



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

Fornitura in 8 lotti di sistemi di fissazione esterna per osteosintesi
occorrenti al Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia

CAPITOLATO SPECIALE

PARTE TECNICA

A) Oggetto di gara

La procedura di cui al presente capitolato riguarda la fornitura in modalità di “conto estimatorio” di sistemi di fissazione esterna per osteosintesi necessari al Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento.

Per sistema di fissazione si intende l’insieme di barre, anelli viti, morsetti, fili e quanto di eventuale altro necessario a ciascuna tipologia di fissatore, per una utile riduzione delle fratture nei vari distretti corporei.

La procedura è suddivisa in n. 8 lotti, ciascuno dei quali è unità inscindibile al fine di mantenere l’utilità al risultato per il quale è stato predisposto.

Il Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia esplica la sua azione in più strutture dislocate presso gli Ospedali del Servizio Ospedaliero Provinciale, suddivisi in Ospedali Centrali (Trento e Rovereto) ed Ospedali Territoriali (Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione)

Per ciascun lotto è indicato ove si applica tale tipologia di fissazione e pertanto ove si esplicherà la relativa fornitura.

B) Caratteristiche generali

Tutti i prodotti da offrire devono:

a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nei rispettivi lotti alla dicitura: “Requisiti tecnici necessari”

b) essere perfettamente conformi:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi medici impiantabili
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro (p. esempio movimentazione carichi)

c) etichettatura:

l’etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi medici.

In particolare, dovrà contenere, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno).

Dovranno essere messe a disposizione le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l’utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere.

d) deve essere dichiarata l’eventuale presenza di lattice nei componenti impiantabili e l’eventuale presenza nei confezionamenti o in altre parti non a contatto

e) deve essere dichiarata l’assenza o l’eventuale presenza, in %, di ftalati

f) completezza:

dovrà essere offerto tutto il necessario per la costituzione del tipo di fissatore esterno di cui al lotto specifico, nelle sue varie componenti e variabili, sia con riferimento ai requisiti necessari che eventualmente agli elementi per la valutazione tecnica di qualità, qualora posseduti.

Il “fissatore standard” indicato è da considerarsi unità di misura di valutazione economica a base d’asta.

Lo strumentario per l’applicazione del fissatore esterno dovrà essere messo a disposizione in comodato d’uso gratuito, salvo se diversamente precisato, in ogni presidio dove si svolgerà l’attività, indicato nel rispettivo lotto. Ogni prodotto dovrà avere il n. di Repertorio DM e dovranno essere dichiarate le modalità di ricondizionamento secondo il modulo messo allegato al bando.

C) Fabbisogno annuo presunto e durata del contratto

Il fabbisogno annuo stimato è indicato in ciascun lotto. In considerazione che i dispositivi di cui trattasi afferiscono principalmente alla casistica traumatologica e alle evenienze alla stessa correlate, stimabili in relazione allo storico ma non concretamente prevedibili, è fatta riserva di una variazione del fabbisogno stimato, in diminuzione fino a meno 20% e in aumento fino a più 50%. Il contratto avrà durata di 3 (tre) anni con possibilità di 2 (due) successivi rinnovi di 3 (tre) anni ciascuno. Scaduto definitivamente il contratto lo stesso potrà essere prorogato per un massimo di 12 mesi in attesa della conclusione di una nuova procedura di gara.

A seguito di accordi programmatici è fatta riserva di allestire la procedura anche per il fabbisogno dell'ASL Alto Adige.

D) L'offerta per ogni lotto dovrà in particolare essere comprensiva di:

- a. prodotti componenti del modello di fissatore standard, altri prodotti eventualmente forniti nell'ambito della valutazione di qualità, gli altri prodotti necessari al completamento della fornitura relativa alla tipologia di fissatore richiesto, come elencati nel fabbisogno;
- b. la messa a disposizione dello strumentario per l'allestimento e l'impianto del fissatore esterno con mantenimento in efficacia della stessa, ritiro e sostituzione qualora necessario;
- c. assistenza specialistica sia in fase di avvio che di utilizzo dei prodotti. Formazione/addestramento finalizzata alla conoscenza e all'uso dei sistemi offerti, sia all'avvio che durante la fornitura. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale medico e infermieristico delle strutture interessate.

