

LOTTO	Descrizione del lotto	FABRISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Fissazione rachide cervicale anteriore e posteriore:</b></p> <p>Placche cervicali anteriori convergenti/ con misure da 19 mm a 110 mm con incrementi di 2,5 mm tra una misura e l'altra, per consentire un adeguato adattamento ad ogni situazione anatomica, complete di viti autoperforanti ed autoflettanti, ad angolo fisso e variabile, con diametri da 4 e 4,5 mm e lunghezze da 10 a 20 mm con incrementi di 1 mm x misura.</p> <p>Sistema di fissazione cervicale posteriore composto da viti poliassiali cannulate e piene con angolazione rispetto al bicchiere fino a 45° da 4 e 4,5 di diametro e disponibili anche con filettatura parziale della vite per richiamo frammenti. Barre con diametro da 3,2, 4,5 e 5,5 mm con possibilità di avvitarsi tra di loro per montaggi cervico-dorsali. Barre occipito-cervicali, precurve o ad angolo variabile con sistema di bloccaggio successivo dell'angolo stabilito, che si adattano su placche occipitale di diverse forme e grandezze a 4 o più fori e con alloggiamento per doppia barra. Uncini laminari small, medium e large, disponibili anche decalati a dx e sx. Il sistema deve prevedere anche connettori off-set quando non c'è un buon allineamento delle viti e dispositivi trasversali telescopici ad innesto rapido.</p>		
	<p>Sostituiti di corpo cervicale in titanio e in peek di varie forme e diametri modulabili e sagomabili al momento. Viti per fissaggio del dente dell'epistrofeo e richiamo della frattura. Cage cervicali in peek con spessore da 5, 6, 7, 8 9 mm e con viti autoperforanti di fissaggio ai corpi vertebrali da 3,5 di diametro e lunghezza da 11, 13, 15, e 17 mm</p>	20	CD
1	<p>Cavi in titanio per cerchiaggio cervicale alle lamine ed alle apofisi spinose compatibili con il titanio del sistema. Montaggio tipo: n.1 placca cervicale 40mm; n.4 viti spongiosa 15mm ; n.1 cage cervicale completo di 2 viti di fissaggio da 11mm , n.1 sostituto di corpo a rete di titanio 10x30 mm</p> <p><b>MONTAGGIO TIPO FISSAZIONE ANTERIORE:</b> N°1 sostituto corpo vertebrale, N° 1 cage cervicale in peek, N° 1 placca anteriore, N° 4 viti autoperforanti.</p> <p><b>MONTAGGIO TIPO FISSAZIONE POSTERIORE:</b> N°1 placca occipitale, N° 8 uncinii laminari, N° 8 viti poliassiali, N° 2 barre occipito-cervicali, N° 8 dadi di bloccaggio, N° 1 dispositivo trasversale.</p>	21	CD
	<p><b>Parametri soggetti a valutazione</b></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo</p> <p>precisione dello strumentario ancillare</p> <p>Materiali</p> <p>Misure disponibili</p>		
		<i>Peso parametro</i>	
		PUNT. MAX 10	
		PUNT. MAX 15	
		PUNT. MAX 15	
		PUNT. MAX 15	
		PUNT. MAX 15	

LOTTO	Descrizione del lotto	FABBISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
2	<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>		
	Artroplastica di disco cervicale; Protesi cervicale metallo-metallo, a scivolamento, completa di binari per fissazione primaria con spessori da 5,6,7 e 8 mm.	25	CD
	<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<i>Peso parametro</i>	
	Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	PUNT. MAX 10	
	Versatilità e facilità di utilizzo	PUNT. MAX 20	
3	Precisione dello strumentario ancillare	PUNT. MAX 20	
	Materiali e misure disponibili	PUNT. MAX 20	
	<b>Descrizione del lotto</b>		
	<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>		
	Cages cervicali in materiale composito - fibre di carbonio- con relativo sostituto osseo pretagliato.	45	CD
LOTTO	<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<i>Peso parametro</i>	
	Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	PUNT. MAX 10	
	Versatilità e facilità di utilizzo	PUNT. MAX 15	
	Capacità fusione	PUNT. MAX 15	
	Gamma misure	PUNT. MAX 15	
	Sagomatura anatomica	PUNT. MAX 15	
	<b>Descrizione del lotto</b>	FABBISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>		

