

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Sezione I: SCHEDA TECNICA (art. 17 del Disciplinare di gara)

Parte interna (impianto o endoprotesi)

Marca/Nome commerciale dei prodotti offerti	Codice prodotto attribuito dal fabbricante	Codice univoco UDI	Codice CND	Codice repertorio RDM	Ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo produttore	Data immissione in commercio del dispositivo offerto
OTICON MEDICAL Neuro Zti ^{CLA}	M80184	103663 227801 842	J0301	1356329	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2015
OTICON MEDICAL Neuro Zti ^{EVO}	M80185	103663 227801 859	J0301	1356345	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2015

Parte esterna (audioprocessore o esoprotesi)

Marca/Nome commerciale dei prodotti offerti	Codice prodotto attribuito dal fabbricante	Codice univoco UDI	Codice CND	Codice repertorio RDM	Ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo produttore	Data immissione in commercio del dispositivo offerto
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Argento (C044)	179386	103663 227001 549	J0380	1690254	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Rosa (C057)	179387	103663 227001 553	J0380	1690256	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Acquamira (C058)	179388	103663 227001 569	J0380	1690257	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Nero Brillante (C063)	179389	103663 227001 570	J0380	1690259	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Beige (C090)	179390	103663 227001 587	J0380	1690260	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Grigio Argento (C091)	179391	103663 227001 594	J0380	1690261	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Grigio Acciaio (C092)	179392	103663 227001 600	J0380	1690262	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Marrone (C093)	179393	103663 227001 613	J0380	1690263	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Terracotta (C094)	179394	103663 227001 624	J0380	1690265	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018
OTICON MEDICAL Neuro 2 (Zti) Bianco (C098)	179395	103663 227001 635	J0380	1690266	OTICON MEDICAL / NEURELEC S.A.S. FRANCIA 2720 Chemin Saint Bernard VALLAURIS CEDEX (FRANCE)	2018

Connettività / Controllo remoto (streaming)

Marca/Nome commerciale dei prodotti offerti	Codice prodotto attribuito dal fabbricante	Codice univoco UDI	Codice CND	Codice repertorio RDM	Ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo produttore	Data immissione in commercio del dispositivo offerto
OTICON MEDICAL Streamer XM OPEN Bianco (WH)	204557	N/D	Q030499	1893215	OTICON A/S DANIMARCA Kongebakken 9 2765 – Smørum (DENMARK)	2019
OTICON MEDICAL Stremer XM OPEN Nero (BL)	204558	N/D	Q030499	1893215	OTICON A/S DANIMARCA Kongebakken 9 2765 – Smørum (DENMARK)	2019



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Sezione II: CARATTERISTICHE GENERALI (art. 5.1 del Capitolato Tecnico)

I prodotti offerti e le modalità di fornitura rispettano quanto indicato nei seguenti punti:

- Sono conformi e soddisfano i requisiti previsti dalle direttive sia per quanto concerne la produzione che il confezionamento e le modalità di sterilizzazione ove necessarie:
 - Direttiva 90/385/CEE e successive modifiche relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi
 - Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche relative ai dispositivi medici classe I e II
- Si garantisce la fornitura dei propri DM di ultima generazione, con l'impegno, nel rispetto delle modalità previste nel bando di gara, ad aggiornare la committente su eventuali ampliamenti di gamma o innovazioni tecnologiche che Oticon Medical dovesse introdurre sul mercato durante il periodo contrattuale.
- Il materiale accessorio sarà comprensivo del servizio di assistenza tecnica di tipo "Full-Risk". Sarà impegno della scrivente provvedere alla manutenzione ed agli aggiornamenti necessari al corretto funzionamento della strumentazione
- I prodotti offerti sono confezionati e sigillati singolarmente con apertura facilitata per gli articoli sterili
- Confezionamento primario:
 - Blister in plastica PET
 - Doppio blister in plastica (PET) se sterile
- Confezionamento secondario:
 - Scatola di cartone
- Confezionamento e imballo sono adeguati al trasporto e allo stoccaggio anche mediante sovrapposizione
- Confezionamento e imballo sono adeguati a garantire protezione da umido e polvere
- Attraverso adeguata etichettatura sia nelle confezioni primarie che secondarie, si garantisce identificabilità e tracciabilità dei prodotti
- Nel rispetto delle norme vigenti, l'etichettatura riporta:

Parte interna (impianto o endoprotesi)

- | | |
|---|--|
| – Marchiatura CE: | n° 0459 |
| – Nome e ragione sociale del fabbricante: | Oticon Medical / Neurelc SAS |
| – Nome commerciale del prodotto (TYPE): | Neuro Zti (CLA/EVO) |
| – Destinazione d'uso del prodotto: | Impianto cocleare |
| – Codice prodotto (REF): | MXXXXX |
| – Numero seriale (SN): | NNNNN |
| – Lotto di produzione (LOT): | NNNNN |
| – Data di produzione: | GG/MM/AAAA |
| – Dicitura: | STERILE |
| – Dicitura: | MONOUSO (in quanto sterile) |
| – Tipo di sterilizzazione: | Ossido di Etilene (EO) |
| – Simbolo: | Non risterilizzabile |
| – Data di scadenza: | GG/MM/AAAA (in quanto sterile) |
| – Simbolo: | Temperatura di esercizio e conservazione (-30° > +60°) |
| – Simbolo: | Umidità di esercizio e conservazione (0% > 90%) |
| – Simbolo: | FRAGILE |



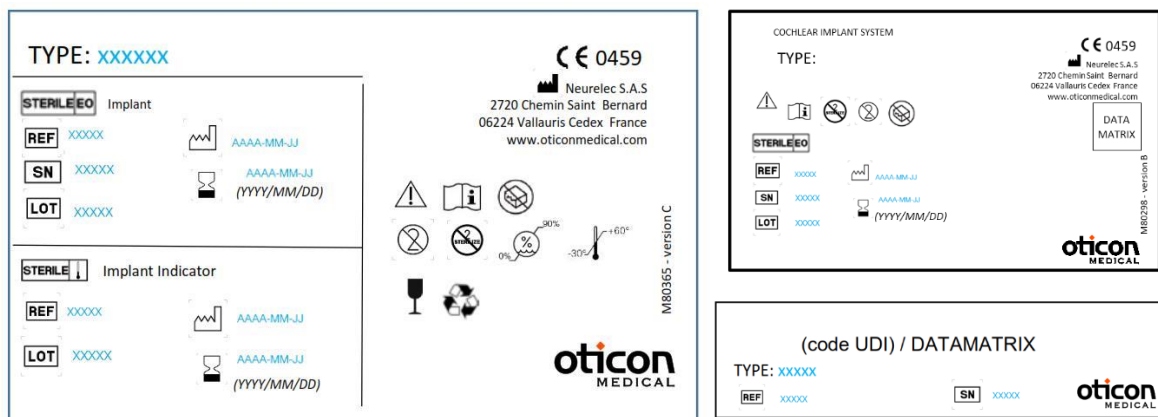
GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