=====

=====

LOTTI

LOTTO N. 1

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ASSIALE

cod. CND P091204

Oggetto: Sistema di fissazione esterno, monoassiale caratterizzato da corpo centrale con sistema di orientamento multiplanare delle viti e che consenta la riduzione della frattura o la correzione dei difetti assiali.

Fabbisogno annuo stimato :

N. 30 sistemi di fissazione con corpo con sistema a morsetti che permetta l'uso di almeno 4 viti per fissatore.

Il consumo medio annuo di viti è stimato in n. 140 delle quali 20 rivestite in idrossiapatite.

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Corpo	1
Viti normali	4

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso o in confezione per singolo componente, sterile, monouso;
- corpo centrale con sistema di orientamento multiplanare delle viti;
- capacità di ridurre la frattura o di correggere difetti assiali;
- corpi di varia dimensione e forma, in rapporto al distretto scheletrico da trattare: omero, radio, femore, tibia;
- morsetti di diversa forma e dimensione per la fissazione delle viti al corpo del fissatore;
- capacità di compressione e distrazione graduale del focolo osseo mediante allungamento o accorciamento del corpo del fissatore;
- capacità di dinamizzazione totale o parziale del focolo osseo;
- capacità di consentire il posizionamento di un numero variabile di viti su diversi piani dello spazio;
- presenza di viti di diverso diametro (4/5/6 mm.) e lunghezza variabile da 120 a 260 mm., con disponibilità per ogni misura di almeno 2 lunghezze di filetto;
- presenza di viti dei diversi diametri, rivestite di idrossiapatite;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità di fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità del fissatore:

- . ogni corpo a disposizione per fissatore è in grado di può ospitare viti di diverso diametro (4,5,6 mm);
- . adatto ad essere integrato con sistemi articolari dedicati;
- . corpo integrabile con elementi aggiuntivi per la stabilizzazione di terzi frammenti;
- . ampiezza di gamma dei componenti (taglie, diametri, lunghezze);

A.2 Versatilità dello strumentario dedicato

- . strumentario dedicato corredato da elementi per correzioni micro e macrometriche;
- . completezza strumentario per riduzione.

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Presenza di componenti con caratteristiche aggiuntive:

- . viti con filetto da spongiosa per i diversi diametri
- . viti in singola confezione sterile
- . morsetti in singola confezione sterile

B.2 Assenza di fialati nei materiali a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

- C.1 Progetto formativo proposto:** numerosità e qualità delle iniziative formative proposte per il personale medico e infermieristico delle strutture utilizzatrici all'uso dello strumento presso le sedi delle U.O. utilizzatrici sia presso corsi specifici teorico/pratici allestiti in altre sedi

(Si valuta la consistenza delle attività formative proposte in termini di durata, di approfondimento, di metodo, la qualificazione dei docenti la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni).

C.2 Assistenza specialistica sul campo: professionisti “specialist” disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta).

C.3 Consegna di riassortimento integrativo urgente entro 24 ore solari dalla richiesta in caso di improvviso incremento di casistica traumatologica.

LOTTO N. 2

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ARTICOLATO

cod. CND P091204

Oggetto: Sistema di fissazione esterno articolato per la stabilizzazione delle fratture articolari complesse di gomito e ginocchio.

Fabbisogno annuo stimato:

N. 3 sistemi di fissazione con corpo con sistema a morsetti che permetta l'uso di almeno 4 viti per fissatore.

Il consumo medio annuo di viti è stimato in n. 12 delle quali 4 rivestite in idrossiapatite.

