

MEZZI DI SINTESI PER CHIRURGIA VERTEBRALE SPECIFICHE TECHICHE

LOTTO N. 1 – SINTESI LOMBO-SACRALE POSTERIORE CON SISTEMA DI RIDUZIONE DELL'OLISTESI CON CARICAMENTO DALL'ALTO

Il sistema deve essere costituito da viti peduncolari a caricamento dall'alto, barre e sistemi di chiusura vite barra (acciaio o titanio). Inoltre deve disporre di un dispositivo dedicato per ottenere la riduzione della vertebra olistesica.

LOTTO N. 2 – SINTESI LOMBO-SACRALE POSTERIORE CON SISTEMA DI RIDUZIONE DELL'OLISTESI TIPO MEDIALIZED ROD

Il sistema deve essere costituito da viti peduncolari a sistema con barra mediale, barre e sistemi di chiusura vite barra (acciaio o titanio). Inoltre deve disporre di un dispositivo dedicato per ottenere la riduzione della vertebra olistesica.

LOTTO N. 3a e 3b - SINTESI TORACO-LOMBO SACRALE E OCCIPITO CERVICALE POSTERIORE PER PATOLOGIA TRAUMATICA VITE A CARICAMENTO DALL'ALTO

Lotto n. 3a in Titanio

Lotto n. 3b in Acciaio

Il sistema di sintesi toraco – lombo-sacrale posteriore deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. standard
2. possibilità di connessione con un sistema posteriore occipito – cervicale
3. possibilità di estensione del sistema al bacino (viti iliache o similari)
4. possibilità di connettori laterali per fissazioni ileo-sacrali

L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. viti vertebrali standard a caricamento dall'alto della barra, di vari diametri e lunghezze, e che siano anche assemblabili con la barra tramite connettori laterali di varie fogge e misure al fine di recuperare eventuali disallineamenti, in lateralità ed in altezza.
2. Viti vertebrali standard con varie lunghezze e diametri
3. Viti vertebrali poliassiali di vari diametri e lunghezze a caricamento dall'alto della barra al fine di recuperare eventuali disallineamenti e di rendere il sistema a basso profilo.
4. Uncini peduncolari e laminari aperti ed chiusi con differenti altezze della gola, dimensioni e forme della lama, a caricamento dall'alto della barra al fine di rendere il sistema a basso profilo.
5. Barre lisce pretagliate in varie lunghezze (fino ad una lunghezza di almeno 450 mm) e diametri compresi tra 5 mm. e 6.5 mm., in modo da coprire ogni possibile esigenza di montaggio, e barre a diametro variabile per le stabilizzazioni cervico-toraciche
6. Crosslink di varie lunghezze al fine di ancorare trasversalmente le barre tra loro, di basso profilo.
7. Disponibilità di connettori paralleli o cilindrici con diversi diametri (per connettere tra loro barre di almeno tre diametri differenti) per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con sistema occipito - cervicale.

OCCIPITO CERVICALE - L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema a barre con possibilità di vincolo alla squama dell'occipitale e alle lamine cervicali, con viti e/o uncini e possibilità di connessione con barre di diametro diverso (maggiore dei sistemi Toraco lombari)

LOTTO N. 4a E 4b: SINTESI TORACO-LOMBO SACRALE E OCCIPITO CERVICALE POSTERIORE PER PATOLOGIA TRAUMATICA VITE DI TIPO MEDIALIZED ROD

Lotto n. 4a in Titanio

Lotto n. 4b in Acciaio

Il sistema di sintesi toraco – lombo-sacrale posteriore deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. standard
2. possibilità connessione con un sistema posteriore occipito – cervicale
3. possibilità di estensione del sistema al bacino (viti iliache o similari)

4. possibilità di connettori laterali per fissazioni ileo-sacrali

L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. viti vertebrali di vari diametri e lunghezze, e che siano anche assemblabili con la barra tramite connettori laterali di varie foggie e misure al fine di recuperare eventuali disallineamenti, in lateralità ed in altezza.
2. Viti vertebrali standard con varie lunghezze e diametri
3. Uncini peduncolari e laminari aperti ed eventualmente anche chiusi con differenti altezze della gola, dimensioni e forme della lama, a caricamento dall'alto della barra al fine di rendere il sistema a basso profilo.
4. Barre pretagliate in varie lunghezze (con almeno una barra lunga 450 mm) e diametri compresi tra 5 mm. e 6.5 mm., in modo da coprire ogni possibile esigenza di montaggio, e barre a diametro variabile per le stabilizzazioni cervico-toraciche
5. Crosslink di varie lunghezze al fine di ancorare trasversalmente le due o le tre barre tra loro, di basso profilo.
6. Disponibilità di connettori paralleli o cilindrici con diversi diametri (per connettere tra loro barre di almeno tre diametri differenti) per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con sistema occipito - cervicale.