- Simbolo: Imballaggio riciclabile
- Simbolo: Consultare il manuale d'utilizzo
- Codice a barre o QR code univoco (UDI): Identificativo univoco del prodotto (MDR 745/2017)



Parte esterna (audioprocessore o esoprotesi)

- Marchiatura CE: n° 0459
- Nome e ragione sociale del fabbricante: Oticon Medical / Neurelec SAS
- Nome commerciale del prodotto: Neuro 2 (cod. colore)
- Destinazione d'uso del prodotto: Processore sonoro per impianto cocleare
- Codice prodotto (REF): XXXXXX
- Numero seriale (SN): NNNNN
- Lotto di produzione (LOT): NNNNN
- Data di produzione: GG/MM/AAAA
- Simbolo: Temperatura di esercizio e conservazione (-30° > +60°)
- Simbolo: Umidità di esercizio e conservazione (0% > 90%)
- Simbolo: Pressione atmos. di esercizio e conservazione (700hPa > 1060hPa)
- Simbolo: FRAGILE
- Simbolo: Imballaggio riciclabile
- Simbolo: Consultare il manuale d'utilizzo



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

- Codice a barre o QR code univoco (UDI): Identificativo univoco del prodotto (MDR 745/2017)

DESIGNATION			
COCHLEAR IMPLANT SOUND PROCESSOR			
« Code de la boîte commerciale » : Packing set of			
REF	Code article	Order n° :	N° de commande
SN	N° de série	LOT	N° de Lot
			AAAA-MM
BARCODE UDI		DATA MATRIX UDI PAYS	
HRI UDI			

173668 – Version 2



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Connettività / Controllo remoto (streaming)

- Marchiatura CE: n° 0682
- Nome e ragione sociale del fabbricante: Oticon A/S
- Nome commerciale del prodotto: Streamer XM (cod. colore)
- Codice prodotto (REF): XXXXXX
- Numero seriale (SN): NNNNN
- Anno di produzione: AAAA
- Simbolo: protezione dall'umidità
- Simbolo: Pressione atmos. di esercizio e conservazione (700hPa > 1060hPa)
- Simbolo: Conformità sicurezza elettronica CEM (mercato australiano e neozelandese)
- Simbolo: Contrassegno apparecchiatura radio certificata (Japan TELEC)
- Simbolo: Smaltimento rifiuti elettrici e elettronici (RAEE)
- Simbolo: Consultare il manuale d'utilizzo
- Codice a barre o QR code univoco (UDI): Identificativo univoco del prodotto (MDR 745/2017)



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Sezione III: REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI (art. 5.2 del Capitolato Tecnico)



COMPONENTE ESTERNA

Il processore vocale Oticon Medical mod. Neuro 2 è di tipo retroauricolare (BTE), introdotto sul mercato nel 2018, di ridottissime dimensioni è disponibile in 10 varianti di colore.

Caratteristiche dell'audioprocessore:

- Materiale: Polimerico con rivestimento nano-coating anallergico
- Forma: Retroauricolare (BTE)
- Dimensioni:

Spessore	3 _{mm} min – 9 _{mm} max (dall'apice alla base)
Peso	9 _g min – 12 _g max (in base al tipo di batteria)
Altezza	43 _{mm} min – 52 _{mm} max (in base al tipo di batteria)

RESISTENZA ACQUA E POLVERE

Resistente ad acqua e polvere. Dispone della più alta certificazione del mercato (**IP68** secondo le norme IEC EN 60529).

CURVETTA

2 tipologie di curvette di ancoraggio auricolare.
(in dotazione 2 adulti + 1 pediatrica)

BATTERIE

2 tipologie di batterie (piccola da 120mAh - grande da 200 mAh) di tipo ricaricabile. **Cicli di carica 600 circa** (1 anno e mezzo).
(in dotazione 2 piccole)

VANO BATTERIA

1 slot dedicato per l'utilizzo di batterie usa e getta zinco-aria (2 batterie zinco-aria 675).
(in dotazione 1 slot)



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

CARICABATTERIE

1 caricabatterie con tre slot di ricarica.
(in dotazione 1 pz.)

CAVETTI

2 tipologie di cavetti di collegamento processore-antenna (corto 60_{mm} - lungo 100_{mm}).
(in dotazione 1 da 60_{mm} + 1 da 100_{mm})

ANTENNE

2 tipologie di antenne in 10 colorazioni diverse (LD – SD) per adattarsi al meglio alla morfologia della cute del paziente.
(in dotazione 2 LD + 1 SD)

MAGNETI

8 tipologie di magneti in 10 varianti di colore e con forza attrattiva diversa, (0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 - 8) per garantire il giusto bilanciamento tra tenuta dell'antenna e potenza del segnale stimolatore.
(in dotazione misure 1-3-5)



COMPONENTE INTERNA

L'impianto interno Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO), introdotto sul mercato nel 2015, è costituito da un'unica unità circolare ultracompatto (ricevitore/stimolatore) che contiene al suo interno la totalità dei componenti (circuiti elettronici, antenna di ricezione, magnete interno).

All'unità ricevitore/stimolatore è collegato il porta elettrodi (array) di tipo dritto con adattamento di forma e costituito da 20 elettrodi di forma cilindrica collaudati e progettati per fornire la soluzione ideale in base all'anatomia cocleare del paziente, alla sua anamnesi e alle sue specifiche esigenze chirurgiche.



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Grazie alle particolari proprietà della sua copertura in zirconio, l'impianto risulta estremamente resistente (fino a 7 joule) ed altresì radio-trasparente, permettendo la ricezione del segnale in radiofrequenza dell'antenna esterna, senza bisogno di un'unità separata dal circuito.

Caratteristiche dell'impianto ricevitore/stimolatore:

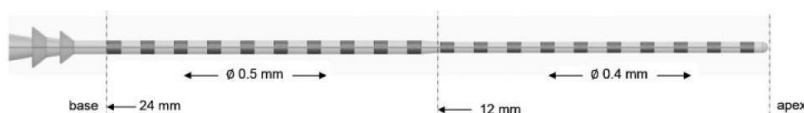
- Spessore: 4,0mm centro - 4,5mm bordo
- Diametro: 30,5mm
- Superficie: 980mm² (il minore del mercato)
- Volume: 4150mm³ (il minore del mercato)
- Peso: 10,5g
- Materiale: Titanio (base) - Zirconio (copertura) - Silicone (involucro)

Al fine di prevenire lo spostamento della parte interna (dislocazione del ricevitore e/o magneti, interazioni con altri dispositivi elettromagnetici, migrazioni, ferite ed infezioni) gli impianti cocleari Neuro Zti sono dotati di un esclusivo sistema di fissaggio con viti in titanio che alloggianno nella base del ricevitore ed ancorano la struttura in maniera stabile all'osso sottostante. Gli alloggiamenti in titanio sono posti su alette in silicone subito sotto il ricevitore/stimolatore e permettono la massima flessibilità ed adattabilità alla superficie ossea cranica del paziente.