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia degli Ospedali di Trento e di Rovereto.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Corpo	1
Viti normali	4

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso o in confezione per singolo componente, sterile, monouso;
- corpo centrale articolato con sistema di centramento rispetto al centro di rotazione articolare;
- snodi che consentano l'orientamento multiplanare delle viti e la riduzione della frattura;
- corpi di varia dimensione e forma, in rapporto al distretto scheletrico da trattare;
- morsetti di diversa forma e dimensione per la fissazione delle viti al corpo del fissatore;
- possibilità di consentire il posizionamento di un numero variabile di viti;
- presenza di viti di diverso diametro (4/5/6 mm.) e lunghezza variabile da 120 a 260 mm., con disponibilità per ogni misura di almeno 2 lunghezze di filetto;
- presenza di viti dei diversi diametri, rivestite di idrossiapatite;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 Tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità

- . Permette la regolazione controllata dell'articolari 
- . Grado di radiotrasparenza del corpo articolato
- . ampiezza di gamma dei componenti (taglie, diametri, lunghezze);

A.2 Completezza dello strumentario da riduzione

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Presenza di componenti con caratteristiche aggiuntive

- . Viti con filetto da spongiosa
- . Viti in singola confezione sterile
- . Morsetti in singola confezione sterile

B.2 Assenza di ftalati nei materiali a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilit : presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticit  delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unit  Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti "specialist" disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta).

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore 24 solari dalla richiesta.

LOTTO N. 3

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA POLSO

cod. CND P091204

Oggetto: Sistema di fissazione esterno monoassiale per il trattamento delle fratture di polso.

Fabbisogno annuo stimato:

N. 25 sistemi di fissazione con corpo con sistema a morsetti che permetta l'uso di almeno 4 viti per fissatore.

Il consumo medio annuo di viti   stimato in n. 100.

Sedi di utilizzo: Unit  Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Corpo con sistema a morsetti	1
Viti normali	4

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso o in confezione per singolo componente, sterile, monouso;
- corpo centrale con sistema di snodo che consenta l'orientamento multiplanare delle viti e la riduzione della frattura;
- capacità di compressione e distrazione graduale del focolo osseo;
- consente il posizionamento di un numero variabile di viti su diversi piani dello spazio;
- presenza di viti di diverso diametro (da 2,5 mm a 4 mm) e lunghezza variabile, almeno da 60 mm a 100 mm;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 Tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità

- . Il corpo del fissatore è in grado di ospitare viti di diverso diametro
- . In grado di disporre di prolunghe sul corpo
- . Corpo integrabile con elementi aggiuntivi per la stabilizzazione di terzi frammenti
- . Ridotte dimensione del fissatore
- . Ampiezza di gamma dei componenti (taglie, diametri, lunghezze)

A.2 Grado di radiotrasparenza del corpo del fissatore.

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Presenza di componenti con caratteristiche aggiuntive

- . Viti in singola confezione sterile
- . Morsetti in singola confezione sterile

B.2 Assenza di fialati nelle parti a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti "specialist" disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta)

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore 24 solari dalla richiesta

LOTTO N. 4

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA CND P091204

cod.

Oggetto: Sistema di fissazione esterna temporanea (damage orthopaedic control).

Fabbisogno annuo stimato :

N. 50 sistemi di fissazione per i quali il consumo annuo dei singoli componenti è così stimato:

Tipo di componente	Nr. pezzi
Barre	150
Morsetti barra/vite e barra/barra	300
Viti	100
Viti autoperforanti trapassanti con filetto centrale	15

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Barre	3
Morsetti barra/vite morsetti barra/barra	6
Viti	4

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso o in confezione per singolo componente, sterile, monouso;
- presenza di barre di diversa lunghezza;
- ridotta radio opacità delle barre;
- morsetti per raccordo vite/barra e per raccordo barra/barra;
- morsetti lineari per alloggiare più viti;
- presenza di viti autofilettanti di diverso diametro (4/5/6 mm.) e lunghezza variabile da 120 a 260 mm., con disponibilità per ogni misura di almeno 2 lunghezze di filetto;
- viti autoperforanti trapassanti con filetto centrale;
- sistema manuale di prechiusura rapida dei diversi morsetti;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 Tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità del fissatore

