



CONSULTAZIONE DEL MERCATO (DIALOGO TECNICO) PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DI GINOCCHIO

La Regione del Veneto – Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, in vista della prossima indizione della **gara regionale per la fornitura di Protesi d'anca e di ginocchio** a favore delle Aziende Sanitarie del Veneto, ha pubblicato in GUUE n. 2016/S 080-141901 del 23.04.2016 un avviso di consultazione del mercato (dialogo tecnico), finalizzato alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara.

Lo stesso si è tenuto in data 04.05.2016 presso la Sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità - Passaggio Gaudenzio, 1 Padova.

Si riepilogano di seguito le osservazioni che sono pervenute all'indirizzo centroregionaleacquisti.sanita@regione.veneto.it sulla bozze di capitolato tecnico di Protesi d'anca e di protesi di Ginocchio rese disponibili sul profilo del committente.

Osservazioni al 12.05.2016

su Bozze Capitolato tecnico Protesi di Anca e Protesi di Ginocchio

- Si rileva che il numero di lotti di anca primaria (95% delle protesi totali d'anca) sono solo 18, mentre i lotti relativi alle revisioni di anca (circa il 5% del totale) sono ben 14. Questo limita enormemente la possibilità di scelta di un impianto protesico il più possibile adatto a ciascun paziente. A nostro avviso, i lotti di anca primaria dovrebbero essere aumentati e maggiormente diversificati, al fine di migliorare le possibilità di scelta per Pazienti ed Operatori.

Ad implicita riprova, i lotti di ginocchio primario (procedura meno comune di quella dell'anca, quasi in rapporto di 3 anche per 1 ginocchio) sono ben 40, con soli 3 lotti riservati alla revisione di ginocchio (anche in questo caso circa il 5% del totale).

A nostro avviso, per quanto riguarda il ginocchio occorrerebbe aumentare il lotti relativi alla revisione; secondo noi inoltre appaiono sin troppi i lotti totalmente dedicati a protesi di ginocchio anallergiche (circa il 5% dei pazienti potenzialmente interessati): infatti dei 40 lotti totalmente dedicati al ginocchio primario (totale, monocompartimentale e femoro-rotulea) ben 21, quindi oltre il 50%, sono riservati alle componenti anallergiche.

- Il fine di una gara di materiale protesico dovrebbe essere quello di consentire ai singoli chirurghi ortopedici di poter scegliere liberamente la migliore soluzione per ogni singolo paziente. Questa prerogativa si realizza nel momento in cui i capitolati si esplicitano in una varietà di lotti tali da includere la maggioranza delle opzioni tecniche e di materiali oggi presenti sul mercato, offerte da una ampio ventaglio di aziende fornitrici.

Le numerosissime variabili protesiche disponibili, non possono essere rappresentate con pochi lotti, tanto meno se non sono noti o poco chiari i parametri di valutazione, di giudizio, di aggiudicazione ed integrazione.

PROTESI D'ANCA: A titolo di esempio, per gli steli retti non cementati sono proposti attualmente solo 2 lotti (Lotti 1 e 2), che si differenziano esclusivamente dalla presenza delle viti nel cotile e non prevedono di fatto le molteplici opzioni di steli disponibili sul mercato, quali:

- A presa metafisaria, metadiafisaria o diafisaria
- A maggior riempimento prossimale in antero/posteriore o medio/laterale
- Con sezione rettangolare o trapezoidale o mista o circolare con alette
- Con rivestimento in titanio sabbiato o con plasma spray di titanio o Idrossiapatite, etc..
- Retti o anatomici

Le caratteristiche relative al design ed al rivestimento di cui sopra dovrebbero poi essere presenti in maniera più o meno speculare per le varie tipologie di steli esistenti:

- Non cementati monoblocco
- non cementati modulari,
- cementati monoblocco,
- cementati modulari

ciascuno di essi dovrebbe poi poter essere abbinabile a cotili acetabolari che presentino, come per gli steli, molteplici diversificazioni, quali:

- il design esterno,
- Modulare o monoblocco
- la tipologia di superficie di rivestimento,
- opzioni aggiuntive quali viti
- Inserti di materiali differenti (polietilene, ceramica, metallo, etc)

Le innumerevoli combinazioni che si evincono dalle descrizioni di cui sopra rappresentano di fatto la molteplice composizione del parco prodotti che vengono normalmente utilizzati negli ospedali, e non identificano affatto un fabbisogno di nicchia.

Per quanto concerne gli impianti da revisione è altresì auspicabile avere ulteriori opzioni rispetto a quelle indicate e comunque sarebbe opportuno rivedere le diciture che appaiono confuse e non aderenti alle reali soluzioni offerte dal mercato. A titolo di esempio, le protesi modulari, normalmente suddivise tra cementate e non cementate si presentano prevalentemente con le seguenti opzioni:

- Stelo monoblocco
 - Stelo modulare (2 componenti)
 - Stelo modulare con collo modulare (3 componenti)
 - Come sopra ma con più di 3 componenti
 - Protesi acetabolari “jumbo cup” con viti
 - Protesi acetabolari con aggiunte di spessori e/o fittoni e/o alette per viti
- Rispetto alla bozza di capitolato tecnico relativo al GINOCCHIO si chiede di precisare cosa si intenda con la definizione " compatibile con componenti metalliche di varie misure" inserita nei vari lotti (1-8) del capitolato in questione.
 - Negli ultimi anni si sono aggiunte, alle protesi tradizionalmente utilizzate, diversi sistemi innovativi che vanno incontro ad esigenze dimensionali quotidianamente riscontrate dai chirurghi e sistemi che garantiscono una ripresa ottimale dell'attività, considerata anche la diminuzione dell'età media del paziente protesizzato; a tale fine si suggerisce di inserire nel futuro capitolato tecnico, due lotti così caratterizzati:

Protesi totale di ginocchio con almeno 10 taglie femorali con troclea asimmetrica per meglio favorire lo scorrimento rotuleo che diano la possibilità di utilizzare inserti Constrained quando ritenuto opportuno e 8 taglie tibiali anatomiche;

Protesi totale di ginocchio con materiali innovativi per ridurre l'usura e cinematica guidata di ultima generazione riconducibile al ginocchio naturale.

PROTESI DI GINOCCHIO

Nei lotti di ginocchio da primo impianto non viene considerata una diversa filosofia rispetto a quelle CR e PS, nonostante in regione Veneto vengano eseguite diverse centinaia di protesi che prevedono una cinematica diversa dalle suddette CR/PS. Questo impedisce agli operatori di scegliere prodotti con innovazione tecnologica comune oramai a diverse aziende produttrici. Si segnala un eccessivo numero di lotti per le protesi anallergiche rispetto al numero di lotti per le protesi di ginocchio tradizionali rispetto, laddove le protesi su pazienti allergici non superano il 6/7% sul totale.

Osservazioni al 12.05.2016

su bozza di Capitolato tecnico di protesi d'anca

- Nei lotti di anca da primo impianto (18 lotti), solo DUE lotti sono riferiti agli steli retti monoblocco che sono utilizzati in circa il 60% delle procedure. Segnaliamo inoltre che non viene fatta alcuna distinzione sul design protesico (ad es. steli a presa distale, metafisaria etc.)
- Mancano del tutto lotti che prevedono steli modulari cementati, attualmente utilizzati nella Regione Veneto
- Mancano del tutto lotti in cui si abbinano steli NON cementati (modulari e non) con cupole mobili
- Mancano del tutto lotti in cui si preveda l'utilizzo di impianti modulari E monoblocco con un medesimo strumentario, al fine di permettere all'Operatore la scelta intra operatoria dell'impianto
- Non si fa mai riferimento a strumentari chirurgici che prevedano tecniche mininvasive, nelle varie tipologie di approccio chirurgico. Tali strumentari sono oggi assai utilizzati in tutta Italia.

