

LOTTO	DESCRIZIONE Impianti Cocleari per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria	FABBISOGNO Pezzi/anno	PREZZO UNITARIO mercato nazionale e comunitario (non del prezzo a listino)	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta	Note
1	Impianti cocleari per soggetti con particolare sottigliezza dei tegumenti cranici (scalpo), senza malformazioni ossee cocleari e/o con residui uditivi sfruttabili sulle basse frequenze.					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- Minimo spessore del corpo impiantabile (ricevitore e antenna) inferiore ai 4 mm, utile per minimizzare l'ingombro del dispositivo sulla testa del paziente al di sotto dello scalpo;					
	- Massimo numero di contatti di elettrodi (almeno 24 di cui 22 impiantabili) distribuiti su una lunghezza inferiore ai 15mm per ottimizzare i risultati conservando la funzionalità dei residui uditivi naturali sulle frequenze gravi;					
	- Funzionalità del chipset; firmware dell'impianto aggiornabile, memoria non volatile (NVM), modelli di gestione energetica ottimizzati.					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- Algoritmi di pre-processing automatici e auto-adattivi, per favorire anche nel paziente pediatrico o non collaborante l'ascolto migliore in ambienti in continuo cambiamento;					
	- Disponibilità sia di processori retro-auricolari che a singola unità (senza cavetto antenna);					
	- Disponibilità di processore retro-auricolare completo di componente acustica per la stimolazione di eventuali residui uditivi post-operatori sulle frequenze gravi;					
	- Sistemi wireless per la rilevazione della risposta del nervo, per facilitare le misure intraoperatorie senza interferire nel campo sterile;					
	- Disponibilità di programmazione wireless, per facilitare il fitting anche nel paziente pediatrico o non collaborante.					
	a) Esoprotesi vari colori	15				
	b) Impianto interno varie misure	15				
2	Impianti cocleari per pazienti con residui uditivi sfruttabili nell'orecchio migliore con sistemi cross per ottimizzare la riabilitazione bimodale					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- Presenza di un generatore di corrente per elettrodo di stimolazione al fine di gestire le funzionalità in modo lineare;					
	- Stimolazione di coppie di elettrodi in contemporanea che generano 8 sensazioni sonore distinte per coppia di elettrodi;					
	- Compatibilità fino a 3 T in risonanza magnetica senza rimuovere il magnete					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- 4 microfoni di cui due integrati e uno posto in prossimità del condotto uditivo;					
	- Integrazione di 5 protocollo wireless con adattamento dinamico ambientale;					
	- Ascolto bimodale con comunicazione audio bidirezionale a banda piena tramite dispositivi (IC e protesi acustica) in grado di comunicare l'uno con l'altro in un modo unico e più efficace rispetto a qualunque altra combinazione di protesi acustica impianto cocleare.					
	a) Esoprotesi vari colori	10				
	b) Impianto interno varie misure	10				
3	Impianti cocleari per pazienti con malformazioni dell'orecchio e/o ostruzioni del lume cocleare che richiedono disponibilità di array di varia lunghezza e tipologia					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- Vasta gamma di elettrodi, caratterizzata da array di diversa lunghezza per garantire la stimolazione ottimale in corrispondenza delle differenti conformazioni anatomiche dei pazienti, quali coclee ossificate e/o malformate;					
	- Personalizzazione degli elettrodi tramite la realizzazione di dispositivi "Custom Made", appositamente creati sulla base delle peculiarità anatomiche del paziente, allo scopo di massimizzare;					
	- Possibilità di sottoporre i pazienti impiantati ad esami di RM con scanner di risonanza magnetica e campi magnetici fino a 3,0 Tesla (incluso) senza rimozione del magnete, conservando comunque la possibilità di rimuovere il magnete per diminuire la presenza di artefatti a livello cranico;					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- Disponibilità di audio processore costituito da unica unità: antenna, unità di controllo e vano batterie racchiusi in un unico componente, senza alcun cavetto di collegamento, il tutto indossabile "off the ear" (letteralmente "via dalle orecchie"), per un posizionamento sulla testa, direttamente nella regione dell'impianto indispensabile in caso di eventuali malformazioni dell'orecchio esterno associate.					
	a) Esoprotesi vari colori	15				
	b) Impianto interno varie misure	15				
	c) Fee per use braccio meccanico per sistema di inserimento controllato e atraumatico dell'elettrodo nella coclea	15				
4	Protesi semi-implantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave:					
	a) Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;					
	b) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (3 settimane);					
	c) Processore con uscita massima di 135 dB µN, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- Deve permettere di essere applicata anche a teche craniche con spessore di 3mm, per essere utilizzato nell'ambito pediatrico e nei pazienti sindromici o con malformazioni congenite;					
	- Deve consentire una rapida e sicura osteointegrazione;					
	- Deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica (MRL Safe) fino a 3 T;					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- Doppi microfoni e trasduttore elettromagnetico simmetrico;					
	- Plurimi programmi di ascolto in funzione dell'ambiente.					
	a) Punta guida per la realizzazione del foro;	15				
	b) Punta di allargamento per la preparazione del sito di impianto;	15				
5	Protesi implantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave:					
	a) Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;					
	b) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (4 settimane);					
	c) Processore con uscita massima di 131 dB µN, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.;					
	d) Compatibilità MRI fino da 1,5 a 3T;					
	e) Impianto interno flessibile e angolabile fino a 30° e corpo per alloggiamento massimo fino a 5,3mm.					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- Deve permettere di essere applicata anche a teche craniche con spessore di 3mm, per essere utilizzato nell'ambito pediatrico e nei pazienti sindromici o con malformazioni congenite;					
	- Deve consentire una rapida e sicura osteointegrazione;					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- Dotato di 64 canali di elaborazione;					
	- Almeno 4 configurazioni di gestione del rumore transitorio					
	a) Kit impianto interno completo di accessori;	8				
6	Protesi implantabili per pazienti con ipoacusia trasmissiva, mista anche di grado medio e medio/grave, esclusivamente con tecnologia transcutanea per pazienti con conformazione cranica regolare:					
	CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:					
	- corpo non superiore ai 4,5 con sistema di fissaggio ad alette laterali e almeno due viti autofilettanti;					
	- Per compensare perdite uditive fino a 45dB V.O.;					
	- Deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica (MRL Safe) fino a 3 T;					
	CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:					
	- 18 canali indipendenti di comprensione;					
	- 64 canali di volume;					
	a) Kit impianto interno completo di viti autofilettanti;	4				
	b) Supporti per lo spessore 1mm;	4				
	c) Kit per viti di backup;	4				
	d) Esoprotesi vari colori e vari modelli (sx e dx);	4				
	e) Esoprotesi pre chirurgica	8				
7	Dispositivi e accessori necessari per l'esecuzione dei superiori impianti					
	a) Membrana in collagene denaturato di origine animale per la ricostruzione della membrana timpanica misura cm 2,5 x 2,5	30				
	b) Frese modello tipo Skeeter per cocleostomia misure varie (da 0,5mm a 0,7mm);	30				
	c) Seghe con funzionalità piezoelettrica per resezione ossea e predisposizione del sito di impianto vari modelli e misure	100				

NB qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.