Grazie al particolare ed esclusivo sistema di ancoraggio e alla struttura ultracompatta dell'impianto Oticon Medical Neuro Zti, la procedura chirurgica risulta estremamente semplificata in quanto non si richiede alcun alloggiamento "letto" osseo per il suo posizionamento. Allegato "2019 Dichiarazione di esclusività infungibilità ZTI"



Dati relativi a impianti Oticon Medical Digisonic SP che presentano lo stesso sistema di fissaggio con viti degli impianti Oticon Medical Neuro Zti, hanno mostrato come i tempi relativi alla procedura chirurgica sono nettamente inferiori con il sistema di fissaggio con viti (30 min in meno) rispetto al tradizionale alloggiamento nell'osso dell'impianto.



TIPOLOGIA ELETTRODI

Sono disponibili 2 diversi tipi di elettrodi (array) multicanale utilizzabili per coclee normali, ossificate o fibrotiche:

• **Mod. Neuro Zti^{CLA} Classico**

Struttura:	Dritto con adattamento di forma
Posizionamento:	Lateral wall (LW)
Lungh. Inser.:	26mm
Lungh. Attiva:	25mm



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Ø all'apice:	0,5mm
Ø alla base:	1,07mm
Ø cocleostomia:	1mm
N° elettrodi:	20 indipendenti
Tipologia:	Full-Stim
Interasse elettrodi:	1,3mm (porzione basale) – 1,2mm (porzione apicale)
Area attiva:	da 0,39mm ² a 0,77mm ²
Q.tà di carica:	125 µC/cm ² /phase
Push-ring extracocl.:	2 x Ø1,5mm
Materiale:	Platino – Iridio – Silicone

• **Mod. Neuro Zti^{EVO} Atraumatico**

Struttura:	Dritto con adattamento di forma
Posizionamento:	Lateral wall (LW)
Lungh. Inser.:	25mm
Lungh. Attiva:	24mm
Ø all'apice:	0,4mm
Ø alla base:	0,5mm
Ø cocleostomia:	0,8mm
N° elettrodi:	20 indipendenti
Tipologia:	Full-stim
Interasse elettrodi:	1,2mm (su tutta la lunghezza)
Area attiva:	da 0,46mm ² a 0,60mm ²
Q.tà di carica:	125 µC/cm ² /phase
Push-ring extracocl.:	1 x Ø1,5mm + 1 x Ø1,2mm
Materiale:	Platino – Iridio – Silicone

Le dimensioni dell'array sono state determinate grazie all'utilizzo della tomografia computazionale ad alta risoluzione che ha permesso di determinare la massima area dell'array porta elettrodi simulando il suo inserimento nella coclea a diverse altezze della scala timpanica. La minima altezza della scala timpanica è risultata essere di 0,70 mm per un giro (360°), 0,55 mm dopo 1,5 giri (540°) e 0,44 mm dopo due giri (720°).

La lunghezza totale di entrambi gli array portaelettrodi garantisce una più che sufficiente copertura dello spazio cocleare utile (mediamente 540° se interamente inseriti), assicurando adeguate performance di stimolazione, come peraltro riportato in letteratura.

Nello specifico, la superficie liscia, il diametro ridotto, la punta sottile e la flessibilità calibrata dell'elettrodo (array) Atraumatico sono stati progettati per garantire un inserimento privo di traumi, proteggere le delicate strutture della coclea e preservare in tal modo l'eventuale udito residuo del paziente.



STRATEGIE DI STIMOLAZIONE



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Tipo di stimolazione

Una delle principali sfide quando si considera la stimolazione elettrica diretta del nervo uditivo è di massimizzare il trasferimento di informazioni al cervello, senza sovraccaricare il sistema nervoso.

Per evitare i problemi di dispersione della scarica elettrica dovuta ad un riassorbimento della corrente troppo lontano (massa comune) e migliorare l'efficienza energetica, Oticon Medical ha messo a punto un particolare tipo di stimolazione focalizzata (scarica a terra multimodale).

Questo è reso possibile attraverso le particolari caratteristiche dell'impianto che, grazie alla presenza di 24 generatori di segnale con relativi condensatori di scarica indipendenti, permette il riassorbimento della carica immessa in coclea non solamente attraverso l'elettrodo di riferimento posto extracoclearmente, ma anche tramite tutti gli altri elettrodi intracocleari inattivi e non stimolanti, che vengono trasformati temporaneamente in messa a terra comune diffusa (max. 19).

In questo modo la carica ionica presente in coclea viene rapidamente riassorbita dal sistema senza dover immettere un nuovo segnale in controfase (stimolazione bifasica).

È facile comprendere come, data la ridotta sollecitazione elettrica, lo stimolo risulti estremamente focalizzato, fornendo un modo più efficiente e pulito di evocare risposte uditive e garantire maggior sicurezza per il paziente.

Forma di stimolazione

Attraverso il sistema di scarica a terra multimodale, la stimolazione delle fibre nervose uditive avviene attraverso un sistema di serie di impulsi intervallati (rate) aventi una forma d'onda costituita da una componente attiva (fase anodica) che stimola selettivamente il nervo uditivo, seguita da una periodo di equilibratura e riassorbimento della carica in modalità passiva (fase catodica).

La forma d'onda risultante è a tutti gli effetti di tipo bifasico ma non a profilo simmetrico, ovvero non è necessario un impulso di fase contraria per il riassorbimento di carica.

Tutto ciò consente di massimizzare l'efficacia di stimolazione, garantire sicurezza elettrica per il paziente e efficienza energetica del dispositivo.

Modulazione della stimolazione

La codifica della sensazione di loudness viene garantita dalla modulazione della durata del singolo stimolo all'interno della sequenza (rate) in maniera del tutto indipendente dall'intensità di emissione in corrente, che rimane invece sempre fissa. Il sistema di compressione agisce quindi in modo automatico tra i livelli T e C, controllando il rapporto di durata dello stimolo in funzione del livello energetico medio del segnale in ingresso.

In tal modo la potenza di assorbimento e di emissione risultano sempre particolarmente basse, garantendo un'ampia gamma di stimolazione con assoluta sicurezza per il paziente. Uno dei principali vantaggi derivanti da questa particolare strategia di stimolazione è rappresentato dall'assenza di stimolazione significativa del nervo facciale.

Frequenza di stimolazione

La massima frequenza (rate) di stimolazione possibile ed erogabile dal sistema è di 47.500_{pps} che per motivi di fruibilità da parte del paziente viene autolimitata dal software in fase di invio del segnale.

Tutte le strategie hanno una modalità di stimolazione a rate fisso che può essere comunque scelto all'interno di un range che va da 260 Hz a 1040 Hz.



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

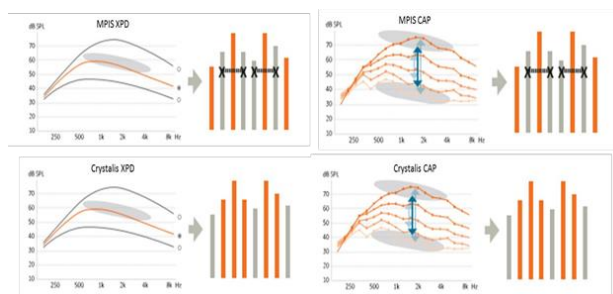
GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

A parità di livelli di stimolazione e di strategia utilizzata, più è alto il rate maggiore è il numero di informazioni che vengono trasferite al sistema uditivo neurale del paziente.

