

*[Handwritten signatures and initials]*

LOTTO 1	Valvole Cardiache Biologiche, Aortiche e Mitraliche, da valvola di origine animale con supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	MEDICAL INSTRUMENTS		ST. JUDE MEDICAL ITALIA	
				Sub lotto 1A: Hancock II Ultra		Sub lotto 1A: Epic - Sistema Flexfit	
				Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	5	Per il sublotto 1A sono offerte 5 misure da 21 mm a 29 mm; Per il sublotto 1B sono offerte 5 misure da 21 mm a 29 mm;	6	Per il sublotto 1 sub A è stata presentata la Epic Supra (come da campione) e sono offerte 6 misure da 19 mm a 29 mm. Per il lotto 1 sub B è stata presentata la Epic (come da campione) sono offerte 5 misure da 25 mm a 33 mm.
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	Sublotti 1A e 1B: Dalla documentazione tecnica si evidenzia che la riduzione dello spessore dell'anello di sutura favorisce l'impianto della valvola in presenza di anelli piccoli e calcificati. L'impianto è facilitato dalla possibilità di crimpaggio della protesi.	5	Per il sublotto 1A dalla documentazione tecnica si evince che la valvola offerta presenta una cuffia morbida e uno spessore ridotto della flangia da utilizzare per la sutura, rendendo più agevole l'impianto della valvola in presenza di anelli piccoli. Per il sublotto 1B: dalla documentazione tecnica si evince che la valvola offerta presenta una cuffia morbida che agevola la fase di sutura, riducendo al minimo il trascinamento. La convergenza dei post della valvola è fissa prima del rilascio, rendendo meno agevole l'impianto in posizione mitralica.
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	5	La protesi offerta è compatibile con Risonanze Magnetiche fino a 3 Tesla. La valvola è sottoposta a trattamento anticalcificante con T6 (sodio-dodecyl-solfato). Lo stent è realizzato in Delrin o PEEK. Per il sublotto 1A: La protusione aortica della valvola va da 12 mm (misura 21) a 16 mm (misura 29). Il diametro interno va da 18,5 mm (misura 21) a 26 (misura 29). Per il sublotto 1B: La protusione della valvola va da 13,5 mm (misura 25) a 17,5 mm (misura 33). Il diametro interno va da 22,5 mm (misura 25) a 30 (misura 33).	7	Le protesi offerte sono compatibili con Risonanze Magnetiche fino a 3 Tesla. La valvola è sottoposta a trattamento anticalcificante con Lynx. Lo stent è realizzato con una resina poliacetale Celcon. Per il sublotto 1A: La protusione aortica della valvola va da 11 mm (misura 19 e 21) a 15 mm (misura 29). Il diametro interno va da 19 mm (misura 19), 21 mm (misura 21) a 29 mm (misura 29). Per il sublotto 1B: La protusione della valvola va da 9 mm (misura 25) a 11 mm (misura 33). Il diametro interno va da 23 mm (misura 25) a 31 mm (misura 33).
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	10	L'Azienda dichiara che nel mondo, dal 1994 a oggi, sono state vendute 321036 protesi Hancock, mentre in Italia, negli ultimi 10 anni, sono state vendute 8607 protesi Hancock II. Buona la numerosità di pubblicazioni scientifiche, dalla documentazione medesima si evince che il follow up è a 20 anni (è assente documentazione scientifica per Hancock II ultra).	9	L'Azienda dichiara che sono state vendute più di 450000 Epic, di cui più di 25000 solo in Italia, senza definire un orizzonte temporale. Buona la numerosità di pubblicazioni scientifiche, e dalla documentazione medesima si evince che il follow up è a 20 anni (è assente documentazione scientifica per Epic Supra).
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Il confezionamento idoneo ai fini del mantenimento della sterilità, inoltre è presente un sistema di estrazione della valvola dal contenitore primario tale da garantire sicurezza e asepsi. Il confezionamento secondario, mediante l'utilizzo di un codice colore, permette un facile riconoscimento della tipologia di valvola (aortica vs. mitralica). Le operazioni di preparazione all'impianto sono agevoli. La valvola deve essere risciacquata 2 volte per 15 secondi.	5	Il confezionamento idoneo ai fini del mantenimento della sterilità, inoltre è presente un sistema di estrazione della valvola dal contenitore primario tale da garantire sicurezza e asepsi. Il confezionamento secondario, mediante l'utilizzo di un codice colore, permette un facile riconoscimento della tipologia di valvola (aortica vs. mitralica). La valvola deve essere risciacquata 2 volte per 10 secondi.
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali

LOTTO 2	Valvole Cardache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Ditta Modello	EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA 2900 P PERIMOUNT AORTICA			SORIN GROUP CROWN PRT			ST. JUDE MEDICAL ITALIA TRIFECTA GT		
				Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione			
	Gamma misure disponibili	6	4	6	6 misure, dalla 19 alla 29	6	6 misure, dalla 19 alla 29	6	6 misure, dalla 19 alla 29			
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	2	La valvola viene fornita premontata su un supporto con alloggiamento a vite, che permette l'assemblaggio diretto con l'holder, rendendo sufficientemente agevole la manipolazione della valvola. Il diametro esterno dell'anello di sutura presenta un ingombro non adeguato per il posizionamento in anuli piccoli e giunzioni sinubulari ristrette.	6	La valvola viene fornita con un supporto dove i manici dei misuratori e il manico utilizzato per il supporto possono essere piegati per adattarsi meglio all'anatomia del paziente, rendendo agevole il posizionamento della valvola.	7	Holder ridotto, con braccetti che presentano delle tasche per favorire il posizionamento della valvola in maniera più agevole.			
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, Trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	3	La valvole è costituita da uno stent in lega metallica rivestito in PTFE Knitted. L'anello di sutura è in silicone, mentre i lembi sono in pericardio bovino. E' compatibile MRI. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 16. Diametro esterno della valvola misura 19 è pari a 26 mm. e quello della valvola misura 29 è pari a mm. 37.	7	La valvola è costituita da uno stent in resina acetaltica rivestito in tessuto di poliestere, l'anello di sutura è in silicone rivestito in poliestere, mentre i lembi sono in pericardio bovino, montati esternamente allo stent. E' compatibile con la MRI. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 14. Diametro esterno della valvola misura 19 è pari a 21 mm. e quello della valvola misura 29 è pari a mm. 33.	6	La valvola è costituita da un stent in titanio rivestito in poliestere con alla base un anello di rinforzo in titanio che favorisce una migliore visualizzazione della valvola ai raggi X. Lo stent è ricoperto internamente con tessuto pericardico porcino, mentre i lembi della valvola sono in pericardio bovino, montati esternamente allo stent. E' compatibile con la MRI. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 17. Diametro esterno della valvola misura 19 è pari a 24 mm. e quello della valvola misura 29 è pari a mm. 35.			
Criteri di valutazione e	Reference scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	9	I dati di letteratura arrivano fino ad un follow up di 25 anni, tra il 1990 al 2016 sono state vendute nel mondo più di 750.000 unità, mentre in Italia dal 2011 al 2016 sono state vendute più di 6.000 valvole	6	I dati di letteratura arrivano fino ad un follow up di 21 anni, per la famiglia di valvole: tra il 1991 al 2016 sono state vendute nel mondo più di 204.231 unità, di cui 12.680 Crown PRT, mentre in Italia dal 2004 al 2016 sono state vendute 21.443 valvole, di cui 2.325 Crown PRT. La letteratura presentata, pur risultando sufficiente, evidenzia delle criticità di durata per i calibri più piccoli ed in una popolazione selezionata di pazienti.	6	Il primo impianto risale al 2007, presenta dati follow up di 6 anni, nel mondo sono state vendute più di 150.000 Trifecta e Trifecta GT, di cui più di 9.000 in Italia. La letteratura appare sufficiente. Il follow up è limitato.			
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello confezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	3	Le manovre di estrazione della valvola sono facili, presenta un indicatore della temperatura di conservazione e deve essere conservata tra 10 e 25 gradi. E' immersa in una soluzione di glutaraldeide. Deve essere risciacquata per 2 volte per almeno 1 minuto	3	Le manovre di estrazione della valvola sono facili, presenta un indicatore della temperatura di conservazione e deve essere conservata tra 5 e 25 gradi. E' immersa in una soluzione di glutaraldeide. Deve essere risciacquata per 2 volte per almeno 1 minuto.	5	La valvola si presenta legata a un sostegno con tre suture di fissaggio che favoriscono le operazioni di risciacquo e di impianto. Presenta un indicatore della temperatura di conservazione e deve essere conservata tra 5 e 25 gradi. E' immersa in una soluzione di glutaraldeide. Deve essere risciacquata per 2 volte per almeno 10 secondi			
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	5	L'EOA index per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 1,87 cmq.	4	L'EOA index per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 1,80 cmq.	4	Dai dati riportati in letteratura la protesi sembra avere ottime performance emodinamiche. L'EOA index per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 1,81 cmq.			

LOTTO 3	Valvole Cardiache, Mitraliche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Ditta		EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA		SORIN GROUP	
				Modello	6900 P PERIMOUNT MITRALICA	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	5	5 misure , dalla 25 alla 33	6	8 misure, dalla 19 alla 33		
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	Il sistema Tricentrix permette di convergere i post della valvola rendendo facile e sicuro l'impianto, soprattutto quando l'apparato sottovalvolare si presenta rigido o calcifico.	3	L'impossibilità nel compattare i post della valvola rende difficoltoso l'impianto, soprattutto quando l'apparato sottovalvolare si presenta rigido o calcifico.		
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	7	La valvole è costituita da uno stent in lega metallica rivestito in PTFE knitted. L'anello di sutura è in silicone rivestito in PTFE, mentre i lembi sono in pericardio bovino. E' compatibile MRI. Per la misura 29 il profilo è pari a mm. 19. Diametro esterno della misura 29 è pari a mm 39.	4	La valvola è costituita da uno stent in resina acetaltica, l'anello di sutura è in poliestere, mentre i lembi sono in pericardio bovino. E' compatibile con la MRI. Per la misura 29 il profilo è pari a mm. 18. Diametro esterno della misura 29 è pari a mm. 41.		
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	10	Ha un follow up documentato fino a 25 anni, l'Azienda dichiara che sono stati venduti nel mondo dal 1990 al 2016 più di 400.000 pezzi, di cui in Italia, dal 2011 al 2016, più di 2.300 unità (460 pezzi per anno). La letteratura a disposizione è completa e di significativo impatto scientifico.	7	La valvola è uscita in commercio nel 2000, ha un follow up massimo documentato di 10 anni, l'Azienda dichiara che sono stati venduti nel mondo dal 2000 al 2016 21.234 pezzi, di cui in Italia nello stesso periodo 846 unità (circa 50 pezzi per anno). La letteratura a disposizione è sufficiente.		
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	4	Sono conservate in soluzione di glutaraldeide, devono essere conservate tra 10 e 25 gradi. Necessità di due lavaggi, ciascuno di almeno un minuto	5	Sono conservate in soluzione priva di aldeide, devono essere conservate tra 5 e 25 gradi. Richiede un solo lavaggio in soluzione fisiologica		
	Caratteristiche funzionali e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali		
				38			30		