Sostituto di corpo cervicale espandibile, in lega di titanio. Il sostituto di corpo deve essere modulare, con la possibilità di utilizzare corpi e piatti terminali di diverse dimensioni, profili e gradi di lordosi. Deve essere possibile inserire all'interno dell'impianto del sostituto osseo. Deve consentire la sostituzione fino a 3 corpi vertebrali. Il corpo centrale deve essere disponibile in 2 diametri, da 12 e 14 mm, con lunghezza da 15 a 74 mm; i piatti terminali devono essere di forma ovale o rotonda; i piatti di dimensione ovale devono essere di tre dimensioni: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm e 19 x 16 mm e devono essere disponibili piatti paralleli, sagomati, con lordosi di 7° e con cifosi di 4°. I piatti terminali a forma rotonda devono avere diametro 14 e 16 mm; devono essere disponibili piatti paralleli, sagomati, con lordosi di 7° e con cifosi di 4°. Lo strumento di inserimento ed espansione dell'impianto deve essere a profilo zero. L'impianto deve poter essere inserito per via anteriore e in caso di necesa lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le

4

15

CD

**Parametri soggetti a valutazione**

*Peso parametro*

Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato

PUNT. MAX 10

Versatilità e facilità di utilizzo

PUNT. MAX 15

Stabilità impianto

PUNT. MAX 15

Espandibilità con Blocco a cremagliera

PUNT. MAX 15

Variabilità angoli lordosi 15%

PUNT. MAX 15

LOTTO	Descrizione del lotto	FABISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>		

Impianti di fissazione e stabilizzazione della colonna vertebrale per via mini-open TLIF e percutanea, comodato d'uso del relativo strumentario e acquisto del materiale monouso dedicato. Il sistema deve consentire una stabilizzazione/fusione tramite accesso mini-open TLIF con viti peduncolari, barre, dadi e cage e una stabilizzazione con viti peduncolari e barre percutanee nel lato controlaterale a quello di inserimento della cage. Dal lato di accesso mini-open, deve essere possibile inserire i soli steli delle viti, separati dai tulip, per consentire maggiore visibilità dello spazio discale; gli steli devono essere in lega di titanio, cannulati e avere diametro da un minimo di 5.5 a un massimo di 7.5 mm e devono essere lunghi da un minimo di 30 a un massimo di 55 mm. Devono essere disponibili anche viti poliaxiali preassemblate compatibili con il sistema, inseribili per via percutanea nel lato controlaterale quello di accesso mini-open. Le barre devono essere sia rette che precurve, di diametro 5.5mm, in la lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata per il passaggio delle fascette e due dadi di serraggio indipendenti, uno per il controllo della rotazione e l'altro per il bloccaggio della fascetta, per montaggi su barre da 5,5 e 6 mm. Il sistema deve avere la disponibilità di fornire barre specifiche per paziente "custom made" realizzate su tac o rx.

Inoltre devono essere disponibili prolunghe da revisione da utilizzare senza la rimozione delle viti. Inizia che consenta di inserire l'eventuale correzione coronale e sagittale desiderata e che consenta di modellare la barra di conseguenza, eseguendo su un piegabarre dedicato le istruzioni riportate sullo schermo dell'apparecchio. rsonatiche per TLIF a forma di boomerang con lunghezze da 25, 30 e 36 mm e spessore che vari da 7 a 15 mm, 6° di lordosi.essere compatibile con un sistema di monitoraggio intraoperatorio dedicato, che consente di verificare in tempo reale il posizionamento delle viti.

