

Gara d'appalto mediante procedura aperta telematica per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di dispositivi ad ultrasuoni e radiofrequenza per emostasi vasale, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto e l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento- APSS..

Deliberazioni del Direttore Generale n. 266 del 07.06.2019 - Nomina della Commissione Giudicatrice.

VERBALE
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE
DEL 19.12.2019

Il giorno 19 dicembre 2019 presso la sede della U.O.C. CRAV – Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice in intestazione, per la valutazione tecnica ed economica e l'attribuzione del relativo punteggio, ex art. 7 del disciplinare di gara, per la gara indetta con deliberazione n.59 del 15.02.2019.

La Commissione, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 266 del 07.06.2019, risulta così composta:

Presidente: Dott. Michele Amenta - Direttore UOC Urologia - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale;
Componenti: Dott. Enzo Mammano - Dirigente Medico UOC Chirurgia - Azienda ULSS 6 Euganea;
Ing. Anna Gelisio - Dirigente Ingegnere - UOC HTA - UOS Ingegneria Clinica.

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dal personale in servizio presso l'U.O.C. CRAV – Azienda Zero.

A seguito degli incontri svoltisi in data 11.06.2019, 24.09.2019, 30.09.2019, 11.10.2019 e 10.12.2019 la commissione prosegue i lavori di valutazione qualitativa per tutti i lotti di partecipazione.

La commissione in particolare prende atto delle prove effettuate, relativamente a tutte le ditte partecipanti, per il lotto n.4 (forbici), svolte anche con la collaborazione del Dr. Fernando Bozza, Direttore U.O. Chirurgia e Senologia dello IOV presso l'Unità operativa di Senologia dello IOV di Padova stessa, condividendo collegialmente le osservazioni e valutazioni emerse.

Per quanto concerne l'offerta della ditta B. Braun Milano Spa, come evidenziato nel verbale dell'11.06.2019, si rileva che, a seguito delle prove pratiche effettuate, la funzionalità dello strumento a stelo proposto non è risultata equivalente agli strumenti a forbice, oltre all'assenza di letteratura sull'utilizzo in chirurgia di superficie; conseguentemente non si procede alla valutazione tecnica dell'offerta.

La commissione procede quindi con l'attribuzione dei punteggi finali, attribuiti sulla base della documentazione tecnica presentata e delle prove effettuate, secondo le risultanze riepilogate nel file allegato.

Si rileva in particolare che :

- per quanto riguarda il lotto 1 le ditte Movi S.p.A e Olympus Italia S.p.A non hanno raggiunto il punteggio minimo di 42 punti;
- per quanto riguarda il lotto 2 la ditta Applied Medical Distribution Europe B.V non ha raggiunto il punteggio minimo di 42 punti.
- per quanto riguarda il lotto 4 le ditte Applied Medical Distribution Europe B.V e Olympus Italia S.p.A non hanno raggiunto il punteggio minimo di 42 punti.

La Commissione, come previsto dal disciplinare di gara, delega l'U.O.C. CRAV alla riparametrazione dei punteggi qualitativi relativi ai suddetti lotti, al download delle offerte economiche e alla proposta di assegnazione dei punteggi relativi al prezzo, stante il carattere non discrezionale di dette operazioni.

La Commissione conclude i lavori alle ore 16,00.

Letto, approvato e sottoscritto.

Presidente:

Dott. Michele Amenta

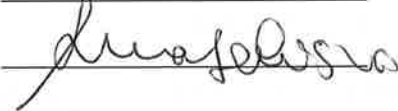


Componenti:

Dott. Enzo Mammano



Ing. Anna Gelisio



Segretario verbalizzante:

Luca Zuffellato




LOTTO 1


lotto 1			Johnson & Johnson		Medtronic		Movi		Olympus	
criteri	descrizione	punteggi max	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato
funzionalità del sistema ed efficacia emostatica	Il punteggio verrà attribuito in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione, efficacia emostatica, capacità di sezione, che verranno verificate dalla commissione eventualmente anche con prove pratiche.	23	Harmonic Ace +7 dalle prove effettuate risulta un'ottima capacità di dissezione ed ottima efficacia emostatica. Tali caratteristiche sono confermate anche da quanto dichiarato in scheda tecnica infatti è l'unico sistema ad ultrasuoni che consente emostasi di vasi fino a 7 mm. Risulta essere l'unico sistema tra quelli offerti che dispone di un sistema di feed-back automatico del generatore (ATT) che adatta l'erogazione della potenza in funzione del calore del tessuto, utile alla riduzione del danno termico laterale. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione.	23	Sonicision dalle prove effettuate risulta una discreta capacità di dissezione e buona efficacia emostatica. Consente emostasi di vasi fino a 5 mm. Trattasi di un device senza fili con motore integrato nello strumento e a pila. Anche dalle prove effettuate il sistema di feed back per il corretto utilizzo basato su led e segnali acustici incorporato sul manipolo risulta essere poco funzionale al chirurgo e non fruibile dal personale di sala.	16	Lotus dalle prove effettuate risulta una scarsa capacità di dissezione e una discreta efficacia emostatica. Consente emostasi di vasi fino a 5 mm. I messaggi di errore vengono visualizzati sul display posteriore del generatore e quindi risultano essere poco fruibili dall'equipe operatoria.	12	Sonic Beat: da scheda tecnica viene dichiarata la capacità di emostasi di vasi fino a 5 mm; dalle prove effettuate risulta una buona capacità di dissezione e un'efficacia emostatica non confermata dalle prove. Il ciclo di sigillatura appare essere particolarmente lento.	8
effetti collaterali	verranno valutati gli effetti collaterali quali generazione di fumo con conseguente ostacolo alla vista ed evidente danno termico laterale in corso di eventuale prova pratica	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta molto contenuta così come la dispersione del calore laterale.	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta contenuta così come la dispersione del calore laterale.	6	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta essere notevole costringendo ad interrompere più volte l'intervento. La dispersione del calore laterale è modesta.	2	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta essere notevole costringendo ad interrompere più volte l'intervento. La dispersione del calore laterale è modesta.	2
ergonomicità e maneggevolezza	verrà valutata l'ergonomicità intesa come facilità di attivare/disattivare gli strumenti e la maneggevolezza intesa come impugnatura, bilanciamento e peso	15	gli strumenti sono attivabili o disattivabili intuitivamente infatti dispongono di due tasti anteriori e uno laterale sinistro che consentono una agevole manipolazione. Dalle prove effettuate l'impugnatura è anatomica e funzionale all'utilizzo; lo strumento risulta ben bilanciato e permette un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	15	gli strumenti dispongono di un solo tasto con duplice modalità di emissione dell'energia (min e max) che dipende dalla pressione esercitata sul tasto; dalle prove effettuate la scelta delle due diverse modalità non è immediata da parte del chirurgo. Dalle prove effettuate l'impugnatura non è anatomica ed ergonomica. Lo strumento non risulta bilanciato essendo il peso distribuito prevalentemente sull'impugnatura; Il vantaggio dell'assenza di fili viene compromesso dal peso che può comportare affaticamento in caso di un uso prolungato da parte dell'operatore.	7	gli strumenti dispongono di un solo tasto posto alla base della ghiera per la selezione di due diverse modalità di emissione; dalle prove effettuate la scelta delle due diverse modalità non è di immediato utilizzo da parte del chirurgo. L'impugnatura è sufficientemente ergonomica. Lo strumento non risulta bilanciato essendo il peso distribuito prevalentemente sull'impugnatura; Il peso può comportare affaticamento in caso di un uso prolungato da parte dell'operatore.	7	gli strumenti dispongono di 2 tasti posti alla base della ghiera; dalle prove effettuate la scelta delle due diverse modalità è di facile utilizzo da parte del chirurgo. L'impugnatura è sufficientemente ergonomica. Lo strumento risulta bilanciato.	14

