

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo CF e P.IVA: 0584179



U.O.C. di Otorinolaringoiatria "38.01"
Direttore: Prof. Salvatore Gallina

Spett.le

U.O.C. Provveditorato

Dott.ssa Chiara Giannobile

e

Direzione Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

e

Direzione Sanitaria

Dott.ssa Rosalia Murè

e p.c.

U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Concetta La Seta

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta nuova procedura pubblica di acquisto di Impianti Cocleari

In qualità di **"Centro di Riferimento Regionale per le malattie dell'orecchio interno, per la cura dell'ipoacusia e per l'impianto cocleare"** ex Decreto Regionale n.112 del 23-02-2023, nonché con riferimento alla scadenza della Delibera n.17 del 13-01-2023 avete ad oggetto la **"Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per l'affidamento delle forniture di Impianti Cocleari e dei servizi connessi, per la U.O.C. di Otorinolaringoiatria"** a mezzo la presente si rappresenta quanto segue

In virtù di quanto sopra esposto, stante la necessità, di questo Centro, di poter assicurare la continuità della sua attività chirurgica ed ambulatoriale, si richiede di voler attivare tutte le propedeutiche procedure amministrative atte ed indispensabili ad addivenire ai nuovi contratti di fornitura per un periodo almeno pari a quello del provvedimento precedente (**Triennio**).

In considerazione di ciò, tenuto conto degli aggiornamenti tecnologici sopravvenuti in questi anni, si indicano, di seguito, le caratteristiche tecniche minime indispensabili dei dispositivi impiantabili in argomento e, al contempo, se ne indica il loro fabbisogno presunto annuale, tenendo conto della tipologia di pazienti che si presentano nell'attività clinica, basandosi sulle statistiche nazionali e su quelle maturate in questa Azienda nel precedente quinquennio.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LOTTO	DESCRIZIONE	TOTALE FABBIOSOGNO 12 MESI
1	<p>Impianti cocleari per soggetti con particolare sottigliezza dei tegumenti cranici (scalpo), senza malformazioni ossee cocleari e/o con residui uditivi sfruttabili sulle basse frequenze.</p> <p>Caratteristiche parte interna: Minimo spessore del corpo impiantabile (ricevitore ed 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 15 mm 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.</p> <p>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 intra-operatorie senza interferire nel campo sterile. Disponibilità di programmazione wireless, per facilitare il fitting anche nel paziente pediatrico o non collaborante.</p>	
	a) Esoprotesi vari colori	15pz
	b) Impianto interno varie misure	15pz
	c) Misuratore di profondità	4pz
	d) Guaina modulare per elettrodo	2pz
2	<p>Impianti cocleari per pazienti con residui uditivi sfruttabili nell'orecchio migliore con sistemi cross per ottimizzare la riabilitazione bi-modale.</p> <p>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</p> <p>Caratteristiche parte esterna: 4 microfoni di cui due integrati e uno posto in prossimità del condotto uditivo Integrazione di 5 protocolli 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 e impianto cocleare.</p>	
	a) Esoprotesi vari colori	10pz
	b) Impianto interno varie misure	10pz
3	<p>Impianti cocleari per pazienti con malformazioni dell'orecchio e/o ostruzioni del lume cocleare che richiedano disponibilità di array di varia lunghezza e tipologia.</p> <p>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 l'efficacia di stimolazione; Possibilità di sottoporre i pazienti impiantati ad esami di RM con scanner di risonanza</p>	

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

	<p>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.</p> <p>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.</p>	
	a) Esoprotesi vari colori	15pz
	b) Impianto interno varie misure	15pz
	c) Fee per use braccio meccanico per sistema di inserimento controllato e atraumatico dell'elettrodo nella coclea	15pz
4	<p>Protesi semi-implantabile con ancoraggio osseo <u>percutaneo/transcutaneo</u> 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; c) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (3 settimane); d) Processore con uscita massima di 135 dB μN, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 dB V.O.</p> <p>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 (MRI Safe) fino a 3T.</p> <p>Caratteristiche parte esterna: Doppi microfoni e trasduttore elettromagnetico simmetrico Plurimi programmi di ascolto in funzione dell'ambiente</p>	
	a) Punta guida per la realizzazione del foro	15pz
	b) Punta di allargamento per la preparazione del sito di impianto	15pz
	c) Vite di impianto varie misure (3mm e 4mm)	15pz
	d) Pilastro varie misure (da 6 mm a 14mm) e/o magnete	15pz
	e) Kit di impianto varie misure (3mm e 4mm)	15pz
	f) Cappetta di guarigione piatta	15pz
	g) Vite per l'obliterazione del sito di impianto	4pz
	h) Esoprotesi esterna vari modelli e vari colori	15pz
5	<p>Protesi implantabile con ancoraggio osseo <u>percutaneo/transcutaneo</u> 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.</p> <p>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</p> <p>Caratteristiche parte esterna: Dotato di 64 canali di elaborazione Almeno 4 configurazioni di gestione del rumore transitorio</p>	
	a) Kit impianto interno completo di accessori	8pz

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

	b) Impianto premontato da 3mm e 4mm di diametro con pilastro varie misure (da 6mm a 14mm)	8pz
	c) Esoprotesi vari modelli e colori	8pz
	d) Vite di copertura esagonale	2pz
6	<p>Protesi impiantabili per pazienti con ipoacusia trasmissiva, mista anche di grado medio/grave, esclusivamente con tecnologia transcutanea per pazienti con conformazione cranica regolare</p> <p>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 45 dB V.O. Deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica (MRI Safe) fino a 3T.</p> <p>Caratteristiche parte esterna: 18 canali indipendenti di comprensione 64 canali di volume</p>	
	a) Kit di impianto interno completo di viti autofilettanti	4pz
	b) Supporti per lo spessore 1mm	4pz
	c) Kit per viti di backup	4pz
	d) Esoprotesi vari colori e vari modelli (sx e dx)	4pz
	e) Esoprotesi pre chirurgica	8pz
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 2,5x2,5	30pz
	b) Frese modello tipo Skeeter per cocleostomia misure varie (da 0,5mm a 0,7mm)	30pz
	c) Seghe con funzionalità piezoelettrica per resezione ossea e predisposizione del sito di impianto vari modelli e misure	100pz

Con riferimento, ancora, alle quantità sopra espresse, superiori a quelle della procedura precedente, tali quantitativi indicati sono conseguenza dell'attività svolta dal Centro e del progressivo incremento dell'attività chirurgica ed ambulatoriale dello stesso.

Inoltre, il successo dell'attività svolta in questo tempo, ha fatto divenire il ns. Centro polo attrattivo per gli abitanti di tutta la regione comportando un aumento dei pazienti in carico allo stesso ed abbattendo, di molto, il processo di emigrazione sanitaria cui tali pazienti, altrimenti, avrebbero fatto ricorso.

Rimanendo a disposizione per qualunque ulteriore informazione riteneste necessaria ringrazio, sin d'ora, per l'aiuto ed il supporto che ci darete nella gestione di quanto richiesto con la presente e colgo l'occasione per inviare i più

Cordiali Saluti

IL DIRETTORE

A.O.U. POLICLINICO **Professore Salvatore Gallina**

Dipartimento della Chirurgia Neuro-otorinolaringoiatrale e Motora

U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA Cod. 38.01.0

Prof. Salvatore Gallina

Cod. INPAM 390079679V - O.M. PA 8735

PER PRESA VISIONE

[Handwritten signature]



DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
"RIABILITAZIONE, FRAGILITA' E CONTINUITA' ASSISTENZIALE"
Direttore: Prof.ssa Giulia Letizia Mauro