

ELENCO LOTTI E SPECIFICHE TECNICHE

DISPOSITIVI OFTALMICI VISCOCHIRURGICI (Lotti nn 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7)

Caratteristiche indispensabili dei Dispositivi Oftalmici Viscochirurgici.

Le soluzioni viscoelastiche oggetto della fornitura devono possedere caratteristiche di atossicità, sterilità, apirogenicità, inerzia, purezza e biocompatibilità.

I dispositivi oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle specifiche tecnico cliniche indicate nelle singole descrizioni e in ogni caso, devono essere allestiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Devono essere latex free.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti e devono comunque riportare tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Ogni prodotto deve essere confezionato in modo tale da mantenere la sterilità e garantirne il corretto utilizzo durante gli interventi chirurgici.

Per i lotti in cui la soluzione di viscoelastico è contenuta in idonea siringa pre-riempita, si richiede anche adeguata cannula sterile per l'applicazione del dispositivo stesso.

Per i lotti in cui la soluzione di viscoelastico può essere contenuta oltre che in siringa pre – riempita, in flaconcino con tappo perforabile, questo deve avere un volume indicativo di almeno 1 ml .

Lotto n.1 - Viscoelastici coesivi a basso PM.

Viscoelastici da utilizzarsi per interventi di cataratta di routine.

Nel viscoelastico deve essere presente **sodio ialuronato tra 1 e 1,2%** .

Devono possedere le seguenti caratteristiche: trasparenza ottica, sufficiente formazione di spazi chirurgici e loro mantenimento durante le manovre, sufficiente grado di protezione per l'endotelio corneale, agevole rimozione dalla camera anteriore (coesività), scarsa possibilità di creare ipertono post- operatorio.

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: ml 1300,
- A.O. Provincia di Lodi: ml 70,
- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 1.800,
- A.O Ospedale Maggiore di Crema: ml 1300,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 17.880.

Lotto n.2 - Viscoelastici coesivi a medio PM.

Viscoelastici da utilizzarsi per interventi di cataratta di routine.

Nel viscoelastico deve essere presente **sodio ialuronato tra 1,2 e 1,6%** .

Devono possedere le seguenti caratteristiche: trasparenza ottica, sufficiente formazione di spazi chirurgici e loro mantenimento durante le manovre, sufficiente grado di protezione per l'endotelio corneale, agevole rimozione dalla camera anteriore (coesività), scarsa possibilità di creare ipertono post- operatorio.

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: ml 855,
- A.O. Provincia di Lodi: ml 850,
- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 20,
- A.O Ospedale Maggiore di Crema: ml 100,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 7.300.

Lotto n. 3 - Viscoelastici adesivi ad alto PM.

Viscoelastici per interventi di cataratta complicati (per occhi difficili).

Nel viscoelastico deve essere presente **condroitin solfato e sodio ialuronato superiore a 1,6%**.

Devono possedere le seguenti caratteristiche: sufficiente trasparenza ottica, formazione e mantenimento di spazi chirurgici di grado elevato, elevata protezione per l'endotelio corneale ed i tessuti endoculari (adesività).

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: ml 302,
- A.O. Provincia di Lodi: ml 25,
- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 175,
- A.O Ospedale Maggiore di Crema: ml 50,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 2.208.

Lotto n. 4 - Viscoelastici dispersivi.

Viscoelastici da utilizzarsi per interventi di cataratta di routine.

Nei viscoelastici deve essere presente **sodio ialuronato 3%**.

Devono possedere le seguenti caratteristiche: sufficiente trasparenza ottica, formazione e mantenimento di spazi chirurgici di grado elevato, elevata protezione per l'endotelio corneale ed i tessuti endoculari (dispersività).

Quantità annua presunta

- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 2000,
- A.O. Ospedale Maggiore di Crema: ml 50,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 8.200.

Lotto n. 5 – Viscoelastici lasciati in situ.

Viscoelastici per interventi particolari (traumi - trapianti - segmento posteriore - vitrectomia).

Devono possedere: elevata trasparenza ottica, devono garantire adeguata protezione dei tessuti, assenza di ipertono post-operatorio, anche se lasciati in situ.

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: ml 750,
- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 20,
- A.O. Ospedale Maggiore di Crema: ml 50,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 3.280.

Lotto n. 6 – Viscoelastici per glaucoma.

Viscoelastici da utilizzarsi nella chirurgia del glaucoma in sede sottocongiuntivale e/o sottosclerale.

Viscoelastico a base di ialuronato di sodio reticolato di origine non animale. Fornito in siringa monouso da almeno 0,5 ml.

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: ml 1,8,
- A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona: ml 10,
- A.O. Ospedale Maggiore di Crema: ml 10,.

Quantità presunta quadriennale totale ml 87,2.

Lotto n. 7 – Viscoelastico a medio PM + viscoelastico adesivo

Viscoelastici per interventi di cataratta complicati

In una sola confezione devono essere presenti 2 siringhe.

Nel I° viscoelastico deve essere presente condroitina sodio solfato al 4 % e sodio ialuronato al 3% in siringa da 0,5 ml.

Nel II° viscoelastico deve essere presente sodio ialuronato al 1% in siringa da 0,55 ml

Devono possedere le seguenti caratteristiche: sufficiente trasparenza ottica, formazione e mantenimento di spazi chirurgici di grado elevato, elevata protezione per l'endotelio corneale ed i tessuti endoculari (adesività).

Quantità annua presunta

- A.O. Provincia di Lodi: cf 1000,
- A.O. Mellino Mellini di Chiari BS: cf 800,
- A.O. Ospedale Maggiore di Crema: cf 5.

Quantità presunta quadriennale totale cf 7.220.

SISTEMI PER INTERVENTI DI FACOEMULSIFICAZIONE E VITRECTOMIA (Lotto n. 8)

Sistemi per interventi di facoemulsificazione e di vitrectomia occorrenti alla Struttura di Oculistica dell'Azienda Carlo Poma di Mantova e dell'Azienda Bolognini di Seriate (BG).

I sistemi offerti devono garantire l'esecuzione completa dei seguenti interventi annuali presunti:

Tipologia di intervento	Azienda Ospedaliera C. Poma MN	Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate BG
Interventi di facoemulsificazione	2500 totali	1000 totali
Di cui P.O. di Mantova	1500	
Di cui P.O. di Asola	600	
Di cui P.O. di Pieve di Coriano	400	
Interventi di vitrectomia	150 totali	200 totali
A 20 gauge	80	100
A 23 gauge	40	100
A 25 gauge	30	

La fornitura dovrà comprendere:

- a. Kit per vitrectomia con caratteristiche tecniche dettagliate in seguito;
- b. Kit per facoemulsificazione con caratteristiche tecniche dettagliate in seguito;
- c. n. 1 apparecchio per facoemulsificazione e vitrectomia nuovo di fabbrica, di ultima generazione, necessario per l'esecuzione di interventi di cataratta e di vitrectomia per il Presidio di Mantova;
- d. n. 1 apparecchio per facoemulsificazione e vitrectomia nuovo di fabbrica, di ultima generazione, necessario per l'esecuzione di interventi di cataratta e di vitrectomia per l'Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate (BG);
- e. n. 2 apparecchi per facoemulsificazione uguali tra loro necessari per effettuare interventi di cataratta, nuovi di fabbrica, di ultima generazione, uno per il Presidio Ospedaliero di Asola e uno per il Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano;
- f. n.1 apparecchio laser per endofotocoagulazione per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova;
- g. n.1 apparecchio laser per endofotocoagulazione per l'Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate (BG);
- h. assistenza tecnica e manutenzione preventiva e correttiva full risk.;
- i. formazione e addestramento del personale addetto.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL KIT:

Specifiche Kit per vitrectomia 20 gauge:

Cassetta raccogli liquidi o sacchetta raccogli liquidi
Vitrectotomo monouso per posteriore
Fibra ottica panoramica (bullet) o focalizzata
Chiodini sclerali 20 gauge
Lancia sclerale 20 gauge
Set di infusione
Telino copri strumento
Rubinetto 3 vie
Candeliera endoilluminato da 20-23-25 gauge con infusione o cannula infusione +
candeliera 20 -23-25 27 gauge.

Specifiche Kit per vitrectomia 23 gauge:

Cassetta raccogli liquidi o sacchetta raccogli liquidi
Vitrectotomo monouso per posteriore
Fibra ottica 23 g
Chiodini sclerali (23 gauge)
Set di infusione
Telino copri strumento
Rubinetto 3 vie
Set di Trocar 23 gauge “valvolati”
Candeliera endoilluminato da 20-23-25 gauge con infusione o cannula infusione +
candeliera 20 -23-25 27 gauge.

Specifiche Kit per vitrectomia 25 gauge (solo per A.O. di Mantova):

Cassetta raccogli liquidi o sacchetta raccogli liquidi
Vitrectotomo monouso per posteriore
Fibra ottica 25 g
Chiodini sclerali (25 gauge)
Set di infusione
Telino copri strumento
Rubinetto 3 vie
Set di Trocar 25 gauge
Candeliera endoilluminato da 20-23-25 gauge con infusione o cannula infusione +
candeliera 20 -23-25 27 gauge.

Specifiche Kit per facoemulsificazione:

Cheratotomo <3,00 mm
Sleeve, camera di prova
Pack tubi, cassetta
Tagliente 30°
Punte 30° monouso

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEGLI STRUMENTI

Strumento per facoemulsificazione e vitrectomia nuovo e di ultima generazione:

Modulo Fluidica:

- sistema di gestione della fluidica attraverso l'utilizzo di cassette monouso
- pompa di aspirazione tipo Venturi e/o peristaltica
- possibilità di controllo a pedale sia in vuoto che in flusso

Modulo vitrectomia posteriore:

- frequenza di taglio di almeno 2500 tagli/ minuto
- disponibilità di vitrectomi monouso 20-23-25 gauge
- sistema di entrata mini invasivo
- gestione della pressione intraoculare alternativa al sistema di gravità (facoltativa)
- controllo del vuoto lineare
- controllo del flusso lineare (facoltativa)
- controllo infusione aria e soluzione polisalina per oculistica da pedale e da schermo o pannello
- doppia uscita della fibra ottica
- almeno una fonte luminosa allo xenon
- infusione e/o aspirazione di fluidi viscosi anche contemporanea
- azionamento pneumatico di micro-forbice pinze (facoltativa)
- facoframmentazione via pars-plana
- eso-diatermia fissa e lineare con disponibilità anche di pinze
- endodiatermia 20-23-25
- disponibilità di set monouso combinato vitrectomia/cataratta

Modulo per facoemulsificazione:

- compatibile con incisioni inferiori a 2,75 mm
- facoemulsificazione attraverso l'utilizzo di manipoli U/S e/o modalità alternative
- possibilità di modulazione dell'energia emulsificante
- modalità I/A

Modulo fotocoagulazione:

- sorgente laser allo stato solido, duplicato di frequenza
- lunghezza d'onda di trattamento 532nm
- potenza, tempo d'esposizione ed intervallo regolabili
- compatibilità del modulo laser con la lampada a fessura per effettuare il trattamento transpupillare

Solo per A.O. di Mantova-n. 4 filtri per microscopio per operatori modello LEICA
fornitura di caschetto per trattamenti ab esterno

Modulo di controllo:

- procedura di preparazione e test automatica e facilitata
- moduli di funzionamento integrati nella consolle strumento
- controllo e gestione tramite pedale multifunzione oppure display
- carrello porta strumento con vassoio servente
- telecomando
- pedale programmabile
- possibilità di personalizzare e memorizzare i parametri di lavoro

La Ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura delle seguenti dotazioni di accessori riutilizzabili

Descrizione	Azienda Ospedaliera di Mantova	Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate (BG)

-manipoli U/S per facoemulsificazione pars-plana	<u>14</u>	<u>10</u>
-manipoli U/S per facoemulsificazione pars-plana	2	1
-manipoli I/A coassiali	<u>2</u>	<u>10</u>
-cavi diatermia	<u>8</u>	<u>3</u>
-scatole per sterilizzazione per manipoli faco e facoframmentazione	<u>14</u>	<u>10</u>
- Cannule d'irrigazione ed aspirazione per bimanuale n. coppie	<u>14</u>	2

La Ditta aggiudicataria deve garantire la disponibilità delle seguenti dotazioni di accessori monouso

- set completo di accessori per vitrectomia con strumentario 20-23-25 gauge
- set one step per l'introduzione di tubo guida nei casi di vitrectomia 23-25g.
- sonde endolaser monouso 20-23-25 gauge
- sonde endolaser illuminate 20-23-25gauge
- endodiatermia 20-23-25 gauge
- esodiatermia di superficie
- set per intervento combinato di vitrectomia e cataratta con strumentario 20-23-25 gauge
- set per facoemulsificazione (cassetta, sleeve, camera di prova, chiave per punta, punta faco 0° 15° 30°) monouso.
- vitrectomo da 20 gauge per vitrectomia anteriore
- forbici automatiche a ghigliottina+ manipolo (facoltativo)
- fibre ottiche 20,23,25 gauge endoilluminate a confezionamento singolo
- cannelli monouso 4mm e 6 mm a confezionamento singolo
- chiodini 19/20g. confezione singola
- Pompa per iniezione di olio di silicone

Tali accessori verranno acquistati al bisogno. La loro quotazione indicata in offerta dalla Ditta concorrente non verrà presa in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

Strumenti per facoemulsificazione nuovi di ultima generazione:

Modulo fluidica

- sistema di gestione della fluidica attraverso l'utilizzo di cassette monouso
- pompa di aspirazione tipo Venturi e/o peristaltica
- possibilità di controllo a pedale sia in vuoto che in flusso

Modulo per la facoemulsificazione

- facoemulsificazione attraverso l'utilizzo di manipoli U/ Se/o modalità alternative
- diverse possibilità di modulazione dell'energia emulsificante
- manipoli con almeno 4 cristalli piezoelettrici
- utilizzo di punte U/S monouso complete di chiave
- utilizzo di sleeve e camere di prova monouso
- modalità I/A
- possibilità di eseguire interventi con tagli inferiori a 2,75 mm
- modalità vitrectomia anteriore a ghigliottina ad altissime prestazioni, preferibilmente 2500 tagli al minuto.
- possibilità di coagulazione bipolare.
- asta porta bottiglia automatizzato, comandato tramite pannello frontale,

-irrigazione continua pre-selezionabile.

Modulo di controllo

- procedura di preparazione e test automatica e facilitata
- moduli di funzionamento integrati nella consolle strumento
- controllo e gestione tramite pedale multifunzione oppure display
- carrello porta strumento con vassoio servente
- telecomando
- pedale programmabile
- possibilità di personalizzare e memorizzare i parametri di lavoro
- possibilità di eseguire la vitrectomia anteriore selezionando le funzioni aspirazione e taglio in modo indipendente.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura delle seguenti dotazioni di accessori riutilizzabili

- manipoli U/S per facoemulsificazione anteriore
n. 12 Presidio Ospedaliero di Asola e n.12 Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano
- manipoli I/A coassiali
n. 2 Presidio Ospedaliero di Asola e n.2 Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano
- cavi diatermia
n. 4 Presidio Ospedaliero di Asola e n. 4 Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano
- scatole per sterilizzazione per manipoli faco e facoframmentazione
n. 12 Presidio Ospedaliero di Asola e n.12 Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano
- Cannule d'irrigazione ed aspirazione per bimanuale n. 12 coppie Presidio Ospedaliero di Asola e n. 12 coppie Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano

La Ditta aggiudicataria deve garantire la disponibilità delle seguenti dotazioni di accessori monouso

- set facoemulsificazione (cassetta sleeve, camera di prova, chiave per punta, punta faco 0° 15° 30°)
- matite diatermiche
- vitrectotomo anteriore 20 gauge confezionamento singolo
- punta faco 0° 15° 30° confezionamento singolo
- camera di prova, chiave e sleeve confezionamento singolo