Il sistema dovrà garantire la possibilità di estensione a livello occipitale con altri dispositivi.

LOTTO N. 5a e 5b – SINTESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE PER DEFORMITA' DEL GIOVANE E ADULTO VITI A CARICAMENTO DALL'ALTO

Lotto n. 5a in Titanio

Lotto n. 5b in Acciaio

Il sistema di sintesi toraco – lombo-sacrale posteriore deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. standard
2. possibilità di connessione con un sistema posteriore occipito – cervicale
3. possibilità di estensione del sistema al bacino (viti iliache o similari)
4. possibilità di connettori laterali per fissazioni ileo-sacrali

5. la strumentazione ancillare in comodato d'uso, nelle patologie degenerative e nelle deformità deve prevedere il ripristino della conformazione normale del rachide per mezzo di manovre di derotazione, traslazione, correzione in situ, compressione, distrazione.

L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

8. viti vertebrali standard a caricamento dall'alto della barra, di vari diametri e lunghezze, e che siano anche assemblabili con la barra tramite connettori laterali di varie foggie e misure al fine di recuperare eventuali disallineamenti, in lateralità ed in altezza.
9. Viti vertebrali standard con varie lunghezze e diametri.
10. Viti vertebrali poliassiali di vari diametri e lunghezze a caricamento dall'alto della barra al fine di recuperare eventuali disallineamenti e di rendere il sistema a basso profilo.
11. Uncini peduncolari e laminari aperti ed chiusi con differenti altezze della gola, dimensioni e forme della lama, a caricamento dall'alto della barra al fine di rendere il sistema a basso profilo.
12. Barre lisce pretagliate in varie lunghezze (fino ad una lunghezza di almeno 450 mm) e diametri compresi tra 5 mm. e 6.5 mm., in modo da coprire ogni possibile esigenza di montaggio, e barre a diametro variabile per le stabilizzazioni cervico-toraciche
13. Crosslink di varie lunghezze al fine di ancorare trasversalmente le barre tra loro, di basso profilo.
14. Disponibilità di connettori paralleli o cilindrici con diversi diametri (per connettere tra loro barre di almeno tre diametri differenti) per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con sistema occipito - cervicale.

Il sistema dovrà garantire la possibilità di estensione a livello occipitale con altri dispositivi.

LOTTO N.-6a E 6b SINTESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE PER DEFORMITA' DEL GIOVANE E ADULTO DI TIPO MEDIALIZED ROD

Lotto n. 6a in Titanio

Lotto n. 6b in Acciaio

Il sistema di sintesi toraco – lombo-sacrale posteriore deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. standard
2. possibile connessione con un sistema posteriore occipito – cervicale

3. possibilità di estensione del sistema al bacino (viti iliache o similari)
4. possibilità di connettori laterali per fissazioni ileo-sacrali

L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. viti vertebrali di vari diametri e lunghezze, e che siano anche assemblabili con la barra tramite connettori laterali di varie foggie e misure al fine di recuperare eventuali disallineamenti, in lateralità ed in altezza.
2. Viti vertebrali standard con varie lunghezze e diametri .
3. Uncini peduncolari e laminari aperti ed eventualmente anche chiusi con differenti altezze della gola, dimensioni e forme della lama, a caricamento dall'alto della barra al fine di rendere il sistema a basso profilo.
4. Barre pretagliate in varie lunghezze (con almeno una barra lunga 450 mm.) e diametri compresi tra 5 mm. e 6.5 mm., in modo da coprire ogni possibile esigenza di montaggio, e barre a diametro variabile per le stabilizzazioni cervico-toraciche
5. Crosslink di varie lunghezze al fine di ancorare trasversalmente le due o le tre barre tra loro, di basso profilo.
6. Disponibilità di connettori paralleli o cilindrici con diversi diametri (per connettere tra loro barre di almeno tre diametri differenti) per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con sistema occipito - cervicale.

