



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 402 del 11/05/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO (DELIBERAZIONI NN. 52/2018 - 89/2018 - 1024/2018) – AFFIANCAMENTO CODICI LOTTO NR. 10 – DITTA BIORES S.R.L. (REP 124/2017)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/05/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO (DELIBERAZIONI NN. 52/2018 - 89/2018 - 1024/2018) – AFFIANCAMENTO CODICI LOTTO NR. 10 – DITTA BIORES S.R.L. (REP 124/2017)

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- quest'Azienda con delibere del D.G. n.52 e n.89 dell'anno 2018 ha aderito all'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. (Determina n. 112/2017) per la fornitura quinquennale di Protesi ortopediche e Cemento destinati all'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia;
- con successiva delibera n.1024/2018 è stata integrata - previa autorizzazione della So.re.sa. (nota Prot. SRA 0025151 del 27/11/2018 - agli atti) - la summenzionata adesione, in taluni casi (lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis) per l'intero fabbisogno di interesse, in altri (lotti nn.5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18) nei limiti della residua disponibilità, allora risultante sull'Accordo Quadro;

Preso atto che

- la SO.RE.SA. con nota Prot. N. 001464-2022 del 28/01/2022 (Allegato n. 1) - relativamente alla fornitura di che trattasi imputata alla Ditta BIORES S.R.L. - ha autorizzato, su richiesta della stessa (Prot. interno SRA n. 0010113-2021 del 14/06/2021 – Allegato n. 2), l'affiancamento dei prodotti, rientranti nel lotto n. 10, alle medesime condizioni economiche contrattuali dei prodotti aggiudicati;

Rilevato che

- i lotti sopra indicati sono inclusi nell'adesione aziendale, giusta delibera del Direttore Generale n. 1024/2018 (lotto 10) per la quota spettante alla Ditta Biores Srl;

Ritenuto

di prendere atto – relativamente alla fornitura quinquennale di Protesi ortopediche e Cemento destinati all'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia aggiudicata dalla SO.RE.SA. (A.Q. di cui alla Det. di SO.RE.SA. S.p.A. n. 112 del 2017) – della sostituzione dei Codici prodotto per la parte riferita alla Ditta BIORES S.R.L., come sopra indicato e specificato;

o PRODOTTI AGGIUDICATI:

LOTTO	DESCRIZIONE	Unif	Quan	COD DITTA	COD CND	N REPERTORIO	FAMIGLI	PREZZO	IVA
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 42mm A	PZ	1	110010239	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 44mm A	PZ	1	110010240	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 46mm B	PZ	1	110010241	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 48mm C	PZ	1	110010242	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 50mm D	PZ	1	110010243	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 52mm E	PZ	1	110010244	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 54mm F	PZ	1	110010245	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 56mm F	PZ	1	110010246	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 58mm G	PZ	1	110010247	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 60mm G	PZ	1	110010248	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 62mm H	PZ	1	110010249	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 64mm H	PZ	1	110010250	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 66mm I	PZ	1	110010251	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 68mm I	PZ	1	110010252	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%

Determinazione Dirigenziale

o PRODOTTI IN AFFIANCAMENTO:

LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 42MM	PZ 1	110010259	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 44MM	PZ 1	110010260	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 46MM	PZ 1	110010261	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 48MM	PZ 1	110010262	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 50MM	PZ 1	110010263	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 52MM	PZ 1	110010264	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 54MM	PZ 1	110010265	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 56MM	PZ 1	110010266	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 58MM	PZ 1	110010267	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 60MM	PZ 1	110010268	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 62MM	PZ 1	110010269	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 64MM	PZ 1	110010270	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 66MM	PZ 1	110010271	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 68MM	PZ 1	110010272	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 70MM	PZ 1	110010273	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%

Considerato che

- le suddette sostituzioni non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Attestato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

- di prendere atto – relativamente alla fornitura quinquennale di Protesi ortopediche e Cemento destinati all’U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia aggiudicata dalla SO.RE.SA. (A.Q. di cui alla Det. di SO.RE.SA. S.p.A. n. 112 del 2017) – della sostituzione dei Codici prodotto per la parte riferita alla Ditta BIORES S.R.L., come sotto indicato e specificato:

LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 42MM	PZ 1	110010259	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 44MM	PZ 1	110010260	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 46MM	PZ 1	110010261	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 48MM	PZ 1	110010262	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 50MM	PZ 1	110010263	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 52MM	PZ 1	110010264	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 54MM	PZ 1	110010265	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 56MM	PZ 1	110010266	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 58MM	PZ 1	110010267	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 60MM	PZ 1	110010268	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 62MM	PZ 1	110010269	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 64MM	PZ 1	110010270	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 66MM	PZ 1	110010271	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 68MM	PZ 1	110010272	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 70MM	PZ 1	110010273	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

2. di prendere atto che le suddette sostituzioni non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Ortopedia e Traumatologia.

