

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

ALLEGATO A6 "CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME"

LOTTO 1- PFO/DIA: *Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interatriali (DIA) e del forame ovale pervio (PFO), auto espandibile e riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto*

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO e/o DIA di vario tipo e dimensioni. Meccanismo di rilascio e posizionamento facilitato. In caso di posizionamento non corretto, dovrà essere possibile ritrarlo all'interno del catetere guida. Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento dei pazienti con DIA e/o PFO.

La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.

Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 2- Sistema percutaneo per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo di accessori d'uso:

Dispositivo per la chiusura transcateretere dell'auricola sinistra costituito da una struttura auto espandibile in nitinol, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.

Buona capacità di sigillare l'auricola sinistra. Semplicità di impianto e preciso posizionamento a livello dell'ostio. Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per la chiusura percutanea dell'auricola sinistra.

La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.

Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili

LOTTO 3-Leak perivalvolari: *Sistema per la chiusura percutanea di leak perivalvolare (mitralico, aortico, tricuspidalico), fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.*

Dispositivo autoespandibile per l'occlusione percutanea di una perdita (leak) paravalvolare che si sia sviluppata dopo una procedura di impianto di una valvola chirurgica o transcateretere in posizione aortica, mitralica o tricuspidalica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei leak perivalvolari.

La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.

Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 4- DIV: *Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interventricolari (DIV), auto espandibile, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.*

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento dei difetti interventricolari

La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto

Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 5- Denervazione renale: *Sistema dotato di elettrodi a radiofrequenza prodotta da generatore dedicato per interrompere la trasmissione nervosa simpatica a livello renale, completo di accessori per la procedura.*

Catetere per erogazione di energia in radiofrequenza a bassa intensità prodotta da un generatore dedicato.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento dell'ipertensione arteriosa farmacoresistente.

La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario alla procedura.
Il catetere e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 6- Valvola aortica Balloon Expandable:

Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) espandibile con pallone, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.

I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con stenosi aortica severa.
La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 7- Valvola aortica Self Expandable: *Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) autoespandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.*

I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con stenosi aortica severa.
La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 8- Sistema percutaneo trattamento insufficienza mitralica: *Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza mitralica mediante l'impianto di clip dedicate.*

Sistema per la ricostruzione della valvola mitrale attraverso l'avvicinamento del tessuto con clip fornito con i componenti necessari per l'impianto (catetere guida orientabile, sistema di rilascio)

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con insufficienza mitralica.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.

Le clip e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 9- Sistema percutaneo per anuloplastica mitralica: *Sistema per anuloplastica per la ricostruzione della valvola mitrale mediante procedura transettale per via transvenosa.*

Sistema per la ricostruzione della valvola mitrale attraverso l'impianto di un anello.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con insufficienza mitralica. La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.

Il dispositivo e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 10- Sistema percutaneo trattamento insufficienza tricuspidalica: *Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza tricuspidalica mediante l'impianto di clip dedicate*

Sistema per la ricostruzione della valvola tricuspide attraverso l'avvicinamento del tessuto con clip fornito con i componenti necessari per l'impianto (catetere guida orientabile, sistema di rilascio)

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con insufficienza tricuspidalica

La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto.
Le clip e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 11- Valvola tricuspide ad impianto percutaneo: *Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcateretere, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.*

I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con valvulopatia tricuspidalica

La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 12- Valvola mitrale ad impianto percutaneo: *Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcateretere, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.*

I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con valvulopatia mitralica.

La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 13- Valvola polmonare ad impianto percutaneo: *Bioprotesi valvolare su supporto metallico per la sostituzione transcateretere della valvola polmonare.*

I materiali che costituiscono la valvola e il supporto metallico devono essere biocompatibili e compatibili con i sistemi di visualizzazione mediante risonanza nucleare magnetica.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento transcateretere dei pazienti con valvulopatia polmonare.

La fornitura della protesi deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto (occorrente per la compressione della valvola sul supporto, per l'espansione ed il rilascio).

La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 14 - Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco con polimero permanente: *Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica permanente, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")*

I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.

Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.25 mm a 4 mm comprese, con almeno 6 misure nel suddetto intervallo e con lunghezze comprese tra 8 o 9 mm e 36 o 38 o 40 mm comprese, con almeno 6 misure nell'intervallo. Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$.

Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent. Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito. Per il prodotto offerto deve essere presente almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine

Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.

LOTTO 15 - Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile biodegradabile: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromo cobalto o equivalente escluso leghe di acciaio, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")

I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili.
Presenza di almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine
Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.25 mm a 4 mm comprese, con almeno 6 misure nel suddetto intervallo e con lunghezze comprese tra 8 o 9 mm e 36 o 38 o 40 comprese, con almeno 6 misure nell'intervallo.
"Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.
Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito."
Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$
Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.

LOTTO 16 - Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco senza polimero: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus senza matrice polimerica su base in cromo cobalto, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")

I materiali che compongono lo stent devono essere biocompatibili
Lo stent deve essere disponibile nelle misure di diametro a partire da 2.25 mm con disponibilità di almeno 6 misure; con disponibilità di almeno 6 lunghezze
Presenza di almeno uno studio clinico sugli outcome a lungo termine
"Possibilità di sovradistensione non inferiore al 10% oltre il valore nominale dello stent.
Qualora la caratteristica tecnica richiesta non sia chiaramente desumibile dalla scheda tecnica/IFU del prodotto offerto, l'Impresa partecipante dovrà produrre apposita dichiarazione in merito."
Il sistema di rilascio deve essere compatibile con cateteri guida $\geq 5F$
Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.

LOTTO 17- Sistema di chiusura accesso vascolare di grosso calibro: Sistema dedicato alla chiusura di grandi accessi vascolari (fino a 25 F) mediante ancoretta in PLGA e collagene.

Dispositivo per emostasi composto da 3 differenti elementi completamente assorbibili: ancora intraarteriale costituita da una miscela polimerica di acido lattico e glicolico; spugna di collagene extraarteriale; filo di sutura per l'autoserraggio dei componenti. Il kit deve comprendere: introduttore, dilatatore con dispositivo di localizzazione dell'arteria, guida, caricatore di elementi emostatici
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per la chiusura degli accessi vascolari di grosso calibro.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 18- Introduttori di grosso calibro: Introduttore di grosso calibro (12-26 F), con rivestimento idrofilico ed elevata flessibilità per facilitarne il passaggio attraverso arterie iliache tortuose.

Introduttori valvolati utilizzati per l'introduzione di device endoprotesici di grande calibro
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per gli accessi di grosso calibro.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'utilizzo devono essere sterili.

LOTTO 19- Introduuttori armati: *Introduuttori di grosso calibro (12-26 F), valvolati, armati, antikinking.*

Introduuttori valvolati utilizzati per l'introduzione di device endoprotesici di grande calibro
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per gli accessi di grosso calibro.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'utilizzo devono essere sterili.

LOTTO 20- Sistema di protezione cerebrale: *Dispositivo percutaneo per protezione anti-embolica, cattura e recupero materiale embolico durante procedure di impianto transcateretere di valvola aortica.*

Sistema che riduce la quantità di materiale embolico che può entrare nelle arterie carotidiche durante la sostituzione della valvola cardiaca transcateretere e le procedure di valvuloplastica con pallone.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per la protezione embolica cerebrale durante procedure di interventistica strutturale.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impianto
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 21- Palloni con shaft lungo per asse iliaco-femorale da accesso radiale: *Catetere OTW periferico con palloncino per il trattamento di lesioni dell'asse iliaco femorale con shaft lungo (per consentire la procedura da accesso radiale).*

Catetere a palloncino per occlusione vascolare temporanea, resistente ad alta pressione.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle lesioni dell'asse iliaco-femorale.
La fornitura del pallone deve comprendere tutto quanto necessario al suo utilizzo.
Il pallone e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 22- Aghi per puntura transettale: *Ago per puntura transettale tipo Brockenbrough, in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione e di manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio. (lotto a prezzo più basso)*

Aghi transettali tipo Brockenbrough costituiti da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto d'inserzione e di manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per l'esecuzione della puntura transettale
Il dispositivo deve essere sterile.

LOTTO 23- Aghi per puntura transettale orientabili: *Ago per puntura transettale tipo Brockenbrough, in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione e di manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio. Orientabile. (lotto a prezzo più basso)*

Aghi transettali orientabili costituiti da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto d'inserzione e di manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per l'esecuzione della puntura transettale
Il dispositivo deve essere sterile.
La protesi e gli accessori per la preparazione e l'impianto devono essere sterili.

LOTTO 24- Introduuttori lunghi SLO (tipo Mullins): *Introduttore per cateterismo transettale valvolato tipo Mullins, con o senza armatura, di diverse misure e curve distali, fornito con la guida necessaria per il posizionamento.*

Introduuttori per cateterismo transettale.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il cateterismo transettale.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'impiego.
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'utilizzo devono essere sterili.

LOTTO 25- Stent periferici ricoperti: Endoprotesi vascolari ricoperte per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso.

Stent ricoperti disponibili in varie misure.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle lesioni vascolari.

Lo stent e il sistema di rilascio devono essere sterili.

LOTTO 26- Pallone per occlusione aortica: Catetere a palloncino per occlusione aortica temporanea.

Catetere a palloncino per occlusione vascolare temporanea, resistente ad alta pressione.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per l'occlusione vascolare temporanea.

La fornitura del pallone deve comprendere tutto quanto necessario al suo utilizzo.

Il pallone e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 27 - Stent coronarici ricoperti: Stent ricoperti in materiale biocompatibile con struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue. Deve disporre di un sistema di impianto con catetere a palloncino a scambio rapido compatibile con guide coronariche da 0,014. Il sistema di rilascio deve essere compatibile almeno con cateteri guida 6F.

Il dispositivo deve essere dotato di elevata forza radiale e rilevante scaffolding. Lo stent ricoperto deve possedere adeguate caratteristiche di Pushability, Trackability e Crossability in quanto spesso utilizzato in vasi tortuosi e graft. Dovranno essere disponibili in una adeguata scala di lunghezze in modo da consentire il trattamento con un solo impianto in segmenti vascolari lunghi fino a 24 mm. I diametri nominali dovranno coprire preferibilmente un intervallo compreso almeno tra 2.5 mm e 4.5 mm, (estremi compresi) e disponibilità di varie lunghezze

Gli stent offerti devono essere radiopachi, compatibili con RMN, latex free e sterili.

LOTTO 28- Stent carotidei autoespandibili in nitinol: Stent carotideo, autoespandibile in nitinolo, a celle aperte o chiuse, con sistema di rilascio monorail.

Stent per il trattamento percutaneo delle stenosi carotidee, autoespandibile, in nitinol.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle stenosi carotidee.

Lo stent ed il sistema di rilascio devono essere sterili.

LOTTO 29- Filtro per protezione cerebrale durante CAS: Dispositivo di protezione cerebrale durante stenting carotideo.

Dispositivo per la protezione dell'embolizzazione cerebrale durante impianto di stent carotidei.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per la protezione embolica cerebrale.

La fornitura del dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario al suo utilizzo.

Il dispositivo e gli accessori per l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 30- Stent vascolari asse iliaco: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse iliaco.

Stent autoespandibile o espandibile su pallone disponibile in varie misure.

Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle lesioni dell'asse iliaco.

Lo stent ed il sistema di rilascio devono essere sterili.

LOTTO 31- Stent vascolari asse femoro-popliteo: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse femoro-popliteo.

Stent autoespandibile o espandibile su pallone di varie dimensioni e con profili diversi.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle lesioni dell'asse femoro-popliteo.
Lo stent ed il suo sistema di impianto devono essere sterili.

LOTTO 32- Stent vascolari asse femoro-popliteo: *Stent vascolare autoespandibile per arterie iliache, femorali, in nitinol, a celle chiuse/aperte con shaft con stent multipli. Disponibilità di vari diametri e lunghezze.*

Stent autoespandibile, in nitinol, di varie dimensioni e con profili diversi.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento delle lesioni dell'asse femoro-popliteo.
Lo stent ed il suo sistema di impianto devono essere sterili.

LOTTO 33- Sistema per embolectomia polmonare: *Sistema per tromboectomia polmonare manuale.*

Sistema per la rimozione manuale del trombo/embolo in pazienti con embolia polmonare.
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per il trattamento dell'embolia polmonare.
La fornitura del sistema deve comprendere tutto quanto necessario al suo utilizzo.
Il sistema e gli accessori per la preparazione e l'impiego devono essere sterili.

LOTTO 34- Cateteri a palloncino per valvuloplastica nell'adulto: *Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica mitralica e polmonare, resistente ad alta pressione, con rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.*

Catetere a palloncino coassiale con diametri e lunghezze variabili, basso profilo, alta navigabilità. Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X."
Il dispositivo deve essere dotato di marchio CE per l'esecuzione della valvuloplastica aorica nell'adulto
Il catetere e gli eventuali accessori per il suo utilizzo devono essere sterili.