



**Allegato " A " al Capitolato Tecnico e d'Oneri per la fornitura di protesi valvolari cardiache biologiche e meccaniche per le UU.OO. di Cardiocirurgia dell'Area Vasta Venezia-Rovigo**

**Lotto n. 1 (CIG: N. 36375709B7)**

Protesi meccaniche bileaflet aortiche e mitraliche in pirocarbonte a emidisci piatti (aortiche + mitraliche in proporzione variabile da concordare con le Direzioni delle UU.OO. durante tutto il periodo di fornitura). Follow-up clinico di almeno 10 anni, per il modello specifico offerto. E' accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione dell'anello di sutura. Tale follow-up deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed).

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d'asta
30	0	2.650,00

**Lotto n. 2 (CIG: N. 3637720581)**

Protesi meccaniche bileaflet in pirocarbonte per anulus aortico di ridotte dimensioni a emidisci curvi e anello di sutura ricoperto in pirocarbonte (diametri vari  $\leq 23$  mm) e corrispondenti protesi mitraliche (aortiche + mitraliche in proporzione variabile da concordare con le Direzioni delle UU.OO. durante tutto il periodo di fornitura).

L'aggiudicazione verrà effettuata valutando la protesi aortica. Follow-up clinico di almeno 10 anni, per il modello specifico offerto. E' accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione dell'anello di sutura. Tale follow-up deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). Tali protesi devono caratterizzarsi per posizionamento totalmente sopra-anulare, anello di sutura morbido e di ridotte dimensioni ed ingombro nei confronti degli osti coronarici. Deve venire, inoltre, offerta protesi meccanica bileaflet mitralica in pirocarbonte con ridotto ingombro intra-ventricolare da associare nel caso di sostituzione bivalvolare mitro-aortica (nei diametri da 25 a 31 mm). La protesi mitralica dovrà presentare le caratteristiche predette, a pena di esclusione dell'offerta.

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d'asta
20	2	3.000,00



### **Lotto n. 3 (CIG: N. 36378039FE)**

Protesi biologiche porcine con stent aortiche e mitraliche, trattate con procedimento anticalcificante (aortiche + mitraliche in proporzione variabile da concordare con la Direzione delle UU.OO. durante tutto il periodo di fornitura).

Follow-up clinico di almeno 15 anni, per il modello specifico offerto. E' accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione dell'anello di sutura e del trattamento anticalcificante. Tale follow-up deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). Il supporto per l'impianto deve essere dotato di dispositivo atto a far convergere i tre post verso il centro della protesi, al fine di facilitarne il posizionamento ed impedire l'inzeppamento dei punti di sutura in sede mitralica e, almeno per i piccoli calibri, anche in sede aortica.

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d'asta
80	100	2.900,00

### **Lotto n. 4 (CIG: N. 3637827DCB)**

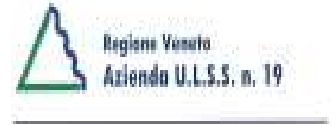
Protesi biologiche porcine con stent aortiche e mitraliche, trattate con procedimento anticalcificante a basso profilo (aortiche + mitraliche in proporzione variabile da concordare con la Direzione delle UU.OO. durante tutto il periodo di fornitura).

Follow-up clinico di almeno 15 anni, per il modello specifico offerto. E' accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione dell'anello di sutura e del trattamento anticalcificante. Tale follow-up deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). Il supporto per l'impianto deve essere dotato di dispositivo atto a far convergere i tre post verso il centro della protesi, al fine di facilitarne il posizionamento ed impedire l'inzeppamento dei punti di sutura in sede mitralica e, almeno per i piccoli calibri, anche in sede aortica.

Quantità annua

ULSS 10	ULSS 12	Prezzo unitario a base d'asta
40	0	2.600,00

### **Lotto n. 5 (CIG: N. 3637938966)**



Protesi biologiche pericardiche con stent, trattate con procedimento anticalcificante, ed analoghe protesi mitraliche (aortiche + mitraliche in proporzione variabile da concordare con la Direzione delle UU.OO. durante tutto il periodo di fornitura).