- Mancano del tutto lotti che abbinano steli (modulari e non) al cotile a doppia mobilità. Senza questi lotti è inevitabile per l'Operatore ricorrere ad impianti "ibridi", ovvero con componenti prelevate da lotti diversi
- Mancano totalmente lotti che prevedono cotili in titanio trabecolato per le protesi d'anca da primo impianto
- Si ribadisce la necessità, al fine di migliorare le possibilità di scelta per pazienti ed operatori, di aumentare il numero dei lotti relativi all'anca primaria;
- Nei lotti di anca da primo impianto (18 lotti), solo DUE lotti sono riferiti agli steli retti monoblocco che sono utilizzati in circa il 60% delle procedure. Segnaliamo inoltre che non viene fatta alcuna distinzione sul design protesico (ad es. steli a presa distale, metafisaria etc.);
- Mancano del tutto lotti che prevedano steli modulari cementati, attualmente utilizzati in alcuni centri della Regione Veneto nell'ordine di alcune centinaia all'anno;
- Mancano del tutto lotti in cui sia possibile abbinare steli NON cementati (modulari e non) con cupole mobili;
- Mancano del tutto lotti in cui si preveda l'utilizzo di impianti modulari e monoblocco da effettuarsi con un unico strumentario, al fine di permettere all'operatore la scelta intra operatoria della tipologia di impianto;
- Non si fa mai riferimento a strumentari chirurgici che consentano tecniche mininvasive, nelle diverse tipologie di approccio chirurgico. Tali strumentari sono oggi utilizzati in tutta Italia;
- Mancano del tutto lotti che abbinino stelo (modulari e non) a cotile a doppia mobilità. Senza questa tipologia di lotti è inevitabile per l'operatore ricorrere ad impianti "ibridi", ovvero effettuate utilizzando componenti appartenenti a lotti diversi;
- Nei lotti 7 e 8 si richiede "stelo retto monoblocco a collo mobile", frase di per sé incongruente e contraddittoria (lo stelo O è monoblocco O è a collo mobile); si tratta di un errore? Nella descrizione dello stelo non viene citata la necessità di un collo modulare;
- I cotili a doppia mobilità (vedi lotti 17 e 18) sono richiesti solo in lega di titanio, ma la stragrande maggioranza di questi cotili sono realizzati in acciaio o lega di cromo-cobalto. Chiediamo pertanto di estendere la tipologia di materiali per non ridurre la scelta della fornitura alle pochissime Aziende produttrici di cotili in titanio. Sempre nei lotti 17 e 18 sono richiesti inserti in ceramica, metallo e polietilene: normalmente i cotili a doppia mobilità richiedono solo inserti in polietilene. Chiediamo di modificare questi lotti al fine di allargare la possibilità di partecipare al maggior numero possibile di Aziende produttrici.
- Mancano totalmente lotti che prevedano cotili in titanio trabecolato per le protesi d'anca da primo impianto;
- Nei lotti relativi agli steli d'anca da revisione (dal 24 al 32) le descrizioni degli impianti sembrano configurare steli da primo impianto. Si richiedono maggiori specifiche, anche in relazione alla modularità che, nelle revisioni di stelo, è elemento di fondamentale importanza;
- Per tutti i lotti dove vengono richiesti inserti in ceramica e/o polietilene e teste in ceramica e/o acciaio, sarebbe meglio prevedere più lotti in quanto in base alla tipologia del materiale cambia notevolmente il prezzo.
- E' previsto anche l'accoppiamento metallo/metallo, considerato da più parti non affidabile; sono previsti cotili "press-fit" poco diffusi e cotili "press-fit con viti" normalmente utilizzati anche senza viti (con tappi removibili); non è previsto uno stelo modulare cementato da revisione/grande resezione
- I lotti sono in generale distribuiti con una logica che a nostro giudizio è condivisibile. Per tutte le tipologie principali di protesi primarie sono contemplate sia le opzioni di uno stelo monoblocco e quelle di uno stelo a collo modulare. Abbiamo però evidenziato alcune incongruenze dettagliate nei lotti.

