

Spettabile  
**REGIONE DEL VENETO**  
Passaggio Gaudenzio, 1 Padova  
30123 Venezia

Alla cortese attenzione  
**Dottor Nicola De Conti**

Trento, 23 settembre 2016

**Prot. 664 FF/eps**

**Oggetto:** *Dialogo tecnico finalizzato alla raccolta di informazioni e osservazioni per la predisposizione della documentazione tecnica della gara regionale per la fornitura di mezzi di sintesi in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.*

Spettabile Azienda,

in riferimento al dialogo tecnico per la fornitura di mezzi di sintesi in fabbisogno, con la presente siamo ad elencare le nostre osservazioni:

**OSSERVAZIONI SU BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO OSTEOSINTESI E CHIRURGIA VERTEBRALE**

- Rispetto alla bozza di capitolato si chiede di precisare se il non rispondere a tutti i riferimenti elencati all'interno dello stesso lotto comporta automaticamente l'esclusione dal lotto stesso. Riteniamo che la presenza di lotti così vasti e vari sia pesantemente penalizzante e discriminante.
- Negli ultimi anni si sono aggiunti, ai sistemi tradizionalmente in uso, diversi sistemi innovativi comune oramai a diverse aziende produttrici. Si sottolinea pertanto come la genericità delle caratteristiche tecniche richiamate in ciascun lotto non permetta di individuare chiaramente sistemi tecnologicamente più avanzati, facendo così ricadere la discriminante esclusivamente sulla variabilità del prezzo a scapito dell'evoluzione di tecniche e materiali, con conseguente mancanza di garanzia di qualità degli stessi. Sarebbe quindi auspicabile che esistesse la possibilità di distinguere i lotti che prevedono sistemi prodotti con tecnologie tradizionali dai lotti con sistemi che si avvalgono delle più avanzate tecniche produttive, in grado quindi di fornire prestazioni superiori in termini di stabilità.

**Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico**

**www.waldnerco** **info@waldnerco**

**sede operativa** Via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento **t.** +39 0461 949898 **f.** +39 0461 942108

**sede legale** Via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
**c.f. / p.iva** 01542210222 **cap. sociale** Euro 1.000.000,00 i.v. **reg. imp.** VR 01542210222 **rea** VR-361795

**Società soggetta alla direzione e**

**coordinamento di Gruppo Waldner S.r.l.**

**sede legale** Via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
**cap. sociale** Euro 100.000,00 i.v.  
**c.f. / p.iva** 04250520238 - **reg. imp.** VR 04250520238

OSSERVAZIONI SU BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO CHIRURGIA VERTEBRALE

**LOTTO 1: Chirurgia posteriore lombare con approccio open**

Si propone di sostituire la misura delle barre indicata nella bozza di capitolato con un'indicazione di misura > 4,5 mm.

Le barre con diametro 4/4,5 sono considerate appartenenti a sistemi con indicazione al trattamento di patologie spinali pediatriche.

Sarebbe auspicabile prevedere una suddivisione dei lotti distinti sulla base delle indicazioni di trattamento:

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio open per il trattamento delle deformità pediatriche.

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio open per il trattamento delle deformità del giovane e dell'adulto.

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio open per il trattamento delle patologie degenerative.

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio open per il trattamento delle patologie traumatiche.

**LOTTO 3: Chirurgia posteriore lombare con approccio miniinvasivo**

Visto il sempre crescente interesse da parte della comunità scientifica per le procedure di carattere mini-invasivo e il grande sviluppo di queste metodiche sia in termini di materiali che di indicazioni, ad esempio la possibilità di trattare sia patologie traumatiche che degenerative, si richiede la possibilità di dividere il lotto in:

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio mini-invasivo per il trattamento delle patologie Traumatiche.

LOTTO - Chirurgia posteriore lombare con approccio mini-invasivo per il trattamento di patologie degenerative, prevedendo la possibilità di compatibilità del sistema di fissazione percutanea con sistemi di retrazione muscolare che permettano un accesso mini-invasivo dedicato ad una decompressione del compartimento nervoso ed un inserimento di cages intersomatiche con strumento dedicato alla preparazione dello spazio intersomatico.

**LOTTO 5: Sistema di stabilizzazione lombare mediante devices interspinosi**

Considerata la differenza delle due diverse tipologie di devices, si auspica la suddivisione del lotto in due lotti distinti, così suddivisi:

LOTTO - devices interspinosi dedicati alla fusione

LOTTO - devices interspinosi percutanei

**LOTTO 6: Sistema di stabilizzazione lombare mediante devices interlamminospinosi**

Considerata la differenza delle due diverse tipologie di devices, si auspica la suddivisione del lotto in due lotti distinti, così suddivisi:

LOTTO - devices interlamminospinosi dedicati alla fusione

LOTTO - devices interlamminospinosi percutanei

**LOTTO 9: Cages intersomatiche lombari in titanio avvitate per chirurgia posteriore**

Riteniamo che la descrizione "Cages intersomatiche lombari in titanio avvitate per chirurgia posteriore" sia un'indicazione di ESCLUSIVITA', in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

**LOTTO 11: Cages intersomatiche lombari in PEEK per chirurgia posteriore**

Riteniamo che l'indicazione dell' "eventuale rivestimento" richiesto per le cages sia da considerarsi come un'indicazione di ESCLUSIVITA' in quanto identifica devices commercializzati da una singola azienda.