Gli elettrodi stimolanti per ciclo possono arrivare fino ad un massimo di 20.



STRATEGIE DI CODIFICA

Il sistema Oticon Medical Neuro dispone di 4 differenti strategie di codifica multiple, sviluppate sul modello CIS (campionatura continua interspaziale) con **innovativo ed esclusivo algoritmo** costituito da:

- Ampia acquisizione del segnale d'ingresso (IDR=83dB)
- Analisi della dinamica temporale e della risoluzione spettrale del segnale vocale (direzionalità adattiva)
- Codifica spettrale su finestre temporali scorrevoli (FFT complessa)
- Estrazione delle formanti vocali su differenti bande d'azione (N-of-M multi-range)
- Compressione in uscita di tipo adattivo in funzione della componente energetica media dei segnali vocali d'ingresso (CAP: Coordinated Adaptive Processing)

Strategie di codifica

Le strategie di codifica e stimolazione dei sistemi Oticon Medical Neuro sono così denominate:

- MPIS^{XDP}
- MPIS^{CAP}
- CRYSTALIS^{XDP}
- CRYSTALIS^{CAP}

Tutte le strategie di codifica si basano su una FFT complessa (Complex Fast Fourier Trasform) con 128 punti di analisi e una suddivisione in 64 bande frequenziali.

Attraverso un banco di 20 filtri passa-banda le 64 bande vengono raggruppate e distribuite ai corrispondenti elettrodi cocleari con una ripartizione lineare per le frequenze gravi e logaritmica per quelle acute, nel rispetto della naturale tonotopicità della struttura cocleare.

Successivamente vengono estratte le componenti frequenziali più significative del segnale (N-of-M), ovvero quelle che, sulla base dell'analisi fatta dal sistema in ingresso, contribuiscono ad assicurare la miglior decodifica del messaggio verbale.

- MPIS

La strategia MPIS (Main Peak Interleaved Sampling) si basa su un'estrazione spettrale multi-banda del segnale vocale in cui è stato implementato un modulo cross-talk per evitare qualsiasi fenomeno di interazione tra gli elettrodi (quindi due elettrodi adiacenti non possono essere stimolati contemporaneamente). Il segnale di stimolazione che ne deriva è più povero di informazioni ma sostanzialmente più pulito e di facile decodifica.



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Questa strategia è principalmente proposta per pazienti con una quantità limitata di fibre nervose utili (es. ipoacusie di vecchia data).

- **CRYSTALIS**

La Crystalis è una strategia di stimolazione in cui è stato implementato un sistema dedicato per l'elaborazione del messaggio acustico-verbale. La strategia di processamento si focalizza sulla dinamica temporale e sulla risoluzione spettrale con differenti range d'azione. Anche la strategia Crystalis si basa su un'estrazione spettrale multi-banda del segnale vocale, ma in questo caso gli elettrodi stimolati possono essere anche adiacenti.

In questa strategia è inoltre attivo un filtraggio avanzato per le tonalità acute per fornire quante più informazioni possibili al paziente.

Il segnale di stimolazione che ne deriva è quindi estremamente ricco e complesso, particolarmente adatto a pazienti con una buona struttura delle fibre neurali uditive (es. ipoacusie improvvise).

- **XDP**

Il sistema XDP è un esclusivo sistema che ha introdotto la funzione di compressione del segnale all'uscita nel flusso di elaborazione.

Il vantaggio è quello di poter adattare i picchi energetici estratti 'n', ai parametri di mappatura specifici del paziente ovvero il range dinamico elettrico (EDR) misurato attraverso le soglie del T e del C, senza introdurre alcun tipo di artefatto o distorsione (tipica dei sistemi con compressione in ingresso)

È un sistema di compressione retroattiva (back-end) di tipo statico che dispone di tre livelli di ginocchi predefiniti, determinati tenendo conto dei livelli sonori efficaci medi (RMS) del segnale d'ingresso e che agiscono al raggiungimento del 75% del EDR massimo

RMS Debole: 60dB SPL

RMS Medio: 70dB SPL

RMS Forte: 80dB SPL

Per ogni livello la compressione interviene su 4 bande frequenziali indipendenti. Tali bande prendono origine dall'analisi della componente energetica vocale media del segnale d'ingresso (IDR).

Il vantaggio di tale sistema è quello di poter costruire una strategia di codifica altamente personalizzata sulle specifiche esigenze del paziente.

Allegato "2015 Bozorg-Grayeli et al., EAORL - Digisonic Saphyr Clinical Evaluation XDP"

- **CAP**

La versione CAP (Coordinated Adaptive Processing) rappresenta la massima espressione nell'ambito degli impianti cocleari dell'intento audiologico e della pluriennale esperienza sul processamento dei segnali acustici del gruppo Demant di cui Oticon Medical fa parte.

Rispetto alla versione XDP, nel sistema CAP i ginocchi di compressione nelle quattro bande di frequenza non sono fissi, ma si adattano automaticamente su 14 diverse posizioni in base al livello di intensità RMS in ingresso, focalizzandosi principalmente sul contenuto verbale del segnale stesso.

L'elaborazione avviene in maniera istantanea multicanale con costanti adattamenti in funzione dell'ambiente acustico.

I tempi di attivazione (2sec) sono volutamente lunghi per preservare il maggior numero di informazioni acustiche, mentre quelli di rilascio (2 msec) sono particolarmente brevi per ripristinare il sistema riducendone le latenze.

Allegato "2016 Segovia CAP in Neuro Cochlear Implant system"

In ultimo, subito prima della fase di stimolazione, per rendere ancor più semplice l'ascolto, è presente anche un sistema che, sulla base dell'analisi spettrografica del segnale d'ingresso, riduce automaticamente eventuali rumori continui di disturbo (es. ventole, auto, ecc.).

Allegato "2016 Segovia CAP in Neuro Cochlear Implant system"



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Il sistema CAP offre la miglior adattabilità alle variazioni sonore degli ambienti in cui opera, garantendo sempre al paziente un'ottimale codifica del segnale verbale circostante.
Allegato "2018 White Paper_Brainhearing_CI_BAHS_OM"

TEST ELETTROFISIOLOGICI

Con entrambe i modelli di impianto Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO), è possibile eseguire test elettrofisiologici intra-operatori per il corretto **posizionamento**:

- Impedenza
- Potenziale d'azione neurale evocato (eCAP)
- Test d'integrità*
- Potenziali evocati acustici elettrici (eABR)*
- Soglia del riflesso stapediale elettrico (eSRT)

e post-operatori per l'ottimizzazione del **mappaggio**:

- Potenziale d'azione neurale evocato (eCAP)
- Test d'integrità *
- Controllo della potenza di trasmissione in radio-frequenza
- Misura del range dinamico elettrico (EDR= soglie T & C)
- Misura della potenza d'assorbimento (mWatt)

*con ausilio di un processore dedicato

COMPATIBILITA'

Entrambi gli impianti Oticon Medical Neuro ZtiCLA e Neuro ZtiEVO sono compatibili con indagini di Risonanza Magnetica a 1.5 Tesla senza rimozione del magnete. Allegato "2019 Certificato MRI – IT"

Nel caso fosse necessario garantire una maggior definizione delle immagini di specifiche aree cerebrali, grazie allo speciale ancoraggio a viti del sistema e all'esclusivo posizionamento del magnete all'interno dell'impianto, il magnete stesso può essere facilmente rimosso attraverso una minima incisione della cute e il semplice utilizzo di un estrattore dedicato.