LOTTO 4		Ditta	RTI HUMANA_MEDICAL_SRL ANTON_MED_SNC		ST. JUDE MEDICAL ITALIA	
			BioMitral e BioAortic		Epic Valve e Epic Supravalve	
			Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione
	Valvole Cardiache, Aortiche e Mitraliche, Biologiche, con supporto completamente rivestito in pericardio, misure varie					
	Gamma misure disponibili	6	4	6		Aortica: 4 misure disponibili, da 21 a 27; Mitralica: 4 misure disponibili, da 27 a 33
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	5		Sufficientemente maneggevole e sicura
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	7		Valvola porcina rivestita in pericardio porcino. Conservata in alcol benzilico. Trattamento della superficie "no react". I supporti sono in polimero poliacetilico.
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	7		Per la aortica: la bibliografia citata si riferisce a un analogo prodotto senza supporto. L'Azienda dichiara che in 15 anni sono stati eseguiti 1201 impianti totali, non specificando gli impianti nazionali ed internazionali. Per la mitralica la letteratura è più pertinente
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	4		Non richiede risciacquo, pronta all'uso. Pur non avendo codice colore il riconoscimento è sufficiente
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	4		Dalla documentazione presentata la valvola ha delle performance sufficienti

LOTTO 5	Ditta					MEDICAL INSTRUMENTS	
	Modello					MEDTRONIC FREESTYLE	
	Valvole Cardiache Aortiche Biologiche da valvola di origine animale, senza supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione		
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	6 misure presentate, da 19 mm a 29 mm		
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	La protesi è una radice aortica porcina intera non sagomata che permette al chirurgo di adattare la protesi alla tecnica chirurgica più adatta al paziente		
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	7	La radice aortica freestyle presenta sul versante ventricolare una sottile copertura di poliestere dracon per rinforzare i punti di sutura. Sono presenti dei marker di riferimento in filo di sutura verde che identificano la base di ogni commissura, per facilitare l'impianto. E' compatibile con la RMN fino a 3T.		
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	9	L'Azienda dichiara che nel mondo, dal lancio sul mercato nel 1992 ad oggi, sono state vendute 114311 protesi Freestyle, mentre in Italia, negli ultimi 10 anni, sono state vendute 1629 protesi Freestyle. Buona la numerosità e nel complesso la qualità delle pubblicazioni scientifiche; dalla documentazione medesima si evincono dei buoni risultati a breve termine e nel lungo periodo.		
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Il confezionamento idoneo ai fini del mantenimento della sterilità. Nel confezionamento secondario è presente un marcatore che permette di verificare la corretta conservazione della protesi (da conserve tra +5/+25). La valvola deve essere risciacquata per almeno 2 minuti in ciascuna delle tre bacinelle.		
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali		

LOTTO 6	Valvole Cardiache Aortiche Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale, senza supporto, misure varie	Ditta	SORIN GROUP		
			SOLO SMART		
			Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili		6	4	6
	Implanto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)		7	3	7
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)		7	4	7
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale		10	7	8
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto		5	3	4
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto		5	3	5

Handwritten signatures and initials at the top of the page.

Handwritten signature on the right side of the page.

