

Spettabile  
**REGIONE VENETO**  
U.O. Acquisti Centralizzati SSR  
Passaggio Gaudenzio 1  
35131 PADOVA PD

Gallarate, 20/9/2016

**Oggetto: Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per la fornitura di mezzi di sintesi.**

Con riferimento a quanto in oggetto, la sottoscritta K2M Solutions Italy S.r.l., essendo interessata a partecipare ad un'eventuale gara regionale per la fornitura di mezzi di sintesi, ritiene di presentare alcune osservazioni/richieste di precisazioni relativamente alla bozza di capitolato dedicata ai **mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale**:

#### **LOTTO 1**

- Al punto 4 vengono richieste viti da riduzione: l'inserimento di una dicitura "o analoghi sistemi di riduzione" consentirebbe una più ampia partecipazione alla gara;
- Un'ulteriore precisazione sulle tipologie di intervento (patologia degenerativa, traumatica, deformità) consentirebbe una più puntuale risposta da parte delle aziende interessate;
- vengono richieste varie tipologie di viti a seconda delle caratteristiche meccaniche, è ammissibile una vite che racchiuda contemporaneamente le caratteristiche richieste (poliassialità, monoassialità e che siano da riduzione)?
- sono previste tipologie di barre a sezione differenti da cilindriche?

#### **LOTTO 2**

- Al punto 3 viene richiesta una barra con sistema dinamico? Si intende una barra che consenta dei micro movimenti oppure una flessibilità con conseguente ripristino dell'articolazione?

#### **LOTTO 3**

- Le barre possono essere anche di materiale diverso rispetto al CoCr e Ti?
- Potrebbe essere utile inserire nel lotto la disponibilità di un sistema di retrazione per eventuale inserimento percutaneo di cages

#### **LOTTO 4**

- Andrebbero indicati i parametri che definiscono una placca a basso profilo e se comporta caratteristiche particolari di viti e dadi

#### **LOTTO 5 E 6**

- il sistema interspinoso deve essere open oppure percutaneo o indifferente?
- la tipologia di materiale potrebbe essere una discriminante?

#### **LOTTO 7**

- Deve oppure non deve essere previsto lo shock absorbing? Impossibile ottenere entrambi gli effetti
- Per i 3 movimenti si intende assiale, sagittale e coronale?
- Poiché non è riportato nessun tipo di materiale costituente la protesi, è sottinteso che qualsiasi materiale può essere proposto?

#### **LOTTO 8**

- Poiché non è riportato nessun tipo di materiale costituente la protesi, è sottinteso che qualsiasi materiale può essere proposto?

#### **LOTTO 9**

- Potrebbero essere proposte anche cages ad espansione con differenti gradi di lordosi o solo cilindriche a 0°?

#### **LOTTO 10, 11 e 12**

- Vengono richieste cages intersomatiche "di forma trapezoidale o simile" e nel contempo si richiedono "differenti diametri": non è quindi chiaro se le cage richieste debbano essere a sezione circolare o squadrata
- Non è specificato se siano richieste solo cage 0° o anche lordotiche
- Al punto 3 vengono richiesti differenti diametri e lunghezze: non sono previsti parametri di valutazione in merito alla larghezza?

#### **LOTTO 12**

- Sarebbe opportuno (ai fini di una più ampia partecipazione) consentire la presentazione di cage in materiali alternativi ma similari per caratteristiche

#### **LOTTO 13**

- La richiesta di cages ad impattamento appare in contrasto con la specifica "cilindriche"
- Non è specificato se siano richieste solo cage 0° o anche lordotiche

#### **LOTTO 14**

- Poiché non è riportato nessun tipo di materiale costituente la protesi, è sottinteso che qualsiasi materiale può essere proposto?
- Le cage richieste sono ad impattamento o ad avvvitamento?
- La sezione delle cage richieste dev'essere squadrata o circolare?
- Il meccanismo di espansione pregiudica lo spazio interno dove mettere l'osso. A cosa viene data la preferenza?
- Il meccanismo di espansione deve operare in altezza o in lordosi?

**LOTTO 15:**

- Sempre per consentire una più ampia partecipazione, potrebbe essere il caso di scorporare dal lotto il sistema di monitoraggio

**LOTTO 18:**

- Potrebbe essere utile inserire anche la possibilità di presentare cage dotate di viti di fissaggio

**LOTTO 19:**

- L'intestazione del Lotto richiede cage in Tantalio, mentre la descrizione parla di cage in Titanio
- Non viene specificato se si tratta di cages dotate di viti di fissaggio o meno

**LOTTO 25:**

- Potrebbe essere opportuno (ai fini di una più ampia partecipazione) consentire la presentazione di cage in materiali alternativi ma similari per caratteristiche

Ausplicando che le osservazioni inviate possano essere utili alla redazione di un capitolato definitivo, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

K2M SOLUTIONS ITALY S.r.l.  
Un Procuratore  
Fausto Broggi

