

**ALLEGATO 1
CAPITOLATO TECNICO
RELATIVO AL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER
LA FORNITURA DI ENDOPROTESI ORTOPEDICHE E SISTEMI DI
OSTEOSINTESI**

ID 1721



STORIA DEL DOCUMENTO

Nel corso della vigenza del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (di seguito, per brevità, anche “SDAPA”) per la fornitura di endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi, il presente documento può essere oggetto di modifiche e/o integrazioni nel seguito dettagliate.

DATA PUBBLICAZIONE	VERSIONE	DESCRIZIONE	PARAGRAFI MODIFICATI/INTEGRATI
Luglio 2016	1.0	Prima Emissione	-
Marzo 2018	2.0	Seconda Emissione	§ 2.1 Categorie merceologiche <i>Inserito riferimento alla categoria merceologica “Sistemi di osteosintesi”</i> § 4. Categoria merceologica di ammissione: Sistemi di osteosintesi – <i>Nuovo capitolo</i> § 5.2 Categoria Merceologica di ammissione: Sistemi di osteosintesi – <i>Nuovo paragrafo</i>



INDICE

1. OGGETTO.....	4
2. CONTESTO.....	4
2.1 Categorie merceologiche	4
2.2 Appalti Specifici	4
3. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: PROTESI DI ANCA	5
3.1 Protesi di anca (CND P0908)	5
3.1.1 Componenti acetabolari per protesi di anca (CND P090803)	6
3.1.2 Componenti femorali per protesi di anca (CND P090804)	6
3.1.3 Accessori per protesi di anca(CND P090880)	6
4. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: SISTEMI DI OSTEOSINTESI .	8
4.1 Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo - legamentosa (CND P0912)	8
5. ELENCO PRODOTTI.....	9
5.1 Categoria Merceologica di ammissione: Protesi di anca	9
5.2 Categoria Merceologica di ammissione: Sistemi di osteosintesi	10



1. OGGETTO

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici relativi alle acquisizioni di prodotti che possono essere effettuate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) per la fornitura di endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi. Le Schede Tecniche, che costituiscono la base per l'avvio degli Appalti Specifici, potranno essere progressivamente incrementate nel corso della durata dello SDAPA per la fornitura di prodotti relativi alle protesi ortopediche e i sistemi di osteosintesi.

2. CONTESTO

2.1 Categorie merceologiche

Si riportano di seguito le Categorie merceologiche di ammissione inerenti le endoprotesi ortopediche e i sistemi di osteosintesi:

- Protesi di anca;
- Protesi di ginocchio;
- Protesi della spalla;
- Altre articolazioni (*a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, dita, polso, caviglia, gomito*).
- Sistemi di osteosintesi (*a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, ancorette per sintesi tendineo-legamentose, cambre, chiodi endomidollari, fissatori esterni, placche, viti*).

Si precisa che le Schede Tecniche, afferenti le Categorie merceologiche sopra riportate, saranno oggetto di aggiornamento e di integrazione durante la durata dello SDAPA.

Le Stazioni Appaltanti, ad oggi, potranno avviare un Appalto Specifico inerente alle seguenti categorie merceologiche di ammissione:

- **Protesi d'anca;**
- **Sistemi di osteosintesi**

I Fornitori potranno, invece, in funzione dei requisiti, abilitarsi su tutte le categorie merceologiche oggetto del presente SDAPA.

2.2 Appalti Specifici

Le Stazioni Appaltanti che intendono acquisire i beni attraverso lo SDAPA avviano un Appalto Specifico inviando una Lettera di invito, definendo i beni oggetto della procedura di acquisto, le quantità e le basi d'asta, utilizzando le Schede Tecniche. Ciascuna Scheda Tecnica prevede delle caratteristiche che concorrono alla descrizione del prodotto da acquisire. Al fine di definire l'oggetto della fornitura la Stazione Appaltante dovrà, attraverso il Sistema, selezionare ed assegnare gli opportuni valori necessari a definire le caratteristiche appropriate per la fornitura. Per ogni caratteristica la Stazione Appaltante potrà scegliere tra valori obbligatori o suggeriti.



