



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

Determina Dirigenziale N. 77 del 30/01/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI IMPIANTO PROTESICO PER LE ESIGENZE DELLA UOC CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE CIG B55A8D5049 – AGGIUDICAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/01/2025 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI IMPIANTO PROTESICO PER LE ESIGENZE DELLA UOC CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE CIG B55A8D5049 – AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Chirurgia Maxillo - Facciale, Prof. Pasquale Piombino con Prot. n. 31318/2024, inoltrato – tra l'altro - a questo Servizio ha richiesto l'acquisto di protesi per la “... ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare e del mascellare superiore per un paziente con anchilosi bilaterale e grave deformità mascellare” , fornendo le specifiche tecniche qui integralmente trascritte (allegato n. 1);
- la Direzione Sanitaria aziendale (mail agli atti) ha validato l'acquisto a farsi;
- il vertice strategico ha espresso nulla osta a procedere con annotazione in calce alla nota Prot. 31318/2024 (allegato n. 1 bis) ;
- lo stesso Servizio ha quindi attivato “RdO - Confronto di preventivi” (n. 5010731 del 16/01/2025), invitando a produrre offerta per la fornitura in questione le seguenti Ditte iscritte alla categoria di abilitazione “altri dispositivi medici” quali JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA, KLS MARTIN ITALIA SRL, M.END.EL. SRL, STRYKER ITALIA SRL, VERSAN & DAFNE M.D. SRL;
- entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte (21/01/2025 - ore 12:00), sono pervenute quelle delle Ditte KLS MARTIN ITALIA SRL e VERSAN & DAFNE M.D. SRL come emerge dalla consultazione della piattaforma di pertinenza;

ATTESO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, la UOC scrivente (mail del 22/01/2025 - allegato n.2), ha trasmesso al Direttore della Struttura richiedente le schede tecniche presentate dai precitati OO.EE. per la prescritta, preventiva verifica di conformità;
- il Direttore interpellato (Prot.n. 02371 del 23/01/2025) ha dichiarato quanto segue:
 - a) l'offerta proposta dalla Ditta VERSAN & DAFNE M.D. SRL, attese le motivazioni ivi espresse, non è conforme alle specifiche tecniche;
 - b) il prodotto proposto dalla Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL è - invece - conforme a quanto richiesto (allegato n. 3);

VISTA l'offerta economica, disponibile sulla piattaforma Mepa, presentata dalla Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL, da cui emerge che l'importo complessivo proposto per la fornitura in parola ammonta ad € 35.416,46 oltre Iva al 4% (allegato n. 4);

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;
- gli artt. 25 e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

Determinazione Dirigenziale

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO pertanto di prendere atto degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA (RDO – Confronto di preventivi n. 5010731– CIG B55A8D5049) e, per l'effetto, di affidare la fornitura di n.1 impianto protesico alla Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL (P.I. 02250130966), secondo la configurazione descritta in offerta, da destinare alla UOC Chirurgia Maxillo - Facciale e per l'importo complessivo di € 35.416,46 IVA esclusa al 4% (già allegato n. 4);
ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PRENDERE ATTO degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA (RDO – Confronto di preventivi n. 5010731– CIG B55A8D5049) e, per l'effetto, di affidare la fornitura di n.1 impianto protesico alla Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL (P.I. 02250130966), secondo la configurazione descritta in offerta, da destinare alla UOC Chirurgia Maxillo - Facciale e per l'importo complessivo di € 35.416,46 IVA esclusa al 4% (già allegato n. 4);

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 36.833,12 inclusa Iva al 4% sul conto economico sul conto economico 5010107010 "dispositivi medici" sul bilancio 2025;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Chirurgia Maxillo –Facciale.

L'estensore

Dott.ssa Ersilia De Marco

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

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.

