

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Requisiti di carattere generale

Per stent si intende l'endoprotesi metallica (che sia a rilascio di farmaco o "bare metal") montata su un catetere a palloncino "a scambio rapido" (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere). Il catetere a palloncino deve avere una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Lo stent deve essere montato sul palloncino precisamente all'interno di due markers radiopachi posizionati sul catetere. La lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di **0.9 mm** per parte.

Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e **2.4 French** (tratto prossimale).

La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori o uguali a 3.0 mm, e maggiore o uguale a 14 per i diametri maggiori di 3.0 mm. La compliance del pallone non deve eccedere il 12% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 16 Atm.

L'accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 5%. Il recoil dopo espansione al diametro nominale deve essere inferiore al 8%.

Lo stent deve essere compatibile con esami diagnostici con risonanza magnetica.

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo dello stent o del palloncino a rilascio di paclitaxel nelle arterie coronarie dell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica.

La numerosità della casistica sarà valutata sulla base del numero dei pazienti trattati e non dei dispositivi utilizzati.

In caso di differenti pubblicazioni riguardanti la stessa casistica, questa sarà conteggiata una sola volta.

Per la valutazione dei cateteri a palloncino a rilascio di paclitaxel saranno considerate tutte le pubblicazioni con le caratteristiche esposte sopra.

Per la valutazione degli stent a rilascio di farmaco, saranno considerate solo le pubblicazioni con tutte le seguenti caratteristiche:

1. studi pubblicati dopo il 1/1/2005;
2. studi multicentrici;
3. studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent oppure studi di registro su un unico tipo di stent
4. studi o metanalisi con almeno 100 pazienti trattati con il dispositivo offerto

Per la valutazione degli stent non medicati, saranno considerate solo le pubblicazioni con le seguenti caratteristiche:

1. studi pubblicati dopo il 1/1/2002
2. studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent oppure studi di registro su un unico tipo di stent.

I prodotti dovranno essere confezionati conformemente alle norme vigenti in materia e dovranno essere consegnati nel rispetto delle seguenti modalità:

- Sterili (deve essere indicata la durata della sterilizzazione in mesi).
- Confezionati in forma originale.
- L'etichetta dovrà riportare: nome commerciale del prodotto, numero del lotto di produzione, data di sterilizzazione e di scadenza.
- Le confezioni dovranno essere tali da non pregiudicare la perfetta conservazione dei prodotti.
- Il marchio di certificazione CE.

Di seguito sono riportati, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali e quelle soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione, per queste ultime, dei punteggi da assegnare.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 1 - Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative per uso generale

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.

Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.047" (1.194 mm) per lo stent di diametro 3.0 mm.

Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica in casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	5	Diametro ≤ 3.0 mm=0 punti, diametro ≥ 5.0 mm=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	6	Numerosità minima=0, numerosità ≥ 800 pazienti=6 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	5	Numerosità minima=0, numerosità ≥ 3500 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 2 - Stent coronarico che libera biolimus con polimero riassorbibile

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in 5 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi in grado di ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 9 mesi. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Accessibilità ai collaterali	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	4	Diametro ≤ 3.0 mm=0 punti, diametro ≥ 5.0 mm=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore minimo=5, spessore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 9 mesi	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 3 - Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure e alta visibilità

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 35 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.

Lo stent deve essere ben visibile alla fluoroscopia.

Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=4 punti
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	10	Valore minimo=10, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Visibilità alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 800 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	4	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 3500 pazienti=4 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 4 - Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative con ampia gamma di misure, alta flessibilità e basso profilo

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 35 mm (disponibile almeno in 7 lunghezze) e almeno nei diametri 2.25, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi di tipo "limus" (derivati o analoghi della Rapamicina o Sirolimus) per ridurre il processo di ristenosi.

Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Lo stent deve essere molto flessibile per adattarsi a vasi tortuosi e calcifici.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	4	Valore minimo=0, valore massimo=4, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	4	Valore minimo=4, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 800 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	3	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 3500 pazienti=3 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	Valore minimo=3, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 5 - Stent coronarico che libera sostanze antiproliferative validato per il trattamento della ristenosi intrastent

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5. mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare farmaci antiproliferativi per ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica per l'utilizzo nel trattamento della ristenosi che si verifichi a livello di stent non medicati precedentemente impiantati: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 1500 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 4000 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 150 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 500 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15	Valore minimo=15, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 2 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 6. Stent coronarico che libera Paclitaxel

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 12 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French, in grado di liberare il farmaco Paclitaxel per ridurre il processo di ristenosi. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up angiografico eseguito tra 6 e 13 mesi e follow-up clinico ad almeno 2 anni. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso polimero e lo stesso farmaco antiproliferativo dello stent offerto.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 4000 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico ≥ 24 mesi	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 4000 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 2 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 7 - Stent coronarico non medicato per uso generale