Il sistema dovrà garantire la possibilità di estensione a livello occipitale con altri dispositivi.

LOTTO N. 7 – SISTEMI PER STABILIZZAZIONE DINAMICA

Il sistema elastico di artrosi posteriore deve fornire un vincolo elastico con le vertebre.

Costituito da viti peduncolari e barre o altro sistema di connessione tra le viti (ad es. policarbonato).

Tale costruito deve permettere un certo movimento tra le unità motorie pur mantenendole stabili.

Questo movimento deve poter avvenire tra due o più unità motorie e deve poter essere messo in continuità con una stabilizzazione rigida.

LOTTO N. 8 –VITI FORATE E CANNULATE PER CEMENTAZIONE IN TITANIO

Devono essere viti a caricamento dall'alto per alloggiare barre in titanio di diametro standard usate per le stabilizzazioni dell'adulto, complete di dado di chiusura

LOTTO N. 9 –VITI FORATE E CANNULATE PER CEMENTAZIONE IN ACCIAIO

Devono essere viti a caricamento dall'alto per alloggiare barre in acciaio di diametro standard usate per le stabilizzazioni dell'adulto, complete di dado di chiusura

LOTTO N. 10 – SISTEMA DI FISSAZIONE VERTEBRALE POSTERIORE MONO E PLURISEGMENTARIO TORACO-LOMBARE AD INSERIMENTO PERCUTANEO

Sistema composto da viti cannulate e barre in titanio (o acciaio) con possibilità di top loading.

Il sistema deve permettere l'esecuzione di una stabilizzazione tra due o più vertebre mediante piccoli fori per l'inserimento di ogni singola vite che dovrà essere guidata da un filo guida, più un eventuale ulteriore foro per l'inserimento della barra.

LOTTO N. 11 - PLACCHE CERVICALI ANTERIORI

L'apparato deve fornire una fissazione anteriore (intersomatica) del rachide cervicale e deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio
2. utilizzabile per patologia degenerative e traumatica
3. placche in titanio di varie misure (con un range minimo da mm. 18 a mm. 110)
4. avere una curvatura premodellata ma modificabile
5. viti di fissaggio monocorticali (almeno 4 per placca) sia ad angolo fisso che variabile - sia sul piano frontale che sagittale)
6. avere un sistema di bloccaggio delle viti anti pull-out

LOTTO N. 12 - CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI AVVITATE PER POSTERIOR-LUMBAR INTERBODY FUSION (PLIF)

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per avvitarimento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. cilindriche in titanio con numerosi fori per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ancorate ai piatti epifisari vertebrali tramite avvitamento delle stesse
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. possibilità di essere avvitate
5. differenti diametri e lunghezze

I sistemi devono prevedere anche i dispositivi di prova per valutare le corrette dimensioni del dispositivo da impiantare.

LOTTO N. 13 - CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI PER PLIF, IMPATTATE POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION (PLIF)

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per impattamento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. trapezoidali in PEEK fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
3. differenti diametri e lunghezze

I sistemi devono prevedere anche i dispositivi di prova per valutare le corrette dimensioni del dispositivo da impiantare.

LOTTO N. 14 – TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion)

Le TLIF devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. in PEEK
2. fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. dimensioni varie

I sistemi devono prevedere anche i dispositivi di prova per valutare le corrette dimensioni del dispositivo da impiantare.

Lo strumentario di introduzione deve permettere il corretto posizionamento e dominare la cages durante l'inserimento

LOTTO N. 15 – EXTREME LIF (XLIF – eXtreme Lateral Interbody Fusion)

Le XLIF devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. in PEEK

2. fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. dimensioni varie

I sistemi devono prevedere anche i dispositivi di prova per valutare le corrette dimensioni del dispositivo da impiantare.

Il sistema deve essere costituito da una guida o da una sorta di centramento per la cages nella corretta posizione, e inoltre un sistema di monitoraggio neurologico per valutare eventuali rischi a strutture nervose.

LO TTO N. 16 – ALIF (ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION) IN TITANIO

Cages in titanio per la fusione intersomatica tra due corpi a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l'iserimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all'interfaccia osso-osso.

