

INDAGINE DI MERCATO PER UNA PIATTAFORMA ROBOTICA PER ORTOPEDIA PROTESICA

Con la presente si intende procedere all'effettuazione di un'indagine mercato al fine di accertare se vi siano altri operatori economici in grado di fornire, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. B) del D. Lgs. N. 50/2016, una piattaforma robotica per ortopedia protesica equivalente al sistema Stryker Mako avente le caratteristiche minime di seguito dettagliate.

Specifiche Tecniche:

La piattaforma dovrà fornire assistenza ai chirurghi durante procedure di impianto totale di protesi d'anca, di impianto di protesi monocompartimentale di ginocchio, di impianto di protesi totale di ginocchio e dovrà prevedere la possibilità di implementazione software con ulteriori nuove procedure chirurgiche ortopediche.

La piattaforma dovrà essere costituita dai seguenti componenti principali per i quali vengono indicate le caratteristiche di minima richieste:

- 1) console di controllo dotata di monitor, tastiera, mouse, impugnatura per il trasporto, ruote frenanti, attacco piedistallo per camera a infrarossi;
- 2) modulo di guida all'intervento con camera a infrarossi e monitor, che permetta la visualizzazione dell'esatta posizione del manipolo;
- 3) carrello paziente motorizzato dotato di braccio robotico per resezione controllata dell'osso gestito dall'operatore, in grado di lavorare su più assi motorizzati e di operare all'interno dei confini stereotassici virtuali senza l'ausilio di maschere di taglio.

La piattaforma così configurata dovrà essere in grado di consentire la pianificazione degli interventi di ortopedia protesica e fornire ausilio all'esecuzione dell'intervento stesso.

Nello specifico dovrà essere presente un software di pianificazione per interventi protesici di anca e ginocchio in 3D, tramite l'utilizzo di immagini provenienti dalla metodica TAC, in grado di virtualizzare la procedura chirurgica, in modo da verificare gli effetti di correzioni millimetriche da parte dell'operatore.

In particolare, la piattaforma dovrà essere in grado di gestire le immagini provenienti dalle TAC installate presso l'Azienda USL di Parma.

Normative e marcatura CE:

Conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5); certificazione di conformità alle direttive europee n°93/42/CE, n°2007/47/CE e successive.

Assistenza post-vendita e formazione:

Formazione certificata, specifica per la tecnologia proposta e disponibilità di più centri di riferimento sul territorio nazionale ed internazionale per definire un percorso di apprendimento che contempli sia aspetti teorici che applicativi su piattaforme virtuali fino all'affiancamento operativo da parte di chirurghi certificati oltre che ad un successivo programma di formazione continua.

E' richiesta inoltre l'erogazione dell'assistenza tecnico/ingegneristica degli interventi che saranno effettuati con la piattaforma robotica per ortopedia protesica in parola.

E' richiesto infine il Servizio di assistenza tecnica strutturato sul territorio nazionale per una rapida ed efficiente attività di manutenzione preventiva e correttiva su chiamata in grado di assicurare tempi di intervento entro le 8 ore lavorative e tempi di risoluzione entro le 72 ore solari.

Modalità di acquisizione/pagamento: la forma di acquisizione prevista è da intendersi acquisto del bene in proprietà con pagamento dilazionato su più anni di esercizio.

Modalità di risposta alla presente indagine di mercato: le eventuali risposte alla presente consultazione devono contenere mandatoriamente il modulo riportato in allegato 1 debitamente compilato e firmato.