Sezione IV: IMPIANTI BILATERALI (art. 5.3 del Capitolato Tecnico)

Solo nel caso di impianti bilaterali simultanei, ci si rende **disponibili** ad applicare **uno sconto pari al 25% sul secondo impianto (controlaterale)** rispetto alle condizioni economiche espresse nell'offerta economica.

In fase di ordine sarà compito della stazione appaltante o della relativa Azienda Sanitaria di riferimento provvedere a precisare che la richiesta della coppia di dispositivi si riferisce ad un intervento di tipo bilaterale simultaneo.

Nel caso in cui, per qualsivoglia ragione, non fosse possibile procedere al completamento dell'intervento bilaterale in modalità simultanea, sarà compito della stazione appaltante o della relativa Azienda Sanitaria di riferimento provvedere ad aggiornare sulle motivazioni cliniche che ne hanno impedito lo svolgimento.

Il dispositivo non utilizzato non potrà in alcun modo essere utilizzato per altri pazienti e rimarrà in giacenza presso la struttura di riferimento sino al completamento dell'intervento precedentemente programmato.

Qualsiasi comunicazione tra la struttura appaltante o Azienda Sanitaria di riferimento e il responsabile fornitura incaricato della scrivente, s'intende valida solo se formalizzata per iscritto.




GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Sezione V: PARAMETRI DI VALUTAZIONE (Appendice 1 del Capitolato Tecnico)

1. CARATTERISTI CHE TECNICO- FUNZIONALI	1A. COMPATIBILITA' CON TECNICA DIAGNOSTICA SUI 3 PIANI DELLO SPAZIO	Gli impianti Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO) sono assolutamente compatibili con gli esami di risonanza magnetica (RMI) fino a 1,5 Tesla con il magnete in posizione e fino a 3 Tesla con rimozione del magnete. Allegato "2019 Certificato MRI – IT"
	1B. COMPATIBILITA' CON TECNICA DIAGNOSTICA CON ELEVATA POTENZA DI CAMPO (3 TESLA)	Gli impianti Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO) sono compatibili con gli esami di risonanza magnetica (RMI) fino a 3 Tesla con rimozione del magnete. Allegato "2019 Certificato MRI – IT"
	1C. RIMOZIONE DEL MAGNETE (Facilità di rimozione)	<p>Nel caso di esami con potenza superiore a 1.5 Tesla o qualora fosse necessario garantire una maggior definizione delle immagini di specifiche aree cerebrali, gli impianti Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO) richiedono la rimozione del magnete.</p> <p>Grazie all'esclusivo ancoraggio del sistema e allo speciale posizionamento del magnete all'interno dell'impianto, il magnete stesso può essere facilmente rimosso attraverso una minima incisione della cute e il semplice utilizzo di un estrattore dedicato.</p>  <p>Il magnete è infatti assicurato, attraverso un particolare anello di tenuta, al centro della copertura di silicone dell'impianto, senza essere ad esso vincolato. Allegato "2018 Todt et al"</p> <p>Mediante l'estrattore calamitato, effettuando una semplice rotazione in senso antiorario, il magnete può essere facilmente rimosso.</p> <p>Nel caso fossero necessarie ripetute e ravvicinate indagini con RMI, o in ogni caso lo si ritenesse utile, si consiglia di occupare l'alloggiamento del magnete rimosso con l'apposito elemento in dotazione. Allegato "201510 M80409IT_Neuro ZTI IFU_version_A" pagg. da 22 a 30.</p>



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

1D. PORTFOLIO ELETTRODI (preforma, copertura cocleare, numero e distanza dei punti di stimolazione)	Sono disponibili 2 diversi tipi di elettrodi (array) multicanale utilizzabili per coclee normali, ossificate o fibrotiche:	
	• <u>Mod. Neuro Zti^{CLA} Classico</u>	
	Struttura:	Dritto con adattamento di forma
	Posizionamento:	Lateral wall (LW)
	Lungh. Inser.:	26_{mm}
	Lungh. Attiva:	25_{mm}
	Ø all'apice:	0,5 _{mm}
	Ø alla base:	1,07 _{mm}
	Ø cocleostomia:	1 _{mm}
	N° elettrodi:	20 indipendenti
Tipologia:	Full-Stim	
Interasse elettrodi:	1,3_{mm} (porzione basale) – 1,2_{mm} (porzione apicale)	
Area attiva:	da 0,39_{mm}² a 0,77_{mm}²	
Q.tà di carica:	125 _{µC/cm}²/phase	
Push-ring extracocl.:	2 x Ø1,5 _{mm}	
Materiale:	Platino – Iridio – Silicone	
• <u>Mod. Neuro Zti^{EVO} Atraumatico</u>		
Struttura:	Dritto con adattamento di forma	
Posizionamento:	Lateral wall (LW)	
Lungh. Inser.:	25_{mm}	
Lungh. Attiva:	24_{mm}	
Ø all'apice:	0,4 _{mm}	
Ø alla base:	0,5 _{mm}	
Ø cocleostomia:	0,8 _{mm}	
N° elettrodi:	20 indipendenti	
Tipologia:	Full-stim	
Interasse elettrodi:	1,2_{mm} (su tutta la lunghezza)	
Area attiva:	da 0,46_{mm}² a 0,60_{mm}²	
Q.tà di carica:	125 _{µC/cm}²/phase	
Push-ring extracocl.:	1 x Ø1,5 _{mm} + 1 x Ø1,2 _{mm}	
Materiale:	Platino – Iridio – Silicone	
Le dimensioni dell'array sono state determinate grazie all'utilizzo della tomografia computazionale ad alta risoluzione che ha permesso di determinare la massima area dell'array porta elettrodi simulando il suo inserimento nella coclea a diverse altezze della scala timpanica. La minima altezza della scala timpanica è risultata essere di 0,70 mm per un giro (360°), 0,55 mm dopo 1,5 giri (540°) e 0,44 mm dopo due giri (720°). La lunghezza totale di entrambi gli array portaelettrodi garantisce una sufficiente copertura dello spazio cocleare utile (mediamente 540° se interamente inseriti), assicurando adeguate performance di stimolazione, come peraltro riportato in letteratura.		
La peculiarità della parte interna Oticon Medical Neuro Zti è che entrambe le tipologie di elettrodi disponibili possono essere utilizzate sfruttando appieno le loro potenzialità terapeutiche anche in caso di inserimento parziale in coclea. Grazie alle dimensioni ed alle caratteristiche strutturali dei 2 array, all'indipendenza dei singoli elettrodi ed alla possibilità di riallocazione frequenziale dei canali in fase di		