LOTTO 7	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets, Aortiche e Mitraliche, misure varie	Ditta		St Jude		Livanova-Sorin		Medical Instruments	
		Modello		Sub A Mitralica: Serie Master Sub B Aortica: Regent		Sub A Mitralica: Bicarbon fit line Sub B Aortica: Bicarbon fit line		Sub A Mitralica: Open pivot mitralica Sub B Aortica: Open pivot aortica	
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	Sub A: Cuffia standard n. 10 mis., dalla 19 alla 37. Cuffia maggiori dimensione n. 8 mis., dalla 19 alla 33. Cuffia standard HP n. 6 mis., dalla 17 alla 27 Sub B: Cuffia standard n. 7 mis., dalla 17 alla 22. Cuffia Flexcuff n. 7 mis., dalla 17 alla 29.	4	Sub A: n. 8 mis, dalla 19 alla 33 Sub B: n. 7 mis, dalla 19 alla 31	4	Sub A: n. 8 mis, dalla 19 alla 33 Sub B: n. 7 mis, dalla 16 alla 28
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	Sub A e B: il sistema di supporto rotatore rende agevole l'impianto; minimo l'ingombro verticale. Disponibili tre conformazioni di cuffie per il sub A e 2 per il Sub B: permette una maggiore versatilità di fissaggio	5	Sub A e B: il sistema di supporto rotatore rende agevole l'impianto.	5	Sub A e B: il sistema di supporto rotatore rende agevole l'impianto.
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, basso profilo, Modifica dell'orientamento dei dischi dopo l'impianto/Movimento degli elementi, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	7	Sub A e B: presentano un basso profilo e geometria favorevole con GOA molto ampia, la cuffia di sutura è in poliestere, lo scheletro è in grafite; l'holder rende possibile modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto. E' compatibile con RMI.	4	Sub A e B: presentano un profilo adeguato e geometria favorevole con GOA buona. La cuffia di sutura è in poliestere, lo scheletro è in grafite; l'holder rende possibile modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto. E' compatibile con RMI.	5	Sub A e B: presentano un profilo adeguato e geometria favorevole con GOA molto buona; la valvola è premontata su supporto con codice colore (verde aortica e rosso mitralica), l'holder rende possibile modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto. E' compatibile con RMI.
	Reference scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	10	Sub A e B: La valvola è impiantata dal 1977, presenta un follow up pubblicato di 30 anni, 2.500.000 di impianti in tutto il mondo, oltre 80.000 in Italia. Letteratura ampia e consolidata	7	Sub A e B: follow up massimo documentato di 17 anni. L'Azienda dichiara che i pezzi venduti nel mondo, dal 2004 2016, sono stati per mitralica 65.331 e per aortica 21609, mentre in Italia l'Azienda dichiara che, dal 2004 al 2016, sono stati venduti in totale 13.723. Letteratura adeguata	7	Sub A e B: sono state introdotte in commercio nel 1996 (20 anni). L'Azienda dichiara che nel mondo, negli ultimi 5 anni, sono state vendute 226.683 valvole, di cui in Italia 2.140. Letteratura adeguata
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Sub A e B: Le valvole presentano un codice colore (verde per l'aortica, rosso per la mitralica) e si possono conservare da 10 a 50 gradi. Il set misuratore viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso	4	Sub A e B: Non presentato il confezionamento secondario. Il set misuratore viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso	5	Sub A e B: Le valvole presentano un codice colore (verde per l'aortica, rosso per la mitralica). Il set misuratore viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori, trombogenicità) con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali	4	Le performance emodinamiche appaiono molto buone	3	Le performance emodinamiche appaiono adeguate

LOTTO 8	Bioprotesi Valvolari Aortiche sutureless, misure varie	Ditta			SORIN	
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	PERCEVAL	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	N. 4 misure dalla taglia S alla taglia XL, permette di coprire un'ampia gamma di annuli (da 19 a 27).	
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	La valvola deve essere preparata per l'impianto con l'ausilio di un dispositivo di collassamento mediante il quale il diametro della protesi viene ridotto alle dimensioni necessarie, rendendo l'impianto agevole, anche negli approcci miniminvasivi	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	7	La protesi è costituita da una componente biologica in pericardio bovino e da uno stent in nitinol autoespandibile, necessario a sostenere e fissare la protesi. Compatibile con RMN.	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	8	L'Azienda dichiara che nel mondo sono state vendute 22221 protesi, di cui in Italia 2553. Non è indicato il periodo di riferimento. Da gennaio 2016 la valvola presenta la certificazione da parte dell'FDA. Allo stato attuale il follow up è ridotto, dal punto di vista temporale	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	4	Non presentato il confezionamento secondario. La valvola va conservata tra +5/+25. La valvola è conservata in soluzione priva di aldeide. Non è necessario il lavaggio prolungato in tre tempi prima dell'impianto.	
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono ottimali	



Handwritten signatures and initials at the top of the page.

Handwritten signature at the bottom right of the page.

LOTTO 9	Bioprotesi Valvolari Aortiche a rilascio rapido, misure varie	Ditta			Edwards	
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Intuity elite	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	N. 5 misure, da 19 a 27	
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	la valvola è premontata su un supporto predisposto per l'assemblaggio diretto con introduttore e con l'holder che consente un posizionamento atraumatico e veloce, rendendola particolarmente adatta negli approcci mininvasivi	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	7	La valvola è costituita da lembi in pericardio bovino, con stent in lega metallica, anello di sutura in gomma di silicone, rivestito in PTFE e un telaio in acciaio completamente rivestito in PTFE. Ha un trattamento anti calcificazione di comprovata	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	8	La letteratura presentata è recente, con un follow up limitato a 3 anni. L'Azienda dichiara che il numero di pezzi venduti nel mondo nel periodo 2012-2016 è superiore a 10.000 unità, in Italia superiore a 1.500 unità	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	L'introduttore per il palloncino e il dispositivo per l'inserimento permettono di rimuovere la protesi dal vasetto e consentono di facilitare le operazioni di lavaggio e posizionamento della valvola. La valvola deve essere lavata 2 volte per un minuto. Deve essere conservata fino a 25 gradi e ha un sistema di controllo della temperatura.	
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	5	Le performance emodinamiche appaiono adeguate e particolarmente favorevoli nei calibri piccoli	

