

Sele foto sub 2)

## **Disciplinare tecnico Impianti Custom Made Ortopedici**

### **Caratteristiche richieste all'impianto custom made acetabolare, femorale e tibiale.**

#### **Le ditte devono fornire dichiarazione datata e firmata che:**

- Impianto realizzato in lega di Titanio (Ti 6A 14V ISO 5832/3 ASTM F13), in un'unica lavorazione e con tecnica di produzione in addizione di polveri Fusione EBM e/o Laser a alta energia
- Possibilità di variare le aree di osteointegrazione a seconda delle aree di carico e zone anatomiche
- Possibilità di variare il coefficiente di frizione –attrito
- L'impianto deve venire sottoposto ad un processo di vibrazione meccanica, lavaggio ad ultrasuoni e passivazione secondo le norme ASTM F86.
- Assenza di residui di polvere di Titanio termine del processo di produzione.

#### **Sono inoltre caratteristiche preferibili :**

- Superficie esterna una struttura reticolare con interspazi di 500 - 700 micron a superficie rugosa con spikes
- Pori interconnessi
- Possibilità di strutture di osteointegrazione Reticolare e/o Random
- Possibilità di variare lunghezza e numero di Spikes
- Compatibilità con impianti protesici di ginocchio primari e da revisione
- La azienda deve fornire un sistema di comunicazione facile e friendly use per poter seguire le fasi di produzione della realizzazione di protesi 3D su piattaforma web specificamente dedicata agli impianti Custom Made .
- consegna dell'impianto protesico definitivo, impiantabile dal momento della richiesta, entro la fine della terza settimana lavorativa.

#### **La processazione per la realizzazione di impianto Custom Made deve avvenire tramite:**

- ricostruzione tridimensionale del difetto osseo da trattare sulla base della TAC fornita.
- verifica della ricostruzione tridimensionale del difetto
- realizzazione del modello tridimensionale dell'impianto virtuale e fisico
- validazione del disegno dell'impianto e dello strumentario monouso specifico (guide di taglio e di foratura, blocchi di resezione, impianti di prova, materiale di fissaggio)
- produzione dell'impianto e dello strumentario monouso specifico.

#### **Sterilizzazione**

Il prodotto deve essere sterile, sottovuoto, in triplice busta con carta di avvolgimento in alluminio o similari anti rottura, con codice di lotto e provenienza.

## **Confezionamento**

L'etichetta apposta sulla scatola deve contenere la descrizione del prodotto, il codice identificativo del, il numero di lotto, il codice a barre, la data di produzione/fabbricazione, la data di scadenza, la sigla del materiale impiegato per la realizzazione del dispositivo, le informazioni relative alla sterilizzazione e le iniziali del paziente al quale l'impianto è destinato.

All'interno della scatola devono essere presenti il foglio illustrativo e sei etichette a disposizione dell'utilizzatore.

CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI

Punteggio qualità: 70/100

Punteggio prezzo: 30/100

Criteri motivazionali e punteggi Lotti 1 e 2		Punteggi max
<b>Interconnettività dei pori:</b>		<b>3</b>
> 65%	3	
< 65%	0	
<b>Diametro dei pori:</b>		<b>3</b>
> 500 $\mu$	3	
< 500 $\mu$	0	
<b>Impianto con Struttura Random:</b>		<b>15</b>
si	15	
no	0	
<b>Impianto con struttura Reticolare:</b>		<b>15</b>
si	15	
no	0	
<b>Variabilità Numero e Lunghezza di Spikes:</b>		<b>2</b>
Alta variabilità di numero e lunghezze	2	
Invariabilità di numero e lunghezze	0	
<b>Compatibilità con impianti Ginocchio revisione più diffusi:</b>		<b>15</b>
si	15	
no	0	
<b>Disponibilità di piattaforma web:</b>		<b>2</b>
si	2	
no	0	
<b>Assistenza tecnica intraoperatoria:</b>		<b>1</b>
si	1	
no	0	
<b>Disponibilità di impianti prova sterilizzabili:</b>		<b>1</b>
si	1	
no	0	
<b>Disponibilità di strumentario dedicato:</b>		<b>3</b>
si	3	
no	0	
<b>Tempi di realizzazione(dalla approvazione Studio TC):</b>		<b>10</b>
< 3 settimane	10	
Tra 3 e 6 settimane	5	
> 6 settimane	0	

SOGLIA DI AMMISSIBILITA': 51