisiologica. L'assemblaggio del sistema richiede una sua specifica conoscenza.
- Confezionamento (K=0,75) – il prodotto viene confezionato singolarmente seguendo la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

CONCLUSIONI

Alle offerte vengono assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
E.M.S. S.r.l.	1,00	1,00	1,00	0,75	1,00
HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 84 - Sonde monouso per microdoppler vascolare intraoperatorio: "Sonde doppler da utilizzare con apparecchio specifico fornito in dotazione per valutazione intraoperatoria del flusso vascolare dei vasi cerebrali. Utilizzo dedicato alla microchirurgia vascolare degli aneurismi, della malformazioni vascolari e dei tumori. Apparecchi specifici forniti in dotazione in comodato gratuito. Punta sottile e malleabile."

Valutazione Offerte

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- Prodotto proposto:
 - **cod. MEDNDP-20-2.0-Z – sonde monouso per microdoppler vascolare intraoperatorio**
 - **cod. SD45 – MED EUROPE apparecchiatura doppler**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – le sono vengono fornite sterili e monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 12 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sonde doppler intraoperatorie per la valutazione del flusso ematico malleabili, flessibili, atraumatiche, ad alta precisione. Frequenza 20 MHz. Diametro punta 2 mm e profondità focale 3mm (per vasi dal diametro tra 0.1-20mm). Working Length 18 cm (lunghezza complessiva 310mm). Corpo sonda in acciaio con punta in acrilonitrile butadiene-stirene. L'apparecchiatura dedicata offerta in comodato d'uso gratuito consente oltre alla valutazione della velocità e direzione del flusso, consente la sua quantificazione in ml/min e la stampa immediata grazie alla stampante incorporata; possibilità di usare due sonde contemporaneamente, commutabili in tempo reale (K = 1,00)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto offerto offre buone caratteristiche di versatilità per essere usato nelle procedure in cui si renda necessario il monitoraggio anatomico-funzionale di strutture vascolari (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – dotate di manipolo ergonomico ed antiscivolo grazie all'inserito in silicone medicale. Il generatore funziona a batterie ricaricabili, ed ha un altoparlante incorporato con regolazione del volume (K = 0,75)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alla proposte pervenuta per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	1,00	0,75	0,75	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 85 - Sonde monouso per la misurazione del flusso dei vasi cerebrali intraoperatoria: "Sonde sterili malleabili per la misurazione quantitativa intraoperatoria del flusso in tempo reale dei vasi cerebrali di dimensioni fino a 1 mm per il trattamento degli aneurismi cerebrali. Apparecchi specifici forniti in dotazione in comodato gratuito."

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. HQNXXMB – sonde di Charbel per vasi 1-1.5mm/1.5-2mm**
 - **cod. HT313 – TRANSONIC flussimetro serie 300**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sonde doppler intracraniche con manico a baionetta ed estremità malleabile per un adeguato posizionamento della punta sul vaso da esplorare. Il flussimetro offerto in comodato d'uso consente la misurazione del flusso con un accoppiamento acustico; il flussimetro è dotato di stampante analogica che consente l'immediata visualizzazione della curva di flusso nella quale vengono riportati: i valori minimo/medio/massimo del flusso, indice di pulsilità ed identificativo della sonda in uso.
 - Caratteristiche clinico-funzionali (K = 0,75) – prodotto buona versatilità d'impiego nelle procedure di chirurgia vascolare intracranica.
 - Affidabilità e versatilità (K = 1,00) – il prodotto in offerta concede potenzialmente una buona affidabilità di utilizzo. E' proposto in due tipi ognuno specifico per vasi di diverso diametro
 - Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. MEDNDP-10-2.0-L – sonde monouso per flussometria**
 - **cod. SD45 – MED EUROPE apparecchiatura doppler**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite permettono di considerare una sufficiente sicurezza nell'uso del prodotto
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – le sonde sono vengono fornite sterili e monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – vi è impegno esplicito a garantire la fornitura ordinaria entro 3 gg dalla richiesta. La fornitura urgente viene garantita entro 12 ore
 - Attività di formazione – contemplato un training formativo di minima e su richiesta
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – trasduttore doppler intraoperatorio sterile e monouso, per la valutazione del flusso ematico nella chirurgia delle malformazioni vascolari, a punta flessibile e millimetrata per stimare il diametro del vaso oggetto di esplorazione. Frequenza 10MHz. Lunghezza complessiva 250mm (WL=120mm). Punta 2mm (per vasi dal diametro 0.1-20mm). Profondità focale 5mm. Il generatore è a batterie ricaricabili con autonomia di 2.5 ore; è dotato di altoparlanti regolabili ed effettua un controllo automatico del guadagno; in grado di memorizzare fino a 30 tracciati in cui viene indicata Fc e velocità di picco e media. (K = 0,75)

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto offerto offre buone caratteristiche di versatilità per essere usato nelle procedure in cui si renda necessario il monitoraggio anatomico-funzionale di strutture vascolari (K = 0,75)
- Affidabilità e versatilità – dotato di manipolo ergonomico ed antiscivolo grazie all'inserimento in silicone medico. Il generatore funziona a batterie ricaricabili, ed ha un altoparlante incorporato con regolazione del volume (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

Alla proposte pervenute per questo lotto sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.	1,00	0,75	1,00	0,75	0,00
INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' srl unip	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 86 - Elettrodi per sistema di monitoraggio intra, per e post-operatorio dei nervi cranici e spinali.: Kit di accessori monouso per sistema in grado di monitorare in tempo reale la sollecitazione meccanica ed elettrica delle radici nervose (EMG) durante tutte le fasi necessarie per l' inserimento delle viti peduncolari e di valutare lo stato e/o integrità del midollo spinale (Tce-MEP). Il sistema deve verificare in tempo e in continuo che gli strumenti chirurgici utilizzati per la preparazione del peduncolo e che le viti peduncolari vengano inserite nel peduncolo stesso evitando manovre lesive per le radici spinali. Il sistema deve essere in grado di monitorizzare almeno 10 canali. Il numero di elettrodi contenuti in ogni singola confezione deve essere almeno di 15. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso n° 1 apparecchiatura atta alla lettura dei dati rivelati. **Impianto tipo:** 1 kit completo”

Valutazione Offerte

E.M.S. S.r.l.

- **Prodotto proposto: Pacchetto consumabili - Pacchetto di materiali di consumo per l'esecuzione del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, come descritto da relazione tecnica, composto da:**
 - **cod. FSM-FSM-SEAg-S-2000/35x50 - Elettrodi di superficie monouso**
 - **cod. FSM-SEAg-T-1500/15x20 - Elettrodi di superficie monouso**
 - **cod. FSM-NES-D1-1200/0.6 - Elettrodi ad ago "Cork-Screw" monouso**
 - **cod. FSM-NE-T-1500/13/0,4 - Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermici**
 - **cod. FSM-PNM 0.8/90 - Probe di stimolazione monouso**
 - **Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito: Cadwell Cascade IOMax**
- **Caratteristiche tecniche minime** – Il prodotto proposto aderisce alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
- **Caratteristiche generali del prodotto - Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo “Documentazione allegata in Busta Tecnica”
- **Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura** – il prodotto in offerta viene fornito sterile e monouso.
- **Servizio di consegna connesso alla fornitura** – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- **Attività di formazione** – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- **Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9**
 - **Caratteristiche tecnico-qualitative – Elettrodi di superficie monouso:** in materiale soffice e flessibile, riposizionabili, sono dotati di una superficie di registrazione in Ag/AgCl; vengono forniti con cavo di collegamento di varie lunghezze (150/200/250 cm) dotato di connettore DIN di sicurezza lato strumento. **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico standard:** in acciaio inox a punta dritta od uncinata (36°) lunga 1,3 cm, riposizionabili e con cavi di collegamento di varie lunghezze (150/200/250 cm) singoli o twisted. **Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermico Cork-Screw:** in acciaio inox a forma elicoidale di diametro 0,6 mm (23 G), riposizionabili, completi di cavo di collegamento L= 120 cm con connettore di sicurezza lato strumento. **Neurostimolatore monouso:** monopolari o multipolari, con terminali di stimolazione dritti o ad uncino e punta piatta o sferica o concentrica; dotati di cavo di collegamento L=200 cm; in acciaio inox SUS 304 medicale hanno una impugnatura con isolamento in PTFE; i terminali possono essere piegati (irreversibilmente) in qualunque punto dello stelo fino ad un massimo di 90°; i due terminali delle sonde bipolari a forchetta sono distanziabili fino ad un massimo di 3 mm mentre quelle a doppia punta sferica a piacere dell'operatore. **Apparecchio di registrazione:** consente il neuromonitoraggio multimodale simultaneo del SNC e SNP con visualizzazione libera, triggerata e a cascata dei segnali in entrata fino a 48 canali; previsto l'interfacciamento con altri dispositivi, alternanza automatica del segnale digitale, rilevamento delle impedenze in input ed output, audio streaming dai canali di acquisizione con riproduzione da autoparlanti, analisi CSA e DSA con trend per EEG, report della procedura in MS Word, analisi delle registrazioni online od offline, output delle tracce per ricerca ed analisi, hardware integrato di diagnostica, numero di medie/canale da 1 a 10000, sensibilità averager 0,01µV/div a 10mV/div, controllo/correzione rumore di fondo guidato ed in tempo reale, software di simulazione registrazione a scopo didattico, cavo di collegamento unico tra PC e moduli, modalità parametrica personalizzata memorizzabile, modulo corticale con 16 canali di registrazione/stimolazione acustica-visiva, stimolazione corticale a bassa intensità, 9 output integrati TCS (K = 0,75)
 - **Caratteristiche clinico-funzionali** – l'offerta comprende un prodotto che consentirebbe di effettuare il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio in tutta la gamma di procedure neurochirurgiche dove fosse indicato, indipendentemente dalla sede anatomica oggetto dell'intervento. Lo strumento di registrazione

assicura un contemporaneo controllo funzionale multiparametrico mettendo a disposizione un'ampia gamma di potenziali tecniche di registrazione (K = 0,75)

- Affidabilità' e versatilità' – l'offerta mette a disposizione tutti i manufatti prodotti alle stesse condizioni esigibili dalla gara, a garanzia della migliore ergonomia nell'uso dei materiali. L'assemblaggio del sistema è estremamente intuitivo e facile. (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – estesa produzione bibliografica testimoniante l'uso del prodotto in altre realtà cliniche planetarie (K = 1,00)

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. SERVICEH6-FPUF1 – kit procedurale per un intervento di monitoraggio intraoperatorio composto dal monouso necessario nelle quantità richieste per la tipologia di monitoraggio a scelta tra:**
 - **cod. NSD2750 – Dilatatori per stimolazione NIM**
 - **cod. PSP1000 – Sonde di stimolazione NIM per vite peduncolare retta 100mm cavo 2m**
 - **cod. DSN2299 – Elettrodi accoppiati twisted ad ago 13 mm 27G cavo 2.5m**
 - **cod. DME1001 – Elettrodi a spirale cavo 1.2m**
 - **cod. DME1004 – Elettrodi di riferimento di superficie 3.5cm x 5 cm cavo 2 m**
 - **cod. DSE2125 – Elettrodi di registrazione di superficie singoli 2x2.7 cm**
 - **Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito:**
 - **cod. ECLC - Controller del sistema NIM-Eclipse**
 - **cod. NCCPUE4 – Computer portatile notebook E4 NIM-Eclipse**
 - **cod. DAQ916 – Preamplificatore digitale NIM-Eclipse 16 canali**
 - **cod. CDAQ916 – Cavo per preamplificatore digitale NIM-Eclipse**
 - **cod. EEX901 – Stimolatore elettrico**
 - **cod. CEEX20 – Cavo interconnessione stimolatori elettrici**
 - **cod. CUSB100 – Cavo USB connessione controller-Notebook per NIM-Eclipse**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto in offerta viene fornito sterile e monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria entro 24 ore dalla ricezione della richiesta, ed entro 2 ore dall'ordine** per le **forniture urgenti**.
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa di livello, specifica ed articolata, nonché un'assistenza tecnica in presenza a richiesta.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – sistema per il monitoraggio neurofisiologico sensitivo-motorio attraverso EEG, EMG, analisi dei PEM e PESS, dei potenziali dei nervi, onde evidenziare disfunzioni acute durante le procedure chirurgiche. Il sistema possiede 16 canali di registrazione. (K = 0,50)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto offerto si propone con una discreta versatilità' per la gestione di un monitoraggio intraoperatorio entro i limiti standard richiesti dal lotto. (K = 0,50)
 - Affidabilità' e versatilità' – l'offerta e' comprensiva del minimo necessario per le procedure a cui e' rivolto il materiale in offerta (K = 0,50)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

NUVASIVE ITALIA S.R.L.