Inoltre, saranno indicate le caratteristiche migliorative che potranno essere oggetto di punteggio premiante, in caso di ricorso all'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

3. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: PROTESI DI ANCA

La Categoria merceologica "*Protesi di anca*" comprende i Dispositivi Medici utilizzati negli interventi di sostituzione protesica articolare e nello specifico della articolazione dell'Anca.

Ogni sistema protesico è costituito da più elementi. Pertanto, all'interno di tale categoria merceologica si individuano più classi di dispositivi (steli, teste, inserti, cotili etc.) che a loro volta possono differenziarsi sulla base di specifiche caratteristiche tecniche in base al tipo di fissazione (cementata, non cementata), al materiale di cui è costituito l'elemento (metallo, ceramica, polietilene), alla geometria (steli modulari o non modulari; retti, anatomici, a conservazione) che ne determinano le caratteristiche funzionali distintive.

La fornitura avrà i seguenti servizi connessi:

- **Consegna:** a seguito della stipula di un contratto estimatorio il fornitore consegnerà presso il magazzino delle strutture sanitarie destinatarie della fornitura un quantitativo per ciascun tipo di dispositivo impiantabile aggiudicato, che viene gestito come giacenza di magazzino. Le strutture sanitarie, attingono dal magazzino a seconda delle necessità di impianto e lo stesso è periodicamente riassortito dal fornitore. La fatturazione del dispositivo avviene solamente dopo il prelievo dal magazzino.
- **Strumentario dedicato:** il fornitore metterà a disposizione della sala operatoria lo strumentario dedicato all'impianto delle protesi. Lo strumentario, a seconda del numero di impianti programmati nell'anno, potrà essere fornito a ogni intervento o in alternativa lasciato a disposizione del blocco operatorio.
- **Assistenza in sala operatoria:** il fornitore metterà a disposizione, a richiesta dell'Amministrazione, una figura professionale (Product Specialist) che possiede le competenze tecniche sul dispositivo medico impiantabile con il compito di supportare l'equipe medica per ottimizzare l'utilizzo dell'idoneo dedicato Strumentario.

Di seguito le norme di riferimento, la descrizione, le indicazioni e la funzione primaria.

3.1 Protesi di anca (CND P0908)

Descrizione

Dispositivo impiantabile, sterile, usato per realizzare un sistema coxo-femorale che, in accordo con la cinetica fisiologica, consenta di sopportare i carichi e minimizzare l'usura e l'attrito, garantendo la necessaria stabilità ed evitando l'insorgere di reazioni dannose nell'organismo. È costituito da più elementi. Una composizione tipica considera una componente acetabolare, composta da un cotile al cui interno viene alloggiato un inserto, e una componente femorale composta da uno stelo sulla cui sommità viene incastrata una testa. La testa si accoppia con

Classificazione Consip Public – Versione 2.0

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di Endoprotesi Ortopediche e sistemi di Osteosintesi - ID 1721

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



l'inserto permettendo il movimento dell'arto inferiore.

Norme di riferimento

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei dispositivi nel Repertorio dei Dispositivi Medici (come stabilito con il DM 21 dicembre 2009, recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici").

I dispositivi medici forniti dovranno possedere la marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE.

3.1.1 Componenti acetabolari per protesi di anca (CND P090803)

Descrizione

Sono costituite da dispositivi impiantabili, sterili, usati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si compongono di un cotile e di un inserto.

Indicazioni

Si utilizzano negli impianti primari e totali o di revisione. Il cotile può essere fissato con o senza cemento osseo, e realizzato in materiale metallico o plastico. All'interno del cotile metallico viene posizionato un inserto per permettere l'accoppiamento con la componente femorale. Tale inserto può essere realizzato in materiale ceramico, plastico o metallico.

