

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI APPARECCHI ORTODONTICI MOBILI E FISSI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

Caratteristiche tecniche generiche

Il presente capitolato d'oneri disciplina la fornitura di apparecchi ortodontici mobili e fissi occorrenti all'Azienda USL della Romagna.

I manufatti oggetto del contratto sono dispositivi medici "su misura" ovvero devono essere fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e delle impronte rilevate dal medico e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente.

I fabbricanti di detti dispositivi sono comunque obbligati a redigere la dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/1997 di recepimento della direttiva 1993/42/CE e al D.Lgs. 37/2010 di recepimento della direttiva 2007/47/CE. Si evidenzia che dal 25/05/2017 è entrato in vigore il Regolamento 2017/745 dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; tale regolamento si applica a partire dal 26/05/2020, pertanto da questa data i dispositivi medici dovranno rispettare le prescrizioni ivi contenute.

Il laboratorio odontotecnico, in qualità di fabbricante, con la dichiarazione di conformità, garantisce che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, l'utilizzatore finale (odontoiatra) ed eventualmente i terzi, evidenziando oggettivamente che sono stati rispettati i requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente di cui al D.Lgs. n.46/1997.

Il dispositivo fabbricato deve essere dotato di etichettatura e di foglio illustrativo contenente le istruzioni per l'uso in cui vengono indicate le informazioni che consentono l'utilizzo sicuro del dispositivo, compresi gli eventuali rischi di livello accettabile che il fabbricante non è stato in grado di rimuovere.

Il laboratorio odontotecnico aggiudicatario del contratto provvede:

- a fornire e/o lavorare i dispositivi medici su misura ad uso ortodontico previsti nell'allegato 1;
- ad utilizzare, per fabbricare gli apparecchi ortodontici oggetto di gara, i materiali di cui all'allegato 1;
- a fornirsi autonomamente dei materiali e degli strumenti idonei alla fornitura di apparecchi ortodontici mobili e fissi;
- a consegnare i manufatti finiti nelle sedi e nei tempi richiesti, come da prescrizione ed indicazioni dello specialista odontoiatra;
- a rispettare il percorso di ortodonzia secondo il protocollo aziendale di cui all'allegato 2.

Si precisa che gli apparecchi saranno ordinati dallo Specialista dell'AUSL al fornitore mediante la prescrizione, redatta secondo il protocollo aziendale di cui all'allegato 2 e previa accettazione del preventivo da parte dell'utente.

Rilevazione delle impronte

Le impronte sono prelevate dagli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna.

Le impronte sono ritirate dal Laboratorio aggiudicatario che vi deve provvedere direttamente tramite un proprio incaricato.

Gli odontotecnici del laboratorio aggiudicatario dovranno provvedere al corretto imballaggio e ritiro gratuito delle impronte, nel rispetto delle normative vigenti.

Nel caso in cui i porta impronte siano forniti dall'Azienda sanitaria medesima, l'aggiudicatario dovrà restituirli puliti e disinfettati a norma di legge, entro la seduta successiva.

Qualora, in sede di lavorazione, le impronte risultino deteriorate o non correttamente rilevate, il laboratorio aggiudicatario darà immediata comunicazione al medico prescrittore, per quanto di competenza.

Le impronte dovranno essere colate entro 5 ore dal momento del ritiro presso la struttura sanitaria ortodontica, che deve avvenire in giornata.

Consegna dei manufatti e spese di trasporto

Le consegne, da parte del laboratorio odontotecnico, degli apparecchi ortodontici dovranno effettuarsi durante l'orario e nelle sedi specificate nella prescrizione medica, alla presenza dello specialista odontoiatra.

La consegna finale dei manufatti nuovi dovrà essere effettuata, porto franco, entro 7 gg. dalla data della prescrizione del Medico Specialista al Laboratorio.

Le riparazioni semplici dovranno essere consegnate entro e non oltre 3 giorni lavorativi dal Laboratorio aggiudicatario, che diverranno 5 giorni nel caso di riparazioni complesse.

Si riportano, di seguito, le sedi e gli orari ambulatoriali dell' Azienda USL della Romagna.

