

ELENCO PRODOTTI - PROTESI ORTOPEDICHE

Lotto 1 - CIG 407631598B

Sistema protesico anca con stelo retto

Polivalente, polifunzionale, cementato e non cementato, applicabile con unico strumentario per le differenti possibilità di scelta.

1) Steli

- Stelo femorale in lega di titanio non cementato, con alette antirotazionali, parte prossimale a cuneo e parte distale rastremata.
- Stelo femorale in lega di titanio non cementato, con parte prossimale rivestita con fibre di titanio intrecciate, parte distale atta a garantire un adeguato riempimento, versione standard e con offset esteso.
- Stelo femorale in lega di titanio non cementato di piccole dimensioni per resezione conservativa, versioni per femore varo, valgo e standard.
- Stelo femorale cementato, superficie liscia, parte distale rastremata, versione standard e con offset esteso, completo di centralizzatori prossimali e distali.

Caratteristiche:

Lo stelo dovrà essere dritto, di forma conica con angolo di apertura di 5 gradi.

Lo stelo dovrà avere otto alette longitudinali sottili in direzione radiale. L'angolo CCD dovrà essere di 135 gradi.

Il cono dovrà essere standard 12/14 con microrigature, compatibile con teste di tutti i modelli anche di Ø 36 mm.

La superficie dello stelo dovrà essere trattata con sabbiatura a getto macrocorundico.

Lo stelo dovrà essere costruito in lega Ti6Al7Nb forgiata a caldo rispondente alle norme ISO 5832/11

Lo stelo dovrà essere disponibile almeno in 12 diametri compresi almeno tra i 13 a 24 mm, con relativi steli di prova.

Lo stelo di tipo non cementato con filosofia autobloccante deve essere realizzato in lega di Titanio forgiata a caldo con rivestimento poroso in Titanio Plasma Spray nella zona metafisaria. Lo stelo deve essere disponibile in almeno 13 taglie e deve poter utilizzare conetti modulari realizzati in lega di titanio forgiata a caldo di tipo retto e ante/retroverso. Lo stelo deve avere la possibilità di utilizzare almeno 30 colletti modulari tra retti e ante/retroversi e deve consentire la gestione indipendente dell'offset e della lunghezza dell'arto, testati per essere utilizzati solo con la testina neutra (+0mm) che non genera allungamento ne accorciamento dell'arto

- 2) Teste femorali vari diametri per accoppiamento polietilene, ceramica e metallo.
- 3) Cotile non cementato nelle seguenti versioni:
 - Cotile in tantalio modulare da primo impianto.
 - Cotile per accoppiamento metallo-metallo con teste di grande diametro.
 - Cotile in tantalio da revisione con relativi spessori.
- 4) Inserti in polietilene ad alta reticolazione per teste di vari diametri.

Accessori

Viti per cotili con fori.

Strumentario con cotili e inserti di prova.

Fabbisogno annuo N° 15

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cotile
- n. 1 inserto

Lotto 2 - CIG 4076327374

Sistema protesico anca con stelo a conservazione del collo

- 1) Stelo non cementato per la preservazione del collo femorale, recurvato di disegno conico trapezoidale, in lega forgiato di Titanio, rivestito in Titanio plasma spray e HA, disponibile in 9 misure con angolo cervico-diafisiario variabile e rastremazione del collo, completo di cotile.
- 2) Cotile in Titanio con rivestimento simile allo stelo, di disegno emisferico a triplo raggio di curvatura con dentini ritentivi perimetrali longitudinali. Disponibile in 15 misure da 40 mm. a 68 mm. con e senza fori per l' eventuale inserimento di viti.
- 3) Inserti in polietilene con e senza spalletta per teste da 22, 28, 32 e 36 mm crosslinked. Inserti metallo metallo per teste da 28 mm. Inserti ceramica-ceramica per teste 28, 32 e Teste:
 - da 22 28 e 32 mm in Cr.Co.Cm.,
 - da 28 32 e 36 mm in ceramica ed in Oxinium.