- Prodotto proposto (impianto tipo):
 - **cod. 8020215 – MVM5 Module, MEP/EMG**
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO.
 - Caratteristiche generali del prodotto – in base alle informazioni fornite l'impianto dei prodotti è compatibile con tutte le garanzie di sicurezza per il paziente.
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il prodotto in offerta viene fornito sterile e monouso.
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la **fornitura ordinaria del materiale impiantabile** entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, ed **entro 24 ore** per le **forniture**

urgenti. E' prevista la costituzione di un conto deposito dei set di base preparati a seconda delle ns necessità, con manifesta disponibilità ad adattarli a procedure specifiche mediante fornitura di componenti aggiuntivi anche fino a 24 ore prima dell'intervento.

- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa a richiesta ed una assistenza tecnica in presenza.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema di monitoraggio del midollo spinale e delle radici nervose che esegue in automatico, sotto la guida del chirurgo, il controllo elettromiografico (EMG) e dei potenziali evocati motori elettrici trans-cranici (Tce-MEP) somato-sensoriali (SSEP). L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor del NVM5 se si trova a distanza, in prossimità o a contatto delle radici o se ci sono state manovre lesive al midollo. L'elaborazione dei segnali viene svolta in automatico dal sistema. L'apparecchio ha le seguenti funzioni:
 - 1) **Funzione twitch test:** verifica lo smaltimento di rilassanti muscolari prima di qualunque test.
 - 2) **Funzione Dynamic Screw Test:** verifica in tempo reale e in continuo che gli strumenti chirurgici utilizzati per la preparazione del peduncolo e le viti peduncolari vengano inseriti nel peduncolo stesso evitando manovre lesive per le radici spinali. L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor del NV M5 se si trova a distanza, in prossimità o a contatto della radice. L'elaborazione dei segnali viene svolta in automatico dal sistema.
 - 3) **Funzione XLIF:** verifica in tempo reale e in continuo che i dilatatori utilizzati per l'accesso XLIF (estreme Lateral Intebody Fusion) siano a distanza dalle radici nervose del plesso lombare; i dilatatori utilizzati per l'accesso XLIF sono brevettati e sono gli unici che consentono di conoscere la direzione in cui si trovano le radici motorie. L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor del NV M5 se si trova a distanza, in prossimità o a contatto delle radici. L'elaborazione dei segnali viene svolta in automatico dal sistema.
 - 4) **Funzione MEP Allarm:** usata nel tratto cervicale e toraco-lombare consente di valutare se sono state eseguite manovre lesive sul midollo spinale. La corrente di stimolazione viene impostata dal chirurgo e si verifica se i muscoli si contraggono quando la corteccia motoria è stimolata a tale valore. L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor del NV M5 il risultato del test.
 - 5) **Funzione MEP Treshold:** usata nel tratto cervicale e toraco-lombare consente di valutare se sono state eseguite manovre lesive sul midollo spinale misurando la conducibilità rispetto allo stato iniziale e quantificando gli effetti della decompressione nelle procedure che lo richiedono. L'identificazione della soglia minima di stimolazione avviene tramite un algoritmo brevettato. L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor del NV M5 il risultato del test.
 - 6) **Funzione SSEP:** consente di valutare la componente sensoriale del midollo spinale. Il monitoraggio del plesso brachiale aiuta inoltre ad identificare eventuali ischemie da posizionamento del paziente.
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto offerto offre buone caratteristiche di versatilità per essere usato nelle procedure in cui si renda necessario il monitoraggio anatomico-funzionale delle strutture mieloradicali (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – agendo in tempo reale come un neurological warning system attraverso indicatori di allarme visivi e sonori, si propone come strumento affidabile nell'abbattimento del rischio di morbidità neurologica (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – ottima produzione bibliografica testimoniante l'uso del prodotto in altre realtà cliniche (K = 1,00)

CONCLUSIONI

Alle proposte pervenute sono stati assegnati i seguenti coefficienti K per criterio di valutazione considerato:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
E.M.S. S.r.l.	0,75	0,75	0,75	0,75	1,00
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	0,50	0,50	0,50	0,75	0,00
NUVASIVE ITALIA S.R.L.	1,00	0,75	1,00	0,75	1,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 87 - Aspiratori ad ultrasuoni: "Aspiratore ad ultrasuoni per l'emulsione ed aspirazione dei tumori cerebrali, con possibilità di impostare in maniera differente la selettività tissutale in base al tessuto. Manipolo con frequenza di funzionamento a circa 36 KHz, leggero ed ergonomico. Punte di varie tipologie, per tessuti molli, fibrotici e accessi transfenoidali. Diversificazione di impostazione per tipologia di tessuti. Kit monouso per l'esecuzione della procedura contenente tubi di raccolta, chiave di serraggio e punta. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito la centralina."

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 92-501 – kit per manipolo LEVICS**
 - **1 pz 700S0316 – Hose set**
 - **1 pz 612K0037 – Hard cover**
 - **1 pz 300N0311 – Busta monouso**
 - **cod. 92-550 – kit per manipolo 92-050**
 - **1 pz 612K0057/58 – Punta a coltello**
 - **1 pz 612K064 – Torque key**
 - **1 pz 700S0310 – Busta monouso**
 - **cod. 92-560 – kit per manipolo 92-050**
 - **1 pz 612K0060/61 – Punta a raspa**
 - **1 pz 612K064 – Torque key**
 - **1 pz 700S0310 – Busta monouso**
 - **cod. 15-000 – Generatore Söring Sonoca 300 (comodato d'uso gratuito)**
 - **cod. 92-050 – Micromanipolo per osso (comodato d'uso gratuito)**
 - **cod. 92-501 – Micromanipolo LEVICS (comodato d'uso gratuito)**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema di aspirazione ad ultrasuoni costituito da:
 - Generatore di lesione – che supporta tra le altre (25kHz e 55kHz) la frequenza di esercizio ad uso neurochirurgico (35kHz). Il dispositivo è dotato di un congegno di riconoscimento automatico dello strumento ad esso collegato. Dopo il collegamento di uno strumento ad ultrasuoni, vengono caricati dalla memoria dell'apparecchio i parametri specifici pre-impostati (potenza ultrasuoni, velocità d'irrigazione, forza d'aspirazione), La frequenza di lavoro è predefinita e non può essere modificata.
 - Manipoli – il sistema comprende tre serie distinte di manipoli dissettivi a ultrasuoni. Il sistema LEVICS studiato esclusivamente per la neurochirurgia, comprende manipoli che lavorano alla frequenza di 35kHz. I manipoli per chirurgia cerebrale sono dotati del doppio canale interno (aspirazione ed irrigazione) con connettori luer-lock ben distinti per evitare errori in fase di assemblaggio. I manipoli usano lo stesso tipo di linea di tubi per cui sono necessarie le sole cannule di aspirazione esterna come prodotti di consumo dedicati. Ciò consente l'interscambiabilità di più manipoli durante una procedura in tempi brevissimi e senza costi aggiuntivi. Il materiale monouso è rappresentato da 4 prodotti:
 - cannule Disposable Cover – copertura in plastica rigida per manipoli elettrochirurgici a ultrasuoni. Servono all'aspirazione nei manipoli ad uso cerebrale, e per l'irrigazione nel manipolo per la dissezione dell'osso

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- linee di tubi Hose Set – a uno o due lumi. La linea a lume singolo e' adibita ai manipoli con un solo canale d'irrigazione (Bone Instrument Handpiece); le linee a doppio lume vengono usate con i manipoli a doppio e singolo canale: in questo caso al lume non usato puo' essere connesso un altro manipolo senza la necessita' di cambiare il monouso.
 - *sacche Pre-Gelled Suction Bag* – contengono un agente gelificante e un filtro idrofobico interno che che prevengono al 100% qualsiasi forma di contaminazione dell'apparecchiatura. Sono disponibili con volumi di 1 lt per la neurochirurgia
 - *punte per osso a coltello o raspa* – ognuna disponibile in due lunghezze, vengono proposte per il taglio o fresatura dell'osso, rispettivamente. Si applicano allo stesso manipolo. La punta a coltello e' funzionale unicamente sui tessuti duri e non ha alcun effetto sui tessuti molli anche nel caso si applichi una certa pressione.
- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 0,75) – prodotto presenta una potenziale buona versatilita' d'impiego sia nelle procedure craniche che spinali.
 - Affidabilita' e versatilita' (K = 0,75) – assemblaggio facile senza rischi di errore. Il prodotto e' proposto in una buona gamma di misure disponibili
 - Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
 - Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

- Prodotto proposto:
 - *cod. C7411KIT/C7412KIT/C7414KIT/C7415KIT/C7417KIT – kit consumabili CUSA® Clarity 36kHz (1 cartuccia e set tubi, 1 chiave toriometrica, 1 punta chirurgica)*
 - *cod. C7401KIT/C7405KIT/C7418KIT/C7420KIT – kit consumabili CUSA® Clarity 23kHz (1 cartuccia e set tubi, 1 chiave toriometrica, 1 punta chirurgica)*
 - *cod. C7000/C7001 - CUSA® Clarity console/pedale/carrello (comodato d'uso gratuito)*
 - *cod. C7036 – Manipolo CUSA® Clarity 36kHz (comodato d'uso gratuito)*
 - *cod. C7136 – Cestello di sterilizzazione per manipolo 36kHz CUSA® Clarity (comodato d'uso gratuito)*
 - *cod. C7005 – Filtro anticontaminazione CUSA® Clarity 36kHz (comodato d'uso gratuito)*
 - *cod. C7636 – Base di serraggio per manipolo CUSA® Clarity 36kHz (comodato d'uso gratuito)*
 - Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto ottempera alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione della certificazione di cui al punto c) del precedente paragrafo "Documentazione allegata in Busta Tecnica"
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 10 naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta, come da requisito minimo del capitolato speciale. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine ivi inclusi sabato, domenica e festivi.**
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa specifica **di livello.**
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema chirurgico di aspirazione ad ultrasuoni che ottimizza la resezione combinando velocita' procedurale a selettivita' resecativa mediante:
 - la tecnologia Quick4 che unisce quattro funzionalità sinergiche ovvero **il contatto costante con il tessuto** grazie all' aspirazione forte e continua che mantiene il contatto tra punta e tessuto; **potenza adattativa** attraverso la regolazione automatica della potenza, per mantenere la vibrazione della punta anche in presenza di tessuti difficili (mantiene l'ampiezza prescelta senza aumentare le impostazioni della console); **scelta fra molteplici punte** (ShearTip™ 36kHz, ShearWave® 23kHz per tessuti piu' resistenti) con superfici abrasive a 360° per accedere e lavorare anche in zone difficili; **manipoli a 2 frequenze** per la resezioni di tessuti molli o dell'osso
 - la modalita' TissueSelect® che non ricorre alla variazione dell'ampiezza/potenza ma bensì all'introduzione di micropause nella vibrazione della punta che aumentano la selettivita' frantumativa, offrendo energia pulsata con controllo adattativo della potenza e specificita' resecativa a basse ampiezze.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

Il sistema è costituito da una console di ultima generazione, espandibile, compatta con monitor touch screen a colori, e funzione di aspirazione ed irrigazione integrate. L'interfaccia intuitiva consente la facile messa a punto di ampiezza, modalità TissueSelect®, aspirazione e irrigazione. Questi parametri possono essere regolati in modo fine con incrementi del 5% per ottimizzazione delle prestazioni. La guida in linea offre assistenza in tempo reale e i segnali acustici di allarme, con la visualizzazione del testo sul monitor, aiutano a risolvere gli inconvenienti d'uso. Sulla console è inoltre possibile selezionare: modalità d'aspirazione "on demand" (solo se il pulsante a pedale è premuto) o standard che consente (aspirazione continua); modalità proporzionale del pedale che permette il controllo della potenza direttamente dal tavolo operatorio, oppure ON/OFF.

La console è pronta all'uso all'istante grazie al set up semplificato ed alla facilità di assemblaggio del circuito. L'avvio dell'irrigazione è più veloce. I nuovi manipoli hanno una ergonomia migliorata (leggeri e bilanciati). Possiedono uno scudo termico che elimina punti di calore per un comfort maggiore, ed hanno un sistema anti-torsione dei tubi. La forma esagonale del manipolo evita la torsione eccessiva per garantire affidabilità e una prestazione ottimale. Il manipolo da 23 kHz può inoltre essere collegato a un elettrobisturi per ottenere coagulazione in maniera contestuale all'asportazione di tessuto. Come richiesto da capitolato, per la specifica offerta, si è incluso il solo manipolo da 36 kHz con i relativi accessori (cassetta di sterilizzazione, base di montaggio) nella configurazione in comodato d'uso; tuttavia il sistema può agevolmente essere integrato per l'utilizzo di tutte le punte esistenti. Ogni punta è inclusa in un apposito kit procedurale monouso sterile pronto all'uso che include anche un cono terminale con guarnizioni integrate, un copri-punta in silicone trasparente, un mandrino di pulizia, un set di tubi di aspirazione e irrigazione con cartuccia di connessione rapida pre-assemblata e chiave torsionometrica.