Funzione primaria

Funzione primaria della componente acetabolare è offrire alloggiamento alla testa femorale in modo da permettere il movimento relativo dell'arto inferiore rispetto al bacino.

3.1.2 Componenti femorali per protesi di anca (CND P090804)

Descrizione

Sono costituite da dispositivi impiantabili, sterili, usati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si compongono di uno stelo e di una testa.

Indicazioni

Si utilizzano negli impianti primari, sia totali che parziali, o di revisione. Lo stelo, realizzato in materiale metallico, può essere fissato con o senza cemento osseo. Sull'estremo prossimale dello stelo (collo) viene posizionata una testa per permettere l'accoppiamento con la componente acetabolare.

Funzione primaria

Funzione primaria della componente femorale è sostenere il carico corporeo durante la postura statica e attività dinamiche come cammino e corsa.

3.1.3 Accessori per protesi di anca (CND P090880)

Descrizione

Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco, dell'articolazione coxo-femorale, della componente cefalica e femorale.

Indicazioni



Sono dispositivi di vario tipo che vengono generalmente impiegati in casi di gravi distruzioni ossee, oppure per migliorare la geometria o per il posizionamento dello stelo.

Funzione primaria

La funzione primaria varia a seconda della tipologia. A titolo esemplificativo e non esaustivo: rinforzo meccanico per migliorare la stabilità del dispositivo impiantato o per rinforzare la struttura ossea, elemento geometrico per modificare spessori e lunghezze per un migliore posizionamento del dispositivo, supporto per il centramento distale dello stelo.



4. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: SISTEMI DI OSTEOSINTESI

4.1 Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo - legamentosa (CND P0912)

La categoria merceologica “Sistemi di osteosintesi” comprende i dispositivi medici utilizzati negli interventi di Ortopedia e Traumatologia, in particolar modo in presenza di fratture di qualsivoglia natura che interessino un segmento osseo (arto superiore, arto inferiore, bacino, clavicola e scapola).

I dispositivi medici relativi alla suddetta categoria merceologica si differenziano in funzione del distretto anatomico a cui sono destinati e sulla base di specifiche caratteristiche tecniche che ne determinano le caratteristiche funzionali distintive.

La fornitura dei suddetti dispositivi prevedrà, inoltre, il seguente servizio:

- **Consegna:** a seguito della stipula di un contratto estimatorio il fornitore consegnerà presso il magazzino delle strutture sanitarie destinatarie della fornitura un quantitativo per ciascun tipo di dispositivo impiantabile aggiudicato, che viene gestito come giacenza di magazzino. Le strutture sanitarie, attingono dal magazzino a seconda delle necessità di impianto e lo stesso è periodicamente riassortito dal fornitore. La fatturazione del dispositivo avviene solamente dopo il prelievo dal magazzino.



5. ELENCO PRODOTTI

Si riporta di seguito l'elenco dei prodotti, che verrà incrementato progressivamente, per i quali sarà possibile effettuare procedure di acquisizione attraverso SDAPA.

5.1 Categoria Merceologica di ammissione: Protesi di anca

La categoria merceologica Protesi di anca prevede le seguenti subcategorie:

- Componenti acetabolari per protesi di anca
- Componenti femorali per protesi di anca
- Accessori per protesi d'anca

Ogni subcategoria contiene l'elenco dei prodotti primari. Per il dettaglio dei singoli prodotti si rimanda al capitolo 3.

Categoria Merceologica: Protesi di Anca CND P0908		
Componenti Acetabolari per protesi di Anca – CND P090803		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Cotili per impianto primario	P09080301
	Cotili cementati per impianto primario	P0908030101
1	Cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	P090803010101
2	Cotili cementati per impianto primario in polietilene	P090803010102
3	Cotili cementati per impianto primario - altri	P090803010199
	Cotili non cementati per impianto primario	P0908030102
4	Cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	P090803010201
5	Cotili non cementati per impianto primario - altri	P090803010299
6	Componenti acetabolari per protesi di rivestimento	P09080302
	Cotili da revisione	P09080303
7	Cotili cementati da revisione	P0908030301
8	Cotili non cementati da revisione	P0908030302
	Inseriti per protesi di anca	P09080304
9	Inseriti per protesi di anca in polietilene	P0908030401
10	Inseriti per protesi di anca in materiale ceramico	P0908030402
11	Inseriti per protesi di anca in materiale metallico	P0908030403
Componenti femorali per protesi di anca – CNDP090804		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Steli femorali per impianto primario	P09080401
	Steli femorali cementati per impianto primario	P0908040101
12	Steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	P090804010101
13	Steli femorali cementati per impianto primario non modulari anatomici	P090804010102