LO TTO N. 17 – ALIF (ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION) IN PEEK

Cages in PEEK per la fusione intersomatica tra due corpi a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l'iserimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all'interfaccia osso-osso. Sistema dentellato anti-migrazione

LO TTO N. 18 – AXIAL-LIF

Sistema a fusione intersomatica attraverso via di accesso paracoccigea assiale tra L5-S1, comprensivo di camicie di lavoro, filo guida e sistema di ablazione del disco.

LOTTO N. 19 – CAGES INTERSOMATICHE ANTERIORI CERVICALI IN PEEK

Cages in PEEK per la fusione intersomatica tra due corpi a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l'iserimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all'interfaccia osso-osso.

LOTTO N. 20 – CAGES INTERSOMATICHE ANTERIORI CERVICALI IN CARBON-PEEK

Cages in carbon-PEEK per la fusione intersomatica tra due corpi a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l' inserimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all' interfaccia osso-osso. Sistema dentellato anti-migrazione

LOTTO N. 21 – CAGES INTERSOMATICHE ANTERIORI CERVICALI IN MATERIALE RIASSORBIBILE (tricalciofosfato o simili)

Cages in materiale riassorbibile (tricalciofosfato o simili) per la fusione intersomatica tra due corpi a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l' inserimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all' interfaccia osso-osso. Sistema dentellato anti-migrazione

LOTTO N. 22 MESCH SOSTITUTIVE ANTERIORI CERVICALI E TORACO-LOMBARI PER CORPORECTOMIA ESTENSIBILI

Le mesch intersomatiche cervicali e toraco-lombari a inserimento anteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio o idoneo materiale
2. disponibili in diverse forme (cilindriche, oblunghe, ovali, trapezoidali) con diversi diametri e lunghezze anche con caratteristiche di estensibilità
3. munite di anelli di rinforzo collegati alle mesch che diano una maggiore resistenza alla migrazione.

LOTTO N.23 MESCH SOSTITUTIVE ANTERIORI CERVICALI E TORACO-LOMBARI PER CORPORECTOMIA NON ESTENSIBILI

Le mesch intersomatiche cervicali e toraco-lombari a inserimento anteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio o idoneo materiale
2. disponibili in diverse forme (cilindriche, oblunghe, ovali, trapezoidali) con diversi diametri e lunghezze

3. munite di anelli di rinforzo collegati alle mesch che diano una maggiore resistenza alla migrazione.

LOTTO N. 24 - PROTESI DISCALE LOMBARE

Le protesi discali lombari a inserimento anteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere costituite da due piatti in titanio o acciaio
2. possedere un inserto in polietilene, da posizionare tra i due piatti in titanio, o un sistema di articolazione tra i due piatti, che possa vicariare l'inserto in polietilene.
3. Sistema di stabilizzazione primaria anti-migrazione dai piatti vertebrali

LOTTO N. 25 PROTESI DISCALE LOMBARE CON ASSORBIMENTO DEL CARICO

Le protesi discali lombari a inserimento anteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere costituite da due piatti in titanio o acciaio
2. possedere un inserto in polietilene, da posizionare tra i due piatti in titanio, o un sistema di articolazione tra i due piatti, che possa vicariare l'inserto in polietilene.
3. Sistema di stabilizzazione primaria anti-migrazione dai piatti vertebrali
4. Assorbimento del carico

LOTTO N. 26 - PROTESI DISCALE CERVICALE CON ASSORBIMENTO DEL CARICO

Le protesi discali cervicali devono essere costituite da un sistema misto di piatti in titanio articolati mediante una parte centrale coesa con i piatti ed elastica, che consenta il movimento e l'assorbimento del carico. I piatti devono integrarsi alle superfici ossee contrapposto ed essere mobili tra loro.

LOTTO N. 27 - PROTESI DISCALE CERVICALE SENZA ASSORBIMENTO DEL CARICO

Le protesi discali cervicali devono essere costituite da un sistema misto di piatti in titanio articolati mediante una parte centrale coesa con i piatti ed elastica, che consenta il movimento. I piatti devono integrarsi alle superfici ossee contrapposto ed essere mobili tra loro.

