

PROTESI ORTOPEDICHE DI GINOCCHIO 2

Azienda capofila: Azienda USL di Parma

ALLEGATO C) CAPITOLATO TECNICO

La seguente fornitura è suddivisa in 23 lotti di seguito riportati:

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE DELL'IMPIANTO TIPO
1	IMPIANTO PRIMARIO CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	1.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE
		1.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE
		1.3 INSERTO TIBIALE
		1.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi</i>		
2	IMPIANTO PRIMARIO NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	2.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE
		2.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE
		2.3 INSERTO TIBIALE
		2.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi</i>		
3	IMPIANTO PRIMARIO CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	3.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		3.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		3.3 INSERTO TIBIALE
		3.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi</i>		
4	IMPIANTO PRIMARIO NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	4.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		4.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI NON CEMENTATO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		4.3 INSERTO TIBIALE
		4.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi</i>		
5	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE Tipo MEDIAL PIVOT	5.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE
		5.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE MEDIAL PIVOT
		5.3 INSERTO TIBIALE MEDIAL PIVOT
		5.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi</i>		
6	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO Tipo MEDIAL PIVOT	6.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI TOTALE BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		6.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI TOTALE BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO MEDIAL PIVOT
		6.3 INSERTO TIBIALE MEDIAL PIVOT
		6.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi</i>		
7	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE CON PIATTO ANATOMICO	7.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE
		7.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE CON PIATTO ANATOMICO
		7.3 INSERTO TIBIALE
		7.4 COMPONENTE PATELLARE
<i>NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi</i>		
8	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO CON PIATTO ANATOMICO	8.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		8.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO CON PIATTO ANATOMICO
		8.3 INSERTO TIBIALE

8.4 COMPONENTE PATELLARE

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

9	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE CON INSERTO MOBILE	9.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE
		9.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE PREDISPOSTO PER INSERTO MOBILE
		9.3 INSERTO TIBIALE MOBILE
		9.4 COMPONENTE PATELLARE

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

10	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO CON INSERTO MOBILE	10.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		10.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE PREDISPOSTO PER INSERTO MOBILE ANALLERGICO
		10.3 INSERTO TIBIALE MOBILE
		10.4 COMPONENTE PATELLARE

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

11	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	11.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI
		11.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI
		11.3 INSERTO TIBIALE
		11.4 COMPONENTE PATELLARE

NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi e potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

12	IMPIANTO PRIMARIO BI-TRICOMPARTIMENTALE ANALLERGICO CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI (PS e/o CR e/o inserto ad alta stabilità)	12.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI ANALLERGICO
		12.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI BI-TRICOMPARTIMENTALE CON MODULARITA' DI SPESSORI E/O STELI ANALLERGICO
		12.3 INSERTO TIBIALE
		12.4 COMPONENTE PATELLARE

NOTA: la dicitura CR e/o PS e/o inserto ad alta stabilità significa che si deve offrire almeno uno dei tre sistemi e potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

13	IMPIANTO PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE METAL BACK (CON MENISCO MOBILE O FISSO)	13.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE
		13.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE METAL BACK
		13.3 INSERTO TIBIALE FISSO O MOBILE

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

14	IMPIANTO PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE METAL BACK ANALLERGICO (CON MENISCO MOBILE O FISSO)	14.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		14.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE METAL BACK ANALLERGICO
		14.3 INSERTO TIBIALE FISSO O MOBILE

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

15	IMPIANTO PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE ALL POLY	15.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE
		15.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ALL POLY

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

16	IMPIANTO PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE ALL POLY ANALLERGICO	16.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICO
		16.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ALL POLY

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

17	IMPIANTO DA REVISIONE VINCOLATO (HINGE)	17.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI DA REVISIONE VINCOLATO HINGE
		17.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI DA REVISIONE VINCOLATO HINGE
		17.3 INSERTO TIBIALE VINCOLATO HINGE
		17.4 COMPONENTE PATELLARE
		17.5 N. 1 WEDGE
		17.6 N. 2 FITTONI

CONO/CAMICIA (Componenti non presenti nell'impianto tipo, per tali accessori si richiede una quotazione opzionale a parte come prevista da Disciplinare di gara art.15)

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

18	IMPIANTO DA REVISIONE VINCOLATO (HINGE) ANALLERGICO	18.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI DA REVISIONE VINCOLATO HINGE ANALLERGICO
		18.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI DA REVISIONE VINCOLATO HINGE ANALLERGICO
		18.3 INSERTO TIBIALE VINCOLATO HINGE
		18.4 COMPONENTE PATELLARE
		18.5 N. 1 WEDGE
		18.6 N. 2 FITTONI
		CONO/CAMICIA (Componenti non presenti nell'impianto tipo, per tali accessori si richiede una quotazione opzionale a parte come prevista da Disciplinare di gara art.15)

