

QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI**SISTEMA ROBOTICO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA****SC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA****P.O. PAPA GIOVANNI - BERGAMO**

Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza.

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
Possibilità di impiego nelle seguenti procedure:	
- impianto di protesi mono-compartmentale di ginocchio (mediale, laterale e femoro-rotulea) (PKA)	
- impianto di protesi totale di ginocchio (TKA)	
- impianto di protesi totale di anca (THA)	
Il sistema dotato di un braccio robotico, in grado di operare con precisione (almeno 6 gradi di libertà) all'interno di un campo di lavoro virtuale che ne limiti i movimenti, così da garantire precisione e sicurezza	
Fornitura di un modulo guida completo di telecamera integrata, così da garantire compattezza e facilitarne l'uso in sala operatoria.	
Possibilità di eseguire la pianificazione degli interventi di ortopedia protesica e fornire ausilio all'esecuzione dell'intervento stesso.	
Il software di pianificazione è compatibile con le procedure indicate nella destinazione d'uso, si basa esclusivamente su modelli 3D paziente-specifici, a partire da immagini prodotte tramite metodica CT, a garanzia di una maggiore precisione, di una pianificazione più dettagliata e di una migliore affidabilità robotica.	
Il robot è predisposto per accogliere aggiornamenti evolutivi, sia per i software inclusi in contratto, che di eventuali prossime implementazioni di nuove procedure chirurgiche, senza dover sostituire il sistema.	
Il materiale di consumo dedicato fornito comprende tutto quanto necessario per l'esecuzione dell'intervento in funzione dell'utilizzo della apparecchiatura	
Il sistema dovrà essere conforme al nuovo Regolamento n. 745/2017 relativo ai dispositivi medici e s.m.i.	