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

		<p>programmazione, è possibile infatti modulare il tipo di stimolazione in base al quantitativo di elettrodi che, in funzione dell'esito chirurgico e/o delle caratteristiche del paziente, sono effettivamente utilizzabili.</p> <p>La superficie liscia, il diametro ridotto, la punta sottile e la flessibilità calibrata dell'elettrodo (array) atraumatico Neuro ZtiEVO sono stati progettati per garantire un inserimento privo di traumi, proteggere le delicate strutture della coclea e preservare in tal modo l'eventuale udito residuo del paziente.</p> <p>Evitare traumi e lesioni alla coclea durante l'inserimento dell'elettrodo è di fondamentale importanza non solo per preservare l'udito residuo ma anche per evitare l'innescarsi di processi infiammatori che potrebbero portare all'apoptosi cellulare delle strutture cocleari colpite. L'attivazione di processi infiammatori può inoltre aumentare il rischio di fibrosi cocleare con aumento dell'impedenza elettrica delle porzioni cocleari e conseguente calo dell'efficacia della stimolazione.</p> <p>Una serie di studi ha dimostrato come le forze di inserimento dell'elettrodo nella coclea siano correlate ai traumi cocleari durante gli interventi chirurgici. Conseguentemente lo studio delle forze rappresenta un ulteriore strumento per valutare il comportamento meccanico degli elettrodi, favorendo il design più funzionale.</p> <p>Comparando le forze di inserimento per il posizionamento in coclea dei due tipi di elettrodi Neuro ZtiCLA e Neuro ZtiEVO, è stato dimostrato che le caratteristiche dell'elettrodo Neuro ZtiEVO permettono di ridurre la forza d'inserzione del 32% rispetto al modello di elettrodo Neuro ZtiCLA garantendo la minimizzazione dei traumi indotti alla coclea durante l'intervento chirurgico.</p> <p><i>Allegato "2016 Bento et al., IAORL - EVO hearing preservation preliminary"</i></p> <p>Entrambi i modelli sono dotati di anelli di spinta alla base (push ring) per semplificare la sigillatura del punto di ingresso del portaelettrodi nella coclea (finestra rotonde o cocleostomia) e ridurre al minimo il rischio di infezione e/o perdita di liquido cerebrospinale. Come da relative certificazioni l'intero sistema è privo di lattice e ftalati.</p> <p><i>Allegati "2019 Certificato Ftalati – IT" – "2019 Certificato Lattice – IT"</i></p> <p>Gli array Neuro Zti CLA ed EVO sono di tipo retto con adattamento di forma e posizionamento Lateral Wall (LW).</p> <p>La scelta di Oticon Medical di utilizzare un array portaelettrodi con posizionamento Lateral Wall (LW) nasce sulla base dell'evidenza scientifica di molteplici studi che dimostrano la miglior performance ed affidabilità di questi sistemi rispetto ad altri di tipo Perimodiolare (PM) e Mid-Scala (MS).</p> <p>Le matrici rette con adattamento di forma e posizionamento LW sono meno inclini a traslocazioni o deviazioni e garantiscono, a lungo termine, preservazione delle strutture cocleari e risultati audiologici superiori.</p> <p><i>Allegato " 2019 Fabie et al., OtolNeurotol Outcome Variability LW, MS, PM Electrode Arrays"</i></p> <p>Gli elettrodi a banda completa "Full-Stim" degli impianti Oticon Medical Neuro Zti sono realizzati platino iridio con copertura interspaziale in silicone attraverso un processo di micro-lavorazioni preciso e altamente riproducibile. Questa forma a banda completa è progettata per consentire un orientamento ottimale nella coclea, per offrire un'impedenza ridotta e una stimolazione efficace a bassa densità di carica.</p>
--	--	---



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

		La sicurezza del sistema e del paziente è prioritaria per garantire adeguate performance nel tempo, la forma degli elettrodi permette un'ottimale concentrazione di carica (<125 $\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{phase}$) che rispetta i parametri di sicurezza previsti dalle norme internazionali (AAMU/CDV-2 CI86 Cochlear Implat).
	1E. TEST ELETTROFISIOLOGICI (modalità manuale e automatica, affidabilità nell'indicare in maniera univoca la soglia del potenziale neurale necessario alla definizione oggettiva della mappa cocleare)	<p>Entrambi i modelli di impianto Oticon Medical Neuro Zti (CLA e EVO) è possibile eseguire test elettrofisiologici intra-operatori per il corretto posizionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedenza • Potenziale d'azione neurale evocato (eCAP) • Test d'integrità* • Potenziali evocati acustici elettrici (eABR*) • Soglia del riflesso stapediale elettrico (eSRT) <p>e post-operatori per l'ottimizzazione del mappaggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potenziale d'azione neurale evocato (eCAP) • Test d'integrità* • Controllo della potenza di trasmissione in radio-frequenza • Misura del range dinamico elettrico (EDR= soglie T & C) • Misura della potenza d'assorbimento (mWatt) <p>*con ausilio di un processore dedicato</p> <p>Test eseguibili in modalità automatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedenza • Potenziale d'azione neurale evocato (eCAP) • Test d'integrità* • Potenziali evocati acustici elettrici (eABR*) • Controllo della potenza di trasmissione in radio-frequenza • Misura della potenza d'assorbimento (mWatt) <p>Test eseguibili manualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soglia del riflesso stapediale elettrico (eSRT) • Misura del range dinamico elettrico (EDR= soglie T & C) <p>*con ausilio di un processore dedicato</p> <p>In base ai valori rilevati dalla misurazione del potenziale d'azione neurale e dei potenziali acustici elettrici, è possibile determinare il valore di minima intensità (SA) e di minima durata (SD) di stimolazione per evocare una risposta neurale.</p> <p>Tale valore può essere utilizzato per definire una soglia di minima percezione (T) utile alla configurazione della mappa di stimolazione per il paziente non collaborativo.</p>



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

		Allegati "1997 Gallego et al., ActaORL - DX10 eABRs adn Surface Potentials" – "2014 Guenser et al., CII Digisonic SP Relationship eABR Perceptual Thresholds" – "EABR_ECLIPSE_UK" – "201803 182828IT_Genie_Medical_CI_IFU_version A"
	1F. CONNETTIVITA' (possibilità di connettersi direttamente ai sistemi audio esterni e/o ausili audio protesici)	Attraverso un sistema di controllo remoto delle funzioni del audioprocessore (es. programmi, volume, sorgenti audio) si garantisce la connettività e la gestione diretta in modalità wireless a: <ul style="list-style-type: none"> – Sorgenti audio esterne (smartphone – TV – stereo – PC) – Ausili audio protesici (microfoni personali – microfoni ambientali) – Sistemi di assistenza all'ascolto (ALD: Assisted Listening Device) particolarmente indicati nell'ambito riabilitativo pediatrico (sistemi FM) <p>Le stesse possibilità di controllo possono essere effettuate attraverso il proprio smartphone con un'applicazione gratuita dedicata.</p>
	1G. FRUIBILITA' DEL DISPOSITIVO IN ACQUA (performance del dispositivo in acqua)	Grazie all'uso di innovative nanotecnologie di impermeabilizzazione, ad esclusive micro-barriere meccaniche di protezione dei microfoni ed a un sistema unico di guarnizioni, l'audioprocessore Oticon Medical Neuro 2 ha ottenuto la certificazione di resistenza all'acqua e alla polvere più alta ad oggi sul mercato (IP68 - secondo le norme IEC EN 60529). Allegato "201908 196864IT_IFU_Neuro 2_version B" pag. 74 Tale certificazione è stata ottenuta verificando la resistenza dell'audioprocessore, senza la necessità di ulteriori protezioni o accessori , all'immersione a 1 metro di profondità per 30 min., sia in acqua salata che clorata. Ne è stata inoltre certificata la resistenza anche a creme solari e sudore.