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

19	IMPIANTO DA REVISIONE SEMIVINCOLATO (CONSTRAINED)	19.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI DA REVISIONE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED
		19.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI DA REVISIONE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED
		19.3 INSERTO TIBIALE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED
		19.4 COMPONENTE PATELLARE
		19.5 N. 1 WEDGE
		19.6 N. 2 FITTONI
		CONO/CAMICIA (Componenti non presenti nell'impianto tipo, per tali accessori si richiede una quotazione opzionale a parte come prevista da Disciplinare di gara art.15)

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

20	IMPIANTO DA REVISIONE SEMIVINCOLATO (CONSTRAINED) ANALLERGICO	20.1 COMPONENTE FEMORALE PROTESI DA REVISIONE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED ANALLERGICO
		20.2 COMPONENTE TIBIALE PROTESI DA REVISIONE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED ANALLERGICO
		20.3 INSERTO TIBIALE SEMIVINCOLATO CONSTRAINED
		20.4 COMPONENTE PATELLARE
		20.5 N. 1 WEDGE
		20.6 N. 2 FITTONI
		CONO/CAMICIA (Componenti non presenti nell'impianto tipo, per tali accessori si richiede una quotazione opzionale a parte come prevista da Disciplinare di gara art.15)

NOTA: Potranno essere presentati impianti cementati, impianti non cementati o entrambi

21	IMPIANTO MODULARE DA GRANDI RESEZIONI (MEGAPROTESI)	21.1 BOCCOLA/PERNO/SLEEVE/PIN/BLOCCO ARTICOLAZIONE (COMPRESIVI DI TUTTI GLI ELEMENTI DI CONNESSIONE)
		21.2 COMPONENTE FEMORALE PROTESI DA REVISIONE GRANDI RESEZIONI
		21.3 COMPONENTE TIBIALE PROTESI DA REVISIONE GRANDI RESEZIONI
		21.4 INSERTO TIBIALE PROTESI DA REVISIONE GRANDI RESEZIONI
		21.5 N. 2 FITTONI
		21.6 N. 1 ESTENSIONE

22	SPAZIATORE CEMENTATO PREFORMATO PER INFEZIONE PERIPROTESICA DI GINOCCHIO	22.1 COMPONENTE TIBIALE
		22.2 COMPONENTE FEMORALE

23	STAMPI MONOUSO STERILI PER SPAZIATORI TEMPORANEI PER INFEZIONE PERIPROTESICA DI GINOCCHIO	23.1 COMPONENTE TIBIALE E COMPONENTE FEMORALE
----	---	---

CRITERI DI VALUTAZIONE
TECNICO QUALITATIVI
DAL LOTTO 1 AL LOTTO 21
max 70 punti

Tabella dei Criteri: D (Discrezionale) - Q (Quantitativi) - T (Tabellari)	
Discrezionale	La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala: GRAVEMENTE INSUFFICIENTE 0; NON SUFF. 0,25 SUFF. 0,50 BUONO 0,75 OTTIMO 1,0.
Tabellari	Si = 4 punti NO = 0 punti

Lotto	Caratteristiche strutturali	Ra = Numero di impianti effettuati c/o strutture sanitarie pubbliche e private con il prodotto offerto	Tabella dei Criteri D (Discrezionale)	Tabella dei Criteri T (Tabellari)	
DAL LOTTO 1 ALLOTTO 21	Ampiezza della gamma	Il punteggio verrà attribuito in base alla più ampia gamma di misure e varietà degli impianti.	12		
	Morfologia dei componenti	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità delle morfologie dei componenti proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.	10		
	Versatilità del sistema	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle diverse opzioni proposte e modularità.	13		
	Referenze d'impiego	Il punteggio verrà attribuito in base alla diffusione dei prodotti/impianti offerti con particolare riferimento all'utilizzo negli ultimi cinque anni presso strutture sanitarie pubbliche e private con documentazione probatoria dell'effettiva utilizzazione effettuati sul territorio nazionale.	5		
	Assistenza tecnica e servizio post-vendita	La Commissione attribuirà il punteggio in relazione alla struttura distributiva e/o produttiva, al miglioramento dei tempi di ripristino della scorta "di base" del conto deposito, al personale dedicato, all'organizzazione dell'assistenza in sala operatoria, al programma di formazione e informazione del personale medico tecnico e infermieristico.	12		
	Caratteristiche strumentario chirurgico				
	Facilità di utilizzo ed ergonomia	Il punteggio sarà attribuito valutando l'ergonomia globale dello strumentario intesa come migliore maneggevolezza e praticità di assemblaggio.	10		
	Potenzialità dello strumentario	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla possibilità di utilizzo della metodica computer-assistita.			5
	Caratteristiche confezionamento				
	Caratteristiche di assemblaggio	Verrà apprezzata maggiormente l'offerta che garantisce la maggior riconoscibilità delle componenti (ad esempio: etichettatura).	3		
TOTALE (MAX 70 PUNTI)			65	5	