25 CD

**MONTAGGIO TIPO:** N°4 viti transpeduncolari poliaxiali, N° 2 barre, N° 4 dadi di bloccaggio, N° 2 cage.

<i>Parametri soggetti a valutazione</i>	<i>Peso parametro</i>
Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	PUNT. MAX 10
Versatilità e facilità di utilizzo	PUNT. MAX 20
Precisione dello strumentario ancillare	PUNT. MAX 10
Caratteristiche tecniche	PUNT. MAX 10
Misure disponibili	PUNT. MAX 10
Materiali di fabbricazione	PUNT. MAX 10

LOTTO	Descrizione del lotto	FABBSOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:		

<p>Sistema di stabilizzazione vertebrale Toraco-Lombo-Sacrale posteriore: Sistema in titanio con accesso "open" con barre medializzate mediante appositi connettori per un basso profilo composto da: viti ed uncini mono/poliasiali con prolunga posteriore filettata a frattura prestabilita; connettori standard, di riallineamento e di derotazione del corpo vertebrale; barre in Titanio in CrCo e Peek, rette e precurve; crosslinks; placca per fissazione sacrale ed iliaca con snodo posteriore filettato a frattura prestabilita; viti per spondilolistesi con offset; Sistema in titanio con accesso "mininvasivo" con viti cannulate mono/poliasiali con prolunga posteriore filettata a frattura prestabilita; connettori standard, di riallineamento e di derotazione; Sistema per cerchiaggio vertebrale laminare e trasverso da utilizzare quando non e' possibile l'utilizzo di viti e uncini, composto da: fascetta in PET singola e doppia con estremità modellabile, e connettori in titanio di tre differenti tipologie, per fissaggio sulla lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata per il passaggio delle fascette e due dadi di serraggio indipendenti, uno per il controllo della rotazione e l'altro per il bloccaggio della fascetta, per montaggi su barre da 5,5 e 6 mm. Il sistema deve avere la disponibilità di fornire barre specifiche per paziente "custom made" realizzate su tac o rx.</p> <p>Inoltre devono essere disponibili prolunghe da revisione da utilizzare senza la rimozione delle viti.</p>	20	CD
--	----	----

6

<p><b>MONTAGGIO TIPO:</b> 4 viti con prolunghe filettate a frattura prestabilita, 2 viti per spondilolistesi con offset, 6 connettori, 6 dadi di bloccaggio, 2 barre, 2 cerchiaggi vertebrali laminare o trasverso in PET con connettori in titanio</p>	
<p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p>	<p><i>Peso parametro</i></p>
<p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p>	<p>PUNT. MAX 10</p>
<p>Versatilità e facilità di utilizzo</p>	<p>PUNT. MAX 20</p>
<p>Precisione dello strumentario ancillare</p>	<p>PUNT. MAX 10</p>
<p>Caratteristiche tecniche</p>	<p>PUNT. MAX 10</p>
<p>Misure disponibili</p>	<p>PUNT. MAX 10</p>
<p>Materiali di fabbricazione</p>	<p>PUNT. MAX 10</p>

<p>LOTTO</p> <p>Descrizione del lotto</p> <p>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</p>	<p>FABBISOG NO</p>	<p>MODALITA' DELLA FORNITURA</p>
---	------------------------	--

7

**Fissazione Toraco-Lombo-Sacrale:** sistemi di osteosintesi vertebrale posteriore, in lega di titanio che racchiudono le seguenti caratteristiche e tipologie di sistemi tra loro compatibili e per tale motivo raggruppati nello stesso lotto: Viti peduncolari con alloggiamento a bicchiere, fisse, poliaxiali e monodirezionali, piene e cannulate, possibilità di rivestimento in idrossiapatite e fenestrate per iniezione di cemento, con chiusura mediante doppio dado prefabbricato, sistema di rintracciabilità dei lotti delle viti impiantate mediante targhetta a lettura ottica. Varie misure. Viti cannulate per inserimento percutaneo ed innesto barra mediante sistema a compasso. Le barre devono essere precurve, con estremità appuntita per facilitarne l'inserimento, sia in titanio che in peek. Uncini laminari e peduncolari, con testa filettata per connessione a barra mediante clamp, possibilità di agganciare l'uncino all'articolare con camera a 4 punte, l'uncino deve poter creare una pinza peduncolo-laminare o peduncolo-trasversa lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata per il passaggio delle fascette e due dadi di serraggio indipendenti, uno per il controllo della rotazione e l'altro per il bloccaggio della fascetta, per montaggi su barre da 5,5 e 6 mm. Il sistema deve avere la disponibilità di fornire barre specifiche per paziente "custom made" realizzate su tac o rx.