Fabbisogno annuo N° 10

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cotile
- n. 1 inserto

Lotto 3 - CIG 40763316C0

Sistema protesico d'anca a doppia articolarità

- 1) Stelo retto in Titanio senza colletto a sezione troncoconica sia sul piano frontale che su quello saggitale con punta rastremata.
 - Presenza di alette longitudinali affilate sulle superfici ventrale e dorsale, disponibile con Offset variabile senza modificare la lunghezza dell'arto, angolo cervico-diafisiario progressivo da 125° a 137°, disponibile in almeno 13 misure, ciascuna con almeno 3 Offset disponibili, per un totale di 39 opzioni, completo di cotile.
- 2) Cotile a doppia articolazione in acciaio senza fori, rivestito in titanio puro e flange radiali presenti sulla superficie polare. Disegno asimmetrico con bordo craniale di copertura di 6°, disponibile in 13 misure da 43 a 67 mm. Accoppiamento con inserti articolari ritentivi mobili, con eccentricità positiva, nei diametri 22 e 28 mm.

Versione cementata da primo impianto e da revisione, con le medesime caratteristiche ma con superficie in acciaio lucidato per quella non cementata, con la presenza di due perni da 15 mm, asole periequatoriali amovibili e modellabili per l' impiego con viti da corticale diametro 4,5 mm con lunghezza da 40 a 60 mm.

- 3) Teste:
 - da 22 28 e 32 mm in Cr.Co.Cm.,

- da 28 - 32 e 36 mm. in ceramica ed in Oxinium.

Fabbisogno annuo N°5

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cotile

Lotto 4 - CIG 407634417C

Steli femorali anatomici non cementati con colli di tipo modulare

- 1) Stelo femorale modulare non cementato in lega di titanio (Ti-Mo-Zr -Fe) anatomico (almeno 8 misure destre e 8 sinistre) rivestito con idrossiapatite prossimalmente, lucidato a specchio distalmente. Presenza di scaglie nella zona metafisaria dello stelo che consentono di trasformare gli sforzi di taglio in sforzi di compressione.
- 2) Coppe acetabolari
- 3) Relativi inserti e viti.

Il sistema deve prevedere una serie di colli modulari in Cromo Cobalto (almeno 10) con possibilità di tre angoli cervico-diafisari, tre versioni e due lunghezze di collo. Possibilità di avere uno stelo non cementato monoblocco ed uno stelo cementato con un unico strumentario in sala operatoria.

4) Teste in metallo diametri: 22 – 26 – 28 – 32 – 36 e 40 mm per accoppiamento metallo/PE. Teste in metallo da 38 mm a 58 mm con incremento di 2 mm per accoppiamento metallo/metallo e teste in allumina nei diametri 28 - 32 e 36 mm.

Fabbisogno annuo N° 50

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testa
- n. 1 coppa
- n. 1 inserto

Lotto 5 - CIG 4076367476

Sistema protesico anatomico cementato completo di cupole biarticolari e testine

- 1) Stelo femorale cementato in lega di titanio anatomico (destro/sinistro) con angolo cervico-diafisario di 130°, antiversione di 5° ed antitorsione di 7°.
- 2) Cupole biarticolari diametri: da 40 mm fino a 72 mm
- 3) Testine misure compatibili con la cupola

Fabbisogno annuo Nº 40

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cupola

Lotto 6 - CIG 407638427E

Sistema endoprotesi ceramica

In diverse misure composta da:

- 1) Stelo cementabile e non
- 2) Testina in ceramica
- 3) Cupole bioarticolari in ceramica nei diametri dal 36/40 mm al 54

Fabbisogno annuo N° 10

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cupola

Lotto 7 - CIG 4076392916

Cotile per artroplastica totale cementata per la chirurgia dell'anca

Cotile emisferico, in polietilene cementato con tettuccio antilussante e possibilità di flangia. Adattabile all'occasione alla forma dell'acetabolo eventualmente munito di spaziatori e repere radiopaco. Diametri da 46 a 60 mm