- Caratteristiche clinico-funzionali – l'offerta è stata formulata in modo da rendere fruibile il prodotto al massimo ovvero in tutte le procedure chirurgiche in cui sia richiesto indipendentemente dallo scenario anatomico. (K = 1,00)
- Affidabilità e versatilità – buona l'ergonomia dei manipoli. Assemblaggio facile, intuitivo ed a prova di errori. Ampia gamma di misure disponibili (K = 0,75)
- Confezionamento – buono (K = 0,75)
- Documentazione scientifica – prodotta una pubblicazione scientifica sull'uso del prodotto in uno studio di anatomia chirurgica sul cadavere (K = 0,25)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle altre offerte pervenute ha portato ad attribuite i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.	1,00	1,00	0,75	0,75	0,00

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 88 - Aspiratore ad ultrasuoni versatile per asportazione di tumori e ablazione dell'osso: "Dispositivo aspiratore dissettore ad ultrasuoni . Accessori monouso per dissettore ultrasonico in grado di effettuare l'osteotomia emulsionamento e la cavitazione delle lesioni tramite movimento longitudinale/torsionale e puntali per clinoidectomia completo di manipolo retto e angolato da 25khz e 34khz per tessuti delicati: puntali (anche via transfenoidale) con movimento longitudinale e torsionale completi di tubaggi con filtro. Apparecchio in uso gratuito."

Valutazione Offerte

HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 92-501 – kit per manipolo LEVICS**
 - **1 pz 700S0316 – Hose set**
 - **1 pz 612K0037 – Hard cover**
 - **1 pz 300N0311 – Busta monouso**
 - **cod. 92-550 – kit per manipolo 92-050**
 - **1 pz 612K0057/58 – Punta a coltello**
 - **1 pz 612K064 – Torque key**
 - **1 pz 700S0310 – Busta monouso**
 - **cod. 92-560 – kit per manipolo 92-050**
 - **1 pz 612K0060/61 –Punta a raspa**
 - **1 pz 612K064 – Torque key**
 - **1 pz 700S0310 – Busta monouso**
 - **cod. 15-000 – Generatore Söring Sonoca 300 (comodato d'uso gratuito)**
 - **cod. 92-050 – Micromanipolo per osso (comodato d'uso gratuito)**
 - **cod. 92-501 – Micromanipolo LEVICS (comodato d'uso gratuito)**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
 - Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 0,75) – sistema di aspirazione ad ultrasuoni costituito da:
 - Generatore di lesione – che supporta tra le altre (25kHz e 55kHz) la frequenza di esercizio ad uso neurochirurgico (35kHz). Il dispositivo e' dotato di un congegno di riconoscimento automatico dello strumento ad esso collegato. Dopo il collegamento di uno strumento ad ultrasuoni, vengono caricati dalla memoria dell'apparecchio i parametri specifici pre-impostati (potenza ultrasuoni, velocita' d'irrigazione, forza d'aspirazione), La frequenza di lavoro e' predefinita e non puo' essere modificata.
 - Manipoli – il sistema comprende tre serie distinte di manipoli dissettivi a ultrasuoni. Il sistema LEVICS studiato esclusivamente per la neurochirurgia, comprende manipoli che lavorano alla frequenza di 35kHz. I manipoli per chirurgia cerebrale sono dotati del doppio canale interno (aspirazione ed irrigazione) con connettori luer-lock ben distinti per evitare errori in fase di assemblaggio. I manipoli usano lo stesso tipo di linea di tubi per cui sono necessarie le sole cannule di aspirazione esterna come prodotti di consumo dedicati. Cio' consente l'interscambiabilita' di piu' manipoli durante una procedura in tempi brevissimi e senza costi aggiuntivi. Il materiale monouso e' rappresentato da 4 prodotti:
 - cannule Disposable Cover – copertura in plastica rigida per manipoli elettrochirurgici a ultrasuoni. Servono all'aspirazione nei manipoli ad uso cerebrale, e per l'irrigazione nel manipolo per la dissezione dell'osso
 - linee di tubi Hose Set – a uno o due lumi. La linea a lume singolo e' adibita ai manipoli con un solo canale d'irrigazione (Bone Instrument Handpiece); le linee a doppio lume vengono usate con i manipoli a doppio e singolo canale: in questo caso al lume non usato puo' essere connesso un altro manipolo senza la necessita' di cambiare il monouso.

- *sacche Pre-Gelled Suction Bag* – contengono un agente gelificante e un filtro idrofobico interno che che prevengono al 100% qualsiasi forma di contaminazione dell'apparecchiatura. Sono disponibili con volumi di 1 Lt per la neurochirurgia
- *punte per osso a coltello o raspa* – ognuna disponibile in due lunghezze, vengono proposte per il taglio o fresatura dell'osso, rispettivamente. Si applicano allo stesso manipolo. La punta a coltello e' funzionale unicamente sui tessuti duri e non ha alcun effetto sui tessuti molli anche nel caso si applichi una certa pressione.
- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 0,75) – prodotto presenta una potenziale buona versatilita' d'impiego sia nelle procedure craniche che spinali.
- Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – assemblaggio facile senza rischi di errore. Il prodotto e' proposto in una buona gamma di misure disponibili
- Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,00) – non prodotta.

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- *Prodotto proposto:*
 - **cod. 5450-800-302 – puntale**
 - **cod. 5450-850-003 – kit irrigazione**
 - **cod. 5450-852-000 – strumentario console aspiratore**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON OTTEMPERA alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, l'unita' di controllo e' dotata di soltanto **una pompa d'irrigazione integrata**
- Caratteristiche generali del prodotto - **Non è formalmente possibile condividere un parere di utilizzo in totale sicurezza** per la mancata produzione delle certificazioni relative di cui al punto b) del precedente paragrafo "*Documentazione allegata in Busta Tecnica*"
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso.
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura ordinaria entro 5 gg naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Per quanto concerne le **forniture urgenti** i tempi sono ben al di sotto di quelli considerati minimi dal capitolato speciale ovvero **entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine**.
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa minima.
- *Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9*
 - Caratteristiche tecnico-qualitative – dispositivo chirurgico a vibrazione ultrasonica che insieme all'irrigazione/aspirazione, frammenta, emulsiona e rimuove tessuto duro e molle. Per assicurare irrigazione/aspirazione e' necessario l'uso di un apposito kit di trubi da connettere alla console ed al manipolo, nonche' un sistema di raccolta dei fluidi rimossi. Nell'offerta vi e' un manipolo da 25kHz retto od angolato compatibile con le punte per ablazione di tessuti molli e per la dissezione dell'osso; si aggiunge il manipolo angolato da 34kHz dedicato selettivamente alle lesioni molli e superficiali o in prossimita' di strutture critiche. La console riconosce automaticamente i manipoli semplificando la preparazione: le varie funzioni (irri/asp/fram) possono essere impiegate separatamente o in modo integrato: nel primo caso il controllo individuale di ciascun segnale permette di regolare la potenza con precisione.(K = 1,00)
 - Caratteristiche clinico-funzionali – il prodotto mostra caratteristiche che lo rendono versatile nelle destinazioni d'uso previste dal lotto (K = 0,75)
 - Affidabilità e versatilità – assemblaggio agevole, buona l'ergonomia dei manipoli, ottima la gamma di misure e tipologie di punte disponibili. (K = 1,00)
 - Confezionamento – buono (K = 0,75)
 - Documentazione scientifica – non prodotta (K = 0,00)

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica delle altre offerte pervenute ha portato ad attribuite i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
HD HOSPITAL DEVICE S.r.l.	0,75	0,75	0,75	0,75	0,00
HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	1,00	0,75	1,00	0,75	0,00

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 89 - Sistema per chirurgia endoscopica della colonna vertebrale con approccio interlaminare e posterolaterale:

“Sistema completo per endoscopia spinale per il trattamento dell’ernia discale lombare o altre patologie endorachidee. Il sistema deve consentire l’approccio endoscopico al canale vertebrale, per la rimozione di ernia discale con accesso interlaminare e postero-laterale; deve essere dotato di : sistema di integrazione telecamera- endoscopio con ottica a 25-30°, con diametro esterno di forma ovale inferiore a 8 mm disponibile in 2 lunghezze (per approcci interlaminare o posterolaterale), sorgente luminosa con cavo; pompa erogatoria con pressioni dedicate alla chirurgia del rachide; possibilità di utilizzo di frese con microtrapano di vari tipi e misure (aggressive, diamantate, con protezione distale o laterale, etc); dispositivo di coagulazione bipolare a radiofrequenza con manipoli dedicati; strumentario completo per l’accesso al disco e l’erniectomia/dissectomia o asportazione di altra patologia endorachidea.

Le apparecchiature elettromedicali e lo strumentario chirurgico dovranno essere forniti in comodato d’uso gratuito e depositato presso la struttura per la durata del contratto. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 kit completo che comprenda: 1 elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso, 1 ago di puntamento monouso.”

Valutazione Offerte

MOVI S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 892101254 – DISCOSCOPE 25Ø L=205mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 806635231 – CAVO LUCE FIBRE 3,5mm X 2,3mt SNAP-ON**
 - **cod. 892201508 – DILATATORE 2 Working Chanel 6,9mm L=235mm**
 - **cod. 892201078 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=185mm**
 - **cod. 892201308 – ADATTATORE FLUIDI**
 - **cod. 892201408 – CAMICIA GUIDA**
 - **cod. 8866956 – MARTELLO X ACL**
 - **cod. 892103254 – DISCOSCOPE 25Ø L=165mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 892203008 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=120mm**
 - **cod. 8792632 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401125 – MINI-RONGEUR 2,5mm CV L=360mm**
 - **cod. 892401044 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401004 – MINI-RONGEUR 4/360mm**
 - **cod. 892301003 – PINZA 3mm L=360mm**
 - **cod. 8792671 – PUNZONE 2,6/350mm**
 - **cod. 892401023 – PUNZONE 3,0/360mm**
 - **cod. 892401034 – MINI-PUNZONE CV.2,5/360mm**
 - **cod. 892401904 – PUNZONE 4/360mm**
 - **cod. 8792591 – DISSETT.SEC.PENFIELD 2,5/350mm**
 - **cod. 23300011 – SET RADIOBLATOR GENERATORE RF**
 - **cod. 22040012 – POMPA ARTRO/SPINE FLUID CONTROL 2204**
 - **cod. 51610011 – ENDOLIGHT LED 1.2 SET**
 - **cod. 2305001 – POWERSPEED AS1**
 - **cod. 2305100 – PEDALE WIRELESS AS1**
 - **cod. 8995500001 – IMP.POWER STICK M/5+CAVO**
 - **cod. 2305300 – CAVO PEDALE AS1**
 - **cod. 899751504 – FRESA OV.4/350mm COPERT.LAT.**
 - **cod. 899751514 – FRESA OV.4/350mm COPERTURA**
 - **cod. 899751304 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
 - **cod. 4993692 – TIPCONTROL LUNGO RADIOBL.MONOUSO**
 - **cod. 4792802/1 – SET CANN.SPIN.MONO.L250MM-1PZ**
 - Caratteristiche tecniche minime – l’offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell’allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l’uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l’offerente s’impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l’input dell’assistenza centralizzata
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un’attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all’allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema per il trattamento in approccio endoscopico puro delle ernie discali, cisti articolari e stenosi del canale vertebrale lombare. Comprende ottiche integrate con canale operativo, fibra ottica, irrigazione, per approcci lombari, in diversi diametri/lunghezze. Strumentario pluriuso: camicie operative Ø8mm L=120mm/145mm/165mm/185mm per i diversi accessi, ogni misura con punte a diversa morfologia; strumenti meccanici (pinze, forbici, punch, kerrison) da 2/2,5/3/4mm con diverse L= 210/290/340/350/360/460/ 490mm. Strumentario accessorio con diverse funzioni (dissettori, curette, uncini...) di varie misure e lunghezze, per approcci traumatici e atraumatici. Sistema motorizzato con frese pluriuso e/o monouso in acciaio da 2,5/3/4/4,5mm; diverse impugnature ergonomiche, con o senza comandi su manipolo; centralina programmabile e personalizzabile con comandi a pedale; possibilità di usare frese diamantate; ogni modello di fresa in versione con o senza protezione laterale o protezione laterale e distale; possibilità di fresa accessoria con parte distale angolabile controllata dall'impugnatura; velocità massima del manipolo standard 16000 rpm; possibilità di integrare con frese ad alta velocità; velocità massima del manipolo "alta velocità" 50000 rpm. Generatore di radiofrequenza per elettrodi monouso bipolari, frequenza 4MHz, comandi a pedale, funzioni regolabili per taglio bipolare, coagulazione bipolare, coagulazione bipolare per strumenti fini, coagulazione bipolare con autostart; potenza massima erogata 100Watt; dotato di touch screen frontale. Pompa peristaltica con possibilità di utilizzare tubi mono e pluriuso; dotata di aspirazione integrata con riduzione complessità di assemblaggio, non richiede collegamenti al vuoto di sala; pressione fino a 200mm Hg e flusso fino a 2l/min; dotata di programma specifico per la chirurgia endoscopica vertebrale e controllo touch screen frontale. Fonte luce a led 180 Watt con ghiera multiselettore per connettere cavi luce di diversi marchi; non necessita di cambi lampada e la prestazione rimane costante durante la durata di vita; 30000 ore circa di durata media di utilizzo effettivo. Manipolo di elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso angolato e semiflessibile, con impugnatura a siringa, dotati di cavo di collegamento al generatore. Ago di puntamento per la creazione primaria dell'accesso e per l'iniezione di anestetici locali e somministrazione di mezzi di contrasto per la discografia, composto da ago cannula (diametro esterno da 1,25mm, 250mm di lunghezza) e filo guida di Kirschner.
- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 1,00) – sistema completo per le procedure endoscopiche mirate al trattamento della patologia del disco lombare con approccio posteriore.
- Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – Il prodotto e' proposto in una buona gamma di misure disponibili per ogni componente
- Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,75) – buona la documentazione scientifica sull'utilizzo del prodotto come strumento di trattamento chirurgico.