Ditta		ATI: HUMANA MEDICAL SRL- ANTON-MED SNC di Antoniazzi Paolo			
		BioConduit			
Criteri di valutazione	Modello	Punteggio			
		Motivazione			
		Tubo valvolato per impianto in sede aortica completamente in materiale biologico	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio
		Gamma misure disponibili	6	4	6
		Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	6
		Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	6
		Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	7
Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5		
Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	5	3	4		

LOTTO 11	Ditta				APTIVA MEDICAL SRL		ATI: HUMANA MEDICAL SRL- ANTON-MED SNC di Antoniazzi Paolo	
	Modello				Labcor		Biopulmonic conduit	
	Tubo valvolato per impianto in sede polmonare completamente in materiale biologico	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	da 5mm a 29 (13 misure)	5	da 15 a 29 mm (8 misure)	
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	6	agevole l'impianto	6	agevole l'impianto	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	6	il supporto della valvola è costituito da un tubo corrugato biologico di pericardio bovino; conformi alla designazione MRI conditional	6	il supporto della valvola è costituito da un tubo biologico di pericardio porcino; conformi alla designazione MRI conditional; il condotto è trattato con un processo anticalcificante "no-react"	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	7	L'Azienda dichiara un follow up di soli 27 mesi, riferiti a dati intermedi; L'Azienda dichiara che il numero di pezzi venduti a livello internazionale è pari a 762 pezzi; a livello nazionale 89 pezzi.	7	Follow up di 18 anni; L'Azienda dichiara che, a livello internazionale, dal 2013 a oggi sono stati venduti 222 pezzi; non è specificato il numero di pezzi venduti a livello nazionale	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	4	E' conservato in un tubo contenente glutaraldeide allo 0,4% in soluzione tamponata a PH 7,4; dev'essere lavato attraverso l'utilizzo di tre ciotole con soluzione fisiologica sterile.	5	E' conservato in una soluzione di alcool benzilico al 2% pronto uso; non richiede risciacqui	
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	5	3	4	Accettabili le prestazioni emodinamiche	4	Accettabili le prestazioni emodinamiche	
				33	33			

33

33

LOTTO 12	Ditta				MEDICAL INSTRUMENTS	
	Modello				Contegra	
	Condotto biologico in giugulare bovina, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	6 misure, diametro da 12 a 22, in due versioni con supporto e senza supporto	
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	6	Il condotto presenta un marker verde a forma di treccia che indica la direzione del flusso al fine di evitare errori di posizionamento	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	7	Bipotesi formata da segmento di vena giugulare bovina fissato con glutaraldeide; all'interno è presente una valvola venosa tricuspidale. Il modello con supporto presenta 2 anelli di polipropilene rivestito di poliestere. Idoneo alla MRI	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	9	L'Azienda dichiara un numero pezzi venduti nel mondo pari a 19.773 negli ultimi 5 anni, mentre in Italia la Ditta medesima dichiara che negli ultimi 10 anni sono stati venduti 784 pezzi. Ha un follow up di 18 anni. Buona la letteratura prodotta	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Conservazione a temperatura ambiente (+15, +25). Il condotto deve essere sciacquato per almeno 15 minuti per ridurre la concentrazione di glutaraldeide, utilizzando 4 vaschette	
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	5	3	4	Adeguate prestazioni emodinamiche	

LOTTO 13	Tubi valvolati non biologici con protesi biologica, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	MEDICAL INSTRUMENTS	
				Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	In due configurazioni, uno con orificio modificato e a porosità standard, disponibile in 7 misure da 12 a 25 mm, e uno standard a bassa porosità, disponibile in 7 misure da 12 a 25 mm
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	6	Il condotto presenta un marker verde che indica la direzione del flusso al fine di evitare errori di posizionamento
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	7	4	6	Il condotto consiste in una valvola aortica porcina suturata al centro di un condotto in Dacron. Presenta un anello di rinforzo in lega di metallo. Idoneo alla MRI
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	9	L'Azienda dichiara un numero di pezzi venduti nel mondo pari a 5.264 negli ultimi 5 anni, mentre in Italia l'Azienda medesima dichiara che negli ultimi 10 anni sono stati venduti 468 pezzi. Ha un follow up di 22 anni. Buona la letteratura prodotta
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Conservazione a temperatura ambiente (+5, +25). Il condotto deve essere sciacquato per ridurre la concentrazione di glutaraldeide, utilizzando 3 bacinelle con 500 ml di fisiologica
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto	5	3	4	Adeguate prestazioni emodinamiche