L'estensore
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Vedi se
abbiamo
aperto
ME

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
Biores srl
a mezzo pec:
bioressrl@legalmail.it

dire M.52
89
1020

2018
ME

Oggetto: Autorizzazione affiancamento - Accordo Quadro per la fornitura per la fornitura di protesi ortopediche e cemento Rep. 124/17

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di affiancamento presentata dalla società Biores srl in riferimento al lotto 10, acquisita al protocollo interno con n. SRA-0010113-2021 del 14/06/2021;

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara e i pareri tecnici favorevoli, la proposta di affiancamento dei prodotti, così come segue, **alle medesime condizioni economiche contrattuali.**

Si allega

- Richiesta di affiancamento;
- Schede tecniche

Masullo
d. ca. Romano
ME

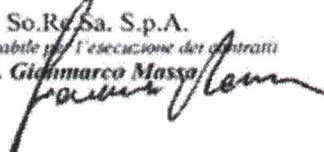
LOTTO	DESCRIZIONE	Unit	Quan	COD DITTA	COD CND	N REPERTORIO	FAMIGLI	PREZZO	IVA
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 42mm A	PZ	1	110010239	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 44mm A	PZ	1	110010240	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 46mm B	PZ	1	110010241	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 48mm C	PZ	1	110010242	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 50mm D	PZ	1	110010243	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 52mm E	PZ	1	110010244	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 54mm F	PZ	1	110010245	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 56mm F	PZ	1	110010246	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 58mm G	PZ	1	110010247	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 60mm G	PZ	1	110010248	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 62mm H	PZ	1	110010249	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 64mm H	PZ	1	110010250	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 66mm I	PZ	1	110010251	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 68mm I	PZ	1	110010252	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%

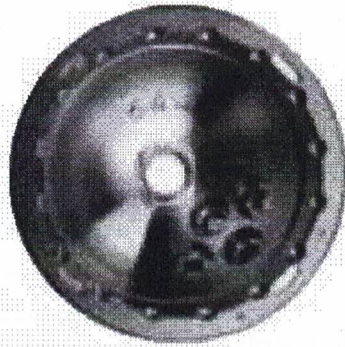
vengono affiancati a quelli di seguito già aggiudicati

LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 42MM	PZ	1	110010259	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 44MM	PZ	1	110010260	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 46MM	PZ	1	110010261	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 48MM	PZ	1	110010262	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 50MM	PZ	1	110010263	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 52MM	PZ	1	110010264	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 54MM	PZ	1	110010265	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 56MM	PZ	1	110010266	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 58MM	PZ	1	110010267	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 60MM	PZ	1	110010268	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 62MM	PZ	1	110010269	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 64MM	PZ	1	110010270	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 66MM	PZ	1	110010271	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 68MM	PZ	1	110010272	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
LOTTO 10	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 70MM	PZ	1	110010273	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa





ZIMMER BIOMET

SCHEDA TECNICA

COTILE G7 OSSEOTI LIMITED HOLE (4 FORI)

SC_N_2993Rev_04/04/2018 20:19:48

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Fabbricante	Biomet Orthopedics - U.S.A.
Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Rappresentante EU	Biomet Uk
Destinazione d'uso	Cotile acetabolare modulare parte di un sistema totale per la sostituzione articolare coxo-femorale.
Indicazioni	<p>Il cotile OsseoTi fa parte del sistema acetabolare G7®. Tra le indicazioni d'uso rientrano le seguenti:</p> <p>Malattie degenerative non infiammatorie delle articolazioni comprese osteoartriti, necrosi avascolari e artrite post traumatica.</p> <p>Artrite reumatoide.</p> <p>Correzione di deformità funzionale.</p> <p>Revisione di fallita ricostruzione o trattamento dell'articolazione.</p> <p>Trattamento di fratture del collo femorale e trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa femorale, impossibili da trattare con altre tecniche.</p>
Controindicazioni	<p>Il cotile OsseoTi fa parte del sistema acetabolare G7®. Questo sistema è controindicato nei pazienti che presentino:</p> <p>Infezioni con focolaio locale o sistemico.</p> <p>Mancato raggiungimento della maturità scheletrica.</p> <p>Osteoporosi.</p> <p>Disordini metabolici che potrebbero compromettere la formazione delle ossa.</p> <p>Osteomalacia.</p> <p>Distruzione rapida dell'articolazione, perdita di osso marcata o riassorbimento dell'osso visibile da radiografia.</p> <p>Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o malattie neuromuscolari.</p> <p>Malattie mentali o neurologiche che comporterebbero un rischio inaccettabile di instabilità della protesi di fallimento del fissaggio della protesi o di complicazioni nel post operatorio.</p> <p>Obesità</p> <p>Sensibilità a corpi estranei. Laddove si sospetti una sensibilità (allergia) al materiale, è necessario eseguire i relativi accertamenti prima dell'impianto.</p>
Avvertenze d'uso	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolare attenzione alle avvertenze per i pazienti.
Classe di Rischio	III