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica dell'unica offerta pervenuta ha portato ad attribuite i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MOVI S.P.A.	1,00	1,00	0,75	0,75	0,75

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 89 - Sistema per chirurgia endoscopica della colonna vertebrale con approccio interlaminare e posterolaterale:

“Sistema completo per endoscopia spinale per il trattamento dell'ernia discale lombare o altre patologie endorachidee. Il sistema deve consentire l'approccio endoscopico al canale vertebrale, per la rimozione di ernia discale con accesso interlaminare e postero-laterale; deve essere dotato di : sistema di integrazione telecamera- endoscopio con ottica a 25-30°, con diametro esterno di forma ovale inferiore a 8 mm disponibile in 2 lunghezze (per approcci interlaminare o posterolaterale), sorgente luminosa con cavo; pompa erogatoria con pressioni dedicate alla chirurgia del rachide; possibilità di utilizzo di frese con microtrapano di vari tipi e misure (aggressive, diamantate, con protezione distale o laterale, etc); dispositivo di coagulazione bipolare a radiofrequenza con manipoli dedicati; strumentario completo per l'accesso al disco e l'erniectomia/dissectomia o asportazione di altra patologia endorachidea.

Le apparecchiature elettromedicali e lo strumentario chirurgico dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito e depositato presso la struttura per la durata del contratto. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo.

Impianto tipo: 1 kit completo che comprenda: 1 elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso, 1 ago di puntamento monouso.”

Valutazione Offerte

MOVI S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 892101254 – DISCOSCOPE 25Ø L=205mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 806635231 – CAVO LUCE FIBRE 3,5mm X 2,3mt SNAP-ON**
 - **cod. 892201508 – DILATATORE 2 Working Chanel 6,9mm L=235mm**
 - **cod. 892201078 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=185mm**
 - **cod. 892201308 – ADATTATORE FLUIDI**
 - **cod. 892201408 – CAMICIA GUIDA**
 - **cod. 8866956 – MARTELLO X ACL**
 - **cod. 892103254 – DISCOSCOPE 25Ø L=165mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 892203008 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=120mm**
 - **cod. 8792632 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401125 – MINI-RONGEUR 2,5mm CV L=360mm**
 - **cod. 892401044 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401004 – MINI-RONGEUR 4/360mm**
 - **cod. 892301003 – PINZA 3mm L=360mm**
 - **cod. 8792671 – PUNZONE 2,6/350mm**
 - **cod. 892401023 – PUNZONE 3,0/360mm**
 - **cod. 892401034 – MINI-PUNZONE CV.2,5/360mm**
 - **cod. 892401904 – PUNZONE 4/360mm**
 - **cod. 8792591 – DISSETT.SEC.PENFIELD 2,5/350mm**
 - **cod. 23300011 – SET RADIOBLATOR GENERATORE RF**
 - **cod. 22040012 – POMPA ARTRO/SPINE FLUID CONTROL 2204**
 - **cod. 51610011 – ENDOLIGHT LED 1.2 SET**
 - **cod. 2305001 – POWERSPEED AS1**
 - **cod. 2305100 – PEDALE WIRELESS AS1**
 - **cod. 8995500001 – IMP.POWER STICK M/5+CAVO**
 - **cod. 2305300 – CAVO PEDALE AS1**
 - **cod. 899751504 – FRESA OV.4/350mm COPERT.LAT.**
 - **cod. 899751514 – FRESA OV.4/350mm COPERTURA**
 - **cod. 899751304 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
 - **cod. 4993692 – TIPCONTROL LUNGO RADIOBL.MONOUSO**
 - **cod. 4792802/1 – SET CANN.SPIN.MONO.L250MM-1PZ**
 - Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
 - Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
 - Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
 - Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
 - Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema per il trattamento in approccio endoscopico puro delle ernie discali, cisti articolari e stenosi del canale vertebrale lombare. Comprende ottiche integrate con canale operativo, fibra ottica, irrigazione, per approcci lombari, in diversi diametri/lunghezze. Strumentario pluriuso: camicie operative Ø8mm L=120mm/145mm/165mm/185mm per i diversi accessi, ogni misura con punte a diversa morfologia; strumenti meccanici (pinze, forbici, punch, kerrison) da 2/2,5/3/4mm con diverse L= 210/290/340/350/360/460/ 490mm. Strumentario accessorio con diverse funzioni (dissettori, curette, uncini...) di varie misure e lunghezze, per approcci traumatici e atraumatici. Sistema motorizzato con frese pluriuso e/o monouso in acciaio da 2,5/3/4/4,5mm; diverse impugnature ergonomiche, con o senza comandi su manipolo; centralina programmabile e personalizzabile con comandi a pedale; possibilità di usare frese diamantate; ogni modello di fresa in versione con o senza protezione laterale o protezione laterale e distale; possibilità di fresa accessoria con parte distale angolabile controllata dall'impugnatura; velocità massima del manipolo standard 16000 rpm; possibilità di integrare con frese ad alta velocità; velocità massima del manipolo "alta velocità" 50000 rpm. Generatore di radiofrequenza per elettrodi monouso bipolari, frequenza 4MHz, comandi a pedale, funzioni regolabili per taglio bipolare, coagulazione bipolare, coagulazione bipolare per strumenti fini, coagulazione bipolare con autostart; potenza massima erogata 100Watt; dotato di touch screen frontale. Pompa peristaltica con possibilità di utilizzare tubi mono e pluriuso; dotata di aspirazione integrata con riduzione complessità di assemblaggio, non richiede collegamenti al vuoto di sala; pressione fino a 200mm Hg e flusso fino a 2l/min; dotata di programma specifico per la chirurgia endoscopica vertebrale e controllo touch screen frontale. Fonte luce a led 180 Watt con ghiera multiselettore per connettere cavi luce di diversi marchi; non necessita di cambi lampada e la prestazione rimane costante durante la durata di vita; 30000 ore circa di durata media di utilizzo effettivo. Manipolo di elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso angolato e semiflessibile, con impugnatura a siringa, dotati di cavo di collegamento al generatore. Ago di puntamento per la creazione primaria dell'accesso e per l'iniezione di anestetici locali e somministrazione di mezzi di contrasto per la discografia, composto da ago cannula (diametro esterno da 1,25mm, 250mm di lunghezza) e filo guida di Kirschner.
- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 1,00) – sistema completo per le procedure endoscopiche mirate al trattamento della patologia del disco lombare con approccio posteriore.
- Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – Il prodotto e' proposto in una buona gamma di misure disponibili per ogni componente
- Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,75) – buona la documentazione scientifica sull'utilizzo del prodotto come strumento di trattamento chirurgico.

CONCLUSIONI

La valutazione tecnica dell'unica offerta pervenuta ha portato ad attribuite i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MOVI S.P.A.	1,00	1,00	0,75	0,75	0,75

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 90 - Sistema per chirurgia endoscopica della colonna vertebrale lombare con approccio transforaminale: "Sistema completo per endoscopia spinale per il trattamento di patologia discale epidurale foraminale o extraforaminale, tramite accesso transforaminale.

Il sistema deve consentire l'approccio endoscopico allo spazio extraforaminale, foraminale ed epidurale per patologie del forame neurale (stenosi; ernia, etc); nonché per patologia epidurale (ernia espulsa, etc) con accesso transforaminale. Deve essere dotato di sistema di integrazione telecamera-endoscopio, con ottica a 25-30 °, con diametro esterno di forma ovale inferiore a 8 mm disponibile in 2 lunghezze; sorgente luminosa con cavo; per pompa erogatoria con pressioni dedicate alla chirurgia del rachide; possibilità di utilizzo di frese con microtrapano di vari tipi e misure (aggressive, diamantate, con protezione distale o laterale, etc); dispositivo di coagulazione bipolare a radiofrequenza con manipoli dedicati; strumentario completo per l'asportazione del disco e per foraminotomia/osteotomia; kit di frese monouso dedicato all'allargamento del forame neurale con tecnica percutanea (tipo Reamer). Possibilità di uso di cage per fusione intersomatica.

Le apparecchiature elettromedicali e lo strumentario chirurgico dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito ad eventuale esigenza dell'operatore. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 kit completo che comprenda: 1 elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso, 1 ago di puntamento, 1 kit di frese monouso per forame (Reamer)"

Valutazione Offerte

HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE

- Prodotto proposto:
 - **cod. DTF-40 – SISTEMA ENDOSCOPICO COLONNA**
 - **cod. SURGI-MAXPLUS – STRUMENTARIO MACCHINARIO**
 - **cod. 10-1497-00 – STRUMENTARIO ENDOSCOPIO**
 - **cod. BAHOLZER - STRUMENTARIO CHIRURGICO**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON OTTEMPERA alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, l'ottica dell'endoscopio ha un orientamento eccedente a quello richiesto (45° versus 25°-30° richiesti dal lotto) ed il sistema non comprende la fornitura di frese manuali (REAMER) frontali monouso per la foraminotomia.