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

LOTTO 1

lotto 1			Johnson & Johnson		Medtronic		Movi		Olympus	
gamma degli strumenti e relative caratteristiche	verrà valutata l'ampiezza della gamma degli strumenti offerti e le loro caratteristiche in termini di lunghezza, conformazione delle ganasce o del morso e conformazione della punta, tipologia di impugnatura.	18	la ditta offre tre misure di steli (45 cm, 36 cm e 23 cm). Caratteristiche degli strumenti: i materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. La lama attiva è rivestita di materiale antiaderente cosicchè il tessuto trattato non si incolli alle lame stesse. Dalle prove effettuate la punta consente una dissezione ottimale e fine; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La rotazione della ghiera è completa di 360° e risulta estremamente agevole con l'utilizzo di una solo dito.	16	la ditta offre quattro misure ed in particolare oltre alle tre misure richieste (48 cm, 39 cm e 26 cm) una misura aggiuntiva di 13 cm per la chirurgia open. Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di buona qualità. Dalle prove effettuate la punta consente una discreta dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sufficientemente sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La rotazione della ghiera è completa di 360° e risulta agevole con l'utilizzo di una solo dito.	16	la ditta offre tre misure (43,5 cm, 34,9 cm e 17,6). Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di qualità sufficiente. La conformazione delle ganasce e del morso consente prese sufficientemente sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La rotazione della ghiera non è completa costringendo l'operatore a minor gradi di libertà e risulta poco fluida.	12	la ditta offre tre misure (45 cm, 35 cm e 20 cm). Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di qualità sufficiente. La conformazione delle ganasce e del morso consente prese sufficientemente sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La rotazione della ghiera è completa a 360°.	14
letteratura scientifica	verrà valutata la validità di studi clinici di verifica disponibili con particolare riguardo a riviste con carattere internazionale.	4	ampia letteratura con elevato numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	4	un solo articolo pubblicato negli ultimi dieci anni su una rivista internazionale	1	tre articoli pubblicati negli ultimi dieci anni su riviste internazionali	2	nessun articolo presentato	0
confezionamento ed etichettatura	Verrà apprezzata maggiormente la confezione che garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità del prodotto; verrà inoltre valutato il numero di etichette, la facilità con cui si staccano dalla confezione e la loro adesività al nuovo supporto.	2	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; sono presenti etichette adesive staccabili.	2	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1
		70		67		47		37		39





LOTTO 2

lotto 2			Johnson & Johnson		medtronic		Applied		B. Braun	
criteri	descrizione	punteggi max	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato
funzionalità del sistema ed efficacia emostatica	Il punteggio verrà attribuito in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione, efficacia emostatica, capacità di sezione, che verranno verificate dalla commissione eventualmente anche con prove pratiche.	23	Enseal dalle prove effettuate risulta una discreta capacità di dissezione ed ottima efficacia emostatica; consente emostasi di vasi fino a 7 mm. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione. Il sistema dispone di un unico tasto destinato ad attivare la radiofrequenza e la lama in base alla pressione esercitata con il dito senza disporre di un meccanismo di sicura. Tale caratteristica può determinare l'attivazione del sistema di taglio inavvertitamente da parte dell'operatore prima del completamento della sigillatura con alto rischio di sanguinamento.	12	Ligasure Dalle prove effettuate su tutti i diversi modelli di strumenti risulta una ottima capacità di dissezione ed ottima efficacia emostatica; consente emostasi di vasi fino a 7 mm. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione. Inoltre viene dichiarata la capacità di sigillatura dei vasi linfatici, confermata dalle prove effettuate.	23	Voyant Intelligent Energy System Dalle prove effettuate risulta una sufficiente capacità di dissezione e sufficiente efficacia emostatica; consente emostasi di vasi fino a 7 mm. Il display del generatore fornisce informazioni di discreta visualizzazione e interpretazione. I materiali di costruzione dello strumentario sono di scadente qualità e l'assemblaggio di scarsa solidità e compattezza; tutto ciò rende i passaggi dell'intervento chirurgico più lenti ed insicuri.	12	Cayman Dalle prove effettuate su tutti i diversi modelli di strumenti risulta una buona capacità di dissezione ed discreta efficacia emostatica; consente emostasi di vasi fino a 7 mm. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione.	20
effetti collaterali	verranno valutati gli effetti collaterali quali generazione di fumo con conseguente ostacolo alla vista ed evidente danno termico laterale in corso di eventuale prova pratica	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta contenuta così come la dispersione del calore laterale.	6	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta esternamente contenuta con valori minimi appena percettibili; contenuta la dispersione del calore laterale.	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta modesta; abbastanza contenuta la dispersione del calore laterale.	6	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta esternamente contenuta con valori minimi appena percettibili; contenuta la dispersione del calore laterale.	8
ergonomicità e maneggevolezza	verrà valutata l'ergonomicità intesa come facilità di attivare/disattivare gli strumenti e la maneggevolezza intesa come impugnatura, bilanciamento e peso	15	Il sistema dispone di un unico tasto destinato ad attivare la radiofrequenza e la lama in base alla pressione esercitata con il dito; dalle prove effettuate la sensibilità della risposta al comando non è immediata per il chirurgo. Dalle prove effettuate l'impugnatura è anatomica e funzionale all'utilizzo e lo strumento risulta ben bilanciato e permette un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	8	I diversi modelli dispongono di tasti separati per l'attivazione dell'energia e del sistema di taglio che garantiscono una scelta corretta e sicura delle singole fasi del processo; Le impugnature dei diversi modelli risultano in generale anatomiche ed ergonomiche. Gli strumenti risultano bilanciati nel peso e consentono un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	15	I sistemi dispongono di tasti separati per l'attivazione dell'energia e del sistema di taglio che garantiscono il funzionamento delle singole fasi del processo; L'impugnatura risulta sufficientemente anatomica ed ergonomica ma condizionata sfavorevolmente dalla scarsa fattura dei materiali. La leva di chiusura delle ganasce ha un movimento poco lineare che si traduce in scarsa sensibilità della presa da parte dell'operatore. Gli strumenti risultano bilanciati nel peso e consentono un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	8	I diversi modelli dispongono di tasti separati per l'attivazione dell'energia e del sistema di taglio che garantiscono una scelta corretta e sicura delle singole fasi del processo; Il tasto di attivazione del ciclo di radiofrequenza innesca il processo a ganasce chiuse a prescindere dalla quantità di tessuto presente tra le branche. Le impugnature dei diversi modelli risultano in generale anatomiche ed ergonomiche. Gli strumenti risultano bilanciati nel peso e consentono un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	13