Inoltre devono essere disponibili prolunghe da revisione da utilizzare senza la rimozione delle viti.

La barra deve consentire di inserire l'eventuale correzione coronale e sagittale desiderata e che consenta di modellare la barra di conseguenza, eseguendo su un piegabarre dedicato le istruzioni riportate sullo schermo dell'apparecchio. r.somatiche per TLIF a forma di boomerang con lunghezze da 25, 30 e 36 mm e spessore che vari da 7 a 15 mm, 6° di lordosi.

**MONTAGGIO TIPO:** N° 8 viti peduncolari (con possibilità di viti fenestrate), N° 8 uncini laminari, peduncolari o trasversali, N° 8 dadi di bloccaggio, N° 2 barre, N° 1 placca anteriore, N° 1 cage, N° 1 sostituto corpo espandibile.

25 CD

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>
Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	<b>PUNT. MAX 10</b>
Versatilità e facilità di utilizzo	<b>PUNT. MAX 20</b>
Precisione dello strumentario ancillare	<b>PUNT. MAX 10</b>
Caratteristiche tecniche	<b>PUNT. MAX 10</b>
Misure disponibili	<b>PUNT. MAX 10</b>

Materiali di fabbricazione		<b>PUNT. MAX 10</b>	
LOTTO	<b>Descrizione del lotto</b>	<b>FABBSOG NO</b>	<b>MODALITA' DELLA FORNITURA</b>
		16	CD
<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>			
<b>Fissazione Toraco-Lombo-Sacrale:</b> Sistema espandibile per sostituzione di corpo vertebrale, completamente in titanio con diametri da 13, 16, 19, 22 e 25 mm e con possibilità di applicare piatti angolati per lordo-cifosi da 4, 8 e 15 gradi di inclinazione. Pasta ossea sintetica composta da idrossiapatite riassorbibile e disponibile con sistemi iniettabili precaricati, nelle misure da 1, 2, 5 e 10 cc, per il riempimento delle predette Cages.			
<b>MONTAGGIO TIPO:</b> N°6 viti peduncolari, N° 6 dadi di bloccaggio, N° 2 barre da 100 mm, N° una Cage intersomatica, N° 1 sostituto di corpo espandibile.			
8	<i>Parametri soggetti a valutazione</i>	<i>Peso parametro</i>	
	Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	PUNT. MAX	10
	Versatilità e facilità di utilizzo	PUNT. MAX	20
	Precisione dello strumentario ancillare	PUNT. MAX	10
	Caratteristiche tecniche	PUNT. MAX	10
	Misure disponibili	PUNT. MAX	10
Materiali di fabbricazione			
LOTTO	<b>Descrizione del lotto</b>	<b>FABBSOG NO</b>	<b>MODALITA' DELLA FORNITURA</b>
		<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>	

**Fissazione vertebrale posteriore percutanea:** Sistema di fissazione della colonna vertebrale per via percutanea, costituito da barre, viti e dadi di bloccaggio. Le viti devono essere in lega di titanio, cannulate, autofilettanti, con diametro da un minimo di 4.5 a un massimo di 8.5 mm, lunghe da un minimo di 25 a un massimo di 100mm; devono essere disponibili viti da riduzione con cannula integrata alla vite base, con filettatura per dado di almeno 12 mm in più rispetto alla filettatura della vite standard; devono essere disponibili viti fenestrate e viti fisse. Le barre devono essere sia rette che precurvate, di lunghezza da un minimo di 25 a un massimo di 500 mm, sia in lega di titanio e sia in CoCr. I dadi di chiusura devono essere a flangia elicoidale per ridurre le forze radiali che possono danneggiare la filettatura della vite. Lo strumentario, deve consentire la riduzione monolivello e plurilivello, devono essere disponibili diversi strumenti di inserimento sotto-fascia della barra, che si adattino alla lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata per il passaggio delle fascette e due dadi di serraggio indipendenti, uno per il controllo della rotazione e l'altro per il bloccaggio della fascetta, per montaggi su barre da 5,5 e 6 mm. Il sistema deve avere la disponibilità di fornire barre specifiche per paziente "custom made" realizzate su tac o rx.