LOTTO N. 28 SISTEMA DI ARTRORISI INTERSPINOSA POSTERIORI AD INSERIMENTO PERCUTANEO

Il sistema di artrorisi posteriore interspinoso percutaneo deve essere in grado di distanziare tra loro le apofisi spinose contrapposte, ed avere un sistema intrinseco di vincolo con le stesse. Poter essere inserite senza esporre lo spazio interspinoso ed avere dei modelli per valutare le corrette dimensioni prima di inserire il device definitivo

Avere un numero congruo di dimensioni.

Sistemi in titanio o altro idoneo materiale.

LOTTO N. 29 SISTEMA DI ARTRORISI INTERSPINOSA O INTERLAMINARE SOFT

Il sistema di artrorisi posteriore interspinoso deve essere in grado di distanziare tra loro le apofisi spinose contrapposte, ed avere un sistema intrinseco di vincolo con le stesse.

Il sistema deve essere inserito mediante una procedura aperta, essere elastico o per la foggia (ad es. a U) o per il materiale (silicone + poliestere).

Avere dei modelli per valutare le corrette dimensioni prima di inserire il device definitivo, completo di sistema di vincolo alle apofisi spinose intrinseco al sistema stesso.

Avere un numero congruo di dimensioni.

Sistemi in titanio o altro idoneo materiale.

LOTTO N. 30 SISTEMA DI ARTRORISI INTERSPINOSA O INTERLAMINARE HARD

Il sistema di artrorisi posteriore interspinoso deve essere in grado di distanziare tra loro le apofisi spinose contrapposte, ed avere un sistema intrinseco di vincolo con le stesse.

Il sistema di intervento avviene a procedura aperta e deve avere dei modelli per valutare le corrette dimensioni prima di inserire il device definitivo.

Avere un numero congruo di dimensioni.

Sistemi in titanio o altro idoneo materiale.

LOTTO N. 31 - SISTEMA DI ARTRODESI INTERSPINOSA

Si tratta di un device in materiale rigido (Titanio o Peek) da interporre tra le apofisi spinose di due vertebre contrapposte, con possibilità di estenderlo a più livelli. Deve essere fenestrato per

permettere una corretta fusione mediante l'inserimento di trapianti cortico-spongiosi o sostituto d'osso tra le superfici ossee contrapposte. Sistema di vincolo e stabilità tra le superfici contrapposte.

LOTTO N. 32 – SISTEMI PER LA FISSAZIONE POSTERIORE CERVICALE MEDIANTE PLACCHE

Il sistema deve essere costituito da placche in titanio o acciaio, con fori già predeterminati, e viti per la fissazione sui massicci articolari

LOTTO N. 33 - SISTEMA PER CIFOPLASTICA COMPLETO DI SET PER MISCELAZIONE E INIEZIONE DI CEMENTO PER UN LIVELLO VERTEBRALE

Il sistema dovrà essere così composto:

- sistema per accesso osseo costituito da ago per osso ed osteo introduttore
- Sistema espandibile per augmentation vertebrale per realizzare un livello vertebrale
- kit per confezionamento cemento composto da introduttore, cemento e miscelatore
- bone-filler o altro sistema per introduzione del cemento
- polimetilmetacrilato

LOTTO N. 34 - SISTEMA PER VERTEBROPLASTICA COMPLETO DI SET PER MISCELAZIONE E INIEZIONE DI CEMENTO

Sistema chiuso e completo per preparazione e somministrazione nel corpo vertebrale di cemento composto da:

- miscelatore, pistola e cemento, confezione singola sterile
- sistema per accesso osseo costituito da ago per osso ed osteo introduttore

LOTTO N. 35 SISTEMA DI FISSATORE ESTERNO AL CRANIO TIPO HALO CON CORSETTO ORTOPEDICO MODELLO NEONATALE, PEDIATRICO E ADULTI

Le viti dovranno essere avvitalabili con sistema manuale di rottura programmata e successivo cacciavite dinamometrico. Alloggiamenti prefissati e con possibilità di almeno due per livello

LOTTO N. 36 SISTEMA DI FISSAZIONE SUBLAMINARE CON LACCI IN POLIESTERE

Si tratta di lacci in poliestere (o materiale simile) utilizzati per la fissazione sublaminaire delle barre. Deve inoltre prevedere un sistema per il tensionamento graduale delle stesse e un bloccaggio alla barra.