- . Il morsetto ha la capacità di ospitare viti di diverso diametro
- . Presenza di barre di lunghezza fino a 600mm
- . Capacità di integrazione con sistemi articolari dedicati
- . Ampiezza di gamma dei componenti (taglie, diametri, lunghezze)

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Presenza di componenti con caratteristiche aggiuntive

- . Barre completamente radiotrasparenti
- . Viti in singola confezione sterile
- . Morsetti in singola confezione sterile

B.2 Assenza di ftalati nelle parti a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti "specialist" disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta)

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore solari 24 dalla richiesta

LOTTO N. 5

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CIRCOLARE CND P091204

cod.

Oggetto: Sistema completo di fissazione esterna circolare, modulare, con possibilità di conversione per trattare in maniera definitiva la frattura e per il trattamento degli esiti (ad esempio: deviazioni angolari-assiali-rotazionali, accorciamenti) comprensivo di barre, fili, anelli, morsetti, dadi ed ogni altro accessorio.

Fabbisogno annuo stimato:

Tipo di componente	Nr. pezzi
Anelli	60
Supporti completi per fili	140
Fili lisci/olivati	150
Distanziali regolabili	120
Barra filettata o distanziali fissi	100
Arco per piede	8
Viti normali	8
Supporti per viti	28
Viti rivestite in idrossiapatite (eventuali)	20
Altro: accessori necessari di fissaggio/montaggio	Secondo necessità

Sede di utilizzo: Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale di Trento.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Anelli completi	4
Fili lisci/olivati	12
Viti	8
Viti rivestite in idrossiapatite	20
Morsetti e altri accessori necessari al	Secondo

fissaggio/montaggio	necessità
---------------------	-----------

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Sistema completo dei seguenti materiali in confezione per singolo componente, sterile, monouso:
 - . semianelli, anelli e anelli parziali (compresi fra 1/3 e 5/8)
 - . archi per piede
 - . fili transossei olivati e non olivati
 - . viti di presa
 - . bulloni, morsetti e supporti per vite/filo
 - . aste filettate
 - . aste telescopiche o sistemi equivalenti con relativi sistemi di fissaggio
 - . viti rivestite in idrossiapatite
- Compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 tesla
- Strumentario dedicato in comodato d'uso

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (*saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte*):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità del fissatore

- . Barre ad attacco rapido sugli anelli con viti a scomparsa
- . Adatto ad essere integrato con sistemi monoassiali
- . Integrabile con elementi aggiuntivi per la stabilizzazione di terzi frammenti
- . Ampiezza di gamma dei componenti (taglie, diametri, lunghezze)

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Grado di radiotrasparenza di Anelli e barre

B.2 Assenza di fialati nelle parti a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti "specialist" disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta)

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore 24 solari dalla richiesta

LOTTO N. 6

SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TEMPORANEA PER FRATTURE PELVICHE

cod. CND P09XXX

Oggetto: Sistema completo di stabilizzazione temporanea in emergenza delle fratture di bacino

Fabbisogno annuo stimato:

N. 3 sistemi di fissazione, completi, in kit

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia degli Ospedali di Trento e Rovereto.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Kit completo di tutto l'occorrente	1 kit

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso;
- snodi che consentono la compressione e chiusura della frattura;
- viti di fissaggio sull'osso in acciaio amagnetico;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione *(saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):*

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità del fissatore

- . Capacità di posizionamento delle vite secondo l'anatomia del bacino.
- . Kit completo di strumentario monouso per rapido posizionamento dell'impianto in emergenza.

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Grado di radiotrasparenza

B.2 Assenza di fletti nelle parti a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti "specialist" disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta).

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore 24 solari dalla richiesta.