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO 2

lotto 2			Johnson & Johnson		medtronic		Applied		B. Braun	
gamma degli strumenti e relative caratteristiche	verrà valutata l'ampiezza della gamma degli strumenti offerti e le loro caratteristiche in termini di lunghezza, conformazione delle ganasce o del morso e conformazione della punta, tipologia di impugnatura.	18	La ditta offre ampia e completa gamma di misure. Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. Dalle prove effettuate la punta consente una discreta dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi..	16	La ditta offre diversi modelli (Blunt Tip, Maryland, Atlas e Impact) ognuno con applicazioni peculiari e completa gamma di misure. Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. Nei modelli Maryland, Blunt Tip e impact le morse sono rivestite con sistema di anti aderenza. Dalle prove effettuate la punta consente una ottima dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi.	18	la ditta offre una sufficiente gamma di misure e modelli. Offre strumenti con morse di tipo Maryland o a punta smussa "Blunt Tip". Caratteristiche degli strumenti: dalle prove effettuate la punta consente una sufficiente dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso non consente prese sufficientemente sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La qualità dei materiali e dell'assemblaggio risulta scarsa.	8	La ditta offre modelli con morse di tipo Maryland o a punta smussa "Blunt Tip".. Caratteristiche degli strumenti: I materiali di costruzione dello strumentario sono di buona qualità. Dalle prove effettuate la punta consente una buona dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi.	14
letteratura scientifica	verrà valutata la validità di studi clinici di verifica disponibili con particolare riguardo a riviste con carattere internazionale.	4	letteratura con un buon numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	2	ampia letteratura con elevato numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	4	non viene presentato alcun articolo con riferimento al prodotto offerto dalla ditta	0	sufficiente letteratura con minimo numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	1
confezionamento ed etichettatura	Verrà apprezzata maggiormente la confezione che garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità del prodotto; verrà inoltre valutato il numero di etichette, la facilità con cui si staccano dalla confezione e la loro adesività al nuovo supporto.	2	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1
		70		45		69		35		57

Handwritten signatures and initials:
 AS
 H
 Profese

lotto 3			Olympus	
criteri	descrizione	punteggi max	Giudizio	Punteggio assegnato
funzionalità del sistema ed efficacia emostatica	Il punteggio verrà attribuito in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione, efficacia emostatica, capacità di sezione, che verranno verificate dalla commissione eventualmente anche con prove pratiche.	23	Thunderbit: dalle prove effettuate risulta una discreta capacità di dissezione e discreta efficacia emostatica ed è l'unico strumento in commercio che abbina energia ultrasonica e radiofrequenza. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione.	20
effetti collaterali	verranno valutati gli effetti collaterali quali generazione di fumo con conseguente ostacolo alla vista ed evidente danno termico laterale in corso di eventuale prova pratica	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta elevata e la dispersione laterale del calore è evidente.	4
ergonomia e maneggevolezza	verrà valutata l'ergonomia intesa come facilità di attivare/disattivare gli strumenti e la maneggevolezza intesa come impugnatura, bilanciamento e peso	15	gli strumenti sono attivabili o disattivabili intuitivamente infatti dispongono di due tasti anteriori e uno laterale sinistro che consentono una agevole manipolazione. Dalle prove effettuate l'impugnatura è anatomica e funzionale all'utilizzo; lo strumento risulta ben bilanciato e permette un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	15
gamma degli strumenti e relative caratteristiche	verrà valutata l'ampiezza della gamma degli strumenti offerti e le loro caratteristiche in termini di lunghezza, conformazione delle ganasce o del morso e conformazione della punta, tipologia di impugnatura.	18	la ditta offre strumenti a stelo con tre lunghezze e dispone di altre tipologie di strumenti tali da soddisfare i criteri richiesti. Caratteristiche degli strumenti: i materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. La lama attiva è rivestita di materiale isolante per riduzione del danno termico laterale ma che dalle prove effettuate non schermerebbe in maniera adeguata durante l'utilizzo ad ultrasuoni. dalle prove effettuate la punta consente una buona dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi.	14
letteratura scientifica	verrà valutata la validità di studi clinici di verifica disponibili con particolare riguardo a riviste con carattere internazionale.	4	letteratura con discreto numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni prevalentemente su modelli animali	2
confezionamento ed etichettatura	Verrà apprezzata maggiormente la confezione che garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità del prodotto; verrà inoltre valutato il numero di etichette, la facilità con cui si staccano dalla confezione e la loro adesività al nuovo supporto.	2	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1
		70		56

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO4

lotto 4			Johnson & Johnson		medtronic		Applied		Olympus	
criteri	descrizione	punteggi max	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato
funzionalità del sistema ed efficacia emostatica	Il punteggio verrà attribuito in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione, efficacia emostatica, capacità di sezione, che verranno verificate dalla commissione eventualmente anche con prove pratiche.	23	Harmonic Focus Sistema a ultrasuoni. Dalle prove effettuate risulta un'ottima capacità di dissezione grazie alla conformazione delle punte della forbice ed ottima efficacia per vasi fino a 5 mm. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione.	22	Ligasure Sistema a radiofrequenza bipolare. Dalle prove effettuate su tutti i diversi modelli di strumenti risulta un'ottima efficacia emostatica anche per vasi fino a 7 mm, caratteristica non fondamentale nei campi di applicazione clinica del lotto esaminato. La capacità di dissezione è limitata dalla dimensione grossolana delle punte della forbice; Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione. Inoltre viene dichiarata la capacità di sigillatura dei vasi linfatici, confermata dalle prove effettuate.	20	Voyant Intelligent Energy System Sistema a radiofrequenza bipolare. Dalle prove effettuate risulta una sufficiente capacità di dissezione e sufficiente efficacia emostatica per vasi fino a 7 mm, caratteristica non fondamentale nei campi di applicazione clinica del lotto esaminato. Il display del generatore fornisce informazioni di discreta visualizzazione e interpretazione. I materiali di costruzione dello strumentario sono di scadente qualità e l'assemblaggio di scarsa solidità e compattezza; tutto ciò rende i passaggi dell'intervento chirurgico più lenti ed insicuri.	12	Thunderbit: Dalle prove effettuate risulta una buona capacità di dissezione e discreta efficacia emostatica per vasi fino a 7 mm, caratteristica non fondamentale nei campi di applicazione clinica del lotto esaminato. E l'unico strumento in commercio che abbina energia ultrasuonica e radiofrequenza. Il display del generatore fornisce informazioni di immediata visualizzazione e interpretazione.	15
effetti collaterali	verranno valutati gli effetti collaterali quali generazione di fumo con conseguente ostacolo alla vista ed evidente danno termico laterale in corso di eventuale prova pratica	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta molto contenuta così come la dispersione del calore laterale.	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta molto contenuta così come la dispersione del calore laterale.	8	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta modesta; abbastanza contenuta la dispersione del calore laterale.	6	Dalle prove effettuate la generazione del fumo risulta elevata e la dispersione laterale del calore è evidente.	4
ergonomicità e maneggevolezza	verrà valutata l'ergonomicità intesa come facilità di attivare/disattivare gli strumenti e la maneggevolezza intesa come impugnatura, bilanciamento e peso	15	La pinza è attivabile a branche aperte consentendo un'attivazione graduale (Kellyclasia) tipica degli interventi di chirurgia epatobiliopancreatica; gli strumenti sono attivabili o disattivabili intuitivamente infatti dispongono di due tasti che consentono una agevole manipolazione. Dalle prove effettuate l'impugnatura è anatomica e funzionale all'utilizzo; lo strumento risulta ben bilanciato e permette un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	15	La pinza non è attivabile a branche aperte non consentendo un'attivazione graduale (Kellyclasia) tipica degli interventi di chirurgia epatobiliopancreatica; Le impugnature dei due modelli risultano in generale anatomiche ed ergonomiche. Gli strumenti risultano bilanciati nel peso e consentono un uso prolungato senza affaticare l'operatore.	10	La pinza non è attivabile a branche aperte non consentendo un'attivazione graduale (Kellyclasia) tipica degli interventi di chirurgia epatobiliopancreatica; L'impugnatura del modello risulta anatomica ma poco ergonomica a causa di un gioco nell'assemblaggio che compromette la precisione del movimento della mano. Il feedback tattile è scadente.	8	gli strumenti sono attivabili o disattivabili intuitivamente infatti dispongono di due tasti che consentono l'utilizzo di entrambe le energie consentendo anche l'attivazione a branche aperte graduale (Kellyclasia) tipica degli interventi di chirurgia epatobiliopancreatica. Dalle prove effettuate l'impugnatura è poco anatomica e poco ergonomica rendendo lo strumento ingombrante;	10

[Handwritten signatures]

LOTTO4

lotto 4			Johnson & Johnson		medtronic		Applied		Olympus	
criteri	descrizione	punteggi max	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato	Giudizio	Punteggio assegnato
gamma degli strumenti e relative caratteristiche	verrà valutata l'ampiezza della gamma degli strumenti offerti e le loro caratteristiche in termini di lunghezza, conformazione delle ganasce o del morso e conformazione della punta, tipologia di impugnatura.	18	la ditta offre due misure (9 e 17 cm) per la chirurgia di superficie (chirurgia senologica e chirurgia del collo) e la chirurgia addominale; Caratteristiche degli strumenti: i materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. Dalle prove effettuate la punta consente una dissezione ottimale e fine; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi.	18	La ditta offre tre modelli e due misure 18,8 e 21 cm. Manca la misura corta ottimale per la chirurgia di superficie (chirurgia senologica e chirurgia del collo); Caratteristiche degli strumenti: il modello Exact presenta morse rivestite con sistema di anti aderenza; I materiali di costruzione dello strumentario sono di ottima qualità e funzionali. La conformazione delle ganasce è grossolana e non consente una fine dissezione, pur consentendo prese sicure.	8	La ditta offre un modello solo di misura 13,5 non ottimale per la chirurgia addominale. Caratteristica dello strumento: dalle prove effettuate la punta consente una sufficiente dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso non consente prese sufficientemente sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi. La qualità dei materiali e dell'assemblaggio risulta scarsa. La conformazione delle ganasce è molto grossolana e non consente una fine dissezione.	6	la ditta offre un solo modello ed una sola misura di 20 cm, manca la misura corta ottimale per la chirurgia di superficie (chirurgia senologica e chirurgia del collo); Caratteristiche dello strumento: i materiali di costruzione sono di buona qualità. Dalle prove effettuate la punta consente una buona dissezione; la conformazione delle ganasce e del morso consente prese sicure e affidabili in tutte le fasi degli interventi.	8
letteratura scientifica	verrà valutata la validità di studi clinici di verifica disponibili con particolare riguardo a riviste con carattere internazionale.	4	ampia letteratura con elevato numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	4	ampia letteratura con elevato numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni	4	non viene presentato alcun articolo con riferimento al prodotto offerto dalla ditta	0	letteratura con discreto numero di pubblicazioni su riviste internazionali negli ultimi dieci anni prevalentemente su modelli animali	2
confezionamento ed etichettatura	Verrà apprezzata maggiormente la confezione che garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità del prodotto; verrà inoltre valutato il numero di etichette, la facilità con cui si staccano dalla confezione e la loro adesività al nuovo supporto.	2	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1	le confezioni garantiscono la semplicità di apertura, la sicurezza del mantenimento della sterilità e la riconoscibilità del prodotto; non sono presenti etichette adesive staccabili.	1
		70		68		51		33		40