Numero RDM	1236934		
CND	P090803010101		
Sterile	Sì		
Metodo Sterilizzazione	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi)	120		
Note Sterilizzazione	Il cotile G7 OsseoTi viene sterilizzato con irradiazione gamma. La dose applicata è pari a 25 – 40 kGy. Prima di aprire la confezione controllare la data di scadenza. Ispezionare la confezione per verificare che non presenti danni o difetti che pregiudichino la sterilità del componente. Non è possibile risterilizzare i componenti la cui sterilità sia stata compromessa inavvertitamente da danno o apertura dell'imballo.		
Latex Free	Sì		
Confezione primaria	Doppio blister termoformato in plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. Impianti Mondo *	Anno Introduzione Italia	N. Impianti Italia *
N/D	1401	2013	1119

(*) Dati a partire dal 2013

Descrizione del Prodotto

Il cotile G7 OsseoTi è caratterizzato da un design emisferico che rispecchia la forma dell'acetabolo naturale, consentendo di minimizzare la quantità di osso da rimuovere e massimizzare allo stesso tempo l'area di contatto tra osso e impianto.

La versione Limited Hole a 4 fori presenta 4 fori posti in prossimità della zona apicale della coppa utilizzabili per l'eventuale aggiunta di viti al fine di aumentare la stabilità primaria.

I fori sono predisposti chiusi in modo da poter scegliere in sala operatoria se utilizzare un cotile a struttura solida o un cotile fissato per mezzo di viti.

Il sistema di bloccaggio dell'inserito al cotile è studiato per adattarsi a qualsiasi tipo di inserito, offrendo il massimo supporto e riducendo al minimo l'usura.

Il cotile è realizzato in lega di titanio, tramite tecnologia OsseoTi, che conferisce al componente una struttura porosa stampata in 3D, simile all'osso spongioso, agevolando l'osteointegrazione e favorendo la stabilità dell'impianto.

Nella configurazione a 4 fori, è disponibile in 8 taglie (da F a I) con diametri che variano tra 54 e 68 mm.

Compatibilità

Il cotile G7 OsseoTi Limited Hole è compatibile con inserti articolari in ceramica o in polietilene.

Gli inserti si articolano con le teste femorali in ceramica BioloX DELTA™ e le teste in cromo-cobalto CrCo con diametri 28, 32, 36, 40 mm.

Follow Up

Il cotile G7 PPS vanta già numerose pubblicazioni e numerosi studi in essere con risultati preliminari incoraggianti specialmente legati agli inserti in VIT E E1. Citiamo a titolo esemplificativo :

- Berend KR et al / Three-Year Results with a Ringless Third-Generation Porous Plasma Sprayed Acetabular Component in Primary Total Hip Arthroplasty / Orthopaedic Surgery, Volume 30, 2017 N° casi 152 Follow up 3, anni Sopravvivenza 99.5%
- Nanna H. Sillesen, Meridith E. Greene, Audrey K. Nebergall, Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability The Journal of Arthroplasty 30 (2015) 1260–1264 N° casi 80 Follow up 3 anni Sopravvivenza 98.5% Citazioni in scopus : 4
- Anders Troelsen , Henrik Malchau A Prospective 3-Arm Randomized Controlled Study on G7 Acetabular Cup With Echo BiMetric Stem in Total Hip Arthroplasty N° casi 360 Follow up 2 anni

Il cotile G7 è presente in numerosi registri Italiani ed Internazionali e citamo a titolo esemplificativo:

- Swedish Register 2017 N° casi 830 Follow up 2 anni Sopravvivenza 98,7%
- New Zealand Register 2017 N° casi 109 Follow up 2 Sopravvivenza 98%

Elenco completo in calce alla presente

Strumentario

E' disponibile un set di strumenti chirurgici specificatamente disegnati per l'impianto della protesi per anca Global Cup – G7®. Questi strumenti sono essenziali per il corretto inserimento dei componenti Global Cup – G7®. Gli strumenti sono fatti in acciaio inossidabile di grado appropriato, con manici ed altri componenti prodotti in materiali plastici.