Le protesi d'anca non cementate sono quelle che possiedono il tasso più alto di innovazione tecnologica, soprattutto per quel che riguarda le superfici degli impianti e le tecniche produttive. Notiamo che questo non venga recepito nell'impianto dei lotti. Sarebbe auspicabile che esistesse la possibilità di discriminare fra gli impianti prodotti con tecnologie tradizionali e quelli che si avvalgono delle più avanzate tecniche produttive, e quindi sono in grado di fornire prestazioni superiori in termini di stabilità primaria e successiva osteo-integrazione. Questo discriminante è menzionato invece nel caso degli impianti da revisione. Infatti per esempio il lotto 22 (Cotile NON CEMENTATO ad appoggio con viti) prevede un impianto in lega di Titanio, mentre il lotto 23 (Cotile NON

CEMENTATO ad appoggio con viti) prevede un impianto in trabecolato di Titanio. Sarebbe auspicabile che qualcosa di simile fosse adottato anche nel caso degli impianti primari.

- Inserire un lotto riguardante le : Armature Acetabolari
- LOTTI DA 5 A 13: non è chiara la suddivisione delle protesi da 1° impianto in “semivincolata”, “vincolata a rotazione”, “a cerniera”
- LOTTO 7: Abbiamo evidenziato alcune incongruenze: Il lotto numero 7 viene descritto come: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit; stelo retto monoblocco a collo mobile”. La dicitura “stelo retto Monoblocco” e quella “a collo mobile” sono in contraddizione fra loro. Dato che già il lotto 1 è denominato: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit; stelo retto monoblocco a collo fisso”, sarebbe logico ri-denominare il lotto 7 in questo modo: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit; stelo retto a collo mobile”
- LOTTO 8: Abbiamo evidenziato alcune incongruenze: Analoga considerazione vale per il lotto 8 denominato “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit con viti; stelo retto monoblocco a collo mobile”. Esistendo già il lotto 2 denominato: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit con viti; stelo retto monoblocco a collo fisso”, sarebbe logico ri-denominare il lotto 8 in questo modo: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit con viti; stelo retto a collo fisso”.
- LOTTI 5 – 6 – 7 – 8 – 13 – 14 – 26 – 27 – 30 – 31: manca collo modulare
- LOTTI 7-8: Nei lotti 7 e 8 si richiede “stelo retto monoblocco a collo mobile”, frase di per sé incongruente (lo stelo O è monoblocco O è a collo mobile); si tratta di un errore? Nella descrizione dello stelo non viene citata la necessità di un collo modulare.