24/10/2024 17.45-20240031318*



REGIONE CAMPANIA

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

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici
Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri
Sig. Carmela Allegretta
Sig. Marilena Gravante
Sig. Rosa Lina Valentino
Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite
Tel. 0823.232130

Ambulatori Day Hospital
Tel. 0823.232158

Reparto Degenza
Tel. 0823.232359

Coordinatore Infermieristico
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e I° piano 1

Visite e controlli
CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel 0823.1761547

Impegnativa per:
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odontostomatologia

Direzione Sanitaria

e pc

UOC Provveditorato-Economato

Direzione Generale

Direttore Dipartimento Testa-Collo

Caserta, 24-10-2024

Oggetto: Acquisto straordinario di protesi per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare e del mascellare superiore per un paziente con anchilosi bilaterale e grave deformità mascellare

Si richiede acquisto di un sistema protesico custom made per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) e del mascellare superiore per un paziente in lista d'attesa e che ha già effettuato preospedalizzazione, affetto da **anchilosi bilaterale dell'articolazione temporo-mandibolare e grave deformità conseguenziale dei mascellari.**

Paziente:

- K. J.
- Diagnosi: Anchilosi temporo-mandibolare bilaterale con grave deformità mascellare.

La condizione del paziente, che comporta una **limitazione totale dell'apertura della bocca** dovuta ad un blocco totale delle articolazioni temporo-mandibolari, necessita di un intervento chirurgico urgente per ristabilire le funzioni mandibolari e correggere le deformità associate, migliorando così la qualità della vita.

Motivazione dell'intervento:

- Tale tipo di impianto customizzato si rende necessario **vista la complessità e l'elevata invasività e morbidità dell'intervento**, che

All. n. 1



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

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici
Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri
Sig. Carmela Allegretta
Sig. Marilena Gravante
Sig. Rosa Lina Valentino
Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite
Tel. 0823.232130

Ambulatori Day Hospital
Tel. 0823.232158

Reperto Degenza
Tel. 0823.232359

Coordinatore Infermieristico
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

Visite e controlli
CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel. 0823.1761547

Impegnativa per:
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odontostomatologica

interessa ben **tre regioni della faccia** (articolazioni temporo-mandibolari, mascellare superiore e mandibola). La personalizzazione dell'impianto è essenziale per garantire il miglior risultato funzionale e ridurre al minimo i rischi post-operatori.

Specifiche tecniche del sistema protesico richiesto:

1. **Impianto protesico su misura per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare e della cavità glenoidea**, caratterizzato da:

- **Design innovativo** che consente **movimenti multilaterali** (verticali e laterali), necessari per il corretto funzionamento dell'articolazione mandibolare, inclusi:

- Discesa ed elevazione della mandibola.
- Lateralizzazione a destra e a sinistra.
- Avanzamento e retrazione della mandibola (protrusione e retrusione).

- Materiali utilizzati:

- **Titanio poroso.**
- **Polietilene poroso ad altissima densità (UHMWPE).**
- **Assenza di cromo-cobalto** per garantire la biocompatibilità.

- **Dime di taglio personalizzate in titanio o PMA**, predisposte per riduzione con fresatura customizzata.

- Modello anatomico sterilizzabile in poliammide o resina, per garantire la precisione dell'intervento.

- **Guida di taglio in PMA** con fori di predrilling in acciaio per osteotomie precise.

2. **Impianto customizzato per la ricostruzione del Mascellare Superiore**, caratterizzato da:

- Pianificazione virtuale e **guide di taglio in poliammide (PA)** con fori di predrilling in acciaio.

- **Placca in titanio custom made per LeFort I**, studiata per adattarsi alle esigenze del paziente.

- **Splint intermascellare finale** per stabilizzare la posizione del mascellare superiore durante l'intervento.



**Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale**

Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici

Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia**

Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

**Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri**

Sig. Carmela Allegretta
Sig. Mariena Gravante
Sig. Rosa Lina Valentino
Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite

Tel. 0823.232130

Ambulatori Day Hospital

Tel. 0823.232158

Reparto Degenza

Tel. 0823.232359

Coordinatore Infermieristico

Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

Visite e controlli

CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel 0823.1761547

Impegnativa per:

Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odontostomatologica

- Modello anatomico sterilizzabile, realizzato in poliammide o resina, per garantire la precisione dell'intervento e la corretta ricostruzione del mascellare.

Procedure operative:

- Il sistema protesico, sia per la ricostruzione temporo-mandibolare che del mascellare superiore, deve essere progettato su misura per il paziente, con un approccio altamente innovativo che riduce significativamente i tempi chirurgici e post-operatori.
- La pianificazione deve essere eseguita tramite una **piattaforma web dedicata**, che consenta al chirurgo di monitorare costantemente l'avanzamento del progetto, dalla ricezione dei file TAC alla consegna dell'impianto.
- Si richiede la possibilità di sessioni di **pianificazione congiunta** tra il chirurgo e l'ingegnere progettista, da svolgersi tramite la piattaforma online.

Tempistiche:

- Il sistema protesico completo deve essere prodotto e consegnato entro un massimo di **2 settimane lavorative** dalla conferma del progetto personalizzato.

Conformità normativa:

- Il sistema protesico deve rispettare i requisiti indicati nell'**Allegato XIII del Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745**, garantendo la conformità con le normative europee vigenti.

Conclusioni: Vista la gravità della patologia e l'urgenza dell'intervento, si richiede un **acquisto straordinario** con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo** dell'intero sistema protesico al fine di permettere al paziente di sottoporsi all'intervento nel più breve tempo possibile.



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

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici
Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri
Sig. Carmela Allegretta
Sig. Marilena Gravante
Sig. Rosa Lina Valentino
Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite
Tel. 0823.232130
Ambulatori Day Hospital
Tel. 0823.232158

Reparto Degenza
Tel. 0823.232359
Coordinatore Infermieristico
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

Visite e controlli
CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel 0823.1761547

Impegnativa per:
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odontostomatologica

Si sottolinea inoltre che tale metodica è stata già adottata presso questa Azienda dallo scorso anno e che allo stato, vista la rarità dei casi, risultiamo essere la struttura che ne ha eseguiti e in programmazione di più.

In attesa di cortese approvazione, si porgono cordiali saluti.

Cordiali saluti

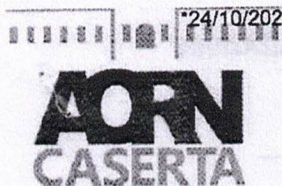
Il Direttore
Prof. Pasquale Piombino

Da: Per conto di: direzionegenerale@ospedalecasertapec.it <posta-certificata@pec.aruba.it>
Inviato: martedì 29 ottobre 2024 18:10
A: 'Natazia Sieno'
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: 2024-10-28 CHIR. MAX. FACC._acquisto di protesi temporo - mandibolare
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (838 KB)

Messaggio di posta certificata

Il giorno 29/10/2024 alle ore 18:10:21 (+0100) il messaggio
"2024-10-28 CHIR. MAX. FACC._acquisto di protesi temporo - mandibolare" è stato inviato da
"direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"
indirizzato a:
provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: opec210312.20241029181021.10749.93.1.53@pec.aruba.it



24/10/2024 17.45-20240031318*

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Responsabili Medici
Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Attività Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Farmacisti
Dott.ssa Carmela Allegretta
Dott.ssa Marilena Gravante
Dott.ssa Rosa Lina Valentino
Dott. Attilio Zuna

Operatori Visite
0823.232130
Operatori Day Hospital
0823.232158
Parto Degenza
0823.232359
Coordinatore Infermieristico
0823.232157

maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Piazzale Casciano Edificio H e F piano 1

Servizi e controlli
Regione Campania
regione.campania.it
081.761547

Attività per:
Chirurgia Maxillo-Facciale
Controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Odontostomatologia

H. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 24/90 e s.m.i.
☐ G.E.F.
☐ G.R.U.
☐ Ing. Osp. e Serv. Tec.
☒ D.P.S.O.S.
☒ Prov. ed Econ.
☐ S.M.A.
☐ Tecnologia Osp.
☐ Altro
Il Direttore Generale
Gastano Gullone

Direzione Sanitaria

e pc

UOC Provveditorato-Economato

Direzione Generale

Direttore Dipartimento Testa-Collo

Caserta, 24-10-2024

Oggetto: Acquisto straordinario di protesi per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare e del mascellare superiore per un paziente con anchilosi bilaterale e grave deformità mascellare

Si richiede acquisto di un sistema protesico custom made per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) e del mascellare superiore per un paziente in lista d'attesa e che ha già effettuato preospedalizzazione, affetto da **anchilosi bilaterale dell'articolazione temporo-mandibolare e grave deformità conseguenziale dei mascellari.**

Paziente:

- K. J.
- Diagnosi: Anchilosi temporo-mandibolare bilaterale con grave deformità mascellare.

La condizione del paziente, che comporta una **limitazione totale dell'apertura della bocca** dovuta ad un blocco totale delle articolazioni temporo-mandibolari, necessita di un intervento chirurgico urgente per ristabilire le funzioni mandibolari e correggere le deformità associate, migliorando così la qualità della vita.

Motivazione dell'intervento:

- Tale tipo di impianto customizzato si rende necessario **vista la complessità e l'elevata invasività e morbidità dell'intervento**, che

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici
 Dott. Giuseppe Coscia
 Dott. Salvatore De Vivo
 Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
 Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
 Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
 Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri

Sig. Carmela Allegretta
 Sig. Mariena Gravante
 Sig. Rosa Lina Valentino
 Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite

Tel. 0823.232130

Ambulatori Day Hospital

Tel. 0823.232158

Reparto Degenza

Tel. 0823.232359

Coordinatore Infermieristico

Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

Visite e controlli

CUP Regione Campania

sinfonia.regione.campania.it

Tel 0823.1761547

Impegnativa per:

Visita Chirurgia Maxillo-Facciale

Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale

Visita Odontostomatologica

interessa ben tre regioni della faccia (articolazioni temporo-mandibolari, mascellare superiore e mandibola). La personalizzazione dell'impianto è essenziale per garantire il miglior risultato funzionale e ridurre al minimo i rischi post-operatori.

Specifiche tecniche del sistema protesico richiesto:

1. Impianto protesico su misura per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare e della cavità glenoidea, caratterizzato da:

- **Design innovativo che consente movimenti multilaterali (verticali e laterali), necessari per il corretto funzionamento dell'articolazione mandibolare, inclusi:**

- **Discesa ed elevazione della mandibola.**
- **Lateralizzazione a destra e a sinistra.**
- **Avanzamento e retrazione della mandibola (protrusione e retrusione).**

- **Materiali utilizzati:**

- **Titanio poroso.**
- **Polietilene poroso ad altissima densità (UHMWPE).**
- **Assenza di cromo-cobalto per garantire la biocompatibilità.**

- **Dime di taglio personalizzate in titanio o PMA, predisposte per riduzione con fresatura customizzata.**

- **Modello anatomico sterilizzabile in poliammide o resina, per garantire la precisione dell'intervento.**

- **Guida di taglio in PMA con fori di predrilling in acciaio per osteotomie precise.**

2. Impianto customizzato per la ricostruzione del Mascellare Superiore, caratterizzato da:

- **Pianificazione virtuale e guide di taglio in poliammide (PA) con fori di predrilling in acciaio.**

- **Placca in titanio custom made per LeFort I, studiata per adattarsi alle esigenze del paziente.**

- **Splint intermascellare finale per stabilizzare la posizione del mascellare superiore durante l'intervento.**