Materiali

Il cotile G7 OsseoTi è realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V), tramite tecnologia additiva di stampa 3D, che conferisce al componente una struttura che mima quella dell'osso spongioso. La porosità elevata (porosità del 70% e dimensione media dei pori pari a 475 µm) garantisce la creazione di un legame stabile tra osso e impianto, tramite crescita di tessuto all'interno dei pori del materiale.

Nome Materiale:	Nome Commerciale	Standard:	Composizione chimica:	Nichel
Lega di Titanio- Alluminio-Vanadio	Ti6Al4V	ASTM F136	N max 0.05%; C max 0.08%; Fe max 0.25%; O max 0.13%; Al max 6.5% - min 5.5%; V max 4.5% - min 3.5%; H max 0.012%; Ti per la restante %	Assente

Misure Disponibili

Il cotile G7 OsseoTi nella versione Limited Hole a 4 fori è disponibile in 8 taglie (da F a I), con diametri che variano tra 54 e 68 mm.

REF	Descrizione
110010245	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 54MM F
110010246	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 56MM F
110010247	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 58MM G
110010248	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 60MM G
110010249	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 62MM H
110010250	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 64MM H
110010251	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 66MM I
110010252	G7 COTILE ACETABOLARE OSSEOTI 4 FORI, 68MM I

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2003 (requisiti per dispositivi medici).

I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici.

Follow up dei registri

Fonte	N° casi	Follow-up (anni)	Sopravvivenza
Swedish Register 2017	830	2	98.7%
New Zealand Register 2017	109	2	98%
RIPO 2015	205	5	NA
ODEP RATING			3A*

Follow up delle pubblicazioni

Fonte	N° casi	Follow-up (anni)	Sopravvivenza	Scopus
Berend KR et al / Three-Year Results with a Ringless Third-Generation Porous Plasma Sprayed Acetabular Component in Primary Total Hip Arthroplasty / Orthopaedic Surgery, Volume 30, 2017	152	3,4	99.5%	NA
Nanna H. Sillesen, Meridith E. Greene, Audrey K. Nebergall, Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability The Journal of Arthroplasty 30 (2015) 1260–1264	80	3	98.5%	4
Audrey K. Nebergall, Anders Troelsen, Five-Year Experience of Vitamin E Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty The Journal of Arthroplasty 31 (2016) 1251e1255	47	5	99.8%	5
Anders Troelsen , Henrik Malchau A Prospective 3-Arm Randomized Controlled Study on G7 Acetabular Cup With Echo BiMetric Stem in Total Hip Arthroplasty	360	2	NA	NA

Spett.le
Società Regionale per la Sanità
So.Re.Sa S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1
Torre Saverio
80143- Napoli

Prot. LA05/21 DEL 11/06/2021 – RICHIESTA AFFIANCAMENTO COTILI LOTTO 10

Rif. Vs Gara n. 6079883– *Procedura Ristretta per la fornitura di protesi ortopediche e cemento occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Campania*

Il sottoscritto Luciano Narici, nato a Napoli il 12/12/1957, c.f. NCRCLCN57T12F839D, residente in Via C. M. Rosini, 10 Pozzuoli (NA) in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante della società Biores S.r.l. con sede legale e operativa in Via Cupa Orefici alle Scudillo SNC, 80131 Napoli codice fiscale e Partita Iva 07854330631, TEL 081-5643044 FAX 081-5643081

con la presente, in relazione al Lotto 10 aggiudicato dalla Biores srl,

- **RICHIESTE L’AFFIANCAMENTO E L’INTEGRAZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI A QUELLI AGGIUDICATI COSI’ COME SEGUE:
alle stesse condizioni economiche e di fornitura.**