Inoltre devono essere disponibili prolunghe da revisione da utilizzare senza la rimozione delle viti.

rimonto a 45 gradi rispetto al muro posteriore della vertebra, deve essere in PEEK; deve avere angolo di lordosi obliqua di 5° ed essere lunga da un minimo di 25 a un massimo di 40 mm; devono essere alte da un minimo di 8 a un m

LOTTO Descrizione del lotto Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	<i>Parametri soggetti a valutazione</i>	
	Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	Peso parametro PUNT. MAX 10
	Versatilità e facilità di utilizzo	PUNT. MAX 20
	Precisione dello strumentario ancillare	PUNT. MAX 10
	Caratteristiche tecniche	PUNT. MAX 10
	Misure disponibili	PUNT. MAX 10
Materiali di fabbricazione	PUNT. MAX 10	
	FABBISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA



10	<p>Sfissazione vertebrale toraco-lombare per patologie degenerative: Sistema in lega di titanio per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare e per la riduzione di anterolistesi, spondilolistesi degenerative e spondilolisti. Il sistema di stabilizzazione si deve comporre: viti monoassiali con diametro da: 4.35 a 9.00 mm. Lunghezze variabili da 20 a 50 mm con incrementi di 5 mm. Viti poliassiali con dado di serraggio unico e doppio con diametro da 4.35 a 7.00 mm con lunghezze da 20 a 100 mm con incremento di 5 mm. Viti peduncolari poliassiali con angolazione favorita e dado doppio e testa allungata, viti da osteoporosi a quadrupla filettatura cannulate e con fori laterali. viti a testa allungata per riduzione, viti uniplanari con dado di serraggio unico. Barre in titanio rette e prelordosizzate, barre in peek prelordosizzate, barre in Cromo Cobalto CoCr rette, connettori vite-barra per la medializzazione della barra, barra a Z, connettore trasversale, connettori in asse ed appaiati per connessione barrala lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata</p>		30	CD
	<i>Parametri soggetti a valutazione</i>		<i>Peso parametro</i>	
	Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato		PUNT. MAX	10
	Versatilità e facilità di utilizzo		PUNT. MAX	20
	Dinamismo stabilizzazione		PUNT. MAX	10
	Resistenza meccanica		PUNT. MAX	15
Gamma misure		PUNT. MAX	15	

LOTTO	Descrizione del lotto	FABBISOGNO	MODALITA' DELLA FORNITURA
11	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Spaziatore interspinoso percutaneo:</b> Il dispositivo deve essere in PEEK e deve consentire il controllo radiologico del corretto posizionamento. Deve essere un sistema elastico. Deve permettere un approccio percutaneo monolaterale realmente mini-invasivo. L'introduzione deve avvenire attraverso la separazione dei muscoli lungo le relative divisioni naturali. La tecnica chirurgica deve prevedere l'introduzione di un filo guida attraverso il quale devono essere introdotti dei divaricatori smussi. Il bloccaggio deve avvenire In-situ. Il sistema deve essere provvisto di ali che evitino migrazioni dell'impianto sia in senso latero-laterale che anteriore. Il sistema deve prevedere la possibilità di rimuovere il dispositivo intraoperatoriamente anche dopo l'apertura delle alette laterali di bloccaggio. Il legamento sovraspinoso deve rimanere intatto evitando così migrazioni dorsali. Non deve essere necessaria alcuna stabilizzazione aggiuntiva nè di osso nè di legamenti.</p>	25	CD
		<i>Parametri soggetti a valutazione</i>	
		Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato	
Versatilità e facilità di utilizzo		PUNT. MAX	20