- LOTTO 7: Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit; stelo retto monoblocco a collo mobile: Non è possibile conciliare il cotile monoblocco con il collo mobile. Si richiedono chiarimenti in merito.
- LOTTO 8: Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit con viti; stelo retto monoblocco a collo mobile. Non è possibile conciliare il cotile monoblocco con il collo mobile. Si richiedono chiarimenti in merito.
- LOTTI 9-10: Non ci sembra chiaramente indicato se lo stelo nelle sue varie forme debba essere provvisto, o meno di “congegno per l’estrazione”.
- LOTTO 9: Sistema di endoprotesi cementata. Esattamente che cosa intendete per “Sistema” poiché vengono definite solo le caratteristiche dello stelo.
- LOTTO 15: Notifichiamo l’esistenza sul mercato di protesi monocompartimentali di tipo anatomico e di tipo non-anatomico. Le anatomiche prevedono una configurazione tale da replicare il profilo geometrico del condilo femorale, vale a dire più piatto (raggio di curvatura maggiore) sulla porzione frontale e più curvo (raggio di curvatura minore) sulla porzione posteriore. Questa caratteristica consente una maggiore adattabilità dell’impianto protesico alla cinematica dell’arto, con conseguente maggiore stabilità dell’impianto protesico stesso, così da favorire una sua maggiore durata nel tempo. Riteniamo pertanto necessario inserire anche questa categoria nella lista dei lotti di gara. Per quanto riguarda l’esistenza di varie taglie delle componenti femorali e tibiali, riteniamo non opportuno che nel lotto si faccia riferimento a specifiche caratteristiche dimensionali come il numero dei millimetri o il numero delle taglie, poiché questo comporterebbe la riconducibilità del lotto ad uno specifico prodotto, con conseguente lesione del principio di libera concorrenza.
- LOTTI 15-16: Abbiamo evidenziato alcune incongruenze: I lotti 15 e 16 riguardano gli steli a conservazione del collo monoblocco a collo fisso con cotili a press-Fit senza o con viti. Questi sono le uniche tipologie di steli non cementati di primo impianto che non prevedono anche l’opzione a collo mobile. Per analogia con gli altri lotti di protesi d’anca non cementate sarebbe logico prevedere due lotti aggiuntivi denominati: “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit; stelo corto a conservazione del collo a collo mobile”, e “Sistema di Protesi d’anca da 1° impianto NON CEMENTATO costituito da: cotile press-fit con viti; stelo corto a conservazione del collo a collo mobile”.
- LOTTI 17-18: Si suggerisce di ampliare la gamma delle leghe metalliche del cotile (es. lega di acciaio).
- LOTTI 17 – 18: non può essere in lega di titanio, solo acciaio e/o crco