Fabbisogno annuo N° 5

Impianto tipo:

n. 1 cotile

Lotto 8 - CIG 407640322C

Sistema protesico d'anca con stelo retto non cementato

- 1) Stelo retto di disegno conico rettangolare, in lega forgiata di Titanio niobio (disponibile in rivestimento prossimale HA), con superficie microporosa. Disponibile in almeno 14 misure standard con angolo cervico diafisario di 131°, inversione lateralizzante disponibile in almeno 12 misure, con angolo cervico diafisario di 123°, che consenta un incremento progressivo dell'offset da 6 a 8,5 mm, eventuale disponibilità di versione per femori a trombetta con angolo cervico diafisario di 136° in almeno 8 misure. Disponibilità di versione da revisione con le stesse caratteristiche sopra descritte ma con lunghezze diverse e modulare.
- 2) Componente acetabolare emisferica non cementata a press-fit in Lega di Titanio (Ti6A14V), forgiato, con rivestimento poroso, misure da 40 mm a 68 mm. Possibilità di accogliere 3 tipologie di inserto nella stessa coppa.
- 3) Inserti in polietilene ad elevata reticolazione, inserti in ceramica per accoppiamento ceramica/ceramica e inserti in metallo per accoppiamento metallo/metallo.
- 4) Testine in Cr-CoMo con il diametro di 22/28/32 mm, in ceramica e in Oxinium 28/32/36 mm.

Con testine e componente bioarticolare compatibili in diverse misure.

Fabbisogno annuo N° 3

Impianto tipo protesi totale:

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 cotile
- n. 1 inserto

Impianto tipo protesi cefalica

- n. 1 stelo
- n. 1 testina
- n. 1 testa bioarticolabile

Lotto 9 - CIG 40764118C4

Sistema di protesi d'anca non cementata

Sistema di protesi di anca non cementata completa di componente femorale in lega di titanio rivestito prossimalmente di idrossiapatite. Profilo cuneiforme. Disponibile anche in mezze misure. Superficie del collo appiattita (sezione ovale) e cono dimetro ridotto.

- 1) Due serie di steli a diverso angolo cervico- diafisario,132°e 127°.
- 2) Sistema acetabolare costituito da un componente di tipo press-fit, con un rivestimento esterno in titanio plasma spray ed idrossiapatite senza fori per le viti o alette anti rotazionali con gamma dei diametri variabili da 44 mm a 64 mm.
- 3) Testa in lega di Cromo cobalto ricco di carburi di grande diametro con cono di raccordo da 5° e 40° da accoppiare con misure delle stesse proporzionali con il crescere della misura del componente acetabolare mantenendo 6 mm di differenza e possibilità di 4 altezze di collo differenti

Fabbisogno annuo N° 4

Impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 testa
- n. 1 coppa
- n. 1 inserto

Lotto 10 - CIG 40764221DA

Rinforzi acetabolari

Anello costituente una armatura metallica che si ancora al bacino mediante un numero di viti che può anche essere rilevante, l'anello dovrà consentire l'orientazione del cotile nello spazio in funzione del ripristino dei corretti rapporti articolari.

L'anello dovrà essere fabbricato in Titanio puro forgiato conforme alle norme ISO 5832/2. La superficie dovrà essere sabbiata con granulometria intermedia.

Fabbisogno annuo N°4

Impianto tipo.

n. 1 anello

n. 5 viti

Lotto 11 - CIG 40764286CC

Anello acetabolare di rinforzo ad uncino

L'anello di sostegno dovrà essere disponibile nelle misure da ø 36 a ø 58 mm.

Anello di sostegno con uncino con caratteristiche simili a lotto precedente ma con uncino leggermente deformabile da inserire nel forame otturatorio.

Fabbisogno annuo N°2

Impianto tipo.

n. 1 anello

n. 5 viti

Lotto 12 - CIG 407644332E

Sistema universale per artroprotesi di ginocchio in Oxinium

Artroprotesi monocompartimentale per il compartimento mediale o laterale, con componente femorale cementato, disponibile in sei misure, in lega di Zirconio e Niobio ossidata superficialmente. Il componente tibiale deve essere in sei misure e anatomico,

realizzato sia in lega di Titanio, con inserti in polietilene disponibili in cinque spessori con incrementi millimetrici da 8 a 12 mm, che solo in polietilene. Le componenti plastiche devono essere realizzate in UHMWPE e sterilizzate ad ossido di Etilene.