Per l'ambito territoriale di Rimini:

- Rimini, c/o il Distretto, via Circonvallazione Occidentale 57
Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00;

Per l'ambito territoriale di Cesena:

- Cesena, c/o Palazzine Ospedale Bufalini, Via Brunelli 590
Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00;
- Mercato Saraceno, c/o l'Ospedale, Via Decio Raggi 16
Mercoledì e Giovedì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00;

Per l'ambito territoriale di Forlì:

- Forlì, c/o Ospedale Morgagni, via Carlo Forlanini 34
Sabato dalle ore 08.00 alle ore 12.00;

Per l'ambito territoriale di Ravenna:

- Ravenna, c/o CMP, Via Fiume Abbandonato 134
Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00;
 - Faenza, c/o l'Ospedale, Viale Stradone 9
Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00;
 - Lugo, Viale Masi 22
Mercoledì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 17.00.
-

Detti orari sono soggetti a possibili variazioni, che verranno comunicate prontamente al laboratorio aggiudicatario.

I manufatti dovranno essere consegnati durante l'intero periodo contrattuale e senza alcuna forma di interruzione; le spese di trasporto saranno a carico del laboratorio aggiudicatario, essendo i prezzi offerti intesi per merce consegnata, franco ogni spesa.

Gli **obblighi contrattuali del Laboratorio si intendono pienamente assolti solo allorché gli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna abbiano verificato l'idonea rispondenza e congruità dei manufatti costruiti.**

Tale giudizio sarà espresso tramite apposizione di timbro e firma, apposta dal medico richiedente sulla prescrizione medica.

Copia di tale prescrizione, timbrata e firmata dal medico odontoiatra quale accettazione del manufatto, dovrà essere allegata dalla ditta alla fattura per il pagamento.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre inviare, all'ufficio competente che verrà comunicato da questa Azienda, e per conoscenza al DEC, alla fine di ogni mese e comunque con i tempi stessi di emissione delle fatture, tramite e-mail in formato Excel, un report suddiviso per singolo paziente con i seguenti dati:

- nome e cognome del paziente;
- data di nascita del paziente;
- data di invio dell'impronta;
- nominativo odontoiatra richiedente;
- elenco delle voci complete del costo analitico, che hanno formato il costo totale dei dispositivi ortodontici.

All'atto della consegna, il Laboratorio odontotecnico fornirà il manufatto accompagnato dalla dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/1997 di recepimento della direttiva 1993/42/CE e al D.Lgs. 37/2010 di recepimento della direttiva 2007/47/CE, unitamente ad una distinta di accompagnamento dei manufatti che dovrà essere vistata dallo Specialista Odontoiatra.

Ove in sede di consegna e/o montaggio del manufatto, si riscontrassero delle difformità di fabbricazione, a giudizio dello specialista, dovranno essere apportate delle correzioni e/o rifacimento totale del prodotto.

Il Laboratorio è tenuto a provvedere, con carattere d'urgenza, ai conseguenti lavori a suo carico per le eventuali imperfezioni riscontrate.

Caratteristiche tecniche specifiche

Le caratteristiche tecniche concernenti i materiali da adottare sono dettagliate nell'allegato 1. Il rispetto, da parte del laboratorio odontotecnico, di detti requisiti, è condizione necessaria ai fini del giudizio positivo di idoneità tecnica.

Tutti i dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso. Dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

All'atto della consegna dei manufatti dovrà essere esibita la "Dichiarazione di Conformità" (prevista per i dispositivi su misura e non), di cui al D.Lgs. 46/1997 sopra descritta, nonché dichiarazione di avere usato materiale marcato CEE.

Criteri di valutazione per attribuzione punteggio qualitativo

La valutazione dell'offerta tecnica verrà fatta sulla base della documentazione tecnica e della campionatura presentata, secondo i criteri di seguito specificati.

Criteri di valutazione	Sub criteri	Punteggio massimo
1 - Precisione del manufatto:		35
1.A	Realizzazione Ganci di Adams	10
1.B	Sagomatura Arco Vestibolare	10
1.C	Sagomatura e modellazione componenti a filo	15
2 - Finitura del manufatto:		30
2.A	Rifinitura e lucidatura della resina	15
2.B	Rifinitura e lucidatura delle componenti fisse saldate	15
3 - Confezionamento:		5
TOTALE PUNTEGGIO		70