2. DISPOSITIVI AGGIUNTIVI	2. DISPOSITIVO CON PROCESSORE "SINGLE UNIT" (processore esterno a singola unità)	Non si dispone di processore "Single Unit" in quanto reputato di difficile applicazione e poco sicuro per il paziente. Vista la notevole forza attrattiva che deve essere esercitata dal magnete per sorreggere l'intera struttura del processore (batterie comprese), si ritiene che nel medio lungo termine possano emergere fenomeni infiammatori della cute sottostante o addirittura potenziali estrusioni dell'impianto stesso. Per limitare tale rischio si riduce difatti il peso dell'esoprotesi diminuendo la grandezza delle batterie, diminuendone notevolmente il periodo di durata/autonomia con conseguente disagio per il paziente.
------------------------------	--	---

3. CONDIZIONI MIGLIORATIVE DI VENDITA	3A. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ENDOPROTESI (estensione)	Nel rispetto della normativa di settore, la parte interna (impianto) Oticon Medical Neuro Zti viene garantita per anni 10.
--	--	--



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

	oltre a quello fissato dalla normativa di settore pari a 10 anni)	L'utilizzo di materiali particolarmente resistenti (Zirconio / Titanio) e la particolare ingegnerizzazione dell'impianto stesso concorrono a garantirne l'elevata robustezza. L'indice di affidabilità (anche per cause accidentali) rilevato secondo gli standard internazionali ISO 5841-2:2014 (agg. giugno 2019) risulta superiore al 99.70%. Allegato "2019 Reliability Report Neuro Zti"
	3B. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ESOPROTESI (estensione oltre a quello minimo fissato dal Capitolato Tecnico pari a 3 anni)	Nel rispetto di quanto richiesto dal Capitolato Tecnico, la parte esterna (audioprocessore) Oticon Medical Neuro 2 è garantita per anni 3. Dopo i primi 18 mesi di immissione sul mercato l'audioprocessore Neuro 2 ha ottenuto un indice di affidabilità pari al 99.02% in base agli standard ANSI/AAMI CI86:2017 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Allegato "2019 Reliability Report Neuro 2"
	3C. ESTENSIONE GARANZIA SU ACCESSORI E/O COMPONENTI ESTERNE (estensione oltre a quello minimo fissato dal Capitolato Tecnico pari a 12 mesi)	Ad integrazione di quanto riportato sul certificato di garanzia allegato al prodotto, ed a quanto richiesto in sede di gara, nonché nel rispetto di quanto prevede la normativa del Codice del Consumo (D.Lgs 206/2005 e agg.), la scrivente si impegna a estendere la garanzia su tutte le componenti di ricambio da 12 mesi a 24 mesi .



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE
GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Sezione VI: SERVIZI CONNESSI (art. 6 del Capitolato Tecnico)

• **TRASPORTO E CONSEGNA (6.1)**

Il trasporto e la consegna s'intendono franco magazzini delle U.O. interessate.

L'evasione dell'ordine viene garantita entro i 5 giorni dal ricevimento dello stesso, salvo cause di forza maggiore tempestivamente comunicate in forma scritta tra le parti

I prodotti forniti avranno validità non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della data di scadenza riportata sull'etichettatura identificativa esterna

La documentazione di trasporto sarà completa di tutti gli elementi richiesti e previsti dalle norme di riferimento

- Destinatario e destinazione merce (come da relativo ordine)
- Numero e data dell'ordine di riferimento
- Descrizione dei prodotti e relativo quantitativo
- Numero del lotto di produzione
- Data di scadenza

Eventuali contestazioni, evasioni parziali, ritardi o resi per difformità qualitative o quantitative, verranno gestiti esclusivamente attraverso comunicazione scritta. Si assicura che l'eventuale integrazione, ritiro o sostituzione del materiale ordinato verrà gestita entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione da parte dell'ordinante.

• **STRUMENTARIO, HARDWARE, SOFTWARE E COMPONENTI IN COMODATO D'USO GRATUITO (6.2)**

Al fine di favorire la messa in uso dei propri prodotti, contestualmente all'offerta, verranno forniti in comodato d'uso gratuito tutti gli elementi necessari al loro corretto utilizzo e messa a punto:

- Strumentario chirurgico pluriuso

Descrizione	Codice	CND	RDM
Pinze di inserimento	M80175	L140502	1356366
Forchetta di inserimento	M80306	J0380	1716958
Cacciavite Neuro Zti	M80173	J0380	122191
Estrattore Magnete per Neuro Zti	M80177	J0380	1715981

- Hardware di programmazione per test intra e post-operatori

Descrizione	Codice	CND	RDM
CI-Link Operating Room Kit ZTI	178380	N.D.	N.D.
Cavo di programmazione Sinistro	159689	N.D.	N.D.
Magnete Neuro2 Forza 0.5 Nero	167767	J0380	1689971
Magnete Neuro2 Forza 1 Nero	167768	J0380	1689972
Magnete Neuro2 Forza 2 Nero	167769	J0380	1689973
Magnete Neuro2 Forza 3 Nero	167770	J0380	1689974
Magnete Neuro2 Forza 4 Nero	167771	J0380	1689975
Magnete Neuro2 Forza 5 Nero	167772	J0380	1689976
Magnete Neuro2 Forza 6 Nero	167773	J0380	1689977
Magnete Neuro2 Forza 8 Nero	167774	J0380	1689978
Magnete Neuro2 Forza 10 Nero	161397	J0380	1689979
Antenna, Neuro2 ZTI Long Distance Nero	160549	J0380	1690284



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

<i>Antenna, Neuro2 ZTI Short Distance Nero</i>	<i>156721</i>	<i>J0380</i>	<i>1690273</i>
<i>Cavetto per Antenna, Neuro2 100MM Nero</i>	<i>171298</i>	<i>J0380</i>	<i>1690235</i>
<i>Cavetto per Antenna, Neuro2 60MM Nero</i>	<i>171297</i>	<i>J0380</i>	<i>1690234</i>
<i>Cavetto per Antenna, Neuro2 280MM Trasp.</i>	<i>171293</i>	<i>J0380</i>	<i>1690229</i>
<i>Uncino, Neuro2, Grande (2 pz)</i>	<i>182630</i>	<i>N.D.</i>	<i>N.D.</i>
<i>Uncino, Neuro2, Small (2 pz)</i>	<i>165232</i>	<i>N.D.</i>	<i>N.D.</i>

- Software di programmazione per test intra e post operatori

<i>Descrizione</i>	<i>Codice</i>	<i>CND</i>	<i>RDM</i>
<i>Software di regolazione Genie Medical CI</i>	<i>178371</i>	<i>N.D.</i>	<i>N.D.</i>

- **FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA (6.3)**

Per un corretto ed efficace utilizzo dei dispositivi proposti la scrivente si rende disponibile a garantire adeguata formazione e addestramento a tutto il personale delle U.O. addetto o interessato.