CRITERI DI VALUTAZIONE

TECNICO QUALITATIVI LOTTO 22

max 70 punti

Tabella dei Criteri: D (Discrezionale) -Q (Quantitativi) - T (Tabellari)

Discrezionale	La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala: GRAVEMENTE INSUFFICIENTE 0; NON SUFF. 0,25 SUFF. 0,50 BUONO 0,75 OTTIMO 1,0.
Tabellari	Si = 4 punti NO = 0 punti

Lotto	Caratteristiche strutturali	Ra = Numero di impianti effettuati c/o strutture sanitarie pubbliche e private con il prodotto offerto	Tabella dei Criteri D (Discrezionale)	Tabella dei Criteri T (Tabellari)
22	Ampiezza della gamma	Il punteggio verrà attribuito in base alla più ampia gamma di misure e varietà degli impianti.	15	
	Morfologia dei componenti	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità delle morfologie dei componenti proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.	13	
	Versatilità del sistema	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle diverse opzioni proposte e modularità.	16	
	Referenze d'impiego	Il punteggio verrà attribuito in base alla diffusione dei prodotti/impianti offerti con particolare riferimento all'utilizzo negli ultimi cinque anni presso strutture sanitarie pubbliche e private con documentazione probatoria dell'effettiva utilizzazione effettuati sul territorio nazionale.	7	
	Assistenza tecnica e servizio post-vendita	La Commissione attribuirà il punteggio in relazione alla struttura distributiva e/o produttiva, al miglioramento dei tempi di ripristino della scorta "di base" del conto deposito, al personale dedicato, all'organizzazione dell'assistenza in sala operatoria, al programma di formazione e informazione del personale medico tecnico e infermieristico.	15	
	Caratteristiche confezionamento			
	Caratteristiche di assemblaggio	Verrà apprezzata maggiormente l'offerta che garantisce la maggior riconoscibilità delle componenti (ad esempio: etichettatura).	4	
TOTALE (MAX 70 PUNTI)			70	0

CRITERI DI VALUTAZIONE

TECNICO QUALITATIVI

LOTTO 23

max 70 punti

Tabella dei Criteri: D (Discrezionale) - Q (Quantitativi) - T (Tabellari)

Discrezionale	La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala: GRAVEMENTE INSUFFICIENTE 0; NON SUFF. 0,25 SUFF. 0,50 BUONO 0,75 OTTIMO 1,0.
Tabellari	SI = 4 punti NO = 0 punti

Lotto	Caratteristiche strutturali	Ra = Numero di impianti effettuati c/o strutture sanitarie pubbliche e private con il prodotto offerto	Tabella dei Criteri D (Discrezionale)	Tabella dei Criteri T (Tabellari)
23	Ampiezza della gamma	Il punteggio verrà attribuito in base alla più ampia gamma di misure e varietà degli impianti.	13	
	Morfologia dei componenti	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità delle morfologie dei componenti proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.	11	
	Versatilità del sistema	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle diverse opzioni proposte e modularità.	14	
	Referenze d'impiego	Il punteggio verrà attribuito in base alla diffusione dei prodotti/impianti offerti con particolare riferimento all'utilizzo negli ultimi cinque anni presso strutture sanitarie pubbliche e private con documentazione probatoria dell'effettiva utilizzazione effettuati sul territorio nazionale.	6	
	Assistenza tecnica e servizio post-vendita.	La Commissione attribuirà il punteggio in relazione alla struttura distributiva e/o produttiva, al miglioramento dei tempi di ripristino della scorta "di base" del conto deposito, al personale dedicato, all'organizzazione dell'assistenza in sala operatoria, al programma di formazione e informazione del personale medico tecnico e infermieristico.	13	
	Caratteristiche strumentario chirurgico			
	Facilità di utilizzo ed ergonomia	Il punteggio sarà attribuito valutando l'ergonomia globale dello strumentario intesa come migliore maneggevolezza e praticità di assemblaggio.	10	
	Caratteristiche confezionamento			
Caratteristiche di assemblaggio	Verrà apprezzata maggiormente l'offerta che garantisce la maggior riconoscibilità delle componenti (ad esempio: etichettatura).	3		
TOTALE (MAX 70 PUNTI)			70	0