MOVI S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 892101254 – DISCOSCOPE 25Ø L=205mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 806635231 – CAVO LUCE FIBRE 3,5mm X 2,3mt SNAP-ON**
 - **cod. 892201508 – DILATATORE 2 Working Chanel 6,9mm L=235mm**
 - **cod. 892201078 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=185mm**
 - **cod. 892201308 – ADATTATORE FLUIDI**
 - **cod. 892201408 – CAMICIA GUIDA**
 - **cod. 8866956 – MARTELLO X ACL**
 - **cod. 892103254 – DISCOSCOPE 25Ø L=165mm Working Chanel= 4,1mm**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **cod. 892203008 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=120mm**
- **cod. 8792632 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
- **cod. 892401125 – MINI-RONGEUR 2,5mm CV L=360mm**
- **cod. 892401044 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
- **cod. 892401004 – MINI-RONGEUR 4/360mm**
- **cod. 892301003 – PINZA 3mm L=360mm**
- **cod. 8792671 – PUNZONE 2,6/350mm**
- **cod. 892401023 – PUNZONE 3,0/360mm**
- **cod. 892401034 – MINI-PUNZONE CV.2,5/360mm**
- **cod. 892401904 – PUNZONE 4/360mm**
- **cod. 8792591 – DISSETT.SEC.PENFIELD 2,5/350mm**
- **cod. 23300011 – SET RADIOBLATOR GENERATORE RF**
- **cod. 22040012 – POMPA ARTRO/SPINE FLUID CONTROL 2204**
- **cod. 51610011 – ENDOLIGHT LED 1.2 SET**
- **cod. 2305001 – POWERSPEED AS1**
- **cod. 2305100 – PEDALE WIRELESS AS1**
- **cod. 8995500001 – IMP.POWER STICK M/5+CAVO**
- **cod. 2305300 – CAVO PEDALE AS1**
- **cod. 899751504 – FRESA OV.4/350mm COPERT.LAT.**
- **cod. 899751514 – FRESA OV.4/350mm COPERTURA**
- **cod. 899751304 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
- **cod. 899751404 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
- **cod. 892209608 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 8,4mm**
- **cod. 892209607 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 6,9mm**
- **cod. 892209606 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 5,4mm**
- **cod. 8866601 – IMPUGNATURA X SCALPELLO TUBOL.**
- **cod. 88660091 – AGO APPUNTITO PER OSSO DIAM.ESTERNO 2mm TL=239,5mm**
- **cod. 88660092 – AGO ATRAUMATICO PER OSSO DIAM.ESTERNO 2mm TL=241mm**
- **cod. 88660093 – CAMICIA PER AGO DIAM.ESTERNO 3,5mm L=177mm**
- **cod. 892203120 – FILO GUIDA APPUNTITO DIAM.ESTERNO 2mm TL=450mm**
- **cod. 892203220 – FILO GUIDA A PUNTA SMUSSA DIAM.ESTERNO 2mm L=450mm**
- **cod. 891732018 – CANNULA PUNTURA 2,65/180mm-2PZ**
- **cod. 892601119 – FRESA TORSIONALE DIAM.ESTERNO 8,4mm L=220mm**
- **cod. 892601117 – FRESA TORSIONALE DIAM.ESTERNO 6,9mm L=220mm**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **cod. 892601116 – FRESA TORSIONALE DIAM. ESTERNO 5,4mm L=220mm**
- **cod. 892601115 – FRESA PIATTA DIAM. ESTERNO 4mm L=220mm**
- **cod. 892209009 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 9,5mm L=165mm**
- **cod. 892209008 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 8mm L=178mm**
- **cod. 892209007 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 7mm L=178mm**
- **cod. 892001007 – IMPUGNATURA CAMICIA OPER. 7mm**
- **cod. 892001008 – IMPUGNATURA CAMICIA OPER. 8mm**
- **cod. 85841225 – CESTELLO DI STERILIZZAZIONE PER FORAMONOTOMIA**
- **cod. 4993692 – TIPCONTROL LUNGO RADIOBL. MONOUSO**
- **cod. 4792802/1 – SET CANN. SPIN. MONO. L250MM-1PZ**
- Caratteristiche tecniche minime – Il prodotto proposto NON OTTEMPERA alle richieste tecniche minime riportate nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO. In particolare, la proposta non comprende la fornitura di frese (REAMER) monouso per la foraminotomia.
- **CONCLUSIONI**

Le proposte pervenute per questo lotto non sono state ammesse alla valutazione comparativa in quanto non rispettano i vincoli tecnici minimi richiesti per il materiale:

- HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE viene esclusa per l'ottica dell'endoscopio troppo angolata (>30°) e perché non comprende la fornitura di frese manuali monouso ad azione frontale per la foraminoplastica
- MOVI S.P.A. non è ammessa alla valutazione comparativa perché nella proposta non viene acclusa la fornitura di frese manuali monouso ad azione frontale per la preparazione del forame.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 91 - Sistema per chirurgia endoscopica della colonna lombare nelle condizioni di stenosi del canale: "Sistema completo per endoscopia spinale del canale vertebrale lombare per decompressione osteolegamento- sa e/o per la risoluzione di altre condizioni stenotiche (cisti sinoviali, etc) con accesso interlaminare posteriore/dorsale. Il sistema deve consentire l'approccio endoscopico al canale vertebrale e ai forami neurali per la risoluzione delle condizioni stenotiche, frese endoscopiche motorizzate di vari tipi e misure (aggressive, diamantate, con protezione distale o laterale, etc) e strumentario completo (Kerrison, punch, rongeurs, etc). Deve essere dotato di : sistema di integrazione telecamera endoscopio con ottica tra 15 e 25 gradi con diametro uguale o inferiore a 10 mm; sorgente luminosa con cavo; pompa erogatoria con pressioni dedicate alla chirurgia del tachide; dispositivo di coagulazione bipolare a radiofrequenza con manipoli dedicati; kit di braccio automatico per l'endoscopio; possibilità di utilizzo di cage per fusione intersomatica a livello lombare. Le apparecchiature elettromedicali e lo strumentario chirurgico dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito ad eventuale esigenza dell'operatore. Il prezzo offerto dovrà indicare il prezzo relativo al caso tipo. **Impianto tipo:** 1 kit completo che comprenda: 1 elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso, 1 ago di puntamento, 1 kit di frese monouso."

Valutazione Offerte

MOVI S.P.A.

- Prodotto proposto:
 - **cod. 892101254 – DISCOSCOPE 25Ø L=205mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 806635231 – CAVO LUCE FIBRE 3,5mm X 2,3mt SNAP-ON**
 - **cod. 892201508 – DILATATORE 2 Working Chanel 6,9mm L=235mm**
 - **cod. 892201078 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=185mm**
 - **cod. 892201308 – ADATTATORE FLUIDI**
 - **cod. 892201408 – CAMICIA GUIDA**
 - **cod. 8866956 – MARTELLO X ACL**
 - **cod. 892103254 – DISCOSCOPE 25Ø L=165mm Working Chanel= 4,1mm**
 - **cod. 892203008 – CAMICIA OPER.OBL.8mm L=120mm**
 - **cod. 8792632 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401125 – MINI-RONGEUR 2,5mm CV L=360mm**
 - **cod. 892401044 – MINI-RONGEUR 2,5/360mm**
 - **cod. 892401004 – MINI-RONGEUR 4/360mm**
 - **cod. 892301003 – PINZA 3mm L=360mm**
 - **cod. 8792671 – PUNZONE 2,6/350mm**
 - **cod. 892401023 – PUNZONE 3,0/360mm**
 - **cod. 892401034 – MINI-PUNZONE CV.2,5/360mm**
 - **cod. 892401904 – PUNZONE 4/360mm**
 - **cod. 8792591 – DISSETT.SEC.PENFIELD 2,5/350mm**
 - **cod. 23300011 – SET RADIOBLATOR GENERATORE RF**
 - **cod. 22040012 – POMPA ARTRO/SPINE FLUID CONTROL 2204**
 - **cod. 51610011 – ENDOLIGHT LED 1.2 SET**
 - **cod. 2305001 – POWERSPEED AS1**
 - **cod. 2305100 – PEDALE WIRELESS AS1**
 - **cod. 8995500001 – IMP.POWER STICK M/5+CAVO**
 - **cod. 2305300 – CAVO PEDALE AS1**
 - **cod. 899751504 – FRESA OV.4/350mm COPERT.LAT.**
 - **cod. 899751514 – FRESA OV.4/350mm COPERTURA**
 - **cod. 899751304 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
 - **cod. 899751404 – FRESA A PALLINA 4/350mm**
 - **cod. 892209608 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 8,4mm**
 - **cod. 892209607 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 6,9mm**
 - **cod. 892209606 – DILATATORE DIAM.INTERNO 2,1mm DIAM.ESTERNO 5,4mm**
 - **cod. 8866601 – IMPUGNATURA X SCALPELLO TUBOL.**
 - **cod. 88660091 – AGO APPUNTITO PER OSSO DIAM.ESTERNO 2mm TL=239,5mm**
 - **cod. 88660092 – AGO ATRAUMATICO PER OSSO DIAM.ESTERNO 2mm TL=241mm**
 - **cod. 88660093 – CAMICIA PER AGO DIAM.ESTERNO 3,5mm L=177mm**
 - **cod. 892203120 – FILO GUIDA APPUNTITO DIAM.ESTERNO 2mm TL=450mm**
 - **cod. 892203220 – FILO GUIDA A PUNTA SMUSSA DIAM.ESTERNO 2mm L=450mm**
 - **cod. 891732018 – CANNULA PUNTURA 2,65/180mm-2PZ**
 - **cod. 892601119 – FRESA TORSIONALE DIAM.ESTERNO 8,4mm L=220mm**
 - **cod. 892601117 – FRESA TORSIONALE DIAM.ESTERNO 6,9mm L=220mm**
 - **cod. 892601116 – FRESA TORSIONALE DIAM.ESTERNO 5,4mm L=220mm**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.

- **cod. 892601115 – FRESA PIATTA DIAM. ESTERNO 4mm L=220mm**
- **cod. 892209009 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 9,5mm L=165mm**
- **cod. 892209008 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 8mm L=178mm**
- **cod. 892209007 – CAMICIA OPERATIVA ANGOLATA 7mm L=178mm**
- **cod. 892001007 – IMPUGNATURA CAMICIA OPER. 7mm**
- **cod. 892001008 – IMPUGNATURA CAMICIA OPER. 8mm**
- **cod. 85841225 – CESTELLO DI STERILIZZAZIONE PER FORAMONOTOMIA**
- **cod. 4993692 – TIPCONTROL LUNGO RADIOBL. MONOUSO**
- **cod. 4792802/1 – SET CANN. SPIN. MONO. L250MM-1PZ**
- Caratteristiche tecniche minime – l'offerta è coerente ai requisiti minimi richiesti per questo lotto riportati nell'allegato n. 1 – CAPITOLATO TECNICO
- Caratteristiche generali del prodotto - le informazioni fornite garantiscono l'uso del prodotto in totale sicurezza
- Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura – il materiale di consumo viene fornito sterile e monouso
- Servizio di consegna connesso alla fornitura – l'offerente s'impegna a garantire la fornitura del prodotto proposto entro 24 ore dalla richiesta. Dopo gli orari di ufficio e nei festivi le richieste saranno gestite nelle 24 ore lavorative attraverso l'input dell'assistenza centralizzata
- Attività di formazione – nella proposta è inclusa un'attività formativa in sede della durata di 2/4 ore, ripetibile.
- Analisi per criteri di valutazione di cui all'allegato 9
- Caratteristiche tecnico-qualitative (K = 1,00) – sistema per il trattamento in approccio endoscopico puro delle stenosi del canale vertebrale toraco-lombare. Comprende ottiche integrate con canale operativo, fibra ottica, irrigazione, in diversi diametri/lunghezze. Strumentario pluriuso: camicia operativa Ø10mm; strumenti meccanici (pinze, forbici, punch, kerrison) da 2,5/3/4/5.5mm con diverse lunghezze. Strumentario accessorio con diverse funzioni (dissettori, curette, uncini...) di varie misure e lunghezze, per approcci traumatici e atraumatici. Sistema motorizzato con frese pluriuso e/o monouso in acciaio da 2,5/3/4/4,5mm; diverse impugnature ergonomiche, con o senza comandi su manipolo; centralina programmabile e personalizzabile con comandi a pedale; possibilità di usare frese diamantate; ogni modello di fresa in versione con o senza protezione laterale o protezione laterale e distale; possibilità di fresa accessoria con parte distale angolabile controllata dall'impugnatura; velocità massima del manipolo standard 16000 rpm; possibilità di integrare con frese ad alta velocità; velocità massima del manipolo "alta velocità" 50000 rpm. Generatore di radiofrequenza per elettrodi monouso bipolari, frequenza 4MHz, comandi a pedale, funzioni regolabili per taglio bipolare, coagulazione bipolare, coagulazione bipolare per strumenti fini, coagulazione bipolare con autostart; potenza massima erogata 100Watt; dotato di touch screen frontale. Manipolo a radiofrequenza pluriuso dedicato allo strumentario per il trattamento delle stenosi, curvo, specifico per la scheletrizzazione e la pulizia delle superfici ossee. Pompa peristaltica con possibilità di utilizzare tubi mono e pluriuso; dotata di aspirazione integrata con riduzione complessità di assemblaggio, non richiede collegamenti al vuoto di sala; pressione fino a 200mm Hg e flusso fino a 2l/min; dotata di programma specifico per la chirurgia endoscopica vertebrale e controllo touch screen frontale. Fonte luce a led 180 Watt con ghiera multiselettore per connettere cavi luce di diversi marchi; non necessita di cambi lampada e la prestazione rimane costante durante la durata di vita; 30000 ore circa di durata media di utilizzo effettivo. Manipolo di elettrodo bipolare a radiofrequenza monouso angolato e semiflessibile, con impugnatura a siringa, dotati di cavo di collegamento al generatore. Ago di puntamento per la creazione primaria dell'accesso e per l'iniezione di anestetici locali e somministrazione di mezzi di contrasto per la discografia, composto da ago cannula (diametro esterno da 1,25mm, 250mm di lunghezza) e filo guida di Kirschner. Frese monouso di diverse misure e forma (a pallina aggressive o diamantate, a ghianda con protezione laterale o protezione laterale e distale, a ghianda eccentrica per lavorare in sicurezza tra legamento e osso; misure consigliate specifiche per il trattamento delle stenosi in endoscopia vertebrale: 5,5mm diametro).
- Caratteristiche clinico-funzionali (K = 0,75) – sistema completo per le procedure endoscopiche mirate al trattamento della patologia stenotica del rachide toraco-lombare.
- Affidabilità e versatilità (K = 0,75) – Il prodotto è proposto in una buona gamma di misure disponibili per ogni componente
- Confezionamento (K=0,75) – buono il confezionamento che osserva la normativa vigente
- Documentazione scientifica (K = 0,75) – buona la documentazione scientifica sull'utilizzo del prodotto come strumento di trattamento chirurgico.

