

CAPITOLATO PROTESI

Arto Superiore

Sistema protesico modulare di protesi di spalla che offra una stabile soluzione per i casi complessi di ricostruzione omerale in presenza di gravi perdite ossee, da revisionare protesica e tumorale.

Possibilità di integrazione con il sistema di spalla primario, in maniera da consentire al chirurgo di avere flessibilità intraoperatoria per scegliere tra emi-artroplastica, spalla totale anatomica o artroplastica inversa.

Il sistema deve essere composto da:

- **Steli omerali cementati in 6 diametri (6-7-8-9-11-13 mm) e due lunghezze (80 -120 mm);**
- **Collari distali per stelo, rivestiti in HA, che forniscano una fissazione esterna e stabilità rotazionale allo stelo, con incrementi millimetrici, da 17,7 a 33,5 mm di diametro;**
- **Parti centrali modulari, con fori per suture e parti rivestite in Plasma Spray che consentano la fissazione biologica dei tendini e dei muscoli. Disponibili in 3 altezze (25 -50-e 75 mm), eventualmente sovrapponibili tra di loro, per ricostruzione la corretta anatomia dell'omero (ricostruzioni da 50 a 222,5 mm);**
- **Corpi prossimali di forma anatomica, con fori per suture e parti rivestite in plasma spray, progettati per consentire la fissazione biologica dei tendini e ricollegare le inserzioni muscolari della cuffia dei rotatori nella loro posizione anatomica. Disponibili in varie misure (small, medium, large, extra large);**
- **Piatto replicatore anatomico con teste omerali e teste CTA (per versione emi e anatomica);**
- **Glenoidi cementate con pegs, con e senza augment, (per versione anatomica);**
- **Piatto adattatore omerale di diverse misure, per inserti inversi std e constrained (per versione inversa);**
- **Glenosfere std e espanse con diametri da 36-38-42-e 46 mm (per versione inversa);**

- Metaglène nelle varie versioni std, con augment superiore e/o posteriore (per versione inversa).

Arto Inferiore

Sistema modulare per resezioni tumorali o revisioni con gravi perdite ossee. Il sistema deve prevedere configurazioni per la ricostruzione del femore prossimale, del femore distale, della tibia prossimale, sino alla sostituzione completa del femore (Total Femur).

In caso di gravi mancanze ossee deve consentir, integrazioni metalliche in titanio, e in polietilene (minim 28 mm. diam.), per casi di pazienti metastatici, con sistema d'aggancio a cono morsa 12/14 e brugole di bloccaggio, che vanno da un minimo di 30 mm. ad un massimo di 250 mm. con incremento di centimetro in centimetro e che possano essere utilizzati in qualsiasi tipologia di ricostruzione.

Il sistema deve poter essere disponibile anche con rivestimento Pro.Ag. silver per la prevenzione delle infezioni.

I fittoni devono essere cementati e non cementati conici di lunghezza 160 mm.- 130 mm- 100 mm., con conicità minima di 12 mm, sino ad un massimo di 24 mm.

La versione cementata deve prevedere sempre fittoni conici di lunghezza 160 mm- 130 mm – 100 mm di Φ 16 - Φ 14 e Φ 12.

La configurazione per resezioni del femore prossimale deve prevedere una torretta, di almeno due lunghezze (short e standard) e almeno due angoli CCD 126 °- 135°, con il sistema a 60 denti per una migliore scelta dell'antiversione della componente prossimale protesica, nella componente femorale devono essere disponibili 3 taglie protesiche: piccola, media e grande.

Completo di impianti per Emi Pelvi, con ancoraggio nell' ileo, steli di almeno 5 lunghezze, coppe almeno 3 diam. e gancio per forame otturatorio.

La resezione minima della parte condialica del femore distale deve essere di 65 mm.

Le componenti femorali e tibiali, devono essere collegate da un giunto che preveda la flessione estensione nella gola intercondiloidea e la rotazione nella componente tibiale priva di asse e di boccole in polietilene.

Le componenti tibiali devono avere versioni: monoblocco, modulari e da resezione. Nelle misure: piccola, media e grande.

Nelle componenti tibiali modulari si deve avere la possibilità dell'utilizzo di fittoni cilindrici o conici cementati e non di diversa lunghezza per la soluzione di casi difficili o ricostruzioni con innesti.

Il sistema deve prevedere anche la possibilità dell'utilizzo di un giunto ad artrodesi o da resezione diafisaria con accoppiamento a becco di flauto con due viti di sicurezza.

Devono prevedere, inoltre, l'utilizzo di tutte le componenti (steli e prolunghe) sopraelencate.

Nelle configurazioni di resezioni di femore prossimale e di femore distale e tibia prossimale, devono avere componenti che permettano l'utilizzo di innesti massivi da cadavere, mantenendo le peculiarità meccaniche e funzionali del sistema.

LOTTO 1: ARTO INFERIORE			
Rivestimento:	appretto spray e rivestimenti in Silver (por Ag)	5	SI/NO
Tipologia di vincolo:	vincolo articolare a bassa usura (non boccole non axel perpendicolare)	15	
Modularità:	disponibilità di incremento di lunghezza con nvariazioni di 1 cm	10	
Materiali dell'Impianto .	CoCr, Ti-6al-4V, Tlasthan	5	SI/NO
Versatilità impianto	possibilità di utilizzo per protsi composite con innesti massivi e autoinnesti	15	
Montaggi semplificati per metastasi	sistemi in polietilene per femore prossimale	5	SI/NO
Modalità confezionamento	sterilizzazione, packaging	5	SI/NO
Possibilità di estensioni	cabactà do effettuare montaggi di emi pelvi e possibilità intra operatoria con gli stessi elementi di passare da protesi di femore distale a sistema artrodesi	10	
totale punteggio		70	

LOTTO 2: ARTO SUPERIORE			
Rivestimento:	appretto spray Ed Ha	5	SI/NO
Modularità:	possibilità di incremento di lunghezza cm x cm nella costruzione degli impianti	20	
Materiali dell'Impianto:	CoCr, Ti-6al-4V, HA, plasma Spray	5	SI/NO
Possibilità di sistemi antirrotazione:	l'Impianto protesico deve avere dei sistemi antirrotazione come alette	10	
Corpi Prossimali:	forma anatomica, possibilità reinserimento tessuti, tendini, inserzioni muscolari, cuffia rotatori	20	
Componenti glenoidee:	inversa sia standard che constrained, con pegs, endo, anatomica, cementata e non, glenosfere std ed espansive varie misure, meta glene con augument superiore e posteriore	10	
totale punteggio		70	

Dott. Flavio Fazioli

S.C. Ortopedia Oncologica

I.N.T. "G. Pascale" Napoli

N.° 18068