- Modalità
La scrivente ritiene che la modalità migliore per affinare le tecniche chirurgiche e le conoscenze audiologiche per il miglior utilizzo dei D.M. oggetto di questa procedura sia quella di formare gli operatori attraverso una serie di incontri frontali o affiancamenti durante le fasi operatorie e di fitting.
- Contenuti
In maniera progressiva saranno affrontati tutti gli argomenti sia di natura chirurgica che audiologica, con particolare attenzione alle specifiche esigenze evidenziate dall'U.O.
- Località
La formazione potrà essere effettuata presso le strutture delle U.O., purché adeguate allo svolgimento delle sessioni. In alternativa si potrà usufruire di una delle aule di formazione disponibili presso la sede aziendale Oticon Medical/Audmet di Firenze.
- Durata
La durata dei corsi di formazione e addestramento è inevitabilmente subordinata alle esigenze formative del personale interessato. Sono previsti dei moduli a seconda della specificità degli argomenti trattati, che variano dalle 2 ore fino alle 8 ore per incontro.
- Cadenza
È prevista una cadenza formativa quadrimestrale da concordare con la direzione dell'U.O.. Tale cadenza potrà subire variazioni in base a specifiche esigenze delle strutture, dell'eventuale inserimento di nuovo personale interessato o in occasione del lancio di nuovi prodotti e di aggiornamenti tecnologici.

Attraverso il proprio personale specializzato, la scrivente assicura l'affiancamento e l'assistenza tecnica in tutte le fasi di applicazione, adattamento e controllo dei propri dispositivi medici oggetto della presente.

- Selezione dei candidati
Qualora richiesto la scrivente si rende disponibile attraverso il proprio personale specializzato, a supportare l'U.O. nella fase di valutazione e candidatura dei pazienti indirizzati all'utilizzo dei dispositivi medici in oggetto



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

- Intervento chirurgico
Viene garantita la presenza del proprio personale durante tutte le fasi chirurgiche propedeutiche all'applicazione dei propri dispositivi medici. Il personale specializzato è identificato da adeguata tessera di riconoscimento e dispone dei requisiti e della formazione previsti per l'accesso in sala operatoria. Ci si rende disponibili a soddisfare eventuali specifiche necessità o richieste dell'U.O. inerenti alle condizioni d'accesso in sala.
- Attivazione e controlli post-impianto
In base alle necessità dell'U.O. la scrivente si rende disponibile ad appoggiare e supportare il personale dell'U.O. incaricato, durante le fasi di attivazione post-impianto, programmazione del sistema, controlli funzionali e istruzioni d'uso per il paziente.

• **SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA (6.4)**

Al fine di assicurare un continuo supporto nel tempo, la scrivente dispone un efficiente servizio clienti che risponde ai seguenti riferimenti:

Telefono fisso (dal lunedì al venerdì 9.00 – 18.00):

055 3260474

055 3260499

Telefono mobile:

366 6381358

Servizio WhatsApp:

366 6381358

E-mail:

assistenza@oticonmedical.it

Facebook:

<https://www.facebook.com/oticonmedicalit/>

Web:

<https://www.oticonmedical.it>

Oltre all'attività quotidiana dei propri clinici e del servizio di assistenza clienti, grazie a una capillare rete di centri audioprotesici (150 circa) con i quali la scrivente ha sottoscritto dei rapporti di collaborazione, si è in grado di fornire un adeguato supporto tecnico ai pazienti sull'intero territorio nazionale.

• **GARANZIA (6.5)**

La garanzia proposta copre quanto richiesto dalle norme di settore e quanto fissato nel Capitolato Tecnico ed è espressamente indicata nella relativa offerta.

Eventuali rotture o malfunzionamenti che si dovessero manifestare all'interno del periodo di garanzia, verranno gestiti, previa verifica tecnica e test d'integrità, attraverso la sostituzione completa della componente non funzionante con una nuova di fabbrica.

Per il solo processore esterno, al di fuori del periodo di garanzia, in caso di malfunzionamento non indotto o imputabile a fattori esterni, è prevista la possibilità di sostituzione dello stesso e solamente di esso, attraverso un prodotto "Exchange" dedicato a tale evenienza. Non si tratta di un prodotto rigenerato ma di un prodotto nuovo che viene fornito privo di tutti gli elementi aggiuntivi ed accessori.



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE

GARA N°54 – 2019

Offerta Tecnica LOTTO 1 (CIG:8034507CE9)

SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE (ENDOPROTESI + ESOPROTESI) PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE

Anche nel caso in cui il malfunzionamento del processore esterno sia imputabile a fattori esterni o indotti, siano essi rilevati all'interno o all'esterno del periodo di garanzia, è prevista la possibilità di sostituzione dello stesso e solamente di esso, attraverso il prodotto "Exchange".

Il costo addebitato del dispositivo Exchange sarà pari a quello offerto in sede di gara.

- **SERVIZIO DI MANUTENZIONE (6.6)**

Come richiesto relativamente ai soli lotti 1 e 2, si garantisce l'impegno a fornire, per tutto il periodo dell'Accordo Quadro, le componenti aggiuntive compatibili con i modelli di esoprotesi offerti in gara, al prezzo indicato nell'offerta.

Sezione VII: EVENTI PARTICOLARI (art. 7 del Capitolato Tecnico)

Eventuali comunicazioni di indisponibilità, dismissione, aggiornamenti tecnologici, difetti o richiami dei prodotti avverranno unicamente in forma scritta tra le parti, nei tempi e nelle modalità previste dal Capitolato Tecnico.

Sezione VIII: MONITORAGGIO E REPORTISTICA (art. 8 del Capitolato Tecnico)

Si garantisce la disponibilità all'invio delle reportistiche trimestrali richieste nelle modalità indicate nel Capitolato Tecnico.

Sezione IX: PENALI (art. 9 del Capitolato Tecnico)

Si prende atto e si accettano le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

Sezione X: REFERENTI DELLA FORNITURA (art. 10 del Capitolato Tecnico)

Come da richiesta, sono stati individuati un responsabile della fornitura e un collaboratore scientifico che, all'atto della sottoscrizione dell'Accordo Quadro, verranno messi a disposizione della stazione appaltante o dell'Azienda Sanitaria di riferimento per la corretta ed efficace gestione delle forniture.

Firenze, 07/01/2020

AUDMET S.R.L.
Alessandro Andrea Bondi

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 445/2000, del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