CONCLUSIONI

All'unica offerta pervenuta vengono attribuiti i seguenti coefficienti per ognuno dei criteri di valutazione elencati nel disciplinare di gara:

DITTA	Caratteristiche tecnico-qualitative	Caratteristiche clinico-funzionali	Affidabilità e versatilità	Confezionamento	Documentazione Scientifica
MOVI S.P.A.	1,00	0,75	0,75	0,75	0,75

Commissione per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia suddivisa in n. 91 lotti.- durata 24 mesi - importo annuale a base d'asta € 1.468.960,00 IVA esclusa - importo biennale a base d'asta € 2.937.920,00 IVA esclusa. Rettifica della delibera di indizione n. 656/CS del 22/07/2019 e approvazione atti consequenziali.

Verbale n. 4
Seduta PUBBLICA del 23/10/2020

L'anno **duemilaventi**, a seguito di convocazione con nota email trasmessa attraverso la piattaforma stella, il giorno **23 ottobre** alle ore 9.30 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, via dell'Amba Aradam n. 9 - Roma - si è riunita la Commissione nominata con ordinanza n. 09/DG del 18/02/2020 per l'esame delle offerte relative alla Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici monouso e materiale di sintesi per la U.O.C. di Neurochirurgia, la Commissione è così composta:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octavian	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Presidente
Dott. Tirendi Marcello Nunzio	Dirigente Medico U.O.C. NCH	Componente
Dott.ssa Iannone Maria Emilia	Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica	Componente
Barbara Scoppetti	Collaboratore Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario
Christiana Carciofali	Assistente Amm.vo U.O.C. A.B.S.	Segretario Aggiunto

Alle ore 9.30 il Presidente, verificata la presenza di tutti i componenti della Commissione, dà inizio ai lavori.

La Commissione, attivata la seduta pubblica virtuale per il tramite del segretario nella piattaforma STELLA Regione Lazio, alle ore 9.30, procede all'apertura, delle buste riguardanti la la Busta C "Offerta Economica", presentate in conformità a quanto richiesto nel disciplinare di gara.

La Commissione procede alla lettura dell'aggiudicazione provvisoria sulla base delle risultanze, come previsto nel Capitolato Speciale, dell'attribuzione del relativo punteggio-prezzo, che congiuntamente al punteggio di qualità espresso dalla Commissione, determina il punteggio totale attribuito ad ogni prodotto offerto, e che si riporta in dettaglio nel prospetto Allegato n. 1 al presente verbale di cui ne costituisce parte integrante.

La seduta si chiude alle ore 13.30.

Letto, approvato e sottoscritto:

Dott. Hernandez Baravoglia Regulo Octaviano

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott. Tirendi Marcello Nunzio

Dirigente Medico U.O.C. NCH

Dott.ssa Iannone Maria Emilia

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica

Il Segretario
Scoppetti Barbara

Il Segretario Aggiunto
Christiana Carciofali



Numero	Fornitore	Rank	Punteggio	Punteggio	Punteggio	Valore	Valore Offerta	Base d'asta	Ribasso %	Ribasso
1	SIAD Healthcare S.p.A.	1	83,42	70,00	13,42	4.640,00	3,33333	4800	3,33333	160
1	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	2	83,26	53,26	30,00	4.000,00	16,66667	4800	16,66667	800
2	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	4.300,00	2,27273	4400	2,27273	100
3	NEUROMED	1	100,00	70,00	30,00	3.270,00	49,69231	6500	49,69231	3230
3	HIGH TECH SCREW SRL	2	92,55	63,64	28,91	3.500,00	46,15385	6500	46,15385	3000
4	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	5.359,20	0,75556	5400	0,75556	40,8
5	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	1.620,00	1,81818	1650	1,81818	30
7	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	100,00	70,00	30,00	16.998,00	3,9661	17700	3,9661	702
8	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	32.800,00	2,38095	33600	2,38095	800
9	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	950,00	5,00	1000	5,00	50
10	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	96,67	66,67	30,00	3.100,00	13,88889	3600	13,88889	500
10	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	78,49	70,00	8,49	3.560,00	1,11111	3600	1,11111	40
12	B.BRAUN MILANO SPA	1	100,00	70,00	30,00	3.850,00	45,00	7000	45,00	3150
12	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	78,09	65,00	13,09	6.400,00	8,57143	7000	8,57143	600
12	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	3	74,21	61,67	12,54	6.450,00	7,85714	7000	7,85714	550
13	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	79,05	70,00	9,05	21.800,00	0,90909	22000	0,90909	200
13	NEUROMED	2	70,60	40,60	30,00	19.800,00	10,00	22000	10,00	2200
15	BAXTER	1	100,00	70,00	30,00	28.800,00	11,92661	32700	11,92661	3900
15	LEMAITRE VASCULAR SRL	2	82,24	60,23	22,01	30.600,00	6,42202	32700	6,42202	2100
16	B.BRAUN MILANO SPA	1	82,96	53,26	29,70	25.924,80	29,83816	36950	29,83816	11025,2
16	aptiva medical srl	2	79,99	62,39	17,60	33.080,00	10,47361	36950	10,47361	3870
16	SIAD Healthcare S.p.A.	3	79,92	59,35	20,57	31.660,80	14,31448	36950	14,31448	5289,2
16	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	4	77,38	70,00	7,38	36.268,80	1,84357	36950	1,84357	681,2
16	HIGH TECH SCREW SRL	5	77,17	47,17	30,00	25.700,80	30,44438	36950	30,44438	11249,2
17	STRYKER ITALIA	1	82,50	52,50	30,00	7.000,00	12,50	8000	12,50	1000
17	ACTIVA	2	81,62	70,00	11,62	7.850,00	1,875	8000	1,875	150
18	SIAD Healthcare S.p.A.	1	100,00	70,00	30,00	2.100,00	8,69565	2300	8,69565	200
19	HIGH TECH SCREW SRL	1	100,00	70,00	30,00	19.900,00	0,50	20000	0,50	100
20	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	100,00	70,00	30,00	67.520,00	43,73333	120000	43,73333	52480
20	NEUROMED	2	89,21	59,35	29,86	68.000,00	43,33333	120000	43,33333	52000
20	HIGH TECH SCREW SRL	3	83,47	54,78	28,69	72.000,00	40,00	120000	40,00	48000
20	STRYKER ITALIA	4	77,00	54,78	22,22	91.200,00	24,00	120000	24,00	28800
20	Gi.Mi. Medical	5	71,34	54,78	16,56	104.000,00	13,33333	120000	13,33333	16000
21	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	34.000,00	5,55556	36000	5,55556	2000
22	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	100,00	70,00	30,00	38.370,00	46,03376	71100	46,03376	32730
22	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	2	61,68	61,03	0,65	71.084,80	0,02138	71100	0,02138	15,2
23	aptiva medical srl	1	97,35	68,51	28,84	6.500,00	48,4127	12600	48,4127	6100
23	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	2	95,53	65,53	30,00	6.000,00	52,38095	12600	52,38095	6600
23	B.BRAUN MILANO SPA	3	95,05	70,00	25,05	8.000,00	36,50794	12600	36,50794	4600
23	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI	4	87,60	62,55	25,05	8.000,00	36,50794	12600	36,50794	4600
24	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	100,00	70,00	30,00	17.000,00	22,72727	22000	22,72727	5000

24	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI	2	74,83	53,62	21,21	19.500,00	11,36364	22000	11,36364	2500
25	DAVI MEDICA SRL	1	89,89	70,00	19,89	5.600,00	12,50	6400	12,50	800
25	SIAD Healthcare S.p.A.	2	85,71	55,71	30,00	4.580,00	28,4375	6400	28,4375	1820
26	SIAD Healthcare S.p.A.	1	94,29	64,29	30,00	5.496,00	54,20	12000	54,20	6504
26	DAVI MEDICA SRL	2	82,89	70,00	12,89	10.800,00	10,00	12000	10,00	1200
27	DAVI MEDICA SRL	1	93,87	70,00	23,87	5.600,00	22,22222	7200	22,22222	1600
27	SIAD Healthcare S.p.A.	2	85,71	55,71	30,00	4.672,00	35,11111	7200	35,11111	2528
28	HIGH TECH SCREW SRL	1	92,36	70,00	22,36	8.500,00	5,55556	9000	5,55556	500
28	HD Hospital Device S.r.l.	2	90,87	60,87	30,00	8.100,00	10,00	9000	10,00	900
28	LAZIO	3	83,23	60,87	22,36	8.500,00	5,55556	9000	5,55556	500
28	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	4	70,87	60,87	10,00	8.900,00	1,11111	9000	1,11111	100
31	DAVI MEDICA SRL	1	100,00	70,00	30,00	3.100,00	69,00	10000	69,00	6900
32	DAVI MEDICA SRL	1	100,00	70,00	30,00	15.800,00	1,25	16000	1,25	200
33	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	79,51	70,00	9,51	3.000,00	6,25	3200	6,25	200
33	DAVI MEDICA SRL	2	78,70	48,70	30,00	1.210,00	62,1875	3200	62,1875	1990
34	SIAD Healthcare S.p.A.	1	85,71	55,71	30,00	3.840,00	4,00	4000	4,00	160
34	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	2	70,00	70,00	0,00	4.000,00	0,00	4000	0,00	0
35	SIAD Healthcare S.p.A.	1	85,71	55,71	30,00	140,00	76,66667	600	76,66667	460
35	DAVI MEDICA SRL	2	83,99	70,00	13,99	500,00	16,66667	600	16,66667	100
37	B.BRAUN MILANO SPA	1	100,00	70,00	30,00	6.800,00	24,44444	9000	24,44444	2200
38	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI	1	84,60	54,60	30,00	27.000,00	61,42857	70000	61,42857	43000
38	NEUROMED	2	81,21	70,00	11,21	64.000,00	8,57143	70000	8,57143	6000
38	LAZIO	3	71,87	49,00	22,87	45.000,00	35,71429	70000	35,71429	25000
38	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	4	68,13	44,80	23,33	44.000,00	37,14286	70000	37,14286	26000
39	NEUROMED	1	89,54	70,00	19,54	9.200,00	23,33333	12000	23,33333	2800
39	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI	2	79,00	49,00	30,00	5.400,00	55,00	12000	55,00	6600
39	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	3	71,29	50,40	20,89	8.800,00	26,66667	12000	26,66667	3200
40	NEUROMED	1	81,34	70,00	11,34	3.520,00	8,33333	3840	8,33333	320
40	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI	2	79,00	49,00	30,00	1.600,00	58,33333	3840	58,33333	2240
41	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	89,72	70,00	19,72	29.377,38	18,39617	36000	18,39617	6622,62
41	Zimmer Biomet Italia	2	79,00	49,00	30,00	20.677,80	42,56167	36000	42,56167	15322,2
42	STRYKER ITALIA	1	89,43	59,43	30,00	10.200,00	21,53846	13000	21,53846	2800
42	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	2	75,67	70,00	5,67	12.900,00	0,76923	13000	0,76923	100
42	MEDTRONIC ITALIA SPA	3	72,10	55,47	16,63	12.140,00	6,61538	13000	6,61538	860
42	SIAD Healthcare S.p.A.	4	65,15	39,62	25,53	10.972,00	15,60	13000	15,60	2028
43	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	70,00	70,00	0,00	9.000,00	0,00	9000	0,00	0
44	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	3.648,00	30,90909	5280	30,90909	1632
45	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	3.180,00	33,75	4800	33,75	1620
46	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	94,50	70,00	24,50	7.031,92	29,6808	10000	29,6808	2968,08
46	Nuvasive Italia S.r.l.	2	84,32	59,04	25,28	6.840,00	31,60	10000	31,60	3160
46	Zimmer Biomet Italia	3	72,17	42,17	30,00	5.548,40	44,516	10000	44,516	4451,6
46	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	4	67,14	42,17	24,97	6.916,80	30,832	10000	30,832	3083,2