- LOTTI 17-18: I cotili a doppia mobilità (vedi lotti 17 e 18) sono richiesti solo in Lega di titanio, ma la stragrande maggioranza di questi cotili sono realizzati in acciaio o lega di cromo-cobalto. Chiediamo di allargare la tipologia di materiali anche perché i cotili a doppia mobilità in titanio sono prodotti da pochissime Società. Sempre nei lotti 17 e 18 sono richiesti inserti in ceramica, metallo e polietilene: normalmente i cotili a doppia mobilità richiedono solo inserti in polietilene. Chiediamo di modificare questi lotti al fine di allargare la possibilità di partecipare al maggior numero possibile di Società produttrici.
- LOTTO 17: Sistema protesico con cotile a doppia mobilità press-fit. Esattamente che cosa intendete per "Sistema" poiché vengono definite solo le caratteristiche del cotile. Nel sistema di doppia mobilità non può essere utilizzato un cotile in lega di titanio, ma solo in acciaio o cocr. Si richiedono chiarimenti in merito
- LOTTO 17: Sistema protesico con cotile a doppia mobilità press-fit. cotile a doppia mobilità press fit In lega di titanio NO sostituire con: in acciaio od in lega di Cr Co In una o più forme (aggiungere: con o senza perni e/o accessori di stabilizzazione supplementare) In una o più delle varie versioni di finitura superficiale e di rivestimento Accessoriato di inserto in ceramica e /o metallo (non esiste) in polietilene (aggiungere) retentivo.
- LOTTO 18: Sistema protesico con cotile a doppia mobilità cementabile ° cotile a doppia mobilità cementabile In lega di titanio NO sostituire con : in acciaio od in lega di Cr Co In una o più forme In una o più delle varie versioni di finitura superficiale e di rivestimento Accessoriato di inserto in ceramica e /o metallo (non esiste) in polietilene (aggiungere) retentivo.
- LOTTO 22: N.B. Per uniformità con i cotili normali (vedi lotto 22) aggiungere: Lotto Sistema protesico con cotile a doppia mobilità ad appoggio con viti cotile a doppia mobilità ad appoggio con viti in acciaio od in lega di Cr Co In una o più delle varie versioni di finitura superficiale e di rivestimento accessoriato di alette per la fissazione iliaca e/o uncino distale ischiatico
- LOTTO 18: Sistema protesico con cotile a doppia mobilità cementabile. Esattamente che cosa intendete per "Sistema" poiché vengono definite solo le caratteristiche del cotile. Nel sistema di doppia mobilità non può essere utilizzato un cotile in lega di titanio, ma solo in acciaio o cocr. Si richiedono chiarimenti in merito
- LOTTO 19: Rispetto alla bozza di capitolato tecnico relativo all'ANCA riteniamo opportuno segnalare come, a nostra avviso, al lotto lotto 19 sia necessario integrare la richiesta con "disponibilità di wedge nelle varie misure" (allineando la descrizione a quella del lotto 20).
- LOTTI 20-23: Sulla base alle conoscenze della società scrivente, si ritiene che la caratteristica tecnica "trabecolato di titanio" inserita all'interno del lotto 20 sia identificativa di una specifica impresa la quale sola potrebbe utilmente concorrere all'aggiudicazione dell'oggetto in questione; dal momento che si verifica, pertanto, una inevitabile e ingiustificata lesione del principio della libera concorrenza e del favor previsto dall'ordinamento verso la più ampia partecipazione alla procedura in oggetto si chiede se sia possibile inserire una descrizione più generica quale a titolo di esempio "materiale ad elevata porosità/rugosità). Identica richiesta viene avanzata per il lotto 23.
- LOTTI DAL 24 AL 32: Nei lotti relativi agli steli d'anca da revisione (dal 24 al 32) le descrizioni degli impianti sembrano configurare steli da primo impianto. Si richiedono maggiori specifiche, anche in relazione alla modularità che, nelle revisioni di stelo, è elemento di fondamentale importanza.
- LOTTI 33-34: Relativamente al lotto 33 e 34 si segnala che, sulla base delle conoscenze in nostro possesso, la definizione "temperatura di polimerizzazione superiore ai 70°" comporta analogo lesione del principio della libera concorrenza e del favor previsto dall'ordinamento verso la più ampia partecipazione alla procedura, in quanto risulta identificativa di uno specifico ed esclusivo potenziale fornitore.
- LOTTO 34: Si chiede altresì di precisare se con la definizione "sistema integrato" inserita al lotto 34 si intenda un sistema precaricato. Relativamente al lotto 34, in aggiunta alle considerazioni su esposte, riteniamo opportuno segnalare come, a nostro avviso, sulla base delle conoscenze in nostro possesso, e la definizione "polimerizzazione abbreviata" inserita nella formulazione di cui al punto C), e la richiesta per cui il Cemento Osseo debba essere fornito e disponibile in tre diverse formulazioni di cui ai punti A), B) e C), limiti fortemente la partecipazione di più fornitori.
- LOTTO 35: Al lotto 35 si chiede di chiarire la definizione "disponibile in almeno 6 diametri, da 6 a 20 mm, con incrementi di 2mm"; nello specifico si chiede di precisare se con la dicitura "da 6 a 20" si