L'aggiudicazione verrà effettuata valutando la protesi aortica. Il follow-up disponibile deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). Tali protesi aortiche debbono caratterizzarsi per posizionamento totalmente sopra-anulare, anello di sutura morbido e di ridotte dimensioni ed ingombro nei confronti degli osti coronarici. Deve venire, inoltre, offerta protesi biologica pericardica mitralica, con trattamento anticalcificante, ridotto ingombro intra-ventricolare da associare nel caso di sostituzione bivalvolare mitro-aortica, nei diametri da 25 a 31 mm. La protesi mitralica dovrà presentare le caratteristiche predette, a pena di esclusione dell'offerta.

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d'asta
40	20	2.900,00

#### **Lotto n. 6 (CIG: 3637963E06)**

Protesi biologiche pericardiche aortiche con stent trattate con procedimento anticalcificante. Il follow-up disponibile deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). La protesi deve avere le seguenti caratteristiche: i lembi valvolari devono essere costituiti da un solo foglio di pericardio avvolto intorno allo stent, il posizionamento deve essere sopra-anulare, l'anello di sutura deve essere morbido e di ridotte dimensioni, senza creare ingombro degli osti coronarici.

Quantità

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d'asta
20	20	2.880,00

#### **Lotto n. 7 (CIG: 3637983E87)**

Protesi biologiche aortiche porcine senza stent (stentless), trattate con procedimento anticalcificante

Follow-up clinico di almeno 10 anni, per il modello specifico offerto. E' accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione del trattamento anticalcificante. Tale follow-up deve essere dimostrato con



pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). La protesi deve essere rivestita esternamente di sottile strato di tessuto biologico. Infatti, non deve essere presente in assoluto alcuna componente di supporto artificiale permanente che ne faccia perdere le caratteristiche “stentless” dopo l’impianto.

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d’asta
10	0	2.450,00

#### **Lotto n. 8 (CIG: 3638006186)**

Protesi biologiche aortiche pericardiche senza stent (stentless), trattate con procedimento anticalcificante ed impiantabili sia con 1 che con 2 linee di sutura.

Follow-up clinico di almeno 10 anni, per il modello specifico offerto. E’ accettata, durante il periodo suddetto, la sola variazione del trattamento anticalcificante. Tale follow-up deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). Non deve essere presente in assoluto alcuna componente di supporto artificiale permanente che ne faccia perdere le caratteristiche “stentless” dopo l’impianto. In considerazione dell’utilizzo saltuario ed ampiamente imprevedibile di tale tipologia di protesi, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in “conto deposito” per la durata della fornitura stessa quattro protesi nelle misure che saranno concordate con il Direttore dell’U.O. dell’ Azienda Sanitaria n. 12.

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d’asta
30	5	2.950,00

#### **Lotto n. 9 (CIG: N. 36380272DA)**

Radice aortica porcina con trattamento anticalcificante differenziato per le varie componenti (lambi e parete aortica)

Il follow-up clinico disponibile deve essere documentato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed). In considerazione dell’utilizzo saltuario ed ampiamente imprevedibile di tale tipologia di protesi, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in “conto



deposito” per la durata della fornitura stessa il quantitativo minimo necessario concordato con il Direttore dell’Unità Operativa.

Quantità

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d’asta
5	3	2.860,00

**Lotto n. 10 (CIG: N. 363805277A)**

Tubo valvolato per procedure combinate di sostituzione valvolare aortica e dell’aorta ascendente.

Tale protesi composta deve essere costituita da:

- protesi meccanica bileaflet in pirocarbone a emidischi piatti, ruotabile;
- tubo protesico impregnato in gelatina, la cui configurazione deve presentare un disegno svasato che riproduce l’anatomia dei seni valvolari aortici per agevolare l’impianto degli osti coronarici. Il follow-up disponibile deve essere dimostrato con pubblicazioni scientifiche, da allegare, su riviste di settore di valore internazionale (recensite su PubMed).

Quantità annua

ULSS 12	ULSS 13	Prezzo unitario a base d’asta
10	0	3.300,00