Materiale Protetico e DM per neurochirurgia della colonna  
CRITERI DI QUALITA'

Dinamismo stabilizzazione	PUNT. MAX 10
Resistenza meccanica	PUNT. MAX 15
Gamma misure	PUNT. MAX 15

LOTTO	Descrizione del lotto	FABISOG	MODALITA'
		NO	DELLA FORNITURA
12	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Citoplastica con STENT:</b> Lo Stent deve poter essere introdotto all'interno del corpo vertebrale sia per via transpeduncolare che per via extrapeduncolare (ingresso monolaterale o bilaterale). Lo Stent deve essere dilatabile consentendo un rapporto di espansione fino al 400%. Una volta dilatato, lo Stent deve poter sostenere la ricostruzione ottenuta nella fase di gonfiaggio del palloncino, anche dopo la successiva estrazione dello stesso. Il sistema di gonfiaggio deve essere idraulico. Il palloncino all'interno dello Stent deve essere a bassa compliance, per un gonfiaggio uniforme. Se necessario, deve essere possibile evitare l'uso di liquido di contrasto per il gonfiaggio del palloncino/Stent. Il set deve prevedere la possibilità di avere un set con un catetere con palloncino ed uno con stent. Non devono essere presenti componenti elettriche nel misuratore di pressione/volume. Il sistema di introduzione del cemento deve essere a bassa pressione e quantità definite. Le cannule di iniezione devono essere separata lamina, per fissaggio sul trasverso e connettore aperto da inserire anche dopo aver montato le barre. Ogni connettore deve avere un doppio foro di entrata per il passaggio delle fascette e due dadi di serraggio indipendenti, uno per il controllo della rotazione e l'altro per il bloccaggio della fascetta, per montaggi su barre da 5,5 e 6 mm. Il sistema deve avere la disponibilità di fornire barre specifiche per paziente "custom made" realizzate su tac o IX.</p> <p>In</p>	50	cd
<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b>		<i>Peso parametro</i>	
<i>Parametri soggetti a valutazione</i>		PUNT. MAX 10	
Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato		PUNT. MAX 20	
Versatilità e facilità di utilizzo			

Espandibilita' stent	PUNT. MAX 15
Gonfiaggio uniforme idraulico	PUNT. MAX 10
Compatibilita' PMMA	PUNT. MAX 15

LOTTO	Descrizione del lotto	FABRISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Riduzione di fratture somatiche vertebrali da compressioni:</b> Sistema per il ripristino anatomico del corpo vertebrale in seguito a frattura da compressione (VFC) del tratto dorso lombare (T5 a L5) mediante posizionamento di impianto transpeduncolare espandibile meccanico a cricchetto nelle seguenti misure: Ø4.2mm, Ø5.0mm e Ø5.8. L'impianto deve essere fissato con cemento PMMA ad alta viscosità o HP-PMMA altamente biocompatibile, almeno il 50% di HP con la minima percentuale di PMMA, offrendo una rapida mobilitazione e pronta rimessa in carico del segmento vertebrale.</p>	33	cd
13	<p><b>IMPIANTO TIPO:</b></p> <p>n. 2 trocar di accesso</p> <p>n. 1 kit di preparazione peduncoli</p> <p>n. 2 impianti da 5mm</p> <p>n. 1 kit cannule iniezione cemento</p> <p>n. 1 kit cemento 20cc</p> <p>n. 1 kit miscelazione cemento</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare</p> <p>Caratteristiche tecniche</p> <p>Materiali e misure disponibili</p>		
			<i>Peso parametro</i>
			PUNT. MAX 10
			PUNT. MAX 20
			PUNT. MAX 15
			PUNT. MAX 10
			PUNT. MAX 15
LOTTO	Descrizione del lotto	FABRISOG NO	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b>		

