**Ricerca di fornitore per la realizzazione di placche craniche**

**custom-made nell’ambito di studio clinico / chirurgico**

Lo studio, che origina da una richiesta della SOC Neurochirurgia per il miglioramento degli interventi di chirurgia cranica, ha come obiettivo la valutazione preliminare della fattibilità e dei reali vantaggi conseguenti all’introduzione dei nuovi approcci basati sulle tecniche di Ingegneria Inversa e Produzione Additiva all’interno della pratica clinica, che permettono la progettazione e la realizzazione di Dispositivi Medici costruiti sull’anatomia specifica di ogni paziente.

Partecipa allo studio il Laboratorio Congiunto T3Ddy, che coinvolge l’Ospedale Pediatrico Meyer e il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell’Università degli Studi di Firenze; il percorso di valutazione mira ad indagare quanto la stretta collaborazione tra ingegnere e chirurgo durante il processo di progettazione possa massimizzare l’outcome dell’intervento, oltre a identificare vantaggi e rischi legati all’applicazione delle nuove tecniche di produzione additiva (o stampa 3D) per la realizzazione di placche craniche custom-made realizzate in titanio per interventi ricostruttivi della volta cranica (cranioplastiche). A tal fine, il laboratorio congiunto T3Ddy raccoglie professionalità e competenze interdisciplinari, sia a livello tecnico che clinico/chirurgico, per la progettazione sinergica di tali Dispositivi Medici.

In tale contesto è dunque giustificata la necessità di un fornitore in grado di prendersi carico sia della fase di produzione con tecnologia additiva dei Dispositivi Medici progettati all’interno del laboratorio T3Ddy sia degli obblighi legati alla figura del Fabbricante come imposti dalla normativa vigente per la messa sul mercato dei Dispositivi Medici su misura (D.L.gs. 46/97 o Regolamento 17/745).

Al fornitore è dunque richiesto di:

* essere in grado di ricoprire la figura del fabbricante come definito dalla legge vigente (D.L.gs. 46/97 o Regolamento 17/745) ed essere regolarmente iscritto alla banca dati dei Fabbricanti di Dispositivi Medici su misura del Ministero della Salute.
* essere in grado di produrre tramite tecnologia additiva (stampa 3D) i Dispositivi Medici progettati all’interno del Laboratorio Congiunto T3Ddy. In particolare, è richiesta la capacità di produrre Dispositivi Medici in titanio.

Le eventuali lavorazioni di ripresa richieste a seguito della fabbricazione mediante tecnologia additiva sono:

* foratura, per evitare che polvere parzialmente sinterizzata possa compromettere la funzionalità della placca;
* burattatura o lucidatura, per una migliore finitura superficiale.

Data la costanza della geometria delle placche craniche da realizzarsi (assimilabili a una porzione di guscio sferico di spessore tra 0.4 e 2 mm), il prezzo di ogni singolo Dispositivo prodotto può essere definito dal volume dalla minima Bounding Box (o Scatola di Delimitazione) del dispositivo stesso. È dunque possibile identificare le seguenti classi di prezzo:

* Volume Bounding Box da 0 a 49999 mm3: **3000€ + IVA 4%**
* Volume Bounding Box da 50000 a 999999 mm3: **3600€ + IVA 4%**
* Volume Bounding Box maggiore di 1000000 mm3: **4200€ + IVA 4%**

Nel caso la placca cranica preveda più parti, la Bounding Box da considerarsi per la definizione del prezzo sarà pari alla somma delle singole Bounding Box.

Per qualsiasi chiarimento di ordine tecnico, potrà essere contattato l’Ing. Kathleen McGreevy (indirizzo email: kathleen.mcgreevy@meyer.it).