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

**Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale**
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Urgenti Medici
ott. Giuseppe Coscia
ott. Salvatore De Vivo
ott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice
Odoncologia**
ott. Vincenzo Farina

Scuola Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
ott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
ott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri
sig. Carmela Allegretta
sig. Marilena Gravante
sig. Rosa Lina Valentino
sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite
Tel. 0823.232130
Ambulatori Day Hospital
Tel. 0823.232158
Reparto Degenza
Tel. 0823.232359
Coordinatore Infermieristico
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

Visite e controlli
CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel 0823.1761547

Impegnativa per:
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odoncologia

o Modello anatomico sterilizzabile, realizzato in poliammide o resina, per garantire la precisione dell'intervento e la corretta ricostruzione del mascellare.

Procedure operative:

- Il sistema protesico, sia per la ricostruzione temporo-mandibolare che del mascellare superiore, deve essere progettato su misura per il paziente, con un approccio altamente innovativo che riduce significativamente i tempi chirurgici e post-operatori.
- La pianificazione deve essere eseguita tramite una **piattaforma web dedicata**, che consenta al chirurgo di monitorare costantemente l'avanzamento del progetto, dalla ricezione dei file TAC alla consegna dell'impianto.
- Si richiede la possibilità di sessioni di **pianificazione congiunta** tra il chirurgo e l'ingegnere progettista, da svolgersi tramite la piattaforma online.

Tempistiche:

- Il sistema protesico completo deve essere prodotto e consegnato entro un massimo di **2 settimane lavorative** dalla conferma del progetto personalizzato.

Conformità normativa:

- Il sistema protesico deve rispettare i requisiti indicati nell'**Allegato XIII del Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745**, garantendo la conformità con le normative europee vigenti.

Conclusioni: Vista la gravità della patologia e l'urgenza dell'intervento, si richiede un **acquisto straordinario** con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo** dell'intero sistema protesico al fine di permettere al paziente di sottoporsi all'intervento nel più breve tempo possibile.

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Urgenti Medici
Dott. Giuseppe Coscia
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Corsi Formativi

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Giacomo Mazzei

Università Federico II Napoli
Dott. Emanuele Carraturo

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri

Ing. Carmela Allegretta
Ing. Marilena Gravante
Ing. Rosa Lina Valentino
Ing. Attilio Zuna

ambulatori Visite

tel. 0823.232130
ambulatori Day Hospital

tel. 0823.232158

parto Degenza

tel. 0823.232359

coordinatore Infermieristico

tel. 0823.232157

mail: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Palasciano Edificio H e F piano 1

Contatti e controlli

UP Regione Campania

telefono: regione.campania.it

0823.1761547

Responsabilità per:

Unità Chirurgia Maxillo-Facciale

Unità di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale

Unità Odontostomatologica

Si sottolinea inoltre che tale metodica è stata già adottata presso questa Azienda dallo scorso anno e che allo stato, vista la rarità dei casi, risulterebbe essere la struttura che ne ha eseguiti e in programmazione di più.

In attesa di cortese approvazione, si porgono cordiali saluti.

Cordiali saluti

Il Direttore
Prof. Pasquale Piombino

28.10.2024

Nella ora + pat al
ma Conferenza -



ell. n 2

**FORNITURA DI PROTESI PER ARTICOLAZIONE TEMPORO - MANDIBOLARE
- RICHIESTA DI CONFORMITA'**

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A [maxillo](mailto:maxillo@ospedale.caserta.it) <maxillo@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 22 gennaio 2025 - 12:46

Salve,

in riferimento alla gara **RDO CONFRONTO DI PREVENTIVI n. 5010731** PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI PER ARTICOLAZIONE TEMPORO - MANDIBOLARE si richiede, per il prosieguo della stessa, la relativa dichiarazione di conformità.