Descrizione	Costo Unitario base d'asta IVA esclusa	Quantità Totali annuali	Importo Annuale	Importo Triennale Azienda
APPARECCHIATURE ORTODONTICHE				
Componenti vari MOBILI				
Modello da lavoro per arcata	3,00	1440	4.320,00	12.960,00
Modello zoccolato in gesso(museo) per arcata	10,00	550	5.500,00	16.500,00
Modello su articolatore per chirurgia per arcata	103,00	4	412,00	1.236,00
Scansione digitale e relativo file per arcata	7,00	4	28,00	84,00
Modello digitale sviluppato per arcata	11,00	4	44,00	132,00
Ortodontic box	0,00	925	0,00	0,00
Chiave lunga per ERP, da fornire di base con ogni dispositivo ERP	0,00	250	0,00	0,00
Chiave corta per viti di espansione, da fornire di base con ogni dispositivo mobile dotato di vite di espansione	0,00	250	0,00	0,00
Tracciato cefalometrico	30,00	30	900,00	2.700,00
Lavorazioni Resina				
Placca Base resina monomascellare	40,00	310	12.400,00	37.200,00
Placca Base resina bimascellare	60,00	65	3.900,00	11.700,00
Piano in resina laterale (di spessore)	5,00	41	205,00	615,00
Piano in resina anteriore (di spessore)	5,00	21	105,00	315,00
Piano guida laterale	9,00	19	171,00	513,00
Piano resina inclinato sup. o inf.	6,00	52	312,00	936,00
Scudo vestibolare in resina laterale	6,00	13	78,00	234,00
Ritenzioni				
Gancio Adams semplice	4,00	680	2.720,00	8.160,00
Gancio Adams modificato	7,00	6	42,00	126,00
Gancio a palla	2,50	800	2.000,00	6.000,00
Gancio a filo, semplice	2,00	17	34,00	102,00
Gancio vestibolare in resina	7,00	14	98,00	294,00
Archi vestibolari				
Arco vestibolare semplice (sup./inf.)	6,00	375	2.250,00	6.750,00
Arco vestibolare con guaina	9,00	4	36,00	108,00
Scudo labb. inferiore (tipo Bumper)	6,00	135	810,00	2.430,00
Arco scorrevole per trazione elastica	16,00	16	256,00	768,00
Arco vestibolare di Escheler	10,00	31	310,00	930,00
Arco vestibolare sagomato	6,00	7	42,00	126,00
Viti				
Vite normale (2 vie - Fischer)	13,00	290	3.770,00	11.310,00
Vite Bertoni (3 vie)	23,00	45	1.035,00	3.105,00
Vite a ventaglio	18,00	26	468,00	1.404,00
Vite settoriale	15,00	10	150,00	450,00
Vite sagittale	15,00	21	315,00	945,00
Vite telescopica	10,00	16	160,00	480,00
Vite microsagittale	15,00	7	105,00	315,00
Vite bi-ventaglio	12,00	45	540,00	1.620,00
Vite mandibolare ad arco	13,00	16	208,00	624,00
Componenti ausiliarie				
Griglia semplice	6,00	16	96,00	288,00
Griglia circolare	8,00	10	80,00	240,00
Bite anatomico (metallo) di Cervera	100,00	6	600,00	1.800,00
Uncino per trazione elastica	2,00	64	128,00	384,00
Tubo per componente extraorale (su attivatore)	6,00	55	330,00	990,00
Molle				
Molla di Coffin semplice	12,00	21	252,00	756,00
Molla a dito	6,00	68	408,00	1.224,00

CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO 1

Molla mesiale - distale (occhiello)	4,00	16	64,00	192,00
Molla a fisarmonica	3,00	108	324,00	972,00
Molla Cantilever (retrusione canina)	7,00	36	252,00	756,00
Molla di avanzamento inferiore	15,00	7	105,00	315,00
Molla laterale per funzionale	5,00	59	295,00	885,00
Molla distalizzante (per placca Cetlin)	8,00	21	168,00	504,00
Molla incisiva (per Teuscher)	4,00	7	28,00	84,00
Riparazioni varie				
Riparazione (semplice lavorazione)	13,00	100	1.300,00	3.900,00
Ribasamento per placca ortodontica	27,00	55	1.485,00	4.455,00
Aggiunta dente su placca ortodontica o su dispositivo fisso (lavorazione comprensiva di elemento dentale in resina)	30,00	32	960,00	2.880,00
APPARECCHI ORTODONTICI - FUNZIONALI (attivatori - regolatori di funzione)				
Placca Cervera	82,00	22	1.804,00	5.412,00
Placca Cervera doppia	101,00	16	1.616,00	4.848,00
P.C.F.B. (placca Cervera funzionale Bite)	112,00	16	1.792,00	5.376,00
Bionator di Balters di I~ classe	115,00	10	1.150,00	3.450,00
Bionator di Balters di 110 classe	115,00	10	1.150,00	3.450,00
Bionator di Balters di 1110 classe	115,00	10	1.150,00	3.450,00
Placca di Cetlin	81,00	4	324,00	972,00
Attivatore di Teuscher	119,00	12	1.428,00	4.284,00
Attivatore di Bass	150,00	8	1.200,00	3.600,00
Attivatore di Lehman (tipo 1-2-3)	110,00	8	880,00	2.640,00
Attivatore di Andresen	106,00	55	5.830,00	17.490,00
Twinblok di Clark	106,00	55	5.830,00	17.490,00
Attivatore di Frankel I	90,00	11	990,00	2.970,00
Attivatore di Frankel II	90,00	11	990,00	2.970,00
Attivatore di Frankel III	90,00	11	990,00	2.970,00
Attivatore di Herbst	250,00	12	3.000,00	9.000,00
Attivatori di Bondi	107,50	18	1.935,00	5.805,00
E.L.N.	90,00	27	2.430,00	7.290,00
Doppia Placca di Planas	106,00	2	212,00	636,00
LAVORAZIONI AUSILIARIE				
Set up singolo per elemento	3,00	42	126,00	378,00
Set up chirurgico monomascellare	80,00	11	880,00	2.640,00
Set up chirurgico bimascellare	110,00	11	1.210,00	3.630,00
Posizionatore TP. (Kisling)	152,00	6	912,00	2.736,00
Placca di Michigan	87,00	16	1.392,00	4.176,00
Placca di Gelb	96,00	16	1.536,00	4.608,00
Placca di Guard	60,00	16	960,00	2.880,00
Bite in resina dura	70,00	16	1.120,00	3.360,00
Bite in resina morbida	50,00	16	800,00	2.400,00
Bite misto in resina dura/morbida	70,00	16	1.120,00	3.360,00
Paradenti	42,50	6	255,00	765,00
Ortottico	80,00	4	320,00	960,00
Mascherina di trasferimento per bracket	13,00	4	52,00	156,00
Mascherina termostampata tipo Essix	25,00	35	875,00	2.625,00
Placche chirurgiche (splint intermedi) funzionali	120,00	12	1.440,00	4.320,00
Spring - Aligner (sup. o inf.)	50,00	7	350,00	1.050,00
COMPONENTI EXTRA ORALI				
Lip - Bumper	16,00	105	1.680,00	5.040,00
COMPONENTISTICA PER DIPOSITIVI SU MISURA				
Banda ortodontica senza attacco	7,00	330	2.310,00	6.930,00
Banda ortodontica in acciaio extra duro	11,00	270	2.970,00	8.910,00

CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO 1

Bottoni linguo/palatali tecnica Wilson	4,00	46	184,00	552,00
Bottoni da puntare linguo/palatali	3,00	46	138,00	414,00
Tubo 3D	7,00	12	84,00	252,00
Doppio tubo da puntare	9,00	12	108,00	324,00
Doppio tubo da puntare con trazione extra orale (0,51)	9,00	150	1.350,00	4.050,00
Triplo tubo da puntare con trazione extra orale	10,00	34	340,00	1.020,00
Distal jet completo (escluso banda)	125,00	14	1.750,00	5.250,00
Retainer per due elementi	11,00	21	231,00	693,00
Retainer per più di due elementi	15,00	161	2.415,00	7.245,00
Saldatura ordinaria	3,50	1050	3.675,00	11.025,00
Saldatura a laser	10,00	180	1.800,00	5.400,00
Puntatura attacchi	2,00	30	60,00	180,00
Molla saldata su arco	8,00	17	136,00	408,00
Coil-Spring	1,00	6	6,00	18,00
Mantenitore di spazio singolo (banda semplice più filo)	15,00	26	390,00	1.170,00
Filo Twisted per contenzione interna	15,00	36	540,00	1.620,00
Attacco per arco/barra di Goshgarian	9,00	130	1.170,00	3.510,00
Archi (n.b. i prezzi si considerano relativi alla lavorazione, escluse le bande e la saldatura per le voci interessate)				
Arco linguale/palatino	20,00	100	2.000,00	6.000,00
Arco tipo Duyzing	27,00	50	1.350,00	4.050,00
Arco con griglia	28,00	13	364,00	1.092,00
Arco Goshgarian da saldare	30,00	54	1.620,00	4.860,00
Arco Goshgarian disinseribile	38,00	54	2.052,00	6.156,00
Arco Transpalatino di Wilson	40,00	6	240,00	720,00
Arco Quad Helix da saldare	33,00	76	2.508,00	7.524,00
Arco Quad Helix disinseribile	40,00	36	1.440,00	4.320,00
Arco 3D Wilson da saldare	30,00	4	120,00	360,00
Arco 3D Wilson disinseribile	36,00	12	432,00	1.296,00
Arco con bottone di Nance	35,00	6	210,00	630,00
Arco 3D Quad - Action	34,00	5	170,00	510,00
Placchetta di svincolo anteriore su arco saldato	6,00	33	198,00	594,00
Disgiuntore rapido	50,00	150	7.500,00	22.500,00
Disgiuntore rapido tipo Haas	70,00	4	280,00	840,00
Disgiuntore palatale con vite ragno	65,00	21	1.365,00	4.095,00
Disgiuntore rapido tipo bite-block	132,50	15	1.987,50	5.962,50
Disgiuntore inferiore	38,00	44	1.672,00	5.016,00
Pendulum di Hildgers	50,00	20	1.000,00	3.000,00
Fastback monolaterale	90,00	26	2.340,00	7.020,00
Fastback bilaterale	120,00	26	3.120,00	9.360,00
Arco sezionale	4,00	11	44,00	132,00
Arco bimettrico di Wilson	49,00	11	539,00	1.617,00
Arco di supporto ausiliario di espansione	10,00	5	50,00	150,00
Arco teflonato	17,00	6	102,00	306,00
Arco doppio o Ferura di Delaire (senza bande)	50,00	55	2.750,00	8.250,00
MAD-Dispositivi trattamento OSAS				
Dispositivo per trattamento OSAS	200,00	16	3.200,00	9.600,00
Dispositivi per labiopalatoschisi				
Porta impronte individuali in base plate	5,00	10	50,00	150,00
Porta impronte individuali in resina fotopolimerizzabili	10,00	5	50,00	150,00
Placca di Hotz	50,00	5	250,00	750,00
Bottoni in resina	5,00	10	50,00	150,00
			159.038,50	466.315,50

Specialistica Ambulatoriale

Branca di Odontoiatria

Responsabile Aziendale dott. Giuseppe Latorre

"PERCORSO ORTODONZIA PER ACCETTAZIONE /CONSEGNA IMPRONTE MANUFATTI ORTODONTICI

VS LABORATORIO ODONTOTECNICO ".

- Redazione del modello aziendale di prescrizione del manufatto ortodontico ,il modello cartaceo in versione aggiornata (o in pari versione elettronica) deve riportare in evidenza e con caratteri di ampie dimensioni rispetto al testo :
 1. La tipologia del manufatto ortodontico fisso o mobile richiesto con le caratteristiche delle componenti adatte e necessarie (con particolare attenzione al diametro dei fili e degli archi , il tipo e misura di bande, il tipo di saldatura , il modello di molle , viti e ganci).
 2. Il nominativo del paziente comprensivo dei dati anagrafici , codice fiscale ,residenza , recapito telefonico , eventuali condizioni patologiche di rilievo per la confezione del manufatto ortodontico , redazione etichette adesive con nome , cognome e data di nascita.
 3. Indicazione della data di consegna del manufatto concordata .
 4. Indicazione materiali e dei documenti allegati e relativi al dispositivo ortodontico
- Ritiro delle impronte eseguite da parte di personale odontotecnico incaricato dalla ditta appaltante . All'atto della ricezione il personale medico e l'odontotecnico incaricato controllano la riproducibilità dei margini e dei rilievi dell'impronta utile alla produzione della copia in gesso .
- Riproduzione in gesso dell'impronta entro le 5 ore successive alla consegna al laboratorio odontotecnico.
- Consegna del manufatto effettuata dal personale odontotecnico con controllo diretto,anche differito , da parte del personale sanitario ortodontista , delle caratteristiche degli apparecchi con particolare attenzione al diametro dei fili , degli archi, alla qualità delle saldature e delle componenti in genere che devono rispondere ai dettami della conformità alle richieste prescritte e dell' allegata documentazione di conformità tecnica , prestando particolare riguardo al nominativo del paziente , riportato anche nell'etichetta adesiva. In caso di inadempienze , il manufatto sarà rinviato al laboratorio per il rifacimento e/o adeguamento tecnico e/o documentale . Qualora si verificasse una modifica sostanziale del manufatto ortodontico,su segnalazione del laboratorio , sarà prevista la rielaborazione della prescrizione , prevedendo le correzioni e le variazioni tecniche da apportare al manufatto, da parte del personale medico specialista ortodontista .

Il presente documento è stato redatto in Ravenna in data 01/02/2018 e sottoscritto da :

dott. Giuseppe Latorre

dott. Michelangelo Carano

dott.ssa Simona Galletti