46	STRYKER ITALIA	5	65,42	46,39	19,03	8.208,00	17,92	10000	17,92	1792
46	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	6	56,50	42,17	14,33	8.984,00	10,16	10000	10,16	1016
47	UBER ROS SPA	1	85,00	55,00	30,00	27.542,00	31,145	40000	31,145	12458
47	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	71,23	70,00	1,23	39.979,00	0,0525	40000	0,0525	21
47	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	3	61,01	55,00	6,01	39.500,00	1,25	40000	1,25	500
48	Zimmer Biomet Italia	1	87,32	70,00	17,32	9.000,00	10,00	10000	10,00	1000
48	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	2	84,75	60,39	24,36	8.022,00	19,78	10000	19,78	1978
48	STRYKER ITALIA	3	82,16	52,16	30,00	7.000,00	30,00	10000	30,00	3000
48	MT ORTHO S.R.L.	4	72,68	45,29	27,39	7.500,00	25,00	10000	25,00	2500
48	LAZIO	5	68,01	48,04	19,97	8.670,00	13,30	10000	13,30	1330
49	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	100,00	70,00	30,00	3.552,66	40,789	6000	40,789	2447,34
51	Zimmer Biomet Italia	1	100,00	70,00	30,00	8.100,00	52,35294	17000	52,35294	8900
51	HIGH TECH SCREW SRL	2	78,77	52,16	26,61	10.000,00	41,17647	17000	41,17647	7000
51	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	3	75,17	57,65	17,52	13.965,00	17,85294	17000	17,85294	3035
51	Nuvasive Italia S.r.l.	4	74,44	45,29	29,15	8.600,00	49,41176	17000	49,41176	8400
51	STRYKER ITALIA	5	73,87	48,04	25,83	10.400,00	38,82353	17000	38,82353	6600
51	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	6	70,49	56,27	14,22	15.000,00	11,76471	17000	11,76471	2000
51	MEDTRONIC ITALIA SPA	7	68,06	41,18	26,88	9.856,00	42,02353	17000	42,02353	7144
52	HD Hospital Device S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	11.940,00	2,45098	12240	2,45098	300
53	MEDACTA ITALIA SRL	1	98,68	68,68	30,00	15.400,00	40,76923	26000	40,76923	10600
53	LAZIO	2	92,74	64,72	28,02	16.750,00	35,57692	26000	35,57692	9250
53	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	3	92,57	70,00	22,57	20.000,00	23,07692	26000	23,07692	6000
53	MEDTRONIC ITALIA SPA	4	84,40	60,75	23,65	19.415,00	25,32692	26000	25,32692	6585
53	HD Hospital Device S.r.l.	5	83,69	58,11	25,58	18.293,00	29,64231	26000	29,64231	7707
54	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	95,65	70,00	25,65	17.304,00	50,56	35000	50,56	17696
54	LAZIO	2	95,53	65,53	30,00	10.800,00	69,14286	35000	69,14286	24200
54	HD Hospital Device S.r.l.	3	84,67	58,09	26,58	16.000,00	54,28571	35000	54,28571	19000
54	ACTIVA	4	82,34	64,04	18,30	26.000,00	25,71429	35000	25,71429	9000
54	UBER ROS SPA	5	77,95	52,13	25,82	17.076,00	51,21143	35000	51,21143	17924
54	STRYKER ITALIA	6	76,41	55,11	21,30	22.800,00	34,85714	35000	34,85714	12200
54	Nuvasive Italia S.r.l.	7	70,66	50,64	20,02	24.225,00	30,78571	35000	30,78571	10775
55	ACTIVA	1	100,00	70,00	30,00	2.700,00	55,00	6000	55,00	3300
55	Zimmer Biomet Italia	2	93,13	67,02	26,11	3.500,00	41,66667	6000	41,66667	2500
55	STRYKER ITALIA	3	79,38	55,11	24,27	3.840,00	36,00	6000	36,00	2160
55	MEDTRONIC ITALIA SPA	4	75,72	70,00	5,72	5.880,00	2,00	6000	2,00	120
55	Nuvasive Italia S.r.l.	5	67,44	53,62	13,82	5.300,00	11,66667	6000	11,66667	700
55	HD Hospital Device S.r.l.	6	43,19	43,19	0,00	6.000,00	0,00	6000	0,00	0
56	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	92,39	62,39	30,00	31.050,00	20,38462	39000	20,38462	7950
56	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	89,64	70,00	19,64	35.592,30	8,73769	39000	8,73769	3407,7
56	B.BRAUN MILANO SPA	3	66,66	45,65	21,01	35.100,00	10,00	39000	10,00	3900
56	Nuvasive Italia S.r.l.	4	62,71	60,87	1,84	38.970,00	0,07692	39000	0,07692	30
57	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	95,51	70,00	25,51	5.180,88	21,50182	6600	21,50182	1419,12

57	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	2	74,68	44,68	30,00	4.638,00	29,72727	6600	29,72727	1962
58	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	100,00	70,00	30,00	15.067,50	16,29167	18000	16,29167	2932,5
59	Zimmer Biomet Italia	1	87,06	70,00	17,06	14.700,00	18,33333	18000	18,33333	3300
59	STRYKER ITALIA	2	76,67	46,67	30,00	7.800,00	56,66667	18000	56,66667	10200
60	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	91,93	70,00	21,93	56.183,70	12,48645	64200	12,48645	8016,3
60	STRYKER ITALIA	2	80,27	58,80	21,47	56.520,00	11,96262	64200	11,96262	7680
60	Silony Medical International AG	3	77,60	47,60	30,00	49.200,00	23,36449	64200	23,36449	15000
60	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	4	75,47	53,20	22,27	55.932,00	12,8785	64200	12,8785	8268
60	Zimmer Biomet Italia	5	70,01	42,00	28,01	51.122,10	20,37056	64200	20,37056	13077,9
60	MEDTRONIC ITALIA SPA	6	66,90	63,00	3,90	63.947,10	0,39393	64200	0,39393	252,9
60	MEDACTA ITALIA SRL	7	58,70	42,00	16,70	59.550,00	7,24299	64200	7,24299	4650
60	Nuvasive Italia S.r.l.	8	54,80	51,80	3,00	64.050,00	0,23364	64200	0,23364	150
61	Zimmer Biomet Italia	1	95,33	65,33	30,00	8.840,00	36,85714	14000	36,85714	5160
61	MEDINEXT SRL	2	84,71	70,00	14,71	12.760,00	8,85714	14000	8,85714	1240
61	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	3	81,65	68,44	13,21	13.000,00	7,14286	14000	7,14286	1000
61	STRYKER ITALIA	4	65,35	46,67	18,68	12.000,00	14,28571	14000	14,28571	2000
61	MEDTRONIC ITALIA SPA	5	64,54	51,33	13,21	13.000,00	7,14286	14000	7,14286	1000
62	STRYKER ITALIA	1	83,97	70,00	13,97	33.000,00	8,33333	36000	8,33333	3000
62	UBER ROS SPA	2	81,51	51,51	30,00	22.163,60	38,43444	36000	38,43444	13836,4
62	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	3	75,56	62,08	13,48	33.206,60	7,75944	36000	7,75944	2793,4
62	MEDTRONIC ITALIA SPA	4	74,90	66,04	8,86	34.794,20	3,34944	36000	3,34944	1205,8
62	Zimmer Biomet Italia	5	68,57	39,62	28,95	23.113,60	35,79556	36000	35,79556	12886,4
62	Nuvasive Italia S.r.l.	6	60,83	48,87	11,96	33.800,00	6,11111	36000	6,11111	2200
63	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	91,29	70,00	21,29	125.160,00	20,38168	157200	20,38168	32040
63	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	78,73	57,65	21,08	125.788,80	19,98168	157200	19,98168	31411,2
63	Silony Medical International AG	3	76,67	46,67	30,00	93.600,00	40,45802	157200	40,45802	63600
63	B.BRAUN MILANO SPA	4	70,34	49,41	20,93	126.240,00	19,69466	157200	19,69466	30960
63	MEDACTA ITALIA SRL	5	69,13	41,18	27,95	102.000,00	35,1145	157200	35,1145	55200
63	UBER ROS SPA	6	62,27	41,18	21,09	125.761,80	19,99885	157200	19,99885	31438,2
63	Nuvasive Italia S.r.l.	7	60,06	41,18	18,88	132.000,00	16,03053	157200	16,03053	25200
63	SIAD Healthcare S.p.A.	8	51,46	39,80	11,66	147.600,00	6,10687	157200	6,10687	9600
64	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	178.200,00	7,76398	193200	7,76398	15000
65	Nuvasive Italia S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	46.000,00	20,68966	58000	20,68966	12000
65	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	87,24	60,12	27,12	48.196,60	16,90241	58000	16,90241	9803,4
66	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	100,00	70,00	30,00	13.560,82	32,1959	20000	32,1959	6439,18
66	MEDACTA ITALIA SRL	2	79,40	53,85	25,55	15.330,00	23,35	20000	23,35	4670
66	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	3	72,60	53,85	18,75	17.486,00	12,57	20000	12,57	2514
66	Nuvasive Italia S.r.l.	4	70,90	53,85	17,05	17.920,00	10,40	20000	10,40	2080
67	Zimmer Biomet Italia	1	100,00	70,00	30,00	9.900,00	48,4375	19200	48,4375	9300
67	MEDTRONIC ITALIA SPA	2	82,61	66,96	15,65	16.669,60	13,17917	19200	13,17917	2530,4
67	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	3	75,65	45,65	30,00	9.900,00	48,4375	19200	48,4375	9300
67	MEDACTA ITALIA SRL	4	72,23	45,65	26,58	11.900,00	38,02083	19200	38,02083	7300

67	STRYKER ITALIA	5	65,07	44,13	20,94	14.670,00	23,59375	19200	23,59375	4530
67	Nuvasive Italia S.r.l.	6	63,25	45,65	17,60	16.000,00	16,66667	19200	16,66667	3200
68	Nuvasive Italia S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	18.350,00	11,35266	20700	11,35266	2350
68	MEDACTA ITALIA SRL	2	68,81	55,68	13,13	20.250,00	2,17391	20700	2,17391	450
69	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	23.000,00	23,33333	30000	23,33333	7000
69	Nuvasive Italia S.r.l.	2	58,95	58,95	0,00	30.000,00	0,00	30000	0,00	0
70	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	89,11	59,11	30,00	24.340,00	13,07143	28000	13,07143	3660
70	Nuvasive Italia S.r.l.	2	70,00	70,00	0,00	28.000,00	0,00	28000	0,00	0
71	Zimmer Biomet Italia	1	97,08	70,00	27,08	7.533,00	16,30	9000	16,30	1467
71	SIAD Healthcare S.p.A.	2	77,96	61,60	16,36	8.464,50	5,95	9000	5,95	535,5
71	SpineTech S.r.l.	3	77,69	53,20	24,49	7.800,00	13,33333	9000	13,33333	1200
71	HIGH TECH SCREW SRL	4	72,00	42,00	30,00	7.200,00	20,00	9000	20,00	1800
71	MEDTRONIC ITALIA SPA	5	43,12	43,12	0,00	9.000,00	0,00	9000	0,00	0
71	Nuvasive Italia S.r.l.	6	42,00	42,00	0,00	9.000,00	0,00	9000	0,00	0
72	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	100,00	70,00	30,00	7.260,00	19,33333	9000	19,33333	1740
72	SIAD Healthcare S.p.A.	2	92,01	63,33	28,68	7.410,00	17,66667	9000	17,66667	1590
73	SIAD Healthcare S.p.A.	1	100,00	70,00	30,00	8.460,00	6,00	9000	6,00	540
74	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	100,00	70,00	30,00	15.876,00	26,22677	21520	26,22677	5644
75	Zimmer Biomet Italia	1	95,33	65,33	30,00	9.900,00	28,26087	13800	28,26087	3900
75	UBER ROS SPA	2	91,94	70,00	21,94	11.715,00	15,1087	13800	15,1087	2085
75	MEDTRONIC ITALIA SPA	3	89,60	65,33	24,27	11.248,44	18,48957	13800	18,48957	2551,56
75	STRYKER ITALIA	4	67,05	46,67	20,38	12.000,00	13,04348	13800	13,04348	1800
77	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	90,43	70,00	20,43	17.810,00	28,76	25000	28,76	7190
77	HD Hospital Device S.r.l.	2	76,67	46,67	30,00	9.500,00	62,00	25000	62,00	15500
78	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	70,00	70,00	0,00	30.000,00	0,00	30000	0,00	0
79	Nuvasive Italia S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	17.700,00	35,86957	27600	35,86957	9900
79	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	2	84,66	63,64	21,02	22.740,00	17,6087	27600	17,6087	4860
80	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	80,95	70,00	10,95	22.280,00	3,13043	23000	3,13043	720
80	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	2	77,71	58,80	18,91	20.855,40	9,32435	23000	9,32435	2144,6
80	SpineTech S.r.l.	3	76,20	46,20	30,00	17.600,00	23,47826	23000	23,47826	5400
81	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	85,84	70,00	15,84	193.800,00	11,42596	218800	11,42596	25000
81	STRYKER ITALIA	2	83,26	53,26	30,00	129.072,00	41,00914	218800	41,00914	89728
81	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	3	78,27	54,78	23,49	163.800,00	25,13711	218800	25,13711	55000
82	STRYKER ITALIA	1	93,49	63,49	30,00	55.500,00	14,61538	65000	14,61538	9500
82	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	2	87,95	70,00	17,95	61.600,00	5,23077	65000	5,23077	3400
82	HIGH TECH SCREW SRL	3	74,51	50,47	24,04	58.900,00	9,38462	65000	9,38462	6100
83	E.M.S. S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	90.000,00	10,00	100000	10,00	10000
83	HD Hospital Device S.r.l.	2	81,51	51,51	30,00	90.000,00	10,00	100000	10,00	10000
84	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	100,00	70,00	30,00	5.900,00	1,66667	6000	1,66667	100
85	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA'	1	88,09	58,09	30,00	17.000,00	46,875	32000	46,875	15000
85	HD Hospital Device S.r.l.	2	77,75	70,00	7,75	31.000,00	3,125	32000	3,125	1000
86	Nuvasive Italia S.r.l.	1	100,00	70,00	30,00	36.000,00	25,00	48000	25,00	12000

86	E.M.S. S.r.l.	2	89,02	59,02	30,00	36.000,00	25,00	48000	25,00	12000
86	MEDTRONIC ITALIA SPA	3	52,05	39,80	12,25	46.000,00	4,16667	48000	4,16667	2000
87	HD Hospital Device S.r.l.	1	90,67	60,67	30,00	147.000,00	48,42105	285000	48,42105	138000
87	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	2	74,64	70,00	4,64	281.700,00	1,15789	285000	1,15789	3300
88	HD Hospital Device S.r.l.	1	88,09	58,09	30,00	29.400,00	51,00	60000	51,00	30600
88	HIGH TECH SCREW SRL	2	71,33	70,00	1,33	59.940,00	0,10	60000	0,10	60
89	MOVI S.P.A.	1	100,00	70,00	30,00	100.000,00	41,17647	170000	41,17647	70000
91	MOVI S.P.A.	1	100,00	70,00	30,00	40.000,00	33,33333	60000	33,33333	20000

N.	Fornitore	Rank	Valore Offerta	Valore Offerta	
1	Sistema di drenaggio ventricolare esterno sterile	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 4.640,00	€ 3,33
2	Catetere ventricolare per drenaggio liquor ematico o cellulare	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 4.300,00	€ 2,27
3	Catetere ventricolare per ventricolostomia agli ioni d'argento per	NEUROMED	1	€ 3.270,00	€ 49,69
4	Sistema esterno di raccordo e di raccolta liquorale	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 5.359,20	€ 0,76
5	Catetere lombare per drenaggio esterno	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 1.620,00	€ 1,82
7	Derivazioni ventricolo-peritoneali con valvole non programabili tipo	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 16.998,00	€ 3,97
8	Derivazioni ventricolo-peritoneali con valvole regolabili dall'esterno	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 32.800,00	€ 2,38
9	Serbatoi per l'accesso ai ventricoli cerebrali tipo Ommaya	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 950,00	€ 5,00
10	Connettori per il sistema ventricolo-peritoneale	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 3.100,00	€ 13,89
12	Tunnellizzatori ventricolo peritoneali monouso	B.BRAUN MILANO SPA	1	€ 3.850,00	€ 45,00
13	Sistemi per la rilevazione della pressione intracranica	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 21.800,00	€ 0,91
15	Sostituto durale di origine animale suturabile non riassorbibile	BAXTER	1	€ 28.800,00	€ 11,93
16	Sostituto durale sintetico o origine animale suturabile riassorbibile	B.BRAUN MILANO SPA	1	€ 25.924,80	€ 29,84
17	Kit di sostituto osseo craniale sterile monouso che non richiede	STRYKER ITALIA	1	€ 7.000,00	€ 12,50
18	Kit di resina acrilica in materiale sintetico (metilmetacrilato) bi-	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 2.100,00	€ 8,70
19	Cranioplastica preformata di parti di calotta cranica in polietilene	HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	1	€ 19.900,00	€ 0,50
20	Cranioplastica custom-made in PEEK	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 67.520,00	€ 43,73
21	Cranioplastica in idrossiapatite con progettazione 3 D tipo Custom	INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	1	€ 34.000,00	€ 5,56
22	Kit pronti e mezzi di sintesi per ricostruzione ossea	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 38.370,00	€ 46,03
23	Clip per lembo cutaneo tipo Raney	aptiva medical srl	1	€ 6.500,00	€ 48,41
24	Uncini monouso smussi per divaricazione lembo chirurgico	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 17.000,00	€ 22,73
25	Drenaggio piatto tipo Jackson-Pratt composto da una parte piatta e	DAVI MEDICA SRL	1	€ 5.600,00	€ 12,50
26	Drenaggio piatto in silicone radiopaco con 4 scanalature esterne	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 5.496,00	€ 54,20
27	Drenaggio formato da estremità tonda perforata	DAVI MEDICA SRL	1	€ 5.600,00	€ 22,22
28	Film sigillante durale	HIGH TECH SCREW SRL UNIPERSONALE	1	€ 8.500,00	€ 5,56
31	Tubi aspiratori sterili morbidi, non collabenti	DAVI MEDICA SRL	1	€ 3.100,00	€ 69,00
32	Irrigatore chirurgico per neurochirurgia	DAVI MEDICA SRL	1	€ 15.800,00	€ 1,25
33	Cannule per aspiratore monouso connessi a tubi sterili morbidi, non	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 3.000,00	€ 6,25
34	Cannule per aspirazione monouso	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 3.840,00	€ 4,00
35	Drenaggio in silicone tipo Penrose	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 140,00	€ 76,67
37	Clip per aneurismi cerebrali tipo Yasargil	B.BRAUN MILANO SPA	1	€ 6.800,00	€ 24,44
38	Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e	E.F.M. EMANUELE FIORE MANCINI Srl	1	€ 27.000,00	€ 61,43
39	Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e	NEUROMED	1	€ 9.200,00	€ 23,33
40	Cotonini di diversi tessuti e forme per neurochirurgia e	NEUROMED	1	€ 3.520,00	€ 8,33
41	Sistema di stabilizzazione posteriore occipito-cervicale estensibile al	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 29.377,38	€ 18,40
42	Sistema di stabilizzazione anteriore del rachide cervicale. RMN	STRYKER ITALIA	1	€ 10.200,00	€ 21,54
43	Sistema di stabilizzazione anteriore del rachide cervicale in lega di	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 9.000,00	€ 0,00
44	Sistema di stabilizzazione dell'apofisi odontoide dell'epistrofeo per	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 3.648,00	€ 30,91
45	Sistema di stabilizzazione per artrodesi transarticolare posteriore C1-	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 3.180,00	€ 33,75
46	Sistema di stabilizzazione posteriore C1-C2. RMN compatibile	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 7.031,92	€ 29,68

47	"Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale RMN compatibile	UBER ROS SPA	1	€ 27.542,00	€ 31,15
48	"Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale ad alto potere	Zimmer Biomet Italia	1	€ 9.000,00	€ 10,00
49	"Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale in carbonio RMN	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 3.552,66	€ 40,79
51	"Cage" (distanziatore intersomatico) cervicale con dispositivo di	Zimmer Biomet Italia	1	€ 8.100,00	€ 52,35
52	Ortesi Cranio-Spinale Cervicale (tipo Halo-Vest).RMN compatibile	HD Hospital Device S.r.l.	1	€ 11.940,00	€ 2,45
53	Sostituto osseo in Putty Beta tricalciofosfato e idrossiapatite	MEDACTA ITALIA SRL	1	€ 15.400,00	€ 40,77
54	Sostituto osseo in granuli	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 17.304,00	€ 50,56
55	Sostituto osseo in strisce	ACTIVA	1	€ 2.700,00	€ 55,00
56	Sistema di fissazione delle lamine cervicali. RMN compatibile	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 31.050,00	€ 20,38
57	Sostituto di corpo vertebrale cervicale in titanio ritagliabile. RMN	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 5.180,88	€ 21,50
58	Sostituto di corpo vertebrale cervicale in PEEK , anche espansibile.	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 15.067,50	€ 16,29
59	Sostituto di corpo vertebrale cervicale ad alto potere osteoinduttivo.	Zimmer Biomet Italia	1	€ 14.700,00	€ 18,33
60	Sistema di stabilizzazione del rachide dorso-lombo-sacrale. RMN	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 56.183,70	€ 12,49
61	"Clamp" in poliestere di consolidamento	Zimmer Biomet Italia	1	€ 8.840,00	€ 36,86
62	Sistema di stabilizzazione "open" del rachide dorso-lombare nella	STRYKER ITALIA	1	€ 33.000,00	€ 8,33
63	Sistema di stabilizzazione posteriore del rachide vertebrale dorsale e	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 125.160,00	€ 20,38
64	Sistema di stabilizzazione posteriore del rachide vertebrale dorsale e	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 178.200,00	€ 7,76
65	Sistema per artrodesi intersomatica lombare laterale. RMN	Nuvasive Italia S.r.l.	1	€ 46.000,00	€ 20,69
66	Sistema per artrodesi intersomatica lombare con approccio	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 13.560,82	€ 32,20
67	Sistema per artrodesi intersomatica lombare con approccio postero-	Zimmer Biomet Italia	1	€ 9.900,00	€ 48,44
68	Sistema per artrodesi intersomatica lombare anteriore con approccio	Nuvasive Italia S.r.l.	1	€ 18.350,00	€ 11,35
69	Sistema per artrodesi intersomatica vertebrale lombare con cage ad	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 23.000,00	€ 23,33
70	Sostituti di corpo vertebrale dorsale e lombare. RMN compatibili	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 24.340,00	€ 13,07
71	Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinoso. RMN	Zimmer Biomet Italia	1	€ 7.533,00	€ 16,30
72	Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinoso. RMN	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 7.260,00	€ 19,33
73	Dispositivo di stabilizzazione vertebrale interspinoso. RMN	SIAD Healthcare S.p.A.	1	€ 8.460,00	€ 6,00
74	Sistema per artrodesi dopo discectomia intersomatica lombare	GLOBUS MEDICAL ITALY SRL	1	€ 15.876,00	€ 26,23
75	Protesi discale cervicale. RMN compatibile	Zimmer Biomet Italia	1	€ 9.900,00	€ 28,26
77	Sistema di fissazione posteriore bilaterale delle faccette articolari	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	1	€ 17.810,00	€ 28,76
78	Sistema di fissazione posteriore del rachide dorsale e lombare in lega	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 30.000,00	€ 0,00
79	Sistema di fissazione posteriore mini-invasivo del rachide lombare	Nuvasive Italia S.r.l.	1	€ 17.700,00	€ 35,87
80	Dispositivo per cifoplastica	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 22.280,00	€ 3,13
81	Trapano multiuso per neurochirurgia	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 193.800,00	€ 11,43
82	Pinze monouso compatibili con il generatore elettrochirurgico	STRYKER ITALIA	1	€ 55.500,00	€ 14,62
83	Elettrodi e stimolatori monouso per monitoraggio neurofisiologico	E.M.S. S.r.l.	1	€ 90.000,00	€ 10,00
84	Sonde monouso per microdoppler vascolare intraoperatorio	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 5.900,00	€ 1,67
85	Sonde monouso per la misurazione del flusso dei vasi cerebrali	INNOVAZIONE E PROGETTI SANITA' SRL	1	€ 17.000,00	€ 46,88
86	Elettrodi per sistema di monitoraggio intra, per e post-operatorio dei	Nuvasive Italia S.r.l.	1	€ 36.000,00	€ 25,00
87	Aspiratori ad ultrasuoni	HD Hospital Device S.r.l.	1	€ 147.000,00	€ 48,42
88	Aspiratore ad ultrasuoni versatile per asportazione di tumori e	HD Hospital Device S.r.l.	1	€ 29.400,00	€ 51,00
89	Sistema per chirurgia endoscopica della colonna vertebrale con	MOVI S.P.A.	1	€ 100.000,00	€ 41,18
91	Sistema per chirurgia endoscopica della colonna lombare nelle	MOVI S.P.A.	1	€ 40.000,00	€ 33,33