LOTTO 14	Ditta Modello	ST. JUDE MEDICAL ITALIA Masters HP VAVGJ		SORIN GROUP Carboreal Valsalva		ARTECH On-X	
		Punteggio massimo attribuibile	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio
<p>Gamma misure disponibili</p> <p>Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)</p> <p>Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali; compatibilità MRI, componenti aggiuntivi, (con documentazione di supporto)</p> <p>Referenze scientifiche/follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale</p> <p>Conservazione, confezionamento, facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto</p> <p>Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto</p>		6	4	6 misure, dalla 19 alla 29 mm, diametro interno della protesi vascolare da 20 a 30 mm	5	5 misure, dalla 19 alla 27-29 mm, diametro interno della protesi vascolare da 20 a 26 mm	4
		7	3	Agevole l'impianto. La protesi può essere agevolmente ruotata anche dopo il riposizionamento dell'holder.	3	Seppur agevole l'impianto, non è possibile valutare la maneggevolezza del meccanismo di rotazione non essendo stato fornito il rotatore.	3
				Il condotto vascolare Gelweave è in poliestere, impregnato con gelatina di origine bovina, la struttura della maglia rende il condotto molto elastico e sono presenti markers sulla zona di Valsalva, presenta inoltre un marker lungo il tubo. Lo scheletro è in grafite; il sistema di rilascio rende possibile modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto. Compatibilità MRI condizionata.	5	Il condotto vascolare è in tessuto di poliestere, impregnato con gelatina purificata di mammifero, presenta una zona di Valsalva poco pronunciata; inoltre la struttura della maglia rende il condotto meno elastico. Non presenti markers sulla zona di Valsalva, presenti invece lungo il tubo. Lo scheletro è in grafite; i ruotatori presenti rendono possibile modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto. Compatibilità MRI condizionata.	4
		10	7	Follow up documentato di 30 anni per la famiglia di protesi. La protesi VAVGJ è in commercio dal 2005. L'Azienda dichiara che complessivamente sono stati effettuati oltre 300.000 impianti in tutto il mondo, e in Italia oltre 15.000. Letteratura adeguata	9	Follow up documentato di 17 anni. L'Azienda dichiara un numero di pezzi venduti nel mondo, dal 2004 al 2016, pari a 24.448, mentre in Italia dichiara che nello stesso periodo sono stati venduti 1536 pezzi. Letteratura adeguata	7
		5	3	La protesi deve essere immersa in soluzione fisiologica. Agevole l'apertura della confezione e il mantenimento della asepsi. Il campione è fornito incluso del cauterio.	3	La protesi deve essere immersa per non più di 5 minuti in soluzione fisiologica. Agevole l'apertura della confezione e il mantenimento della asepsi. Il campione non viene fornito completo di accessori (cauterio).	4
		5	3	L'area geometrica dell'orifizio della valvola va da 2.1 cmq (mis. 19) a 5.1 cmq (mis. 29)	3	L'area geometrica dell'orifizio della valvola va da 2.00 cmq (mis. 19) a 3.73 cmq (mis. 27-29)	3
Criteri di valutazione		40		25		25	

LOTTO 15	Tubi valvolati meccanici con protesi vascolare tipo retta, misure varie	Ditta		MEDICAL INSTRUMENTS			SORIN GROUP		ST. JUDE MEDICAL ITALIA	
		Modello	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Open Pivot AVG		Carboseal		Masters CAVGJ	
					Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili		6	4	5	7 misure, dalla 21 alla 33 mm, diametro interno della protesi vascolare da 24 a 34 mm	5	7 misure, dalla 21 alla 33 mm, diametro interno della protesi vascolare da 24 a 34 mm	6	8 misure, dalla 19 alla 33 mm, diametro interno della protesi vascolare da 20 a 34 mm
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)		7	3	7	Agevole l'impianto. La protesi può essere agevolmente ruotata anche dopo il riposizionamento dell'holder.	3	Seppur agevole l'impianto, non è possibile valutare la maneggevolezza del meccanismo di rotazione non essendo stato fornito il rotatore.	7	Agevole l'impianto. La protesi può essere agevolmente ruotata anche dopo il riposizionamento dell'holder.
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)		7	4	7	Il condotto valvolare è in poliestere, doppio velour Hemashield, impregnato di collagene, la protesi è in grafite. Compatibilità MRI condizionata	5	Il condotto valvolare è in poliestere impregnato di gelatina, la protesi è in grafite. Compatibilità MRI condizionata	7	Il condotto valvolare è in poliestere impregnato di collagene, doppio velour Hemashield, la protesi è in grafite. Compatibilità MRI condizionata
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale		10	7	9	Follow up è di 20 anni. L'Azienda dichiara che negli ultimi 5 anni sono state vendute nel mondo 12.795 protesi, mentre in Italia sono state vendute 223 protesi. Letteratura adeguata	8	Follow up è di 17 anni. L'Azienda dichiara che dal 2004 al 2016 sono stati venduti nel mondo venduti 28.085 pezzi, mentre in Italia sono state vendute 2.085 pezzi. Letteratura adeguata	10	Follow up documentato di 30 anni per la famiglia di protesi. L'Azienda dichiara che sono stati effettuati complessivamente oltre 300.000 impianti in tutto il mondo, mentre in Italia sono stati effettuati oltre 15.000 impianti. Letteratura adeguata
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto		5	3	4	Molto agevole la procedura di preparazione all'impianto, nonché il mantenimento della asepsi. Il campione non viene fornito completo di accessori (cauterio)	3	La protesi deve essere immersa in non più di 5 minuti in soluzione fisiologica. La protesi non viene presentata con il confezionamento secondario, né con gli accessori (cauterio).	5	La protesi deve essere immersa in soluzione fisiologica. Agevole l'apertura della confezione e il mantenimento della asepsi. Il campione è fornito incluso del cauterio.
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori), con documentazione di supporto		5	3	5	L'area geometrica dell'orifizio della valvola va da 2.02 cmq (mis. 21) a 5.35 cmq (mis. 33)	4	L'area geometrica dell'orifizio della valvola va da 2.07 cmq (mis. 21) a 4.44 cmq (mis. 33)	5	L'area geometrica dell'orifizio della valvola va da 1.63 cmq (mis. 19) a 5.18 cmq (mis. 33)
					37		28		40	

