

CAPITOLATO TECNICO
ENDOPROTESI VASCOLARI



SOMMARIO

CRITERI DI VALUTAZIONE PER TUTTI I LOTTI:.....	4
LOTTO 1 – ENDOPROTESI TORACICHE.....	5
LOTTO 2 – ENDOPROTESI TORACICHE	7
LOTTO 3 – ENDOPROTESI TORACICHE.....	9
LOTTO 4 – ENDOPROTESI TORACICHE.....	11
LOTTO 5 – ENDOPROTESI ADDOMINALE UNIMODULARE.....	13
LOTTO 6 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A DUE\TRE COMPONENTI DI CUI UNO TRONCO COMUNE RIPOSIZIONABILE.....	14
LOTTO 7 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI PER ACCESSI CON ANATOMIA TORTUOSA E DI PICCOLO CALIBRO.....	16
LOTTO 8 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI PER ACCESSI PARTICOLARMENTE CALCIFICI E DI PICCOLO CALIBRO.....	17

LOTTO 9 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE).....	18
LOTTO 10 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE).....	20
LOTTO 11 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE) CON SISTEMA DI ANCORAGGIO DELLE BRANCHE ILIACHE AL CORPO PRINCIPALE.....	22
LOTTO 12 – ENDOPROTESI AORTO UNI-ILIACA.....	24
LOTTO 13 – ENDOPROTESI AORTA ADDOMINALE CON AGGANCIO SOTTORENALE	27

Criteria di valutazione per tutti i lotti:

– Caratteristiche costruttive endoprotesi (20punti):

- Materiali costruttivi;
- Struttura del device;
- Sistema di fissazione delle endoprotesi ai colletti prossimali e distali;

– Caratteristiche sistema di introduzione (10 punti):

- Tecnica di impianto

– Caratteristiche dimensionali (10 Punti):

- Disponibilità di differenti misure del corpo protesico
- Numero e caratteristiche delle estensioni

– Requisiti Anatomici (15 Punti):

- Capacità di adattamento ai colletti prossimali e distali;
- Capacità di introduzione negli accessi iliaco femorali complessi

-Dati di Letteratura (15 Punti):

pubblicazioni su riviste peer review in lingua inglese
dati su outcome perioperatori e a distanza
studi e registri

LOTTO 1 – ENDOPROTESI TORACICHE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare di aneurismi dell'arco dell'aorta e dell'aorta discendente
QUANTITA' ANNUA	40 unità-AOU Modena 10 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 10 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE e successive modifiche integrazioni
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range diametro prossimale 24-44 mm Range diametro distale 24-44 mm - Range lunghezza 100-200 mm (+/- 10 mm) - Stents disposti ad intervalli regolari con configurazione a serpentina, suturati al corpo protesico stesso che consenta l'accollamento alla parete vascolare seguendone le tortuosità; - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza minima 15 mm Configurazione con e senza free flow prossimali - Materiali Costruttivi: Stent in nitinolo e tela in Dacron, - - possibilità di estensioni prossimali e distali - - configurazione terminale distale sia conica che retta - - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto - - presenza di marker radiopachi, necessari per l'impianto dell'endoprotesi, posti sia a livello prossimale che distale - - sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata - - pre-sterilizzazione - treatmento di ultralevigazione superficiale per minimizzare l'insorgere di microfratture superficiali - Diametro distale e prossimale con misure minori di 24mm e superiori a 44mm - Lunghezza fino a 250mm supporto longitudinale fornito da una barra suturata al corpo protesico

CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	
	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di realizzazione custom e/o con branch per arco aorta. Possibilità di fenestrature prossimali e distale
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Endoprotesi comprensiva di introduttore
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> - Le ditte possono proporre un costo per impianto differenziato per le tre misure di riferimento: Protesi corta (100mm) – Protesi media (150mm) – Protesi lunga (200mm) - Il punteggio economico sarà calcolato come media pesata
	secondo la formula seguente:
	<ul style="list-style-type: none"> - $[\text{Costo impianto protesi } 100\text{mm} + 2 \times \text{Costo impianto protesi } 150\text{mm} + \text{Costo impianto protesi } 200\text{mm}] / 4$
	<ul style="list-style-type: none"> - Base d'asta: € 9.000

LOTTO 2 – ENDOPROTESI TORACICHE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare di aneurismi del tratto discendente dell'aorta toracica con accessi iliaci di piccolo calibro.
QUANTITA' ANNUA	20 unità AOU Modena 10 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 10 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE e successive modifiche integrazioni
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range minimo diametro prossimale 30-42 mm - Range minimo diametro distale 30-42 mm - Range minimo lunghezza 80-220 mm (+/- 10 mm) - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza minima uguale o maggiore di 20 mm
	- presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto
	- sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata
	- pre-sterilizzazione
	- French introduttore compreso fra 16 – 20 Fr
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di branched per i tronchi viscerali e renali off the shelf - Possibilità di realizzazione custom - Possibilità di componenti distali dotati di free flow

	- possibilità di estensioni prossimali e distali
	- configurazione terminale distale sia conica sia retta
	- marker radiopachi posti sia a livello prossimale che distale

Impianto Tipo	- Endoprotesi comprensiva di introduttore
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> - Le ditte possono proporre un costo per impianto differenziato per le tre misure di riferimento: Protesi corta (100mm) – Protesi media (150mm) – Protesi lunga (200mm) - Il punteggio economico sarà calcolato come media pesata secondo la formula seguente: - $[\text{Costo impianto protesi } 100\text{mm} + 2 \times \text{Costo impianto protesi } 150\text{mm} + \text{Costo impianto protesi } 200\text{mm}] / 4$
	- Base d'asta: € 9.000

LOTTO 3 – ENDOPROTESI TORACICHE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta toracica.
QUANTITA' ANNUA	15 unità- AOU Modena 5 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 5 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range minimo diametro prossimale 20-40 mm (+/- 2 mm) - Range minimo diametro distale 20-40 mm (+/- 2 mm) - Range minimo lunghezza 60-210 mm (+/- 10 mm) - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza minima 20 mm - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto profilo da 18 a 22 French - - possibilità di estensioni prossimali e distali - - configurazione terminale distale retta e conica - - sistema di introduzione con endoprotesi precaricata - - pre-sterilizzazione
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - - materiale costruttivo: Stent in nitinolo, tela in Dacron - - Range minimo diametro prossimale maggiore di 20-40 mm - - Range minimo diametro distale maggiore di 20-40 mm - Rilascio micrometrico - - -

	- Range minimo lunghezza maggiore di 100-200 mm
	- Possibilità di conformazione con endobranch customizzata
	- marker radiopachi posti sia a livello prossimale che distale che lungo la dorsale
Impianto Tipo	- Endoprotesi comprensiva di introduttore
Punteggio Economico	- Le ditte possono proporre un costo per impianto differenziato per le tre misure di riferimento: Protesi corta (100mm) – Protesi media (150mm) – Protesi lunga (200mm)
	- Il punteggio economico sarà calcolato come media pesata secondo la formula seguente:
	- $[\text{Costo impianto protesi } 100\text{mm} + 2 \times \text{Costo impianto protesi } 150\text{mm} + \text{Costo impianto protesi } 200\text{mm}] / 4$
	- Base d'asta: € 9.000

LOTTO 4 – ENDOPROTESI TORACICHE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare di aneurismi e dissezioni dell'aorta toracica compresa la zona istmica .
QUANTITA' ANNUA	20 unità- AOU Modena 20 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 15 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range minimo diametro prossimale 22-44 mm (+/- 2 mm) - Range minimo diametro distale 22-44 mm (+/- 2 mm) - Range minimo lunghezza 100-200 mm (+/- 10 mm) - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto di - lunghezza minima maggiore o uguale a 20 mm - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto - - possibilità di estensioni prossimali e distali
	- Apertura in 2 fasi (rilascio definitivo dalla parte distale a quello prossimale)
	- Sistema di controllo prossimale dell'angolazione
	materiale costruttivo: Stent in nitinolo, tela in ptfe
	- pre-sterilizzazione
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - Alta forza radiale nelle zone di sealing - - Trattamento di ultralevigazione superficiale per - minimizzare l'insorgere di microfratture superficiali - - Stents disposti ad intervalli regolari - - - - - Range minimo diametro prossimale maggiore di 20-40 mm - - Range minimo diametro distale maggiore di 20-40 mm - - Range minimo lunghezza maggiore di 100-200 mm - -

	<ul style="list-style-type: none"> - marker radiopachi posti sia a livello prossimale che distale che lungo la dorsale
Impianto Tipo (per tutte le toraciche)	<ul style="list-style-type: none"> - Endoprotesi comprensiva di introduttore
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> - Le ditte possono proporre un costo per impianto differenziato per le tre misure di riferimento: Protesi corta (100mm) – Protesi media (150mm) – Protesi lunga (200mm) - Il punteggio economico sarà calcolato come media pesata secondo la formula seguente:
	<ul style="list-style-type: none"> - [Costo impianto protesi 100mm + 2xCosto impianto protesi 150mm + Costo impianto protesi 200mm] / 4
	<ul style="list-style-type: none"> - Base d'asta: € 9.000

LOTTO 5 – ENDOPROTESI ADDOMINALE UNIMODULARE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale
QUANTITA' ANNUA	40 unità- AOU Modena 5 unità- AOU Parma 5 unità AUSL di Piacenza 30 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range minimo diametro prossimale: 22- 28 mm diametro ramo iliaco di 13 - 16 mm lunghezze variabili di corpo aortico da 60 a 100mm e lunghezza variabile delle branche iliache da 30 a 40 mm - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto e fissaggio sulla biforcazione aortica - possibilità di estensioni prossimali - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto - pre-sterilizzazione
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione $\leq 60^\circ$ - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza > 10 mm - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di diametro $> 18-30$ mm - possibilità di utilizzo di cuffie prossimali con fenestrazione - inserimento dell'endoprotesi su cartuccia all'interno dell'introduttore
Impianto Tipo	- Endoprotesi comprensiva di introduttore
Punteggio Economico	- Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	- Base d'asta: € 7.000

LOTTO 6 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A DUE TRE COMPONENTI DI CUI UNO TRONCO COMUNE RIPOSIZIONABILE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale
QUANTITA' ANNUA	25 unità- AOU Modena 30 unità- AOU Parma 15 unità AUSL di Piacenza 15 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Meccanismo correlato al device dedicato al riposizionamento dell'endoprotesi anche in colletti angolati - Sistema di regolazione dell'angolazione del corpo protesico durante il rilascio range minimo diametro prossimale tronco comune: 24-28 mm range minimo diametro distale ramo controlaterale: 12-24 mm possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza minima: <ul style="list-style-type: none"> - 20 mm possibilità di estensioni prossimali e distali possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto <ul style="list-style-type: none"> - prossimale con uncini o barbs - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto - Ancoraggio sottorenale dell'endoprotesi - pre-sterilizzazione <p>Materiali: Stent al nitinolo, tela in ePTFE</p>
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - range minimo diametro prossimale tronco comune maggiore di 24-34 mm - range minimo diametro distale tronco comune maggiore di 12 mm - range minimo lunghezza ramo controlaterale maggiore di 90 mm - range minimo lunghezza totale maggiore di 130-170 mm possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza inferiore a 20 mm

	Disponibilità di branch ipogastrico
	– possibilità di ancoraggio a colletti distali di lunghezza minima: 15 mm
	– possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione fino a 90 °
	– marker radiopachi posti a livello sia prossimale che distale
	– stent termosaldato al corpo protesico
	–
Impianto Tipo	– Corpo , introduttori e branca controlaterale
Punteggio economico	– Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	– Base d'asta: € 7.500

**LOTTO 7 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE
COMPONENTI PER ACCESSI ILIACO FEMORALI
TORTUOSI E DI PICCOLO CALIBRO**

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale per accessi iliaco femorali tortuosi e/o di piccolo calibro
QUANTITA' ANNUA	15 unità- AOU Modena 3 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 5 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - Range minimo diametri interni del colletto prossimale aortico 16 – 30 mm - Lunghezza iliaca almeno di 10 mm - Range minimo diametri interni del colletto distale 8 – 20 mm - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali rettilinei di lunghezza minima di almeno 10 mm - possibilità di estensioni prossimali e distali - presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto - sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata - pre-sterilizzazione - Utilizzo di polimero biocompatibile per sealing del colletto prossimale dell'aorta
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - Corpo protesico principale inserito in introduttori con calibro minore di 16 F - Presenza di sistemi di fissaggio con uncini a livello sopra renale - Materiali: Stent al nitinolo, Tela in dacron
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Corpo protesico, due estensioni, - Polimero (1 Cartuccia) con iniettore
Punteggio Economico	- Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure

- Base d'asta: € 7.500

LOTTO 8 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI PER ACCESSI PARTICOLARMENTE CALCIFICI E DI PICCOLO CALIBRO

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale per accessi particolarmente calcifici
QUANTITA' ANNUA	12 unità- AOU Modena 5 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 10 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none">- Range minimo diametri interni del colletto prossimale aortico 16 – 30 mm- Lunghezza iliaca almeno di 10 mm- Range minimo diametri interni del colletto distale 8 – 20 mm- possibilità di ancoraggio a colletti prossimali rettilinei di lunghezza minima di almeno 10 mm- possibilità di estensioni prossimali e distali- presenza di marker o anelli radiopachi necessari per l'impianto- sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata- pre-sterilizzazione
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none">- Corpo protesico principale inserito in introduttori con calibro minore di 15 F- Presenza di sistemi di fissaggio con uncini a livello sopra renale- Materiali: Stent al nitinolo, Tela in Dacron
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none">- Corpo protesico- Branca omolaterale e controlaterale
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none">- Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure- Base d'asta: € 7.500

LOTTO 9 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE)

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale con corpo endoprotesico lungo ed a basso profilo.
QUANTITA' ANNUA	15 unità- AOU Modena 30 unità- AOU Parma 20 unità AUSL di Piacenza 10 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - - range minimo diametro prossimale tronco comune: 24-34 mm range - minimo diametro distale rami: 10-22 mm - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto prossimale - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza superiore a 15 mm - presenza di marker radiopachi necessari per l'impianto sistema di - introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata - Materiale: Tela in dacron, Stent in nitinolo - pre-sterilizzazione - Corpo protesico di lunghezza variabile da 70 a 130 mm circa - French max introduttori inferiore a 16Fr interno fino a 32mm di - calibro endoprotesico - Presenza di stent scoperto per aggancio sovra-renale

CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di estensioni prossimali e distali - marker radiopachi posti a livello sia prossimale che distale - - - - - - - - - - - - - -
	Possibilità di utilizzo di converter
	Branch ipogastrico disponibile
	Possibilità customizzazione
Impianto Tipo	<p>Introduttori</p> <p>Corpo</p> <p>Branca omolaterale</p> <p>Branca controlaterale</p>
Punteggio Economico	- Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	- Base d'asta: € 7.500

LOTTO 10 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A DUE/TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE)

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale con corpo endoprotesico di dimensioni variabili
QUANTITA' ANNUA	15 unità- AOU Modena 30 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 20 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - range minimo diametro prossimale tronco comune: 24-34 mm - range minimo diametro distale rami: 10-22 mm possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto prossimale possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza maggiore uguale a 10 mm presenza di marker radiopachi necessari per l'impianto - sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata
	- Materiale: tela in dacron, Stent in nitinolo
	- pre-sterilizzazione
	- Presenza di stent scoperto per aggancio sovra-renale
CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	- marker radiopachi posti a livello sia prossimale che distale
	- possibilità di estensioni prossimali (fino a 70 mm) e distali
	possibile fattibilità di tecnica combinata chimney

	– Possibile fattibilità tecnica combinata con viti di ancoraggio
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> Introduttore Corpo Branca omolaterale Branca controlaterale
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> – Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure Base d’asta: € 7.500

LOTTO 11 – ENDOPROTESI ADDOMINALE A TRE COMPONENTI (TRONCO COMUNE+DIRAMAZIONE IPSILATERALE E CONTROLATERALE) CON SISTEMA DI ANCORAGGIO DELLE BRANCHE ILIACHE AL CORPO PRINCIPALE

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale di grosso calibro (> 65mm), con accessi iliaco femorali complessi.
QUANTITA' ANNUA	30 unità- AOU Modena 5 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 10 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - - range diametro prossimale tronco comune: 20-36 mm - range minimo diametro distale rami: 8-24 mm - possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto prossimale - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza superiore a 15 mm - presenza di marker radiopachi necessari per l'impianto - sistema di introduzione idrofilico con endoprotesi precaricata - - pre-sterilizzazione - - Presenza di stent scoperto per aggancio sovra-renale -
	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di diametro maggiore di 20-30 mm - - - Doppia fila di barbs prossimali nel tronco principale prossimale - Presenza di barbs nelle due branche del tronco principale per prevenire il distacco delle branche □ - - range minimo diametro prossimale tronco comune maggiore di 24-34 mm - - range minimo diametro prossimale rami maggiore di 12 o 14 mm

	<p>range minimo diametro distale rami maggiore di 10-22 mm</p> <p>Materiale: Tela in dacron, Stent in nitinolo</p> <p>possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza anche inferiore a 15 mm</p> <p>possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di diametro maggiore di 20-30 mm</p> <p>possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione, rispetto all'asse dell'aorta, fino a °45</p> <p><input type="checkbox"/> possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione, rispetto all'asse longitudinale, fino a 45°</p> <p>possibilità di estensioni prossimali e distali</p> <p>marker radiopachi posti a livello sia prossimale che distale</p>
<p>CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE</p>	<p>– possibilità di realizzazione custom</p>
	<p>–</p>
	<p>–</p>
	<p>–</p>
	<p>–</p>
	<p>–</p>

	-
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Corpo protesico precaricato su introduttore - Branca omolaterale - Branca controlaterale
Punteggio Economico	- Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	- Base d'asta: € 7.500

LOTTO 12 – ENDOPROTESI AORTO UNI-ILIACA

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale o degli aneurismi aorto iliaci complessi
QUANTITA' ANNUA	10 unità- AOU Modena 10 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 5 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - range minimo diametro prossimale: 23-36 mm (+/- 4 mm) range diametro distale: 10 -28 mm lunghezza: da 100 a 170 mm (+/- 10 mm) - - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza superiore a 15 mm - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di diametro min: 19-32 mm - presenza di marker radiopachi necessari per l'impianto - sistema di introduzione con endoprotesi precaricata - - - pre-sterilizzazione - - Presenza di stent scoperto per aggancio sovra-renale - - Presenza di estensioni prossimali e distali - - Presenza di sistemi di delivery a basso profilo idrofilico con sistemi atti a garantire massima precisione di rilascio - Conformabile alle tortuosità ed ai colletti prossimali angolati fino a 65° - - disponibilità tra gli accessori dell'occlusore iliaco

CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	<ul style="list-style-type: none"> - Endoprotesi in nitinolo e tela di copertura in dacron - stent incapsulato senza suture tra due fogli termosaldati di tessuto polimerico - range minimo diametro prossimale maggiore di 22-36 - mm diametro distale diverso da 12 o 14 o 16 mm - ancoraggio mediante uncini prossimali scoperti - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di lunghezza anche inferiore a 15 mm - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di diametro maggiore di 19-32 mm - - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione, rispetto all'asse dell'aorta, fino a 60° - possibilità di ancoraggio a colletti prossimali di angolazione, rispetto all'asse longitudinale, fino a 60° - possibilità di ancoraggio a colletti distali di lunghezza min: 20 mm
Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Endoprotesi - Introduttore - Plug - 1 Estensione
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> - Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	<ul style="list-style-type: none"> - Base d'asta: € 7.000

**LOTTO 13 – ENDOPROTESI AORTA ADDOMINALE CON
AGGANCIO SOTTORENALE**

DESTINAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale con aggancio sottorenale e colletto prossimale angolato
QUANTITA' ANNUA	10 unità- AOU Modena 3 unità- AOU Parma 0 unità AUSL di Piacenza 5 unità- USL Reggio Emilia
DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO	93/42/CE
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	<ul style="list-style-type: none"> - range aorta da 18 a 30 mm di diametro - range iliaci da 10 a 20 mm - stent in nitinolo tela in poliestere - presenza di anelli indipendenti autospandibili - - posizionamento in colletti fino a 90 ° - - riposizionabilità del corpo - - -

CARATTERISTICHE TECNICHE AGGIUNTIVE	fissaggio prossimale attivo con uncini Possibilità di customizzazione maggiore di 2 finestre
--	---

Impianto Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Corpo Endoprotesi Branche endoprotesi - Introduttore
Punteggio Economico	<ul style="list-style-type: none"> - Le ditte dovrà proporre un unico costo ad impianto valido per tutte le misure
	<ul style="list-style-type: none"> - Base d'asta: € 7.000