Stent metallico in lega di Cromo (escluso acciaio 316 L) montato su palloncino a scambio rapido con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0. mm, compatibile con catetere guida 5 French. Il profilo dello stent montato sul palloncino non deve essere superiore a 0.045" (1.143 mm) per lo stent di diametro 3.0 mm. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica: devono essere disponibili casistiche con follow-up eseguito tra 6 e 13 mesi. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent uguale a quello offerto oppure un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Visibilità alla fluoroscopia	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm.	5	Spessore $\leq 80 \mu\text{m}$ = 5 punti, spessore massimo=0 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1 struttura=0 punti; 2 strutture=1 punto; 3 strutture=3 punti; 4 strutture=5 punti
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up angiografico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow-up clinico	5	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 300 pazienti=5 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
---	---	---

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 8 - Stent coronarico non medicato ricoperto di materiale antitrombotico

Stent metallico in lega Cr-Co montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in cinque lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. La struttura metallica deve essere ricoperta da un rivestimento in materiale che riduca la trombogenicità dello stent. Il dispositivo deve essere sufficientemente validato in letteratura medica in casistiche ove si valuti la trombo resistenza dello stent. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent con lo stesso rivestimento antitrombotico dello stent offerto. Per la validazione dell'effetto antitrombotico si valuteranno le casistiche pubblicate composte da pazienti con un elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta rispetto al trattamento standard consigliato dalle linee guida.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggi o massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	8	Prova pratica, punteggi: Ottimo=8 Buono=6 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0
Visibilità alla fluoroscopia	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta	10	Numerosità minima=0 punti, numerosità ≥ 300 pazienti=10 punti, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra	10	Percentuale minima=10, percentuale massima=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 9 - Stent coronarico non medicato con markers radiopachi alle estremità

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 28 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. La struttura metallica dello stent deve essere dotata di due markers radiopachi alle estremità. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent uguale a quello offerto oppure un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica, anche se montato su un delivery system differente.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità..	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20	Prova pratica, punteggi: Ottimo=20 Buono=12 Discreto=8 Sufficiente=4 Scarso=0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 10 - Stent coronarico non medicato disponibile in alti diametri

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in varie lunghezze da ≤ 9 a ≥ 30 mm (disponibile almeno in 6 lunghezze) e almeno nei diametri 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent uguale a quello offerto oppure un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica, anche se montato su un delivery system differente.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 2 pezzi di diametro 4.5 e 5.0 mm e lunghezza tra 20 e 30 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 11 - Stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate

Stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubulare con disegno a celle disponibile in almeno 2 lunghezze ≥ 33 mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5, e 4.0 mm, compatibile con catetere guida 5 French. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno stent uguale a quello offerto oppure un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica, anche se montato su un delivery system differente.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Attribuzione del punteggio
Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Prova pratica, punteggi: Ottimo=10 Buono=6 Discreto=4 Sufficiente=2 Scarso=0
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	Prova pratica, punteggi: Ottimo=5 Buono=3 Discreto=2 Sufficiente=1 Scarso=0
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5	Valore minimo=5, valore massimo=0, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate	10	Valore minimo=0, valore massimo=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 2 pezzi di diametro 3.0 e 3.5 mm e lunghezza tra 35 e 40 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Lotto n. 12 - Catetere a palloncino per rilascio di Paclitaxel

Catetere a palloncino per uso coronarico per rilascio di Paclitaxel nella parete coronarica. Deve avere una conformazione a scambio rapido (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile in varie lunghezze (almeno da 15 a 30 mm) ed in vari diametri (almeno 2.5 – 3.5 mm). Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.8 French (tratto distale) e 2.0 French (tratto prossimale). Il gonfiaggio del palloncino deve causare il rilascio di paclitaxel nella parete coronarica. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica. Per l'attribuzione del punteggio di qualità verranno considerate le casistiche pubblicate per esteso in lingua inglese su riviste scientifiche censite dall'Index Medicus e Medline con impact factor maggiore o uguale a 2 ed in cui sia stato utilizzato uno dispositivo uguale a quello offerto oppure un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica.

Valutazione qualità		
Caratteristiche	Punteggio massimo	Attribuzione del punteggio
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	Prova pratica, punteggi: Ottimo=7 Buono=5 Discreto=3 Sufficiente=1 Scarso=0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range diametri	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Gamma di misure: Range lunghezze	7	Valore minimo=0, valore massimo=7, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9	Valore minimo=0, valore massimo=9, valori intermedi con criterio di proporzionalità

Campionatura: 3 pezzi totali: 1 di diametro 2.5 e 2 di diametro 3.0 mm e lunghezza tra 15 e 20 mm.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta