

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE PER IL PERIODO DI TRE ANNI DI 5.100 LENTI INTRAOCULARI, APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO.

Lenti intraoculari pieghevoli monopezzo in materiale acrilico idrofobo

Indicazione orientativa : sostituzione del cristallino naturale opacizzato su pazienti dai 65 anni di età in su

Materiale (copolimero acrilato/metacrilato legato chimicamente)
o altro materiale acrilico idrofobo certificato

Indice di rifrazione 1.55 ca. Contenuto d'acqua : 0.3% ca. 750

Profilo dell'ottica biconvessa asimmetrica anteriore , bordo squadrato satinato su ottica e anse, filtraggio UV. pezzi

Dimensioni dell'ottica 6.00 mm., dimensioni dell'ottica rifrattiva 6.00 mm., Lunghezza totale 13.00 mm., anse angolate 0°

in acrilico idrofobo a L-modificate. Spessore dell'ottica molto ridotto che ne facilita il piegamento e l'inserimento (a +20.Dpt. 0.66mm all'ottica e 0.23mm al bordo) Range diottrico da +6.00D a +40.00D

Inserimento con pinze o iniettore, con iniettore attraverso piccola incisione anche inferiore a 2.5 mm.

Lenti intraoculari pieghevoli monopezzo in materiale acrilico idrofobo con filtraggio UV e near-UV

Indicazione orientativa : sostituzione del cristallino naturale opacizzato su pazienti dai 55 anni in su con maculopatie e/o propensione a patologie retiniche

Materiale (copolimero acrilato/metacrilato legato chimicamente) o altro materiale acrilico idrofobo certificato Indice di rifrazione 1.55 ca. Contenuto d'acqua : 0.3% ca.

Profilo dell'ottica biconvessa asimmetrica anteriore , bordo squadrato satinato su ottica e anse.

Dimensioni dell'ottica 6.00mm., dimensioni dell'ottica rifrattiva 6.00mm., Lunghezza totale 13.00 mm., anse angolate 0°

in acrilico idrofobo a L-modificate. Spessore dell'ottica molto ridotto che ne facilita il piegamento e l'inserimento (a +20.Dpt.0.66mm all'ottica e 0.23mm al bordo) Range diottrico da +6.00D a +40.00D

pezzi 350

Inserimento con pinze o iniettore, con iniettore attraverso piccola incisione anche inferiore a 2.6 mm.

Filtraggio UV e near-UV

Filtro (tipo benzotriazolo) giallo inserito nel materiale per un filtraggio UV e nearUV fino a 550nm per la protezione della macula

Lenti intraoculari pieghevoli monopezzo in materiale acrilico idrofobo con superficie asferica e filtro UV e near-UV fino a 550nm.

Indicazione orientativa : sostituzione del cristallino naturale su pazienti dai 55 anni in giù, con maculopatie e/o propensione a patologie retiniche, con problematiche correlate alla qualità della visione

Materiale (copolimero acrilato/metacrilato legato chimicamente) o altro materiale acrilico idrofobo certificato

Indice di rifrazione 1.55 ca. Contenuto d'acqua : 0.3% ca.

pezzi 350

Profilo dell'ottica biconvessa asimmetrica anteriore , bordo squadrato satinato su ottica e anse, filtraggio UV.

Dimensioni dell'ottica 6.00mm., dimensioni dell'ottica rifrattiva 6.00mm., Lunghezza totale 13.00 mm., anse angolate 0° "

in acrilico idrofobo a L-modificate. Spessore dell'ottica molto ridotto che ne facilita il piegamento e l'inserimento (a +20.Dpt. 0.66mm all'ottica e 0.23mm al bordo) Range diottrico da +6.00D a +40.00D

Inserimento con pinze o iniettore, con iniettore attraverso piccola incisione anche inferiore a 2.6 mm.

Filtraggio UV e near-UV

Filtro (tipo benzotriazolo) giallo inserito nel materiale per un filtraggio UV e nearUV fino a 550nm per la protezione della macula

Lente intraoculare pieghevole da sacco e da solco in acrilico idrofobo

Indicazione orientativa sostituzione del cristallino naturale opacizzato su pazienti con lassità zonulari e/o gestione di complicanze . poteri diottrici bassi e negativi

Materiale dell'ottica (copolimero acrilato/metacrilato legato chimicamente)

pezzi 250

o altro materiale acrilico idrofobo certificato

Indice di rifrazione 1.55 ca. Contenuto d'acqua : 0.3% ca.

Ottica biconvessa del diametro di 6,5mm. Bordo squadrato dell'ottica , dimensioni dell'ottica rifrattiva 6.5mm. Anse in PMMA colorato angolate a 10°, lunghezza totale 13,0mm. Filtro U.V., indice di rifrazione 1,55. Poteri diottrici da -5,0 a +30,0 diottrie.

Impiantabile sia con iniettore che con pinze.

FACOELMUSIFICATORE

Il facoemulsificatore correlato al contratto di somministrazione delle lentine intraoculari deve essere uno strumento per la chirurgia oftalmica progettato per essere affidabile, sicuro, di facile impiego e deve rappresentare, per lo sviluppo tecnologico, uno tra i più avanzati presenti sul mercato nel campo degli apparecchi per la chirurgia oftalmica del segmento anteriore.

L'apparecchio dotato di pompa peristaltica di ultima generazione dovrà offrire, oltre alla consolidata metodica di rimozione del cristallino naturale attraverso emissione di U/S longitudinali, metodiche e tecnologie alternative ed innovative che proteggano e salvaguardino il paziente dall'emissione di energia meccanica e ultrasonica durante le fasi chirurgiche

- Manipoli U/S piezoelettrici ergonomici e il più possibile leggeri
- Vuoto massimo fino a 650 mmhg e flusso fino a 600cc./min
- Pulsato fino a 100 pps, regolabile e personalizzabile
- Fluidica avanzata con controllo rapido e omogeneo dell'aspirazione peristaltica
- Sistema a cassette monouso a membrana, sigillate
- Possibilità di esecuzione di interventi attraverso minincisioni coassiali (sino a 2.2mm.)
- Comando tramite microprocessori multipli interamente programmabile
- Sonda per vitrectomia anteriore a ghigliottina ad alte prestazioni (con tagli/minuto fino a 800)
- Possibilità di coagulazione bipolare asta porta bottiglia (IV) automatizzato, comando tramite pannello frontale, comando a pedale o telecomando senza fili (rende il chirurgo o gli assistenti liberi di intervenire in modo sterile sui parametri)
- Emissione di toni variabili per la conferma dello stato operativo del sistema
- Conferma vocale in lingua italiana durante il cambiamento della fase chirurgica o del modo operativo
- Schermo piatto, schermo LCD a colori a matrice attiva con schermo a sfioramento inclinabile e girevole e di intuitiva lettura
- Telecomando multi-canale senza fili
- Aggiornabile tramite CD
- Memorizzazione di parametri personalizzati e possibilità di salvare e/o esportare memorie personalizzate attraverso supporto digitale (memory-card)

SISTEMA CHIRURGICO MULTIFUNZIONALE PER LA CHIRURGIA OFTALMICA

Lo strumento deve essere uno strumento dedicato alla chirurgia del segmento posteriore e anteriore. Deve consentire, infatti, di intervenire nella chirurgia vitreo retinica con tecniche 20 gauge, 23 gauge, 25 gauge, con un sistema di controllo del bilanciamento/infusione/aspirazione/taglio (modalità taglio doppio proporzionale, taglio fino a 2500 t/m, infusione a pressione controllata)

In particolare, le tecniche 23 gauge e 25 gauge, permettono il trattamento minimamente invasivo delle patologie maculari e perimaculari, con drastica riduzione dei tempi chirurgici e migliore confort e recupero del paziente. Il sistema di illuminazione Xenon migliora le condizioni di visibilità intraoperatoria e riduce il danno procurato al paziente per l'esposizione prolungata alla luce.

Lo strumento dovrà inoltre essere compatibile con accessori (cavi e pinze per diatermia, sleeve e punte U/S) con il facoemulsificatore connesso al contratto di somministrazione delle lentine intraoculari.

SISTEMA CHIRURGICO PER LA CHIRURGIA OFTALMICA DEL SEGMENTO ANTERIORE E POSTERIORE

- Sistema combinato per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e posteriore, la diatermia monopolare e bipolare, l'iniezione e la rimozione di fluidi viscosi e scambio aria/gas
- Pompa tipo venturi
- Casseta raccolta liquido da 70cc. con sacca di raccolta sigillata, con punto di prelievo per analisi in ambito sterile e due linee di aspirazione indipendenti (metodica connessa alla diagnostica medico-legale)
- Schermo Touch-Screen e comandi voce in italiano
- Pedale programmabile per comandi/funzione

Modulo faco

- Modulo facoemulsificazione con faco lineare, pulsato e Burst Mode, con manipoli U/S a 4 cristalli da 40KHz
- Modulo I/A con vuoto massimo 600mmhg
- Modulo vitrectomia anteriore sia con infusione che a secco, con sonde da almeno 800 tpm
- Tasto test e pulizia automatici
- Possibilità di utilizzo di punte rette, flared, angolate nello stelo e con foro anticollasso by-pass

Modulo vitrectomia

- Modulo vitrectomia con vuoto proporzionale e taglio fisso, taglio momentaneo, doppia linearità proporzionale
- Modulo per frammentazione via pars plana
- Modulo micro forbici pneumatiche
- Modulo estrazione attiva
- Modulo aspirazione e iniezione fluidi viscosi
- Modulo infusione aria
- Doppia luce alogena
- Implementabile con modulo illuminazione Xenon Light
- Possibilità di esecuzione di tecniche mininvasive a 25 gauge e 23 gauge con strumentazione completa ed accessori originali in kit dedicati
- Vitrectomo alta frequenza fino a 2500 tagli al minuto pneumatico taglio longitudinale
- Vitrectomo alta frequenza fino a 1800 tagli minuto pneumatico taglio trasversale
- Possibilità di infusione a pressione definita, misurata e controllata dallo strumento, con venting, sia per la chirurgia del segmento anteriore che posteriore
- Possibilità tramite pedale di aumentare istantaneamente la pressione di infusione per tamponare eventuale sanguinamenti retinici
- Possibilità di programmare il pedale secondo le esigenze personali di ogni chirurgo
- Micro forbici elettriche MPC per il peeling delle membrane

Materiale di consumo per la chirurgia della cataratta e della chirurgia vitreoretinica :

il materiale necessario all'effettuazione delle procedure di calai-atta e vitreo-chirurgia e per il quale deve essere presentata offerta unitamente a quella per le lenti intraoculari è il seguente :

Pak faco	Cassette monouso , monopaziente complete di sacca raccogli liquidi, tubi di connessione I/A, linea di infusione e telo di campo sterile	1700
Punte faco	Rette, flared , angolate nello stelo, con loro anticollasso by-pass, diametro da 0.9 min. A 1.1 min.	1700
Sleeves e camere prova	Sleeves di irrigazione anticavitazione, diametri da 2.2mm. a 3.2mm. e c'amerà test di prova	1700
Vitrectomi anteriori	Taglio oltre 600 Tpm., monouso , a secco con infusione separata	170
Chiavi per aghi faco	In acciaio	6
Cavi per diatermia	Monouso , lunghezza 100cm. ca.	100
Pinza per diatermia	Monouso , angolala tipo gioielliere	100
Pak vitreo 20G	Kit completo monouso per vitrectomia con vitrectomo 20G ad alta velocità, fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione , linee di infusione accessorie , rubinetti a 3 vie , cannello di infu-	100

	sione, sclerotomo retto, telo sterile	
Pak vitreo 23G	Kit completo monouso per vitrectomia con vitrectomo 23G ad alta velocità, fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione, linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti, telo sterile	200
Pak vitreo 25G	Kit completo monouso per vitrectomia con vitrectomo 25G ad alta velocità, fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione, linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti, telo sterile	100
Cavi per diatermia	Monouso, lunghezza 100cm. ca.	200
Pinza per diatermia	Monouso, angolata tipo gioielliere	200
Set infusione fluidi viscosi	Tubo di connessione e siringa per iniezione/rimozione olio di silicone con cannula in teflon e ago	200
Endodiatomia	Matita per endodiatomia 23G retta	50

Valutazione delle offerte

Verrà valutata come offerta più vantaggiosa quella che avrà raggiunto il punteggio di valutazione più alto tra quelle presentate ed ammesse al giudizio, attribuendo

- 60 punti per la qualità ed assistenza
- 40 punti per il prezzo

Valutazione tecnico-qualitativa

Verranno attribuiti punteggi in base alla rispondenza totale, parziale o alla non rispondenza ai requisiti tecnici richiesti per le lenti intraoculari e le apparecchiature. I requisiti e le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno essere evidenziati nel materiale tecnico (schede tecniche, depliant, dichiarazioni del produttore ecc.), che dovrà essere allegato all'offerta.

Servizio di assistenza

La ditta offerente dovrà presentare una relazione sul proprio servizio di assistenza tecnica (personale addetto, centro di riferimento, tempi e modalità di intervento), con particolare riferimenti ai tempi ed alle modalità di intervento nell'eventualità di fermo prolungato delle apparecchiature offerte.

Dovrà inoltre indicare i tempi di consegna del materiale e la disponibilità ad effettuare consegne anche entro 24 ore dalla trasmissione della richiesta.

Presentazione dell'offerta

Gli articoli offerti dovranno essere corredati da schede tecniche e/o depliant che ne permettano l'identificazione. L'eventuale rispondenza o meno degli articoli offerti ai requisiti sopraelencati dovranno essere evidenziati per poter essere valutate.

Eventuali carenze tecniche e/o qualitative se gravi potranno portare alla non attribuzione di punteggio e quindi all'esclusione

dell'offerta, così come la presentazione di offerta parziale, che non comprenda cioè un'offerta completa in tutte le sue parti

(lenti intraoculari nei tipi richiesti, facoemulsificatore e vitrectomo con il corredo di articoli richiesti).