Artroprotesi monocompartimentale per il compartimento femoro-rotuleo: componente femorale anatomico, cementato, in lega di Zirconio e Niobio ossidata superficialmente, in 4 misure. Il componente deve avere una flangia laterale rialzata e una gola sagomata ad S per consentire un perfetto scorrimento della rotula.

Rotula in UHMWPE da rivestimento con tre pernetti in quattro misure.

Artroprotesi totale di ginocchio a mantenimento del LCP con componente femorale anatomico in 8 misure in lega di Zirconio e Niobio ossidata superficialmente, cementato; il componente femorale deve avere tre gradi di extra-rotazione precostituiti nel componente stesso tramite una asimmetria dei condili posteriori. La gola trocleare deve essere sagomata ad S e lateralizzata per permettere un miglior scorrimento rotuleo.

Componente tibiale anatomico cementato in 8 misure in lega di Titanio lucidato a specchio con, nella parte distale, un cono morse medializzato ed inclinato di tre gradi posteriormente ed una chiglia antirotazionale. L'incastro per il blocco dell'inserto articolare deve essere del tipo "a coda di rondine".

Gli inserti articolari devono essere in UHMWPE di tipo congruente e in vari spessori. Deve essere anche prevista la possibilità di utilizzo di inserti articolari di tipo ultra-congruente. Rotula in UHMWPE da rivestimento con tre pernetti in quattro misure.

Disponibilità di un sistema da revisione modulare, a stabilità posteriore e semivincolato, con diverse opzioni di steli diafisari e spessori femorali e tibiali.

Il componente femorale deve essere in lega di Zirconio e Niobio ossidata superficialmente, anatomico, in 7 misure.

Il piatto tibiale deve essere anatomico e disponibile in 8 misure.

Disponibilità di offset femorali e tibiali di +2, +4, +6 mm orientabili a 360°.

Fabbisogno annuo nº 2

Impianto tipo:

n. 1 componente femorale

n. 1 piatto tibiale

n. 1 inserto

Lotto 13 - CIG 407644874D

Protesi di ginocchio modulare

Cementata e non cementata.

Misure disponibili: 8 femorali destre e sinistre, 10 tibiali, tutte compatibili fra loro.

Versioni alternative: standard, stabilizzata, vincolata, da revisione, con piatto mobile, versione sesso specifica.

Fittoni di estensione retti e con offset.

Spessori tibiali, spessori femorali anteriori, posteriori, distali.

Componenti tibiali in tantalio. Rotula in polietilene e in tantalio

Strumentario con possibilità di eseguire le resezioni ossee con sega oscillante o con fresa rotante.

Fabbisogno annuo N° 60

Impianto tipo:

- n. 1 componente femorale
- n. 1 piatto tibiale
- n. 1 inserto

Lotto 14 - CIG 40764519C6

Protesi di ginocchio cementata e non cementata

Sistema protesico di ginocchio cementato e non cementato, normale e stabilizzato a raggio unico di rotazione mediolaterale per l'ottimizzazione del contatto tibio femorale,con componente femorale che presenti un solco trocleare approfondito. Componente precisa rotulea. Componente tibiale a chiglia. Inserti con inclinazione posteriore di 0° e 5° nelle diverse misure. Completo di sistema di piatto rotante

Fabbisogno annuo Nº 6

Impianto tipo:

- n. 1 componente femorale
- n. 1 piatto tibiale
- n. 1 inserto

Lotto 15 - CIG 4076458F8B

Sistema protesico di spalla modulare

Stelo omerale anatomico e inverso diametri da 6 a 16 mm Testa omerale standard e con off- set Glena in tantalio

Fabbisogno annuo N° 2

Impianto tipo:

- n. 1 testa
- n. 1 stelo omerale
- n. 1 glena

Lotto 16 - CIG 4076464482 Protesi in titanio per capitello radiale, Fabbisogno annuo N° 4

Impianto tipo:

n. 1 capitello

Lotto 17 - CIG 40764866A9

Protesi ad espansione per piede piatto tipo" Kalix "

Devono essere in polietilene

Vari diametri

Fabbisogno annuo Nº 16

Impianto tipo:

n. 1 tassello