intenda un range minimo/massimo di riferimento , ovvero se le 3 condizioni richieste debbano verificarsi contemporaneamente.

- LOTTO 33: si consiglia:
 - di dividere in distinti lotti i cementi con antibiotico da quelli senza antibiotico e di riportare nella descrizione dei cementi la relativa viscosità: bassa viscosità, media viscosità ed alta viscosità
 - di inserire un lotto con cementi con doppio antibiotico e dividere sempre in lotti il cemento con doppio antibiotico Clindamicina e Gentamicina da quello con Clindamicina e Vancomicina
 - Si consiglia inoltre di voler stabilire un formato da 40 gr.(formato standard) con la presentazione dell'offerta economica in grammi.
- LOTTO 34: si consiglia di dividere in lotti il sistema chiuso con cemento addizionato con singolo antibiotico da quello privo di antibiotico

Osservazioni al 12.05.2016

su bozza di Capitolato tecnico di protesi di ginocchio

- I Lotti da primo impianto con piatto fisso richiedono solo inserti CR e PS; non sono previsti gli inserti congruenti a livello mediale (i cosiddetti inserti a “pivot mediale”) ormai comuni a moltissimi Produttori. Sarebbe necessario avere lotti che prevedano questa tipologia di inserto.
- Nei lotti da primo impianto con piatto fisso non si fa riferimento ad inserti a bassa o alta congruenza
- Nei lotti da primo impianto a piatto fisso, le diciture CR e PS sono da riferire all’ approccio chirurgico (mantenimento o sostituzione del LCP) oppure alla forma fisica di come deve essere fatto l’inserto?
- Nei lotti invece con piatto mobile si da spazio anche ad inserti CR a bassa o alta congruenza (ultracongruenti?)
- Non sono previsti lotti di impianto IBRIDO (Femore da NON Cementare da abbinare a una Tibia da Cementare)
- Nei lotti relativi al ginocchio NON sono per niente previsti sistemi di navigazione o pre-navigazione (mascherine custom-made), ormai di comune utilizzo in molti Centri della Regione Veneto.
- I lotti da primo impianto con piatto fisso sono richieste solo con inserti CR e PS; non sono previsti gli inserti congruenti a livello mediale (i cosiddetti inserti a “pivot mediale”) ormai comuni a moltissimi produttori. Sarebbe opportuno integrare con lotti che prevedano questa tipologia di inserto;
- Nei lotti da primo impianto con piatto fisso non si fa riferimento ad inserti a bassa o ad alta congruenza;
- Nei lotti da primo impianto a piatto fisso, le diciture CR e PS sono da riferirsi all’approccio chirurgico (mantenimento o sostituzione del LCP), oppure alla forma fisica di come deve essere fatto l’inserto?
- Nei lotti con piatto mobile si da spazio anche ad inserti CR a bassa o alta congruenza (ultracongruenti?);
- Non sono previsti lotti di impianto IBRIDO (Femore da NON cementare da abbinare a tibia da cementare);
- LOTTI 9-13 si parla di semi-vincolata, vincolata e cerniera; se con semi-vincolata si identifica il tipo CCK, allora quali sono le differenze che si intendono tra VINCOLATA e CERNIERA ?
- È possibile inserire altre soluzioni per le protesi da primo impianto difficile?
- Nei lotti da revisione 21 e 22 non si fa riferimento alla tipologia di inserto in polietilene;
- Nei lotti relativi al ginocchio NON sono per nulla previsti sistemi di navigazione o pre-navigazione (mascherine custom made), ormai di comune utilizzo in molti Centri della Regione Veneto.
- Esistono però alcune incongruenze che vorremmo portare alla vostra attenzione, lotto per lotto. Come precedentemente notato nel caso delle protesi d’anca, gli impianti non cementati di ginocchio sono quelli in cui più attiva è la ricerca e l’innovazione tecnologica riguardo a modalità produttive e

lavorazioni di superfici atte a massimizzare la osteo-integrazione. Questo non è recepito nella descrizione dei lotti non cementati sia nel caso delle protesi totali che in quello di quelle mono-compartimentali. Sarebbe auspicabile che si attivassero lotti aggiuntivi descriventi impianti non cementati di ginocchio totali e monocompartimentali con superfici in titanio trabecolato (analogamente a quanto già descritto nel capitolato delle protesi d'anca).