LOTTO N. 7**FISSATORE ESTERNO PER LE FRATTURE O DEFORMITA' DI PICCOLI SEGMENTI OSSEI**
cod. CND P091204

Oggetto: Fissatore esterno per il trattamento di fratture o deformità di piccoli segmenti ossei (metacarpi, falangi, metatarsi) di varie misure.

Fabbisogno annuo stimato:

N. 12 sistemi di fissazione, completi, in kit. Corpo con sistema a morsetti che permetta l'uso di almeno 4 viti per fissatore.

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d'asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Kit completo di 1 corpo con sistema a morsetti + 4 viti	1 kit

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Fornitura in kit sterile monouso;
- capacità di fissazione con viti o fili;
- capacità di distrazione o compressione;
- compatibilità all'esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 tesla;
- strumentario dedicato in comodato d'uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all'utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione**A.1 Versatilità del fissatore**

- . Modularità del sistema
- . Capacità di ospitare viti e/o fili di diverso diametro
- . Capacità di integrazione con elementi aggiuntivi per la stabilizzazione di terzi frammenti

B) Caratteristiche dei componenti**B.1 Grado di radiotrasparenza****B.2 Assenza di ftalati nelle parti a contatto con il corpo****B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode**

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti “specialist” disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta).

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore solari 24 dalla richiesta.

LOTTO N. 8

**FISSATORE ESTERNO PER LE FRATTURE DI OMERO PROSSIMALE
cod. CND P091204**

Oggetto: Sistema di fissazione esterna per il trattamento di fratture di omero prossimale mediante fili e morsetti e barre.

Fabbisogno annuo stimato: n. 25 sistemi

Tipo di componente	Nr. pezzi
Fili	150
Barre	50
Morsetti blocca filo	75
Morsetti di connessione	100

Sedi di utilizzo: Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia di tutti i presidi Ospedalieri della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Trento, Rovereto, Arco, Borgo Valsugana, Cavalese, Cles, Tione.

Composizione impianto tipo per il confronto concorrenziale (prezzo a base d’asta)

Tipo di componente	Nr. pezzi
Fili	6
Morsetti blocca filo	3
Barre	2
Morsetti di connessione	4

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Morsetti multidirezionali per il bloccaggio dei fili, raccordabili con il sistema barre;
- capacità di fissazione con fili filettati;
- compatibilità all’esecuzione di esami in RM ad almeno 1,5 tesla;
- strumentario dedicato in comodato d’uso.

Altri requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Formazione teorico/pratica all’utilizzo dei fissatori. Almeno una volta in fase di avvio e una volta in corso di contratto per il personale medico e infermieristico utilizzatore;
- assistenza sul campo in corso di contratto da parte di specialist per il corretto uso dei materiali;
- capacità/in grado di a fornire consegne aggiuntive in caso di urgenza.

Elementi di valutazione (saranno oggetto di attribuzione punteggio nell'ambito della valutazione tecnica delle offerte):

A) Caratteristiche del sistema di fissazione

A.1 Versatilità del fissatore

- . Modularità del sistema
- . Capacità di integrazione con elementi aggiuntivi per la stabilizzazione di terzi frammenti
- . Kit monouso sterile; disponibili a parte elementi aggiuntivi

B) Caratteristiche dei componenti

B.1 Grado di radiotrasparenza

B.2 Assenza di fialati nelle parti a contatto con il corpo

B.3 Tracciabilità: presenza del serial number nel QR code o Barcode

B.4 Praticità delle confezioni: apertura agevole, ingombro, stoccaggio

C) Assistenza post vendita

C.1 Progetto formativo proposto: formazione del personale all'uso dello strumento sia presso le diverse Unità Operative utilizzatrici che con corsi specifici teorico/pratici allestiti con la partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni.

C.2 Assistenza specialistica: professionisti “specialist” disponibili su richiesta in caso di urgenza con breve preavviso (entro 48 h solari dalla richiesta)

C.3 Consegna aggiuntiva in urgenza entro le ore 24 solari dalla richiesta

Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'Offerente. (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti)

=====

=====