

**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	-



## INDICE

<b>1. OGGETTO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. CONTESTO.....</b>	<b>4</b>
2.1 Categorie merceologiche .....	4
2.2 Appalti Specifici .....	4
<b>3. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: PROTESI DI ANCA .....</b>	<b>5</b>
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
3.1.4 Strumentario dedicato .....	7
3.1.5 Product Specialist .....	7
3.1.6 Contratto estimatorio per gestione e deposito .....	8
<b>4. ELENCO PRODOTTI.....</b>	<b>9</b>
4.1 Categoria Merceologica di ammissione: Protesi di anca .....	9



## 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 la seguente categoria merceologica di ammissione:

- **Protesi d'anca.**

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 della sala operatoria, 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 supportare 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 l'inserto permettendo il movimento dell'arto inferiore.

---

Classificazione Consip Public

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



### **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.

#### **3.1.4 Strumentario dedicato**

##### **Descrizione**

Insieme di strumenti e utensili indispensabile per compiere le diverse fasi dell'atto chirurgico.

##### **Indicazione**

Permettere al chirurgo lo svolgimento delle varie azioni atte al corretto impianto della protesi.

#### **3.1.5 Product Specialist**

##### **Descrizione**

Figura professionale che può essere richiesta per fornire, durante l'intervento, indicazioni di natura tecnica strettamente connesse al dispositivo che si sta impiantando, al fine di ottimizzarne l'impianto e l'utilizzo dello strumentario dedicato.

##### **Indicazioni**

Lo specialista di prodotto, Product Specialist, è una figura designata dal Fornitore che, su richiesta del medico, può essere presente durante le procedure medico-chirurgiche per fornire il supporto tecnico-applicativo necessario per l'impianto ottimale dei dispositivi medici forniti.

Per quanto riguarda la presenza dello Product Specialist in sala operatoria questa deve essere tassativamente richiesta dal chirurgo e subordinata all'autorizzazione dell'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria. Va ricordato che la presenza del Product Specialist in sala operatoria deve avvenire a seguito dell'acquisizione del "Consenso informato" da parte del paziente e ne dovrà essere lasciata traccia nel registro degli interventi di sala operatoria.

La presenza del Product Specialist all'interno delle strutture sanitarie presuppone un coordinamento in materia di prevenzione e protezione dei lavoratori sul posto di lavoro ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 pertanto il Product Specialist deve essere informato sui rischi e sui D.P.I. (dispositivi protezione individuali) ritenuti necessari durante lo svolgimento delle proprie mansioni.

L'Azienda Sanitaria, nella quale si trova a esercitare, provvederà a fornire direttamente al Product Specialist i dispositivi di sicurezza (cuffie, divise, maschere, zoccoli...).

Preliminarmente occorre sottolineare come il Fornitore possa far accedere un proprio Product Specialist (dipendente o agente) alla sala operatoria esclusivamente previa comprovata e specifica formazione professionale ricevuta dallo stesso.

Il supporto del Product Specialist non deve in alcun caso tramutarsi in pratica clinica e assistenza medica che sono responsabilità proprie ed esclusive della professione medica.

Il Product Specialist **PUO'**

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici;



- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici;
- supportare il medico per l'impiego ottimale dei dispositivi mantenendosi alla corretta distanza dal Campo Sterile (almeno un metro);
- trasferire al medico informazioni/esperienze di altri medici, ma solamente al fine di aiutare il medico a maturare un proprio ed indipendente giudizio.

Il Product Specialist **NON PUO'**

- partecipare attivamente e direttamente alla procedura medica; in nessun caso il Product Specialist deve toccare il paziente. Su questo punto si evidenzia come l'eventuale partecipazione attiva del Product Specialist alla procedura chirurgica rappresenti a tutti gli effetti un illecito di natura penale;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavora.

L'Amministrazione, nella stesura della documentazione di gara, potrà richiedere la presenza della figura del Product Specialist in sala operatoria utilizzando la specifica scheda tecnica, valorizzandola con una base d'asta a costo a giornata (otto ore lavorative). Il costo non può essere in nessun caso annegato nel costo del dispositivo medico e non può quindi essere inferiore al costo orario previsto dal contratto di lavoro per la figura individuata.

La presenza del Product Specialist dovrà essere richiesta, in caso di intervento non programmato, almeno quarantotto ore prima del giorno programmato per la seduta operatoria.

### **3.1.6 Contratto estimatorio per gestione e deposito**

#### **Descrizione**

Il contratto estimatorio è il contratto con cui una parte consegna una o più cose mobili all'altra parte e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito (art. 1556 C.C.)

#### **Indicazioni**

Per quanto riguarda lo schema del contratto Estimatorio si rimanda alla documentazione di ogni singola Stazione Appaltante.





#### 4. 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.

##### 4.1 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
- Strumentario dedicato
- Assistenza Product Specialist

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

<b>Categoria Merceologica: Protesi di Anca CND P0908</b>		
<b>Componenti Acetabolari per protesi di Anca – CND P090803</b>		
	<b>PRODOTTO</b>	<b>Ramo CND</b>
	Cotili per impianto primario	P09080301
	Cotili cementati per impianto primario	P0908030101
<b>1</b>	Cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	P090803010101
<b>2</b>	Cotili cementati per impianto primario in polietilene	P090803010102
<b>3</b>	Cotili cementati per impianto primario - altri	P090803010199
	Cotili non cementati per impianto primario	P0908030102
<b>4</b>	Cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	P090803010201
<b>5</b>	Cotili non cementati per impianto primario - altri	P090803010299
<b>6</b>	Componenti acetabolari per protesi di rivestimento	P09080302
	Cotili da revisione	P09080303
<b>7</b>	Cotili cementati da revisione	P0908030301
<b>8</b>	Cotili non cementati da revisione	P0908030302
	Inseriti per protesi di anca	P09080304
<b>9</b>	Inseriti per protesi di anca in polietilene	P0908030401
<b>10</b>	Inseriti per protesi di anca in materiale ceramico	P0908030402
<b>11</b>	Inseriti per protesi di anca in materiale metallico	P0908030403
<b>Componenti femorali per protesi di anca – CND P090804</b>		
	<b>PRODOTTO</b>	<b>Ramo CND</b>
	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
<b>Accessori per protesi di anca – P090880</b>		
	<b>PRODOTTO</b>	<b>Ramo CND</b>
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
<b>Strumentario dedicato</b>		
	<b>PRODOTTO</b>	
1	Strumentario chirurgico indispensabile all’impianto di protesi ortopediche che rappresenta un accessorio al contratto di fornitura di ciascun lotto delle protesi ortopediche.	



<b><i>Product Specialist</i></b>	
<b>PRODOTTO</b>	
<b>1</b>	Figura professionale che può essere richiesta per fornire supporto tecnico durante l'intervento per ottimizzare l'impianto della protesi e l'utilizzo dello strumentario dedicato.