- LOTTI 1, 2, 3, 4, 23, 24, 25, 26. “Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso CR (risparmio crociato) e PS (stabilità posteriore)”. Tutti i lotti per le protesi da primo impianto a piatto fisso prevedono inserti tibiali sia CR che PS in associazione ad una componente femorale che, a seconda del lotto di riferimento, verrà richiesta a raggio costante o variabile. Il testo così formulato esclude tutti quei sistemi sul mercato che presentano componenti femorali con raggio di curvatura differente tra la versione CR e la versione PS.

LOTTI 5, 6, 7, 8, 27, 28, 29, 30. “Componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile CR (risparmio crociato) ad alta o bassa congruenza e/o PS (stabilità posteriore). Lo stesso principio non è stato applicato per le protesi a piattaforma mobile. In questo caso il testo include anche i sistemi presenti sul mercato che presentano componenti femorali con raggio di curvatura differente tra la versione CR e la versione PS.

Si richiede pertanto di uniformare la logica di formulazione dei due gruppi di lotto estendendo anche ai lotti per la protesi da primo impianto a piatto fisso (1, 2, 3, 4, 23, 24, 25, 26) la possibilità di presentare l'inserto in polietilene nelle versioni CR e/o PS, come previsto nei lotti della protesi da primo impianto a piatto mobile (5, 6, 7, 8, 27, 28, 29, 30).

- È possibile inserire possibili altre soluzioni per le protesi da primo impianto difficile?
- LOTTI 1 – 2 – 3 – 4 – 23 – 24 – 25 – 26: aggiungere inserto uc e/o ps (in questo modo possono partecipare più aziende)
- LOTTI 5 – 6 – 7 – 8 – 27 – 28 – 29 – 30: aggiungere inserto uc (in questo modo possono partecipare più aziende)
- LOTTI DA 1 A 8: Relativamente alla componente tibiale si suggerisce di meglio esplicitare con quali componenti metalliche debba essere compatibile.
- LOTTI DA 1 A 8: Sistemi di protesi di ginocchio da 1° impianto - Lotti da 1 a 8. La componente femorale richiesta non può essere la stessa per una componente tibiale CR e PS. Si richiedono chiarimenti in merito.
- LOTTI 9-13: si parla di Semi-Vincolata, Vincolata e Cerniera; se con Semi-Vincolata si identifica il tipo CCK, allora quali sono le differenze che si intendono tra VINCOLATA e CERNIERA ?
- LOTTI 11-12: Si chiede di meglio esplicitare cosa si debba intendere con “vincolata a rotazione”.
- LOTTO 13: Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto a cerniera costituito da. Forse sarebbe opportuno spostare questo lotto nelle protesi da revisione come:
Lotto Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto a cerniera.
Lotto... Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto a cerniera rotante.
- LOTTI 21-22: Nei lotti da revisione 21 e 22 non si fa riferimento alla tipologia di inserto in polietilene
- LOTTI 21-22: Relativamente alle componenti protesiche oggetto del lotto si suggerisce di meglio esplicitare cosa debba intendersi con i termini di “non rivestita” e/o “rivestita”. Inoltre, nella descrizione della componente tibiale non troviamo menzione dell'inserto.
- LOTTI DAL 23 AL 35: Le richieste di specifica per i sopraccitati lotti “non anallergici” valgono per i lotti “anallergici”.
- LOTTI DA 23 A 30: Sistemi di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico - Lotti da 23 a 30. La componente femorale richiesta non può essere la stessa per una componente tibiale CR e PS. Si richiedono chiarimenti in merito.
- LOTTO 36: Si consiglia di inserire un lotto con spaziatori per GINOCCHIO attuando la medesima divisione in lotti dei cementi (un lotto con cemento addizionato con singolo antibiotico e altro lotto con cemento addizionato con doppio antibiotico (gentamicina e clindamicina o gentamicina e vancomicina). Inoltre si consiglia di inserire un lotto per l'applicazione dei cementi: sistemi di miscelazione meccanici ed un lotto per i sistemi di miscelazione manuale.