



Atti 1250/2018 – all.28

Milano,

16 LUG, 2019

**OGGETTO: indagine di mercato per la fornitura di "sistema di osteosintesi cranio-maxillofacciale"**

Spett. le ditta,

La Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" ha la necessità di procedere all'affidamento della fornitura di:

**"sistema di osteosintesi cranio-maxillofacciale"**

A tale proposito, si intende svolgere una indagine di mercato tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), al fine di informare il mercato circa le esigenze della Fondazione IRCCS e di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire i dispositivi medici aventi le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

**"sistema di osteosintesi cranio-maxillofacciale"**

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
1	SISTEMA PER FISSAZIONE PER LA REGIONE FRONTO-ORBITARIA E SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA PER IL TERZO MEDIO MASCELLARE
2	SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA MANDIBOLARE PER TRAUMATOLOGIA
3	SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA PER CHIRURGIA ORTOGNATICA
4	SISTEMA PER FISSAZIONE INTERMASCELLARE

Si precisa che:

- 1) per ciascun lotto/sublotto è possibile offrire una sola tipologia di prodotto; non è ammessa la possibilità di offerte alternative;
- 2) i prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente ed/o emananda normativa in materia oltre che ai requisiti irrinunciabili specificati nella documentazione e relativi allegati;



- 3) l'etichetta dovrà essere conforme alle specifiche normative di riferimento, nella loro accezione più estensiva;
- 4) la Ditta dovrà produrre documentazione tecnica e/o certificati di analisi, relativi ai dispositivi, nei quali devono essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti;
- 5) le misure e le caratteristiche individuate nelle specifiche tecniche sono da considerarsi indicative. La Ditta offerente può proporre prodotti equivalenti.
- 6) al fine di una più approfondita valutazione tecnica dei dispositivi offerti, la ditta potrà essere invitata a presentare specifica campionatura;
- 7) la Ditta sarà tenuta a fornire il materiale richiesto in conto deposito.

### **SPECIFICHE TECNICHE PER LA FORNITURA DI OSTEOSINTESI CRANIO-MAXILLO-FACCIALI**

E' necessario fornire lo strumentario, in comodato d'uso gratuito.

Lo strumentario quale dovrà essere maneggevole, semplice, completo, resistente all'usura e al taglio.

Si richiede di avere preferibilmente un unico cacciavite per tutte le viti del sistema, con impugnatura maneggevole, ergonomica, leggero e con tenuta stabile delle viti stesse.

I cacciaviti in questione dovranno essere doppi, per poter averne disponibilità anche fuori dei set chirurgici.

Gli strumenti dovranno essere in grado di tagliare e piegare tridimensionalmente anche le placche di spessore maggiore.

Gli strumentari dovranno contenere un numero doppio di tronchesi per il taglio eventuale delle placche di sintesi.

#### **LOTTO N. 1**

I sistemi devono essere costituiti da titanio puro, con diverso grado di malleabilità

Dovranno avere alta rigidità di osteosintesi, ma al contempo essere duttili nella modellazione.

Le viti dovranno avere testa a croce, resistenti alla torsione, di facile utilizzo, ad alta tenuta sul cacciavite anche fuori dal campo.

Si richiede un unico tipo di vite, con diversa lunghezza, per ogni sistema.

Le placche dovranno essere maneggevoli e facilmente distinguibili.



## 1. SISTEMA PER FISSAZIONE PER LA REGIONE FRONTO-ORBITARIA E SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA PER IL TERZO MEDIO MASCELLARE

Si richiedono:

Un sistema per tutte le indicazioni chirurgiche;

Sistema compatto;

Placche a profilo basso 0.4 mm;

Ampia scelta placche mascellari;

Ampia varietà di placche per pavimento orbitale;

Placche orbitali preformate anatomiche;

Una vite per tutte le placche;

Un solo cacciavite;

Moduli configurabili a seconda delle preferenze

### 1. MEZZI DI SINTESI:

Placche per la stabilizzazione del terzo medio dello spessore da 0.4 a 0.8 mm.;

Forme: rette a L a Y;

Placche reversibili (utilizzabili su entrambe le facce);

Una solo sistema di viti per tutte le placche che comprenda: viti autopercoranti, standard e di sicurezza;

Una sola asta cacciavite;

Il kit deve contenere placche per il pavimento orbitario preformate dello spessore di 0.4 mm

**Vedi all. 1**





## **LOTTO N. 2**

I sistemi devono essere costituiti da titanio puro

Dovranno avere alta rigidità di osteosintesi, ma al contempo essere duttili nella modellazione.

Le viti dovranno avere testa a croce, resistenti alla torsione, di facile utilizzo, ad alta tenuta sul cacciavite anche fuori dal campo.

Si richiede un unico tipo di vite, con diversa lunghezza, per ogni sistema.

Le placche dovranno essere maneggevoli e facilmente distinguibili.

## **2.SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA MANDIBOLARE PER TRAUMATOLOGIA**

Si richiedono:

Placche resistenti (Grade 4) con profilo basso;

Sistema placche e viti "locking" con angolazione vite possibile;

Ampia scelta di placche come forme e spessori ( da1.0 mm a 2.8 mm);

Placche per fratture condilari tridimensionali con differente forma;

Placche ricostruttive preformate 3D anatomiche;

Codice colore per : viti, placche e strumentario;

Viti compatibili con tutte le placche;

Viti bloccate auto foranti.

## **Vedi all. 1**

## **LOTTO N. 3**

I sistemi devono essere costituiti da titanio puro, con diverso grado di malleabilità

Dovranno avere alta rigidità di osteosintesi, ma al contempo essere duttili nella modellazione.

Le viti dovranno avere testa a croce, resistenti alla torsione, di facile utilizzo, ad alta tenuta sul cacciavite anche fuori dal campo.

Si richiede un unico tipo di vite, con diversa lunghezza, per ogni sistema.



Le placche dovranno essere maneggevoli e facilmente distinguibili.

### 3. SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDA PER CHIRURGIA ORTOGNATICA

Si richiedono:

Sistemi Standard e Bloccati;

Codice colore;

Scelta di placche ampia;

Placche per avanzamenti maggiori di 1 cm;

Placche con fori di posizionamento per aggiustamenti intraoperatori (Lock);

Placche a L mascellari con profilo più basso (0.5mm);

Una vite per tutte le placche ed indicazioni;

Un solo cacciavite.

**Vedi all. 1**

#### **LOTTO N. 4**

#### **SISTEMA PER FISSAZIONE INTERMASCELLARE**

**Vedi all. 1**

È possibile presentare la propria proposta **TECNICA** tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it).

Tale proposta dovrà comprendere:

- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale proposto;
- relazione tecnica che illustri **dettagliatamente e sequenzialmente** quanto sopra richiesto;
- manuale d'uso;
- eventuali referenze;
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/EEC;
- Certificazioni CE;



- CND e numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia;
- **il dettaglio dei costi medi di fornitura del materiale proposto.** Il valore commerciale dei prodotti da fornire in uso gratuito.

Si precisa che come "**costo medio di fornitura**" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. La quotazione economica presentata è valida unicamente al solo fine di indagini di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore 12 del giorno 25 LUG. 2019.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola;

In ogni caso, il presente avviso è da intendersi quale mera indagine finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA  
(Gianpaolo Valente)

Procedimento presso l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Responsabile del Procedimento: Ing. Gianpaolo Valente  
Pratica trattata da: Marzia Colombo/M.N. Baroni