	<p><b>Sistema per la fusione articolare lombare:</b> Sistema di fissazione e fusione delle faccette articolari lombari da L1 a S1 mediante cage interarticolari e viti a stabilità angolata in titanio. L'impianto deve essere disponibile in tre misure e deve avere la possibilità di essere impiantato per via mininvasiva mediante unico accesso percutaneo. Deve inoltre avere la possibilità di inserire matrice ossea sintetica al suo interno per favorire l'artrodesi interarticolare.</p>	16	cd
14	<p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare</p> <p>Caratteristiche tecniche</p> <p>Materiali e misure disponibili</p>	<p><i>Peso parametro</i></p> <p>PUNT. MAX 10</p> <p>PUNT. MAX 20</p> <p>PUNT. MAX 15</p> <p>PUNT. MAX 10</p> <p>PUNT. MAX 15</p>	
LOTTO	<p><b>Descrizione del lotto</b></p> <p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p>	<p><b>FABBI SOG NO ANNUALE</b></p>	<p><b>MODALITA' DELLA FORNITURA</b></p>
15	<p><b>XLIIF:</b> Cages per fusione intersomatica lombare da inserire per via totalmente laterale, retroperitoneale, trans-pscas. Le cages devono essere in PEEK. Per il tratto lombare le cages devono avere profondità di 18 e 22 mm essere lunghe da un minimo di 40 a un massimo di 60 mm; l'altezza deve variare da 8 a 16 mm. Per il tratto toracico o per le vertebre più piccole devono essere disponibili cages profonde 16 mm, lunghe da 25 a 40 mm. Le cages devono essere di diverso profilo, a seconda delle condizioni anatomiche del paziente: devono essere sia parallele sia lordotiche; asimmetriche per pazienti con scoliosi; con placca di fissaggio integrata da utilizzare nei casi in cui c'è il rischio di mobilizzazione anteriore della cage; cages iperlordotiche con placca di fissaggio integrata, cages ad espansione per sostituzione del corpo vertebrale. Il sistema di monitoraggio intraoperatorio dedicato deve consentire di identificare in tempo reale la prossimità e la direzione dei nervi e di monitorare in continuo la valva del retrattore di accesso che si trova in direzione del plesso lombare. Deve essere possibile simulare su un software dedicato l'inserimento di tali cages nei livelli da trattare, per ottimizzare la pianificazione pre-operatoria.</p>	25	CD
	<p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare</p> <p>Caratteristiche tecniche</p>	<p><i>Peso parametro</i></p> <p>PUNT. MAX 10</p> <p>PUNT. MAX 20</p> <p>PUNT. MAX 15</p> <p>PUNT. MAX 10</p>	

Materiali e misure disponibili	PUNT. MAX 15
--------------------------------	--------------

LOTTO	Descrizione del lotto	FABBISOG NO ANNUALE	MODALITA' DELLA FORNITURA
16	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Sistema di fusione interlaminare:</b> impianti per la fusione interlaminare e il comodato d'uso del relativo strumentario. Il sistema di fusione deve essere composto da due impianti separati: uno spaziatore interlaminare e una placca di fissazione interpinosa. Lo spaziatore deve essere in PEEK, deve avere dei fori per inserire osso autologo o sostituto osseo per favorire la fusione interlaminare; deve essere di dimensione da 8 a 20 mm, in incrementi di 2mm. La placca di fissazione interspinosa deve essere in lega di titanio, deve essere costituita da due alette preassemblate; deve essere autobloccante; deve avere una forma che consente il trattamento di livelli adiacenti; deve avere forma diversa per adattarsi all'anatomia del tratto toracico, lombare e sacrale; deve avere dimensione da 25 a 55 mm.</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato PUNT. MAX 10</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo PUNT. MAX 20</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare PUNT. MAX 15</p> <p>Caratteristiche tecniche PUNT. MAX 10</p> <p>Materiali e misure disponibili PUNT. MAX 15</p>	10	CD

