

Settore Provveditorato

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto : Avviso di indagine di mercato per l'acquisto di apparecchiatura e strumentazione specialistica per chirurgia ortopedica open e artroscopia per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro.

Dovendo acquisire apparecchiatura e strumentazione specialistica per Chirurgia Ortopedica Open E Artroscopia per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro, si procede alla presente indagine di mercato onde conoscere i fornitori disponibili a fornire la suddetta attrezzatura o prodotto equivalente ex art.68 del D.lg.50/2016 e il suo valore di mercato. Qualora si rilevi che trattasi di prodotto esclusivo, la presente è volta anche a verificare l'eventualità che più ditte commercializzano i medesimi strumenti.

L'apparecchiatura e la strumentazione specialistica sono composte da 3 parti: 1)Video Sistema, 2)Materiale di Consumo, 3)Strumenti dedicati.

Le caratteristiche tecniche sono meglio dettagliate nell'allegato alla presente.

Si attenzioni che l'indagine di mercato in parola non costituisce invito a presentare offerta né a produrre alcuna documentazione. Pertanto, avendo esclusivamente fini esplorativi, non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dar seguito ad alcuna procedura di gara né ad affidamento.

Le ditte interessate devono solo fornire indicazioni sul valore di mercato dei macchinari da acquistare, anche sotto forma di noleggio e/o service, e l'eventuale dichiarazione relativa alla presenza degli stessi sul MEPA corredata da indicazioni per la loro ricerca.

Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'ARNAS Garibaldi ed esclusivamente all'indirizzo Pec: e.riggi@pec.ao-garibaldi.ct.it

Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet aziendale per consentire a tutte le Ditte interessate di potere esternare relativamente ai precitati profili.

Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Ersilia Riggi.

Per eventuali chiarimenti contattare il Settore Provveditorato, sig.ra Domenica Galvagno, tel. 095/7594147 – fax 095/7594908.

Il Responsabile F.F. del Settore Provveditorato

Dott.ssa Ersilia Riggi



CARATTERISTICHE TECNICHE

APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE SPECIALISTICA PER CHIRURGIA ORTOPEDICA OPEN E ARTROSCOPICA.

Le attrezzature elettromedicali specialistiche per Artroscopia diagnostico-chirurgica e di ricostruzione da acquisire devono consentire accessi artroscopici in tutte le articolazioni e garantire posizionamenti del paziente specifici per le diverse articolazioni, possibilità di ausili dedicati alla navigazione strumentale in chirurgia Artroscopica e chirurgia open.

I sistemi devono essere di ultima generazione con definizione immagine UHD4K al fine di poter ottimizzare le procedure interventistiche consentendo accessi artroscopici e interventi anche in open mininvasivi preservando tessuti e vasi..

COMPONENTI: 1) video sistema ,2) materiale di consumo,3) Strumenti dedicati.

1) VIDEO SISTEMA UHD4K PER CHIRURGIA ARTICOLARE VIDEO ASSISTITA

Sistema monoblocco integrato per riprese video chirurgiche che riunisce, in una unica apparecchiatura, le funzioni di illuminazione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione di immagini in alta definizione. Il sistema deve essere controllato attraverso un Tablet (iPad o similari) che centralizza, da un'unica interfaccia di comando, tutte le sue funzioni. Deve inoltre avere le seguenti proprietà: La testata video primaria con risoluzione UHD4K deve permettere di visualizzare anatomie cristalline molto dettagliate e dotate di due pulsanti di comando, deve essere autoclavabile e con risoluzione UHD 4K, tale risoluzione deve essere espressa attraverso la presenza di un numero di pixel maggiore di 4 volte rispetto agli standard full HD, il che consente di migliorare anche la risoluzione percepita della profondità. La scala dei colori del 4K (10-bit) deve essere aumentata di 64 volte rispetto al full HD (8-bit) per consentire la riproduzione dei colori in modo naturale in qualsiasi tipo di chirurgia. La fonte luminosa, con tecnologia LED, deve essere integrata nel sistema monoblocco, per una eccellente luminosità e deve essere costituita da centinaia di fibre di alta qualità per massimizzare la trasmissione della luce e prevenire accidentali rimozioni della fonte di luce. Il monoblocco deve essere dotato di un multiattacco per almeno quattro tipi di cavi a fibre ottiche, deve avere un acquisitore di immagini integrato per la cattura immagini e video nel formato JPG — BMP - Video MP4 con possibilità di salvataggio su porta usb, iPad, rete (server aziendale), HD interno da 128 Gb. Il sistema deve potersi connettere alla rete aziendale o ad un sistema Wireless con il proprio indirizzo IP e rendere possibile la trasmissione, in tempo reale, delle immagini in modalità streaming ad ogni utente remoto autorizzato per consentire la visualizzazione delle immagini trasmesse sia dentro che fuori dalla struttura ospedaliera. Le immagini così trasmesse devono potere essere visualizzate su dispositivi smart come Tablet/smartphone (IOS e ANDROID). Tramite l'utilizzo dell'iPad si devono potere rivedere, modificare, annotare gli scatti e le registrazioni video, oltre a poterle creare e trasmetterle via E-Mail istantaneamente o stamparle con apposita stampante termica a colori che deve essere compatibile ed a corredo del sistema. Il monitor primario UHDA4K da 32" con wi-fi integrato deve essere montato su carrello con cassettera a cinque ripiani con braccio regolabile a tre articolazioni per monitor principale e braccio richiudibile a due articolazioni per tablet di comando e deve presentare una zona che permette di visualizzare i parametri di settaggio degli altri accessori della colonna.