Si allegano alla presente le schede tecniche delle ditte partecipanti:

Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL

Ditta VERSAN & DAFNE M.D. SRL

Si allegano alla presente:

- Scheda tecnica del prodotto richiesto alle ditte
- scheda tecnica della ditta
- file in word esemplificativo per la dichiarazione di conformità da inviare alla UOC Provveditorato

La dichiarazione richiesta (file in word) va inserita come allegato nei verbali di gara o nei provvedimenti di aggiudicazione pertanto **non** saranno accettate dichiarazioni diverse da quella proposta.

Cordiali saluti

SCHEMA TECNICA.docx

SCHEMA TECNICA KLS MARTIN ITALIA SRL.pdf

IA-TMJ-Rev4 VERSAN & DAFNE M.D. SRL.pdf

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA.docx



23/01/2025 18.46-20250002371

REGIONE CAMPANIA

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

All m 3

Unità Operativa Complessa
Chirurgia Maxillo-Facciale
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

Dirigenti Medici
Dott. Michela Apolito
Dott. Salvatore De Vivo
Dott. Vincenzo Santoro

Unità Operativa Semplice
Odontostomatologia
Dott. Vincenzo Farina

Rete Formativa

Università Luigi Vanvitelli Napoli
Dott. Annalisa Pollice

Università Federico II Napoli
Dott. Daniele Ordano

Collaboratori Professionali Sanitari
Infermieri
Sig. Carmela Allegretta
Sig. Marilena Gravante
Sig. Rosa Lina Valentino
Sig. Attilio Zuna

Ambulatori Visite
Tel. 0823.232130
Ambulatori Day Hospital
Tel. 0823.232158
Reparto Degenza
Tel. 0823.232359
Coordinatore Infermieristico
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano Edificio F piano 2

Visite e controlli
CUP Regione Campania
sinfonia.regione.campania.it
Tel 0823.1761547

Impegnativa per:
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale
Visita Odontostomatologica

UOC Provveditorato-Economato

Oggetto: RdO – Confronto di preventivi n. 5010731 - Fornitura di
Protesi per articolazione temporo- mandibolare

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto Dr. Pasquale Piombino, Direttore della UOC di
Chirurgia Maxillo-Facciale, presa visione della scheda tecnica
consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

- 1) KLS MARTIN ITALIA SRL – **conforme**
- 2) VERSAN & DAFNE M.D. SRL – **non conforme in quanto per questo caso clinico era stata richiesta la disponibilità di una piattaforma dedicata per la programmazione delle osteotomie. Inoltre nella scheda tecnica presentata viene citata sono la protesi articolare e non viene fatta menzione di altri tipi di impianti quali impianto customizzato per la ricostruzione del mascellare superiore (pianificazione virtuale, guide di taglio, placca in titanio custom made, splint intermascellare, modello anatomico)**

Caserta, 23-01-2024

Il Direttore

Prof. Pasquale Piombino

Ditta KLS MARTIN ITALIA SRL
Partita Iva 02250130966

nome nazionalità produttore GERMANIA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA % applicabile	Importo Totale Prodotti senza IVA
IPS TMJ Implant condyle half, TI	60-004-60-71	60-004-60-71	P09120599	Non necessita	PZ.	1	13.350,00 €	47%	7.075,50 €	4%	7.075,50 €
IPS TMJ Implant CONDYLE combined, Ti	60-004-64-71	60-004-64-71	P09120599	Non necessita	PZ.	1	10.500,00 €	47%	5.565,00 €	4%	5.565,00 €
IPS TMJ Fossa, TI-PE	60-004-65-71	60-004-65-71	P09120599	Non necessita	PZ.	2	12.600,00 €	47%	6.678,00 €	4%	13.356,00 €

KLS Martin Italia S.r.l.
una Società di KLS Martin Group
Via Archimede, 31
20864 Agrate Brianza (MB)
Tel. +39 039 6056731- Fax +39 6056742
italia@klsmartin.com - www.klsmartin.com