SI RICHIEDE CHE I SEGUENTI CODICI:											
DITTA	LOTTO	RIGA	DESCRIZIONE	Unità Misure	Quantità	COD DITTA	COD CND	N REPERTOR	FAMIGLIA DI	PREZZO	IVA
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 42mm A	PZ	1	110010239	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 44mm A	PZ	1	110010240	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 46mm B	PZ	1	110010241	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 48mm C	PZ	1	110010242	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 50mm D	PZ	1	110010243	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 3 fori, 52mm E	PZ	1	110010244	P090803010101	1236933	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 54mm F	PZ	1	110010245	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 56mm F	PZ	1	110010246	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 58mm G	PZ	1	110010247	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 60mm G	PZ	1	110010248	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 62mm H	PZ	1	110010249	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 64mm H	PZ	1	110010250	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 66mm I	PZ	1	110010251	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 Cotile acetabolare OsseoTi 4 fori, 68mm I	PZ	1	110010252	P090803010101	1236934	COTILE	€ 875,00	4%
VENGANO AFFIANCATI A QUELLI DI SEGUITO GIA' AGGIUDICATI:											
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 42MM	PZ	1	110010259	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 44MM	PZ	1	110010260	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 46MM	PZ	1	110010261	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 48MM	PZ	1	110010262	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 50MM	PZ	1	110010263	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 52MM	PZ	1	110010264	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 54MM	PZ	1	110010265	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 56MM	PZ	1	110010266	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 58MM	PZ	1	110010267	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 60MM	PZ	1	110010268	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 62MM	PZ	1	110010269	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 64MM	PZ	1	110010270	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 66MM	PZ	1	110010271	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 68MM	PZ	1	110010272	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%
BIORES SRL	LOTTO 10	4	G7 COTILE MULTIHOLE OSSEOTI ACET. 70MM	PZ	1	110010273	P090803010101	1236940	COTILE	€ 875,00	4%

Si allega inoltre relativa documentazione tecnica, rispondente ai requisiti richiesti dal Vs spett.le Ente.

Distinti saluti,

Napoli, 11/06/2021

Biores srl

Amministratore Unico
Luciano Narici



Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2021-06-14 09:59:50 (UTC)

File verificato: C:\Users\martina.russo\Desktop\SEGRETERIA\BIORES SRL- PROT. LA05.21
AFFIANCAMENTO CODICI LOTTO10- SO.RE.SA.-GARA PROTESI ORTOPEDICHE E
CEMENTO-.pdf.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: NARICI LUCIANO
Firma verificata: OK (Validated at: 14/06/2021 09:58:38)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 14/06/2021
online: 09:30:00

Dati del certificato del firmatario **NARICI LUCIANO**:

Nome, Cognome: NARICI LUCIANO
Numero identificativo: 20215027753720
Data di scadenza: 26/02/2024 00:00:00
Autorità di
certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
IT,
07945211006,
Documentazione del
certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del
certificato: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla
Determinazione Agid N. 121/2019

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2021 | P.IVA 07945211006

Messaggio di posta certificata

Il giorno 31/01/2022 alle ore 09:56:07 (+0100) il messaggio

"I: SRA-0001464-2022- autorizzazione richiesta di affiancamento presentata da BIORES SRL-
Accordo Quadro per la fornitura di protesi e cemento." è stato inviato da
"direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec296.20220131095607.29050.522.2.63@pec.aruba.it

Da: arealegale@pec.soresa.it <arealegale@pec.soresa.it>

Inviato: lunedì 31 gennaio 2022 09:36

A: bioessrl@legalmail.it; Provveditorato Asl Benevento <area.provveditorato@aslbenevento1.it>; provveditorato@aslsalerno.it; segreteriaprovvveditorato@cert.aosgmoscati.av.it; Provveditorato AORN Caserta <provveditorato@ospedale.caserta.it>; farmacia@ospedalecasertapec.it; provveditorato@pec.ao-rummo.it; provveditorato@pec.aslavellino.it; servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it; acquisizionebenieservizi@pec.aslna1centro.it; provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it; sabs@pec.aslnapoli3sud.it; farmacia@pec.istitutotumori.na.it; protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it; abse.aocardarelli@pec.it; buonavolontasalvatore@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; provveditorato.ospedalideicolli@pec.it; provveditorato.santobono@pec.it; provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it; aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzionegenerale@pec.aslcaserta.it; protocollo@pec.aslcaserta.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it; aocardarelli@pec.it; aomoscati@cert.aosgmoscati.av.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; protocollo@pec.ao-rummo.it; ospedalideicolli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzionegenerale@ospedalecasertapec.it; aou.protocollo@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; direzione.generale@policliniconapoli.it; protocollogenerale@pec.aslsalerno.it

Oggetto: SRA-0001464-2022- autorizzazione richiesta di affiancamento presentata da BIORES SRL- Accordo Quadro per la fornitura di protesi e cemento.

Con la presente si trasmette la nota SRA-0001464-2022 con i relativi allegati.

Distinti saluti.

Direzione Affari Legali

Centro Direzionale Isola F/9

Complesso Esedra

80143 - Napoli

Tel 081.2128174

Fax 0817500012