Pompa di infusione e lavaggio dotata di doppia puleggia, con controllo elettronico dell'infusione (flusso e pressione) tramite trasduttore inserito nella pompa e dell'aspirazione. Possibilità di comando Touchscreen con quattro programmi preimpostati per articolazioni di spalla, anca, ginocchio e caviglia, con comando a pedale o con telecomando autoclavabile, per la gestione della modalità flash e modalità lavaggio. Il display della pompa artroscopica deve indicare anche i seguenti parametri: Pressione del fluido, fluido totale utilizzato e tempo totale dell'intervento. Deve essere interfacciabile con ogni tipo di apparecchio motorizzato per un controllo di precisione di tutti gli aspetti della gestione del fluido durante la chirurgia video assistita per ottenere una visualizzazione cristallina. Si devono potere personalizzare le impostazioni desiderate che includono: impostazioni di pressione, controlli di portata, livelli di aspirazione, modalità lavaggio. Le impostazioni personalizzate devono potere essere accessibili tramite il telecomando autoclavabile che tramite il pedale. Il set tubi dovrà essere composto da: un tubo pompa monoseduta completo di sensore, un tubo infusione mono-paziente con filtro antibatterico, un set aspirazione mono-paziente collegabile alla camicia dell'ottica. La pompa deve avere la possibilità di utilizzare il tubo pompa monoseduta e il tubo infusione monopaziente indipendentemente dal set di aspirazione.

Sistema motorizzato ad alta velocità con centralina avente la possibilità di rotazione oraria, antioraria e alternata. Deve permettere molteplici procedure ortopediche, con diverse modalità di oscillazione selezionate dall'utente tramite canali doppi, che consentono operazioni multiple. Entrambi i canali devono poter essere azionati singolarmente con una sola pedaliera o contemporaneamente con l'uso di una seconda pedaliera. Alla centralina devono potersi collegare contemporaneamente un manipolo shaver di piccole dimensioni e uno standard per lame e frese per chirurgia artroscopica per piccole e grandi articolazioni e deve essere completo di mini trapano e mini sega sagittale. Il sistema deve riconoscere automaticamente il tipo di manipolo o accessorio connesso, deve avere almeno 3 tipi di oscillazione: standard, efficiente ed aggressivo. Il piccolo manipolo deve avere diversi livelli di velocità oraria e antioraria fino alla massima di circa 8.000rpm ed una oscillazione massima di circa 3.000rpm; il trapano deve raggiungere una velocità di 1300rpm circa, la sega sagittale deve oscillare fino a circa 17.000 cyc/min. La pedaliera, a basso profilo, deve essere disponibile anche senza fili (wireless).

Sistema mini-invasivo bipolare a radiofrequenza per l'ablazione e coagulazione dei tessuti molli durante le procedure artroscopiche, interfacciabile con il sistema monoblocco 4K Imaging System e deve potere funzionare come unità stand-alone. Deve potere riconoscere le sonde utilizzate, avere uno schermo touch con interfaccia facile da usare, deve avere controlli multipli di attivazione tramite console, si deve potere comandare tramite pulsanti su manipolo e deve essere completo di pedaliera a due comandi, deve avere impostazioni di ablazione e coagulazione regolabili e deve essere dotato di sistema di allarme di rilevamento in prossimità di metallo. Il sistema deve inoltre potere gestire tre diverse tipologie di manipoli ergonomici a doppio pulsante che utilizzano la tecnologia bipolare RF basata sul plasma configurati per accedere e ablazionare rapidamente il tessuto. I manipoli con aspirazione devono avere sei porte per una gestione efficace dell'aspirazione mediante sonda, albero rigido ma sensibile sufficientemente lunghi per rimuovere più tessuto ad ogni passaggio, almeno sei fori e una slot centrale per una efficiente rimozione delle bolle, quattro offset per un feedback tattile efficace sull'osso, lunghezza 160 mm, possibilità di impostazione predefinita, uncino con ampio gancio da almeno 2 mm per una facile cattura del tessuto e resezione veloce e coagulazione dei tessuti, deve fornire un sottile

e preciso piano di resezione da 0,75 mm e deve essere configurato per accedere e raggiungere facilmente i tessuti.

Cavo a fibre ottiche a doppio intreccio 5mmx4mt, rivestito in parylene per avere la massima barriera dielettrica ed all'umidità e deve essere trasparente per potere monitorare la rottura dei singoli fasci di fibra. L'attacco alla fontana luminosa deve essere protetto con un rivestimento rigido ed ergonomico per proteggerlo da urti, torsioni e forze tensive e deve essere compatibile con il monoblocco 4K, la lunghezza deve essere di almeno 4 metri; Ottica UHD4K 30° 4.8X152mm; Camicia artroscopica a due vie per ottiche UHD4k; Tray per la sterilizzazione e stoccaggio dedicato per ottiche, camicie e cavo a fibre ottiche e testata telecamera.

Le suddette attrezzature devono essere corredate di tutto il materiale di consumo compatibile con le stese, specificato a parte.

2) MATERIALE DI CONSUMO PER COLONNA ARTROSCOPICA.

- Copricamera sterile cm 244x13
- Tubo pompa monoseduta completo di sensore
- Tubo infusione mono-paziente con filtro antibatterico
- Set cassetta aspirazione mono-paziente collegabile dalla pompa alla camicia dell'ottica e al motorizzato contemporaneamente
- Manipolo taglio e coagulo bipolare con aspirazione e comandi manuali lunghezza 160mm
- Lame artroscopiche con e senza denti diam. Da 2mm a 5.5mm
- Frese artroscopiche ovali e rotonde diam. Da 3 a 5.5mm
- Raspa artroscopica a movimento reciproco da 3.5, 4 e 5.5mm
- Chondropick artroscopico a movimento motorizzato con pulsante meccanico di azione e profondità 4mm 30° e 45° e 6mm 45°

Il numero presunto di procedure artroscopiche per anno è di n. 50.

3) STRUMENTAZIONE SPECIALISTICA PER CHIRURGIA ORTOPEDICA OPEN E ARTROSCOPICA.

Acquisizione di relativi set specialistici completi per Artroscopia diagnostico-chirurgica e di ricostruzione, set strumentario specialistico per la ricostruzione Ica / lcp / collaterali / quadricipitale e Spalla. Tali sistemi dovranno consentire accessi artroscopici in tutte le articolazioni con l'ausilio strumentario dedicato, ausili dedicati alla chirurgia Artroscopica e chirurgia open, strumentario di qualità adeguato per accessi micro e macro.

Ogni singolo set sarà completo in ogni sua forma e contenuto, dedicato esclusivamente agli accessi specifici necessari. Tale adozione deve consentire all'Unità utilizzatrice di ottimizzare tempi e tecniche per tutte le patologie ove l'ausilio di unità dedicata risulta necessaria consentendo accessi artroscopici e interventi anche in open mini invasivi preservando tessuti e vasi. Il trattamento chirurgico deve consentire sia la diagnostica precoce di patologie articolari gravi che il loro trattamento.

A) Sistema completo per la ricostruzione artroscopica del crociato anteriore e posteriore

con tecnica trans-tibiale, antero mediale e all inside completo di pinza per sutura meniscale. Il suddetto sistema deve avere la seguente configurazione: Frese cannulate 8-9-10mm; Adattatore

guida Cring; Guida pin sleeve 2,4mm; Puntatore sinistro e destro con appoggio PCL; Guida pin paralleli; Raspa per tunnel; Reammercannulato 8-9 e 10 mm; Guida transtibiale 4-5-6-7 e 8mm per tunnel da 6 e 11 mm; Transportal guida femorale per tecnica antero mediale da 4 a 8mm; Frese lowprofile da 5 a 11mm per tecnica antero mediale; Tray per sistema LCA e per sistema transtibiale; Stazione di lavoro per la preparazione e il tensionamento di neolegamenti ST/G e Rotuleo completo di accessori e blocchetto di misurazione autoclavabile; Tensionatore per neolegamenti completo di doppio terminale ad appoggio corticale; Tubo graduato e trasparente per la compattazione e la regolarizzazione di neolegamenti diametro da 5 a 13mm con passo da 0,5mm (17 misure) completo di tray per la sterilizzazione; Tunnel notcher standard e per viti bioassorbibili; Guida da taglio bratta 8,5-9,5 e 10,5mm; Giravite con blocco filo; Manichetta con mandrino di jacobs; Guida drill per retroricostruzione; Guida drillretroricostruzione side release; Guida retro Construction 2,4-3,0 e 3,5mm; Guida con punta 7mm; Otturatore 3,5mm; Puntatore ACL tibiale e Femorale retti e femorale curvo per la retroricostruzione; Puntatore ACL femorale retto e curvo; Puntatore PCL tibiale e Femorale; Puntatore multiuso per la retroricostruzione; Stripper Chiuso e Aperto per prelievo semitendinoso entrambe le versioni da 5 e 7mm; Stripper chiuso per tendine quadricipitale; Strumento portalama e lame a taglio parallelo da 9-10 e 11mm completi di tray per la sterilizzazione; Pinza per passaggio innesto ACL/PCL; Pinza per la sutura della radice meniscale a basso profilo da 3,2mm per il passaggio, con unico gesto, di una sutura multifibra calibro 0 e 2-0, la pinza con impugnatura a V articolata con un unico passaggio deve permettere all'ago monouso, necessario per il passaggio e recupero del filo, di trasferire il filo di sutura con un unico gesto eliminando la necessita di ulteriori gesti per il recupero della sutura stessa; Puntatore collaterale Tibiale e Femorale; Uncino puntatore peroneale; Retrattore legamento collaterale; Guida punte parallelo; Puntatore 2,4; Raspa per legamento collaterale; Guida drillretroricostruzione; Blocchetto misuratore da 4,5 a 12mm con incrementi di 0,5mm; Fresa cannulata 6-7-8-9 e 10mm; Giravite per viti biocomposite; Tutti gli strumenti e i basket devono essere corredati di tray a 16 slot e di apposite cassette di stoccaggio e sterilizzazione.

B) SISTEMA COMPLETO PER IL TRATTAMENTO ARTROSCOPICO DELLE INSTABILITA' E CUFFIA DEI ROTATORI

Pinza con impugnatura a V snodata, cremagliera e leva di azionamento, morso piatto e aggancio per ago per la sutura della cuffia dei rotatori ad unico passaggio per mezzo di ago metallico retto dedicato e Pinza con impugnatura a V snodata per l'instabilità gleno-omerale. Entrambe le pinze devono essere a basso profilo, devono consentire una facile manovrabilità all'intero dello spazio gleno-omerale e un passaggio della suture con unico gesto; Pinze passature con punta estremamente sottile e tagliente in grado di perforare i tessuti e trascinare i fili di sutura, deve avere un meccanismo di serraggio sutura a cremagliera e un sistema di sgancio sicuro e facile, i taglienti devono essere nelle configurazioni 45° up e 45° up a lama invertita, 22° up e 22° up a lama invertita, 22 up a banana; 15° up curvo, retto, 45° destro, 45° sinistro; Pinza passa suture rhino con impugnatura ad anelli e con impugnatura a manico retto entrambe le versioni devono essere con le configurazioni retto, curvo a destra, curvo a sinistra; Pinza passa suture diametro 2.75mm con impugnatura ad anelli per il posizionamento di fili a bandella larga devono essere nelle versioni 15° up curvo a destra e a sinistra, retto corto e lungo; Pinza ad anelli e cremagliera con morso molto grande e articolato per la riduzione/presa atraumatica dei tessuti molli con sistema veloce di auto rilascio dei fili; Retrattore di fili di sutura; Retrattore di fili tape; Taglia fili e bandelle multifibre da 4,2mm retto; Pinza per il taglio intrarticolare di suture ad alta resistenza, nella versione standard per suture da 2/5, versione retta da 3,4mm per fili tape labrali; Forbici per tecnica open nella versione mini per piccoli spazi; Palpatore articolato da 3.4 e 5.4mm;

Elevatore di bankart 15° e 30°; Elevatore tissutale con punta 15° down, 30° destro, 30° sinistro e 30° down; Raspa per glenoide; Spingi nodo con foro singolo; Curetta ring; Raspa con punta a palla 40° e a banana per il debridment; Condro pick curvo; Sistema di retrattori tissutale modulare per la retrazione/splitting dei tessuti della spalla a cremagliera, atraumatico, modulare da 75mm e coppia di retrattori; Tutti gli strumenti devono essere corredati di apposite e dedicate cassette di stoccaggio e sterilizzazione.