Capitale Sociale int. Vers. € 46.800,00
Società unipersonale
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di KLS MARTIN SE & CO.KG.
Registro Imprese di Monza e Brianza n.02250130966
Tribunale di Monza R.E.A. di Monza e Brianza n.1400850
Partita IVA e Cod. Fiscale 02250130966

BPER BANCA Filiale di Vimercate
IT2010538734070000042540916
Banca Pop. di Sondrio
IBAN IT39E0569620400000003321X62

IPS Standard Guide w sleeves, PA 00228	60-002-28- 09	60-002-28- 09	V030204	Non necessita	PZ.	2	1.269,00 €	47%	672,57 €	4%	1.345,14 €
IPS Standard Guide w sleeves, PA 00228	60-002-28- 09	60-002-28- 09	V030204	Non necessita	PZ.	2	1.269,00 €	47%	672,57 €	4%	1.345,14 €
IPS STANDARD GUIDE, PA 00013	60-000-13- 09	60-000-13- 09	V030204	Non necessita	PZ.	2	861,00 €	47%	456,33 €	4%	912,66 €
IPS STANDARD GUIDE, PA 00013	60-000-13- 09	60-000-13- 09	V030204	Non necessita	PZ.	2	861,00 €	47%	456,33 €	4%	912,66 €
IPS Full Model, PA 00133	60-001-33- 09	60-001-33- 09	V9099	Non necessita	PZ.	1	1.734,00 €	47%	919,02 €	4%	919,02 €
IPS Midface Implant, Titanium 00069	60-000-69- 09	60-000-69- 09	P09120599	Non necessita	PZ.	2	2.388,00 €	47%	1.265,6 4 €	4%	2.531,28 €
IPS COMPLEX GUIDE PA 00015	60-000-15- 09	60-000-15- 09	V030204	Non necessita	PZ.	1	2.184,00 €	47%	1.157,5 2 €	4%	1.157,52 €

KLS Martin Italia S.r.l.
una Società di KLS Martin Group
Via Archimede, 31
20864 Agrate Brianza (MB)
Tel. +39 039 6056731 - Fax +39 6056742
italia@klsmartin.com - www.klsmartin.com

Capitale Sociale int. Vers. € 46.800,00
Società unipersonale
Società soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di KLS MARTIN SE & CO.KG.
Registro Imprese di
Monza e Brianza n.02250130966
Tribunale di Monza R.E.A. di
Monza e Brianza n.1400850
Partita IVA e Cod. Fiscale 02250130966

BPPIR BANCA Filiale di Vimercate
IT2010538734070000042540916
Banca Pop. di Sondrio
IBAN IT39E0569620400000003321X62

IPS Final Splint, Single 00002	60-000-02- 09	60-000-02- 09	Q0199	Non necessita	PZ.	1	559,5 €	47%	296,54 €	4%	296,54 €
										totale	35.416,46

20/01/2025 – AGRATE
BRIANZA

data e luogo

KLS MARTIN ITALIA

Procuratore speciale

Lucio Riccò

KLS Martin Italia S.r.l.
una Società di KLS Martin Group
Via Archimede, 31
20864 Agrate Brianza (MB)
Tel. +39 039 6056731 - Fax +39 6056742
italia@klsmartin.com - www.klsmartin.com

Capitale Sociale Int. Vers. € 46.800,00
Società unipersonale
Società soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di KLS MARTIN SE & CO.KG.
Registro Imprese di
Monza e Brianza n.02250130966
Tribunale di Monza R.E.A. di
Monza e Brianza n.1400850
Partita IVA e Cod. Fiscale 02250130966

BPER BANCA Filiale di Vimercate
IT20J05387340700000042540916
Banca Pop. di Sondrio
IBAN IT39E0569620400000003321X62



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI IMPIANTO PROTESICO PER LE ESIGENZE DELLA UOC CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE CIG B55A8D5049 – AGGIUDICAZIONE

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €36.833,12

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 29/01/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito