

BOZZA CAPITOLATO FORNITURA DI DM PER INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE E VASCOLARE

RAGGRUPPAMENTI	Descrizione	Destinazione di utilizzo	Parametri di valutazione:	criterio 1	criterio 2	criterio 3	criterio 4	criterio 5	criterio 6	criterio 7
	Per tutti i lotti che prevedono prodotti con intervallo di misure, si precisa che la ditta dovrà offrire - per ciascun prodotto - tutte le misure possedute allo stesso prezzo.									
1	Sistema d'introduzione percutanea idrofilo e totalmente radiopaco composto da:	Accesso alla via biliare ed alla via escretrice urinaria	Parametro di valutazione	Rastrematezza del catetere coassiale introduttore	Ecogenicità dell'ago	Resistenza al kinking del catetere del sistema introduttore coassiale	Atraumaticità e grado di rigidità della guida in nitinol			
VOCE 1.1	Kit d'introduzione percutanea con tecnica Seldinger da 6 Fr. Il set deve contenere un ago introduttore con punta ecogena, miniguia in nitinol con punta altamente radiopaca e catetere coassiale a tre elementi. L'ago introduttore chiba o trocar deve essere lungo circa 15 cm di calibro 21 G compatibile con fili guida da 0,018 a 0,038 inch; preferibilmente con punta dell'ago ecogena. Il catetere coassiale introduttore deve essere ad alta scorrevolezza e con marker radiopaco in prossimità della punta. Sterile e monouso.									
VOCE 1.2	Guida in Nitinol 0.018" lunga in un range tra 60 e 80 cm con punta morbida altamente radiopaca. Sterile e monouso.									
2	Introduttore peel-away di piccolo calibro Dilatore in polietilene radiopaco con punta rastremata. Camicia pretagliata apribile. Punta lunga e rastremata. Misure varie da 6 a 16 Fr con lunghezze e configurazioni fino a 30 cm. Sterile e monouso.	Facilita l'inserimento del catetere di drenaggio nella via biliare	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Flessibilità della cannula esterna	Reastrematezza della punta del mandrino	Facilità di apertura meccanismo peel-away	Presenza di calibri da 9 Fr e lunghezze da 30 cm	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	ON/OFF	
3	Introduttore peel-away di grande calibro Dilatore in polietilene radiopaco con punta rastremata. Camicia pretagliata apribile. Punta lunga e rastremata. Misure varie da 18 a 26 Fr con lunghezze non inferiori ai 10 cm. Sterile e monouso.	Facilita il posizionamento di un drenaggio nelle raccolte ascessuali	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Flessibilità della cannula esterna	Reastrematezza della punta del mandrino	Facilità di apertura meccanismo peel-away		
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE		
4	Sistema di drenaggio atraumatico per raccolte fluide composto da:	Drenaggio di raccolte situate in varie parti del corpo costituite da materiale molto denso; l'assenza del filo di bloccaggio permette la sua rimozione senza inserire una guida e senza scopia.	Parametro di valutazione	Presenza di calibri di 16, 18, 20 e 22 Fr.	Presenza di fori laterali	Resistenza del drenaggio al kinking	Presenza del rivestimento idrofilo all'estremità distale	Presenza del raccordo di collegamento diretto a sacca di drenaggio		
VOCE 4.1	Catetere da drenaggio in materiale plastico morbido. Catetere per drenaggio senza fili di ancoraggio. Il catetere deve essere dotato di grandi fori laterali e di punta distale rastremata per facilitare l'introduzione. Radiopaco e biocompatibile. Il set deve contenere due cannule una flessibile e una rigida, con mandrino Trocar in acciaio inossidabile e un catetere di drenaggio di calibro compreso tra 16 e 22 Fr. Lunghezza 40-45 cm. Compatibile con guida .038 inch. Sterile e monouso.									
VOCE 4.2	Kit con Catetere da drenaggio in materiale plastico morbido. Il set deve contenere ago per puntura, guida, dilatatori di vario calibro e drenaggio con grandi fori laterali e punta J. Il calibro del drenaggio deve essere compreso tra 24 e 28 Fr. Lunghezza 40-45 cm. Compatibile con guida .038 inch. Radiopaco e biocompatibile. Sterile e monouso.									
5	Set Catetere da drenaggio in poliuretano Cateteri con filo di ancoraggio con punta a pig-tail, flessibile, radiopaco e biocompatibile con cannula irrigiditrice metallica e ago trocar per puntura diretta. Parete del catetere sottile e liscia, largo lume interno, fori laterali e punta rastremata. Il set deve comprendere almeno una cannula irrigiditrice metallica e ago trocar per puntura diretta. Sono necessari cateteri di calibri vari fino a 14Fr. La lunghezza deve essere fino a circa 25 cm. Compatibile con filo guida. Sterile e monouso.	Drenaggio di raccolte situate in varie parti del corpo e costituite da materiale liquido e più o meno denso	Parametro di valutazione	Presenza di calibro da 5 Fr	Ampiezza gamma calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Presenza di seconda cannula di tipo flessibile	Morfologia dell'estremità distale del catetere a piccolo pig-tail (diametro di circa 1 cm)	Presenza del rivestimento idrofilo all'estremità distale	Resistenza del drenaggio al kinking
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	(D) VARIABILE

6	Catetere per drenaggio biliare interno/esterno con punta ring Cateteri per drenaggio biliare senza fili di ancoraggio in poliuretano o altri materiali plastici. Catetere con punta ring , flessibile, altamente radiopaco e biocompatibile. Parete sottile e liscia per assicurare il minimo attrito, largo lume interno, larghi fori laterali e punta rastremata per facilitare l'introduzione. Sono necessari cateteri multiforati, di calibri vari da circa 8 a 14Fr. La lunghezza deve essere di circa 50cm Compatibile con guide da 0.038 inch. Sterile e monouso.	Drenaggio delle vie biliari in caso di ittero ostruttivo, colangiti recidivanti e leak biliare	Parametro di valutazione	Presenza di calibro da 8.3 Fr	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Resistenza del drenaggio al kinking	Presenza di almeno 30 fori laterali sull'intera gamma di calibri	Presenza del rivestimento idrofilo all'estremità distale	
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	ON/OFF	
7	Catetere per drenaggio biliare interno/esterno con punta pig Cateteri per drenaggio biliare in poliuretano con fili di ancoraggio. Catetere con punta tipo pig , flessibile, altamente radiopaco e biocompatibile. Parete sottile e liscia per assicurare il minimo attrito, largo lume interno, larghi fori laterali e punta rastremata per facilitare l'introduzione. Sono necessari cateteri idrofili con fori laterali e banda radiopaca. Preferibilmente completo di sistema per il fissaggio alla cute senza sutura. Calibri vari da circa 8 a 14Fr. Lunghezza in un range 35-40 cm Compatibile con guida .035 e .038 Sterile e monouso.	Drenaggio delle vie biliari in caso di ittero ostruttivo, colangiti recidivanti e leak biliare	Parametro di valutazione	Presenza di sistema di ancoraggio alla cute	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Resistenza del drenaggio al kinking	Presenza di almeno 30 fori laterali sull'intera gamma di calibri	Presenza del rivestimento idrofilo all'estremità distale	
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	ON/OFF	
8	SISTEMA DI DRENAGGIO PLEURICO E PERITONEALE INTERMITTENTE A LUNGO TERMINE in materiale biocompatibile che ne garantisce l'impianto per un periodo non inferiore a 5 anni. Costituito da un tubo di silicone dotato di marker radiopaco e fenestrato. Presenza di un meccanismo a valvola e di un manicotto in poliestere. Presenza di sistema di raccolta.	Per il trattamento di versamento pleurico o ascite ricorrenti	Parametro di valutazione	Lunghezza del tratto da tunnelizzare minore di 15 cm	Lunghezza del catetere esterno minore di 30 cm	Compatibilità del sistema di raccolta con raccordo LLF	Caratteristiche del raccordo in silicone	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE
9	Cannula manipolazione biliare , catetere in Nylon, punta rastremata con multiple configurazioni, morbida e atraumatica, radiopaca. Estremità prossimale con attacco luer lock, diametro da 4 a 6 fr. Lunghezza da 40 a 65 cm. Compatibile con guida .035 e/o .038 inch. Sterile e monouso.	Da utilizzare con guide per valicare stenosi nelle vie biliari ed in altri distretti	Parametro di valutazione	Qualità materiale	Radiopacità	Rastrematezza della punta			
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE			
10	Tubo di connessione per sacca drenaggio con raccordo luer lock maschio - imbuto lunghezza <= 30 cm circa. Sterile, monouso	Dispositivo necessario per raccordare drenaggi a sacche di scarico	Parametro di valutazione	Qualità del materiale	Diametro del tubo di connessione	Presenza di rubinetto laterale per eseguire lavaggi			
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	ON/OFF			
11	Cestelli di Dormia monouso da impiego percutaneo lunghezza circa 70 cm. Vari modelli e misure	Rimozione di calcoli delle vie biliari	Parametro di valutazione	ampiezza gamma dei diametri del cestello all'interno del range richiesto nel capitolato	Diametro dell'introduttore	Radiopacità del cestello	Resistenza alla rottura		
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE		
12	Pinze per biopsia . Set per biopsia transluminale con introduttore armato 7 fr con via laterale, lunghezza 30/35 cm. Pinza biptica flessibile di circa 5 fr. Lunghezza 60 cm. Sterile, monouso.	Biopsia endocanale di neoformazioni che originano dalla vie biliari	Parametro di valutazione	Qualità del materiale	Tenuta della pinza	Radiopacità dell'introduttore			
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE			
13	Introduttori valvolati di piccolo calibro con marker distale radiopaco lunghezze varie misure a partire da 11 cm e fino a 90 cm, calibri vari a partire da 4 Fr e fino a 11 Fr. Sterile e monouso.	Accesso stabile per effettuare procedure per via percutanea	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Qualità dei materiali	Radiopacità del marker	Tenuta valvola antireflusso all'estremità Prossimale	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	

14	Introduttori valvolati di medio calibro con marker distale radiopaco lunghezze varie misure a partire da 30 cm. e fino a 85 cm, calibri vari a partire da 12 Fr e fino a 14 Fr. Sterile e monouso.	Accesso stabile per effettuare procedure per via percutanea	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Qualità dei materiali	Radiopacità del marker	Tenuta valvola antireflusso all'estremità Proximale
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
15	Introduttori valvolati di grosso calibro con marker distale radiopaco lunghezze varie misure a partire da 30 cm. e fino a 85 cm, calibri vari a partire da 16 Fr e fino a 18 Fr. Sterile e monouso.	Accesso stabile per effettuare procedure per via percutanea	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Qualità dei materiali	Radiopacità del marker	Tenuta valvola antireflusso all'estremità Proximale
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
16	Sistema per PTA ad elevatissima pressione							
VOCE 16.1	Cateteri a palloncino coassiale non compliant ad altissima resistenza, pressione di rottura fino a circa 40 atmosfere. Misure circa 6-7-8 Fr. Lunghezza dello shaft circa 50-75 cm. Diametri circa 5-12 mm. Compatibile con guida 0,035 inch. Sterile monouso.	Trattamento di stenosi cicatriziali	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma diametri del palloncino all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze del palloncino all'interno del range richiesto nel capitolato	Elevato RBP	Facilità di utilizzo della siringa di gonfiaggio	Rastrematezza della punta del catetere
VOCE 16.2	Siringa da gonfiaggio per catetere a palloncino ad alta pressione (circa 40 atm).		PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
17	Cateteri a palloncino coassiale non compliant ad alta resistenza, pressione di rottura tra 20 e 24 atmosfere (estremi compresi) su tutte le misure presentate. Gamma di diametri: almeno 5 misure comprese tra 3 e 10 mm. Lunghezze del palloncino da 2 a 20 cm. Compatibile con guida 0,035 inch. Sterile monouso.	Trattamento delle stenosi vascolari resistenti	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	ampiezza gamma lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Rastrematezza della punta del palloncino	Possibilità di utilizzo con introduttore con misure nel range 5-7 Fr (estremi compresi)	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	
18	Cateteri a palloncino non compliant o semicompliant per utilizzo extravascolare, pressione di rottura almeno fino a 23 atm. Diametro almeno tra 4 e 10 mm (estremi compresi). Lunghezze del palloncino almeno tra 20 e 80 mm (estremi compresi). Lunghezza dello shaft almeno tra 40 e 75 cm.	Trattamento di stenosi di distretti extravascolari	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma diametri	ampiezza gamma lunghezze	Pressione di rottura più elevata in corrispondenza del calibro di 8fr e lunghezza 80 mm	Rastrematezza della punta del catetere a palloncino	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	ON/OFF	(D) VARIABILE	
19	Catetere da infusione compatibile con filo guida 0,035 Inch, misura 4 French, lunghezza del catetere fino a 135 cm, lunghezza del segmento di infusione 30, 40 e 50 cm delimitato da marcatori radiopachi, dotato di filo guida e valvola da infusione.	per infusione e somministrazione di farmaci trombolitici	Parametro di valutazione	Qualità dei materiali	Caratteristiche del segmento di infusione	Qualità del filo guida		
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE		
20	SET ACCESSO TRANSGIUGULARE PER TIPS CON AGO PUNTA TROCAR per accesso percutaneo al fegato: cannula irrigiditrice 14G e ago in acciaio con punta trocar. Il set deve contenere un catetere in TFE radiopaco 10 fr, coassiale alla cannula irrigiditrice, introduttore armato anti-inginocchiamento 10 Fr lungo fino a 40 cm con valvola, dilatatore in polietilene da 12 Fr lungo 20 cm, catetere in nylon armato radiopaco con curva multipurpose e punta distale atraumatica.	Accesso al sistema portale dal circolo venoso sistemico (generalmente dalla vena giugulare interna destra) con ridotta invasività	Parametro di valutazione	Qualità dei materiali	Maneggevolezza del set	Rastrematezza del dilatatore dell'introduttore		
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE		
21	SET ACCESSO TRANSGIUGULARE PER TIPS CON AGO PUNTA APERTA per accesso percutaneo al fegato: ago Colapinto a punta aperta in acciaio inox 16G. Il set deve contenere un catetere in PTFE radiopaco 10 fr, coassiale all'ago trans-giugulare, introduttore armato anti-inginocchiamento 10 Fr lungo fino a 40 cm con valvola.	Accesso al sistema portale dal circolo venoso sistemico (generalmente dalla vena giugulare interna destra)	Parametro di valutazione	Qualità dei materiali	Maneggevolezza del set con riferimento all'ago	Capacità di penetrazione dell'ago	Presenza di catetere di nylon armato radiopaco con curva multipurpose	
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	ON/OFF	
22	ENDOPROTESI per shunt portosistemico intraepatico transgiugulare in nitinol parzialmente ricoperta in ePTFE autoespandibile e ad espansione controllata. Presenza di marker radiopaco alle due estremità della parte ricoperta. Diametri 8-10 mm. Lunghezze dello stent rivestito in varie misure da circa 5 a 8 cm	Confezionamento di shunt porto-sistemico in Pazienti con complicanze dell'ipertensioni portale (recidiva di sanguinamento da varici esofagee, ascite refrattaria ecc)	Parametro di valutazione	Espansione controllata dello stent	Facilità di individuazione del confine tra la parte ricoperta e la parte scoperta dello stent	Ampiezza gamma delle lunghezze dello stent all'interno del range richiesto nel capitolato	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(Q) PROPORZIONALE	TABELLARE	(D) VARIABILE

23	ENDOPROTESI BILIARE PERCUTANEA METALLICA IN NITINOL RIVESTITA IN ePTFE/FEP RIMOVIBILE E NON RIMOVIBILE DOTATA DI SISTEMA DI ANCORAGGIO per la presenza di alette antimigrazione prossimali e distali. Diametri di 8 e 10 mm, lunghezze variabili da 4 a 10 cm. Presenza di fori prossimali nella versione non rimovibile.	Trattamento di stenosi, essenzialmente maligne, della via biliare principale. Trattamento di stenosi biliari mantenendo lo scarico dalla colecisti o da altri dotti usando la versione forata.	Parametro di valutazione	Presenza di marker radiopachi alle estremità	Modificazioni della lunghezza dello stent durante il rilascio	Ampiezza gamma delle lunghezze dello stent all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent.	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(D) VARIABILE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE
24	ENDOPROTESI BILIARE PERCUTANEA METALLICA IN NITINOL NON RIMOVIBILE NON RICOPERTA per stenosi multiple alla confluenza, costituita da monofilamento, estremità atraumatiche a memoria di forma e maglia larga su tutta la lunghezza dello stent che consente il passaggio di altri stent, lunghezze dello shaft da 40 a 60 cm, con calibro compreso tra 6 e 8 Fr, compatibili con la RM	Trattamento stenosi maligne multiple alla confluenza delle vie biliari	Parametro di valutazione	Maglia larga su tutta la lunghezza dello stent	Calibro del sistema di rilascio	Ampiezza gamma delle lunghezze dello stent all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent.	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE
25	ENDOPROTESI BILIARE PERCUTANEA METALLICA IN NITINOL RIMOVIBILE E RICOPERTA realizzata in maglia monofilamento con estremità atraumatiche, autoespandibile per stenosi benigna e maligna delle vie biliari, calibro da 7 a circa 8 Fr, ad alta visibilità radiologica o dotata di marker radiopachi, RM compatibili. Lo stent deve avere caratteristiche che ne consentano la rimozione per via percutanea con sistema dedicato da fornire su richiesta.	Trattamento di stenosi, essenzialmente maligne, della via biliare principale.	Parametro di valutazione	Permanenza in sede	Presenza di rimovibilità certificata	Ampiezza gamma delle lunghezze dello stent all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent.	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	ON/OFF	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE
26	ENDOPROTESI BILIARE PERCUTANEA METALLICA IN NITINOL NON RICOPERTA PER STENOSI UNICHE con calibro di 10 mm, varie lunghezze realizzate in maglia monofilamento, con estremità atraumatiche, a memoria di forma e a trama continua, lunghezza dell'introduttore da 40 a 60 cm e calibro 7, 8 Fr, a rilascio manuale controllato, autoconformanti recuperabili e riposizionabili, ad alta visibilità radiologica o dotate di marker radiopachi da montare su guide da 0,035 inch compatibili con la RM	Trattamento stenosi maligne della via biliare principale	Parametro di valutazione	Presenza di stent con sistema di rilascio con calibro <=7Fr	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent.	Ampiezza gamma delle lunghezze dello stent all'interno del range richiesto nel capitolato	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto	
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(D) VARIABILE	(Q) PROPORZIONALE	TABELLARE		(D) VARIABILE
27	STENT BILIARE PERCUTANEO IN POLIURETANO altamente radiopaco, dotato di rivestimento idrofilo, con estremità distale a pigtail, dotato di un filo di ritenzione prossimale collegato ad un dischetto in silicone da posizionare nel sottocute per evitarne la dislocazione, con introduttore PEEL-AWAY	Trattamento di stenosi biliari sia maligne che benigne in cui non sia indicato il posizionamento di uno stent metallico	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del device	Presenza di connettore LLF nello spingitore	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	TABELLARE		(D) VARIABILE
28	PROTESI BILIARI PERCUTANEE RIASSORBIBILI BIODEGRADABILI per il trattamento di stenosi biliari benigne	Trattamento stenosi biliari benigne	Parametro di valutazione	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent.	Presenza di stent espandibile su palloncino	Durata dello stent	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto	
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	ON/OFF	(D) VARIABILE	TABELLARE		(D) VARIABILE
29	PROTESI PANCREATICHE PERCUTANEE AUTOESPANDIBILI IN MONOFILAMENTO DI NITINOL ricoperte in silicone, estremità svasate, antimigrazione per il drenaggio delle pseudocisti	Dispositivo utilizzato per creare una connessione tra le pseudocisti pancreatiche ed il lume gastrico	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di rilascio.	Presenza di marker radiopachi	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto	

			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	TABELLARE	(D) VARIABILE
30	STENT URETERALI PER USO PERCUTANEO IN SILICONE O POLIURETANO vari calibri (6 - 8 Fr) e lunghezze e a lunga permanenza (almeno 6-12 mesi), dotati di guida e spingitore	Dispositivo utilizzato per ripristinare il normale flusso di urina dal rene alla vescica in casi di stenosi benigna o maligna dell'uretere. Usato anche in casi di rottura delle vie escretrici urinarie	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Rastrematezza	Presenza di marker radiopachi	Tempo massimo di permanenza in sede dello stent
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
31	STENT URETERALI AUTOESPANDIBILI PER USO PERCUTANEO METALLICI E RIMOVIBILI varie lunghezze e misure per il trattamento di stenosi serrate	Dispositivo utilizzato per ripristinare il normale flusso di urina dal rene alla vescica in casi di stenosi benigna o maligna dell'uretere. Usato generalmente in seconda battuta quando gli stent non metallici non hanno funzionato. Permanenza prevista almeno di 12 mesi.	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di rilascio dello stent	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE
32	STENT URETERALI NON AUTOESPANDIBILI, METALLICI E RIMOVIBILI varie lunghezze per il trattamento di stenosi serrate	Dispositivo utilizzato per ripristinare il normale flusso di urina dal rene alla vescica in casi di stenosi benigna o maligna dell'uretere. Usato generalmente in seconda battuta quando gli stent non metallici non hanno funzionato. Permanenza prevista minore di 12 mesi	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema di posizionamento dello stent	Compatibilità con RM	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
33	STENT NEFROURETERALI PER USO PERCUTANEO per il drenaggio delle vie urinarie sia esterno che interno, fatto in poliuretano morbido, dotato di rivestimento idrofilico e di mandrino flessibile. Calibro da 8 F e distanza fra i pig variabile e dotato di sistema di bloccaggio	Dispositivo usato prevalentemente in pazienti che necessitano di frequenti accessi alle vie urinarie per varie procedure (per esempio ureteroplastica)	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Qualità dei materiali	Presenza di markers radiopachi alla estremità distale	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF	TABELLARE	(D) VARIABILE
34	KIT MINI-INVASIVO PER PNEUMOTORACE dotato di drenaggio pig-tail di piccolo calibro (< 7 fr) in poliuretano radiopaco, ago con punta trocar, raccordo con rubinetto e valvola di Heimlich	La mini-invasività permette di ridurre lo pneumotorace e continuare procedure di radiologia interventistica sul polmone (es. agobiopsia)	Parametro di valutazione	Facilità di maneggevolezza ed utilizzo	Qualità dei materiali	Valutazione letteratura scientifica: letteratura pubblicata su riviste indicizzate su PubMed/Medline inerente il device offerto (massimo 3 articoli)	Beneficio clinico del device offerto	
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	TABELLARE	(D) VARIABILE	
35	FILI GUIDA con differenti tipologie di punta (morbida, intermedia e standard), diverse angolazioni (diritta, 15°, 45°), diversi diametri (da 0.012" a 0.035") con anima in nitinolo, rivestimento in silicone e in PTFE e punta avvolta da materiale altamente radiopaco.	Procedure interventistiche centrali e periferiche	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Atraumaticità e grado di rigidità del device	Radiopacità del device	Maneggevolezza e scorrevolezza della guida
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
36	MICROCATERERE COASSIALE per indagini superselettive ad utilizzo embolizzante o per iniezione di farmaci chemioterapici da accesso radiale, armato, idrofilico con almeno due misure di lunghezza superiore a 150cm, di calibro vario non superiore a 2.8Fr.	Procedure di embolizzazione arteriosa o iniezione di farmaci ad accesso radiale	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Qualità del materiale	Radiopacità dell'estremità distale	Compatibilità con particelle embolizzanti fino a 700 u
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	ON/OFF
37	MICROGUIDA DA EMBOLIZZAZIONE rastremata ad elevato controllo di torsione, con anima metallica di diametro 0.016" per l'intero lunghezza della guida, rivestimento idrofilico distale con punta radiopaca preformabile, lunghezza da 140 a 180 cm	Facilita il raggiungimernto di vasi di piccolo calibro e a decorso tortuoso per embolizzazioni o trattamenti	Parametro di valutazione	Atraumaticità e grado di rigidità del device	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Radiopacità della guida	Maneggevolezza e scorrevolezza della guida	

	lunghezza da 140 a 180 cm.	selettivi.	PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
38	MICROCATETERE MULTIFORATO PER L'INFUSIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE E DI PARTICELLE A SCOPO EMBOLIZZANTE E CHEMIOTERAPICHE , ad alto flusso sino a 1200 psi. Microcatetere per vasi da piccolissimo a piccolo calibro con calibro variabile da 1,7 a 3Fr, con almeno tre misure sia in Fr che in lunghezza.	microcatetere da infusione di farmaci e particelle per terapia oncologica	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma diametri all'interno del range richiesto nel capitolato	Radiopacità	Maneggevolezza e scorrevolezza del catetere	
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	
39	AGO PER BIOPSIA sistema coassiale per puntura dei tessuti molli per sedi difficili, a rischio di lesione di strutture non target, in particolare vascolari. Il sistema deve avere punta protettiva smussa. Almeno due lunghezze, comprese tra 6 e 18cm, con almeno tre calibri compresi tra 12 e 18G.	Ago per biopsia tessuti molli in sedi difficili	Parametro di valutazione	Possibilità di effettuare idrodisezione durante l'avanzamento dell'ago	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema	
			PUNTEGGIO	ON/OFF	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	
40	DRENAGGIO DI PICCOLO CALIBRO MULTIFORATO per raccolte fluide con puntura diretta. Con punta retta o pig, con almeno due misure di calibro tra 4 e 6 Fr, di lunghezza con almeno due misure per tipologia di punta comprese tra 7 e 17cm.	Drenaggio di piccolo calibro per raccolte fluide a puntura diretta.	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Maneggevolezza del sistema	Ecogenicità dell'ago
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	ON/OFF
41	DRENAGGIO CON PUNTA RASTREMATA DISSOLVIBILE in poliuretano altamente radiopaco e biocompatibile resistente alle incrostazioni per drenaggi percutanei ad alta portata e a lunga permanenza (ascessi, raccolte biliari, urinarie e pleuriche). Muniti di punta rastremata dissolvibile a contatto con le sostanze organiche, che permette di incrementare il lume del drenaggio al tratto distale. Diametri da 8 a 14Fr (estremi compresi). Lunghezze nel range tra 20 e 35 cm.	Drenaggio percutaneo di raccolte, ad alta portata e lunga permanenza	Parametro di valutazione	Ampiezza gamma dei calibri all'interno del range richiesto nel capitolato	Ampiezza gamma delle lunghezze all'interno del range richiesto nel capitolato	Varietà di consistenze	Maneggevolezza e scorrevolezza del drenaggio
			PUNTEGGIO	(Q) PROPORZIONALE	(Q) PROPORZIONALE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE
42	Catetere diagnostico per ingaggio delle arterie uterine idrofilico, compatibile con guida da 0,035", 5 Fr, lunghezza circa 90 cm.	Embolizzazione selettiva delle arterie uterine	Parametro di valutazione	Resistenza al kinking	Radiopacità	Rastrematezza della punta	
			PUNTEGGIO	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	(D) VARIABILE	