Si consiglia inoltre di sostituire la dicitura "differenti diametri e lunghezze" in "differenti misure, lunghezze ed angolazioni", dato che si fornirebbe un'indicazione precisa della forma (in questo caso circolare) del dispositivo.

**LOTTO 12: Cages intersomatiche lombari in Tantalio per chirurgia posteriore**

Riteniamo che la descrizione "Cages intersomatiche lombari in Tantalio per chirurgia posteriore" sia un'indicazione di ESCLUSIVITA' in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

Considerata inoltre l'immissione sul mercato di dispositivi caratterizzati da materiali innovativi (si consideri lo sviluppo di nuovi materiali similari al TANTALIO) si consiglia di porre un'indicazione più generica in riferimento ai materiali metallici altamente porosi.

Vedasi scheda tecnica e bibliografia allegata – TITANIUM PL

In alternativa nel caso si volesse mantenere un lotto dedicato (al TANTALIO) siamo a richiedere l'aggiunta di un LOTTO dedicato al materiale TITANIUM.

Ad es.: "CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TITANIUM PER CHIRURGIA POSTERIORE"

### **LOTTO 13: Cages Intersomatiche lombari in Carbonio per chirurgia posteriore**

Riteniamo che la descrizione “Cages Intersomatiche lombari in carbonio per chirurgia posteriore” sia un’indicazione di ESCLUSIVITA’ in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

Considerata inoltre l’immissione sul mercato di dispositivi caratterizzati da materiali innovativi si consiglia di porre un’indicazione più generica in riferimento a questi materiali di nuovo impiego.

In alternativa, se si volesse mantenere un lotto dedicato (al CARBONIO), siamo a richiedere l’aggiunta di un LOTTO dedicato al materiale TRITANIUM.

Ad es.: “CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TRITANIUM PER CHIRURGIA POSTERIORE”

### **LOTTO 9 – LOTTO 10 – LOTTO 11 – LOTTO 12- LOTTO13 - LOTTO 14:**

1. Considerato l’avvento sul mercato di CAGE di diversi materiali e con procedimenti di fabbricazione innovativi cui prezzi non sono ragionevolmente comparabili alle classiche tipologie di cage si consiglia di diversificare i lotti in modo che prevedano l’utilizzo di cages tradizionali e lotti che prevedano l’utilizzo di cages prodotte con con procedimenti e/o nuovi materiali innovativi.

Vedasi scheda tecnica e bibliografia allegata – TRITANIUM PL

2. Sarebbe inoltre auspicabile suddividere i lotti anche in base alla diversità di forma, indicazione, tecnica di posizionamento e strumentario delle cages (Es. tecnica TLIF, PLIF, UNILIF), in quanto il prezzo proposto da molte ditte per la diversa tipologia di dispositivo varia sensibilmente.

3. In alternativa, se si volesse mantenere un lotto dedicato (al TANTALIO o al CARBONIO) siamo a richiedere l’aggiunta di un LOTTO dedicato al materiale TRITANIUM.  
 Ad es.: “CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TRITANIUM PER CHIRURGIA POSTERIORE”

### **LOTTO 17: Sostituto di corpo vertebrale (MESH) per chirurgia lombare con approccio anteriore o posteriore, espandibili**

Si consiglia la divisione del LOTTO n. 17 in due differenti lotti in considerazione della differenza di impiego, tecnica chirurgica, materiale e costo delle due diverse tipologie di dispositivo, distinte tipicamente tra MESH ed ESPANDIBILI:

LOTTO sostituti di corpo vertebrale di tipologia MESH;

LOTTO - sostituti di corpo vertebrale ESPANDIBILI.

Inoltre nella descrizione del lotto si richiede la sostituzione della dicitura “Foot Print” con “sistemi di ancoraggio della cage ai piatti intersomatici”, prevedendo l’indicazione “di varia larghezza ed angolazione...”.

### **LOTTO 18: Cage anteriori lombari ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) in titanio o PEEK o carbonio**

Considerato l’avvento sul mercato di CAGE ALIF di diversi materiali e con sistemi di ancoraggio ai piatti intervertebrali diversi ed innovativi, si consiglia di predisporre diversi LOTTI in modo da permettere alle aziende concorrenti di partecipare con diverse tipologie di Cage:

LOTTO – Cage ALIF tradizionali ancorate con VITI

LOTTO – Cage ALIF innovative (ancoraggio/materiale)

### **LOTTO 19: Cage anteriori lombari ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) in tantalio**

La dicitura “Cage anteriori lombari ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) in tantalio” si considera come indicazione di ESCLUSIVITA’, in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

Considerato l’avvento sul mercato di CAGE ALIF composte da materiali differenti e con sistemi di ancoraggio ai piatti intervertebrali diversi ed innovativi, si consiglia di predisporre diversi LOTTI in modo da permettere alle aziende concorrenti di partecipare con diverse tipologie di Cage:

LOTTO – Cage ALIF tradizionali ancorate con VITI

LOTTO – Cage ALIF innovative (ancoraggio/materiale)

### **LOTTO 21: Chirurgia cervicale posteriore**

Si richiede di eliminare la dicitura “Sistema RMN compatibile” in quanto, sebbene il materiale Titanio CP o LEGA TI sia considerato compatibile date le caratteristiche intrinseche del materiale stesso, nessun sistema a nostra conoscenza può essere corredato da una dichiarazione ufficiale che ne indichi la completa compatibilità con qualsiasi tipologia di apparecchiature RMN sul mercato.

### **LOTTO 24: Cages cervicali in titanio con inserimento a press fit**

La dicitura “Cages cervicali in titanio con inserimento a press fit” si considera come caratteristica di ESCLUSIVITA’, in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

Sarebbe pertanto auspicabile prevedere anche una divisione in lotti distinti:

LOTTO - di Cages cervicali in titanio con inserimento a press fit TRADIZIONALI  
LOTTO - di Cages cervicali in titanio con inserimento a press fit TITANIO POROSO

**LOTTO 25: Cages cervicali in tantalo**

La dicitura "Cages cervicali in tantalo" si considera come caratteristica di ESCLUSIVITA' in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.  
Considerata inoltre l'immissione sul mercato di dispositivi caratterizzati da materiali innovativi (si consideri lo sviluppo di nuovi materiali similari al TANTALIO) si consiglia di porre un'indicazione più generica in riferimento ai materiali metallici altamente porosi.

Vedasi scheda tecnica e bibliografia allegata – TRITANIUM

In alternativa , se si volesse mantenere un lotto dedicato (al TANTALIO) siamo a richiedere l'aggiunta di un LOTTO dedicato al materiale TRITANIUM.

Ad es.: "CAGES CERVICALI IN TRITANIUM"

**LOTTO 27: Cages cervicali in PEEK con inserimento a press fit**

Considerata la presenza sul mercato di cage cervicali con sistemi di ancoraggio ai piatti intervertebrali diversi si consiglia di predisporre diversi LOTTI in modo da permettere alle aziende concorrenti di partecipare con diverse tipologie di Cage:

LOTTO – Cage ancorate con VITI

LOTTO – Cage STAND ALONE

**LOTTO 28: Cages cervicali in carbonio**

La dicitura "Cages cervicali in carbonio" si considera come caratteristica di ESCLUSIVITA' in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

Considerata inoltre l'immissione sul mercato di dispositivi caratterizzati da materiali innovativi, si consiglia di porre un'indicazione più generica in riferimento a questi materiali di nuovo impiego.

**LOTTO 29: Cages cervicali espandibili**

La dicitura "Cages cervicali in espandibili" si considera come caratteristica di ESCLUSIVITA' in quanto si tratta di un materiale commercializzato solo da una singola azienda.

**LOTTO 24 – LOTTO 25 – LOTTO 26 – LOTTO 27 – LOTTO 28 – LOTTO 29**

Considerato l'avvento sul mercato di CAGE di diversi materiali e con procedimenti di fabbricazione innovativi cui prezzi non sono ragionevolmente comparabili alle classiche tipologie di cage si consiglia di diversificare i lotti in modo che prevedono l'utilizzo di cages tradizionali e lotti che prevedono l'utilizzo di cages prodotte con con procedimenti e/o nuovi materiali innovativi.

Ad esempio:

LOTTO - Cage tradizionali (ancorate con viti)

LOTTO – Cage innovative (ancorate con lame o sistemi innovativi)

LOTTO - Cage stand alone tradizionali (PEEK, titanio)

LOTTO - Cage stand alone innovative (metalli porosi, tecnica costruttiva innovativa)

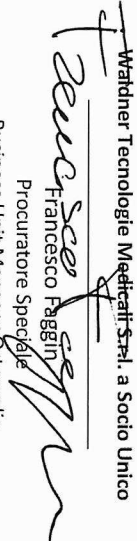
**LOTTO 32 – LOTTO 33**

Vista la presenza sul mercato di varie tipologie di cementi e miscelatori con caratteristiche molto diverse tra loro si richiede la possibilità di predisporre differenti lotti in base alle caratteristiche dei cementi e dei miscelatori:

LOTTO kit tradizionale con miscelatore manuale e cemento bassa, media ed alta viscosità

LOTTO kit innovativo con miscelatore automatico e cemento a media ed alta viscosità

Rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore informazione si rendesse necessaria.  
Cordiali saluti.

Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico  
  
Francesco Faggini  
Procuratore Speciale  
Business Unit Manager Ortopedia