LOTTO	Descrizione del lotto	FABBISOG NO ANNUALE	MODALITA' DELLA FORNITURA
17	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p><b>Stabilizzazione interspinosa:</b> sistema per la stabilizzazione interspinosa con ancoraggio e bloccaggio bilaterale ai processi spinosi con possibilità di interposizione di sostituto osseo per la fusione. Possibilità di impianto per tutto il tratto lombare con estensione su L5-S1 mediante flange laterali di aggancio.</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato PUNT. MAX 10</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo PUNT. MAX 20</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare PUNT. MAX 15</p> <p>Caratteristiche tecniche PUNT. MAX 10</p> <p>Materiali e misure disponibili PUNT. MAX 15</p>	50	S

LOTTO	Descrizione del lotto	FABRISOG NO ANNUALE	MODALITA' DELLA FORNITURA
18	<p>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione: <b>DISPOSITIVO PER DECOMPRESSIONE DISCALE PERCUTANEA</b> Dispositivo chirurgico sterile, composto da ago per decompressione discale monouso con finestra laterale, destinato a discectomia percutanea nella zona lombare, toracica e cervicale della colonna vertebrale, collegato ad un dispositivo elettrico motorizzato che utilizza il principio della pompa di Archimede asportando in un serbatoio materiale discale che può essere utilizzato per esami biopatici al disco. Il dispositivo deve essere disponibile in due misure. Lunghezza ago da cm 16 Ø cannula 1.55 mm per il tratto Toraco/Lombare, lunghezza ago 8 cm Ø cannula 1.15 mm per il tratto Cervicale. <b>IMPIANTO TIPO: n. 1</b> dispositivo da 16 cm.</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato PUNT. MAX 10</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo PUNT. MAX 20</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare PUNT. MAX 15</p> <p>Caratteristiche tecniche PUNT. MAX 10</p> <p>Materiali e misure disponibili PUNT. MAX 15</p>	60	S
LOTTO	<p>Descrizione del lotto</p> <p>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione: <b>DISPOSITIVO DI NAVIGAZIONE PEDUNCOLARE MONOUSO</b> Dispositivo Chirurgico sterile elettronico per approccio peduncolare cervico-toraco-lombo-sacrale, con tecnologia di riconoscimento tissutale bipolare ad emissione Sonora e luminosa a led differenziata per tessuti molli, osso spongioso e osso corticale. Disponibile in tre Calibri (2.5mm, 3.2mm,4mm) retto e curvo <b>IMPIANTO TIPO: n. 1</b> dispositivo retto da 4mm</p>	100	S
19	<p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato PUNT. MAX 10</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo PUNT. MAX 20</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare PUNT. MAX 15</p> <p>Caratteristiche tecniche PUNT. MAX 10</p>		

Materiali e misure disponibili		PUNT. MAX 15	
LOTTO	Descrizione del lotto	FABBISOG NO ANNUALE	MODALITA' DELLA FORNITURA
	<p><b>Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:</b></p> <p>Sistema per la chiusura della cute Sistema per chiusura della cute con liquido adesivo topico cutaneo sterile contenente un preparato monomero. Il prodotto deve essere fornito in un applicatore sterile monouso in blister rigido composto da un'ampolla in vetro che vice rotta al momento dell'applicazione contenuta all'interno di un applicatore a penna a cui è assemblata la punta dell'applicatore. Il Sistema deve comprendere una rete autoadesiva che viene applicate ai bordi della cute per fornire un allineamento dei bordi cutanei alle incisioni lunghe fino a 20 cm.</p>	200	S
20	<p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:</b></p> <p><i>Parametri soggetti a valutazione</i></p> <p>Follow up del sistema basato su pubblicazioni scientifiche e anno di immissione sul mercato</p> <p>Versatilità e facilità di utilizzo</p> <p>Precisione dello strumentario ancillare</p> <p>Caratteristiche tecniche</p> <p>Materiali e misure disponibili</p>	<p><i>Peso parametro</i></p> <p>PUNT. MAX 10</p> <p>PUNT. MAX 20</p> <p>PUNT. MAX 15</p> <p>PUNT. MAX 10</p> <p>PUNT. MAX 15</p>	