14	Steli femorali cementati per impianto primario modulari	P090804010103
15	Steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	P090804010104
	Steli femorali non cementati per impianto primario	P0908040102
16	Steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	P090804010201
17	Steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici	P090804010202
18	Steli femorali non cementati per impianto primario modulari	P090804010203
19	Steli femorali non cementati per impianto primario a conservazione	P090804010204
20	Componenti femorali per protesi di rivestimento	P09080402
	Steli femorali da revisione	P09080403
21	Steli femorali cementati da revisione	P0908040301
22	Steli femorali non cementati da revisione	P0908040302
23	Steli femorali per grandi resezioni	P09080404
	Teste femorali	P09080405
	Teste femorali per protesi parziali	P0908040501
24	Teste femorali in materiale ceramico per protesi parziali	P090804050101
25	Teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	P090804050102
	Teste femorali per protesi totali	P0908040502
26	Teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	P090804050201
27	Teste femorali in materiale metallico per protesi totali	P090804050202
28	Cupole biarticolari	P0908040503
29	Protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	P09080406
Accessori per protesi di anca – P090880		
	PRODOTTO	Ramo CND
30	Anelli cotiloidei	P09088001
31	Reti acetabolari	P09088002
32	Spaziatori o distanziatori per protesi di anca	P09088003
33	Adattatori per protesi di anca	P09088004
34	Centratori distali per protesi di anca	P09088005
35	Tappi femorali endomidollari	P09088006
36	Protesi di anca – Altri accessori	P09088099

5.2 Categoria Merceologica di ammissione: Sistemi di osteosintesi

Categoria Merceologica: MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO- LEGAMENTOSA CND P0912		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Cambre ed ancorette	P091201
	Cambre	P09120101

Classificazione Consip Public – Versione 2.0

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di Endoprotesi Ortopediche e sistemi di Osteosintesi - ID 1721

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



	Ancorette per sintesi tendineo-legamentosa	P09120102
	Chiodi per osteosintesi	P091202
	Chiodi endomidollari	P09120201
	Chiodi endomidollari in sistemi complessi	P09120202
	Chiodi per osteosintesi - altri	P09120299
	Fili per osteosintesi	P091203
	Fili di kirschner	P09120301
	Fili e fascette di cerchiaggio	P09120302
	Fili per osteosintesi - altri	P09120399
	Fissatori esterni per osteosintesi	P091204
	Fissatori	P09120401
	Fissatori radiali	P0912040101
	Fissatori assiali	P0912040102
	Fiches	P09120402
	Distrattori per osteosintesi	P09120403
	Fissatori esterni per osteosintesi - altri	P09120499
	Placche per osteosintesi	P091205
	Placche a compressione per osteosintesi	P09120501
	Placche di neutralizzazione e sostegno per osteosintesi	P09120502
	Sistemi vite-placca per osteosintesi	P09120503
	Sistemi lama-placca per osteosintesi	P09120504
	Placche per osteosintesi - altre	P09120599
	Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	P091206
	Viti da corticale	P09120601
	Viti da spongiosa	P09120602
	Viti cannulate	P09120603
	Chiodi-vite per osteosintesi	P09120604
	Viti ad interferenza	P09120605
	Viti e barrette riassorbibili per osteosintesi	P09120606
	Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre	P09120699
	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - accessori	P091280
	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altri	P091299