LOTTO 16	Anelli mitralidi completi	Punteggio massimo attribuibile	Ditta	MEDICAL INSTRUMENTS		SCORIN GROUP		ST. JUDE MEDICAL ITALIA		EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA	
				Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
	Gemma misure disponibili	6	4	4	Le misure dalla 24 alla 38 (B) e dalla 24 alla 40 (C) pur presentando tre tipologie di anelli (flessibile, semirigido, rigido), per la tipologia flessibile e semirigida non presenta una gamma di misure adeguata alle esigenze cliniche	4	Le misure dalla 25 alla 35 (A) e dalla 24 alla 40 (B) e dalla 24 alla 34 (C) pur presentando tre tipologie di anelli (flessibile, semirigido, rigido), per la tipologia flessibile non presenta una gamma di misure adeguata alle esigenze cliniche	5	9 mis dalla 24 alla 40 (B) e mis dalla 24 alla 34 (C) Pur non presentando la tipologia (A) le altre due tipologie sono adeguatamente rappresentate nelle misure.		
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sicurezza, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio	7	3	3	(A) l'anello è fornito premontato su supporto e l'anello è eccessivamente solido col supporto rigido, (B) l'anello è fornito premontato su supporto trasparente, (C) l'anello è fornito premontato su supporto trasparente, presenta due manici uno lungo ed uno corto che consentono di rendere agevole l'utilizzo anche nel corso di procedure con approccio miniminvasivo, tuttavia l'innesto dell'holder sul supporto dell'anello è a 90 gradi e non agevola la fruibilità in miniminvasiva	4	Il dispositivo è premontato su un supporto, presenta un manico ergonomico per estrarre agevolmente l'anello dal contenitore. Il supporto si compone di 2 parti le quali possono essere separate a discrezione del chirurgo.	3	(A) l'anello è fornito premontato su supporto aperto, l'innesto dell'holder sul supporto dell'anello è a 90 gradi e non agevola la fruibilità in miniminvasiva (B) l'anello è fornito premontato su supporto, l'innesto dell'holder sul supporto dell'anello è a 90 gradi e non agevola la fruibilità in miniminvasiva (C) l'anello è fornito premontato su supporto trasparente, l'innesto dell'holder sul supporto dell'anello è a 90 gradi e non agevola la fruibilità in miniminvasiva Inoltre tutti gli anelli sono montati su un holder con pulsante che rende difficoltoso lo sgancio del device	7	(B) L'anello è fornito premontato su un supporto, presenta un dispositivo con impugnatura antiscivolo e angolato, di lunghezza adeguata per rendere agevole l'utilizzo anche nel corso di procedure con approccio miniminvasivo (C) L'anello è fornito premontato su un supporto trasparente, presenta un dispositivo con impugnatura antiscivolo e angolato, di lunghezza adeguata per rendere agevole l'utilizzo anche nel corso di procedure con approccio miniminvasivo L'angolazione del manico rende ottimale l'utilizzo dell'anello in tutti gli approcci chirurgici
Criteri di valutazione		7	4	4	(A) L'anello è costituito da tessuto in poliestere con all'interno un'anima in silicone impregnata di solfato di bario. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional. L'assenza di un'anima interna e lo spessore ridotto offrono un supporto debole alla valvola e tendono eccessivamente elastico il dispositivo. (B) L'anello presenta un nucleo in metallo di WP35N lega non magnetica, ricoperto di silicone e poliestere. È incompatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional (C) L'anello presenta un'anima interna in titanio, è rivestito in silicone e ricoperto esternamente in poliestere. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional	5	L'anello presenta un'anima interna in nylon, è rivestito in silicone e ricoperto esternamente di poliestere. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional	4	(A) L'anello è costituito da una fibra di poliestere doppio velour, una striscia radicata di silicone è incorporata nel segmento posteriore dell'anello. È compatibile con MRI. L'assenza di un'anima interna e lo spessore ridotto offrono un supporto debole alla valvola e tendono eccessivamente elastico il dispositivo. (B) l'anello è costituito da un'anima interna di polietilene ad alta densità ricoperta da poliestere doppio velour. È compatibile con MRI. (C) L'anello presenta un'anima interna in titanio, è rivestito in poliestere doppio velour. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional	7	(B) L'anello presenta un'anima interna in lega metallica, è rivestito in silicone e ricoperto esternamente in PTFE. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional (C) L'anello presenta un'anima interna in titanio, è rivestito in silicone e ricoperto esternamente di poliestere knitted. È compatibile con MRI. Test non clinici dimostrano che l'anello è conforme alla designazione MRI conditional
					(A) numero pezzi venduti nel mondo negli ultimi 5 anni è di 23.343 pezzi. In Italia negli ultimi 10 anni sono stati venduti 1.291 pezzi (B) numero pezzi venduti nel mondo negli ultimi 5 anni è di 42.148 pezzi. In Italia negli ultimi 10 anni sono stati venduti 9.184 pezzi (C) numero pezzi venduto nel mondo negli ultimi 5 anni è di 16.448 pezzi. In Italia negli ultimi 9 anni sono stati venduti 658 pezzi Le evidenze in letteratura producono appaiono adeguate, solo per il CG Future	7	Follow up superiore a 60 mesi, n. pezzi venduti nel mondo del modello memo 3d dal 2006 al 2016 34.370. In Italia dal 2014 al 2016 4.124 pezzi, per il modello memo 3d recludi nel mondo dal 2006 al 2016 7.907. In Italia dal 2014 al 2016 201 pezzi. Le evidenze in letteratura prodotte sono poco numerose e riferite al modello memo 3D	7	(A) Follow up a 15 anni, numero pezzi venduti nel mondo 100.000 pezzi, in Italia oltre 10.000. (B) Follow up a 15 anni, numero pezzi venduti nel mondo 100.000 pezzi, in Italia oltre 10.000. (C) Follow up a 12 anni, numero pezzi venduti nel mondo 100.000 pezzi, in Italia oltre 10.000. Le evidenze in letteratura prodotte appaiono sufficienti	10	(B) Follow up a 7 anni, numero pezzi venduti nel mondo tra 2009 e 2016 superiore a 150000 pezzi. In Italia nel periodo 2012 2016 più di 6500 unità (C) Follow up da 4 a 6,5 anni, numero pezzi venduti nel mondo tra 2003 e 2016 superiore a 20.000 pezzi, in Italia nel periodo 2012 2016 più di 650 unità Le evidenze in letteratura prodotte sono numerose, di ottima qualità e complete
		5	3	3	Va conservato a temperatura ambiente, facile e sicuro il confezionamento presentato non consente di fare valutazioni circa la facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento	4	5	Va conservato a temperatura ambiente, facile e sicuro il confezionamento presentato non consente di fare valutazioni circa la facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento	5	Va conservato in ambiente asciutto, facile e sicuro il mantenimento della asepsi nello sconfezionamento	
		5	3	3	Discrete le caratteristiche di funzionamento	4	3	Discrete le caratteristiche di funzionamento	5	Ottime le caratteristiche di funzionamento	



LOTTO 17	Anelli mitralici Incomplete	Punteggio massimo attribuibile	Ditta		MEDICAL INSTRUMENTS		SORIN GROUP		ST. JUDE MEDICAL ITALIA		EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA	
			Modello	Soglia minima	A. flessibile: Duran Ancore Band; B. semirigido: CG Future Band		A. flessibile: Sovereign Mitral Band		A. flessibile: Tailor anello flessibile		A. flessibile: Cosgrove 4600 C. rigido: Classic Mitralico 4400	
					Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	4	A. 23-35; B. 26-38	6	A. misure dalla 26 alla 40	5	A. misure dalla 25 alla 35	6	A. misure dalla 26 alla 38 C. misure dalla 26 alla 40	
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	3	A. L'anello presenta due marker che consentono il fissaggio dell'anello ai trigoni della valvola mitrale; presenta un marker verde al centro; L'estrema flessibilità dell'anello potrebbe renderne impreciso l'impianto; è eccessivamente solidale col supporto rigido; B. anteriormente all'anello sono presenti due occhielli che consentono il passaggio dell'ago e il fissaggio dell'anello ai trigoni della valvola mitrale; presenta un marker verde al centro	7	A. Il dispositivo è premontato su un supporto ergonomico per facilitare l'impianto; presenta dei marker alle estremità e uno centrale per favorire il corretto posizionamento dell'anello;	2	A. l'anello è fornito premontato su supporto aperto, l'innesto dell'holder sul supporto dell'anello è a 90 gradi e non agevola la fruibilità in mininvasiva; L'estrema flessibilità dell'anello potrebbe renderne impreciso l'impianto;	7	A. L'anello è fornito premontato su un supporto rigido e aperto con un dispositivo di sgancio che, vista la presenza di un collegamento dell'holder al supporto mediante un lungo filamento, permette di mantenere il controllo del sistema; presenta due markers per favorire il posizionamento del sistema. L'estrema flessibilità dell'anello potrebbe renderne impreciso l'impianto; C. l'anello è fornito premontato su un supporto rigido e trasparente, presenta due marker per favorire il posizionamento del sistema	
	Compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	4	A. L'anello è in tessuto di poliestere con all'interno un'anima in silicone impregnata di silicio A. Negli ultimi cinque anni a livello mondiale sono stati venduti 23344 pezzi, mentre in Italia negli ultimi dieci anni sono stati venduti 1291 pezzi; il prodotto è in commercio dal 1993 B. Negli ultimi cinque anni a livello mondiale sono stati venduti 42148 pezzi, mentre in Italia negli ultimi dieci anni sono stati venduti 9184 pezzi; il prodotto è in commercio dal 2001.	7	A. E' un anello in silicone rivestito da un tessuto PET A. nel mondo dal 2004 al 2016 sono stati venduti 11578. in Italia dal 2004 al 2016 sono stati venduti 2847 pezzi; pur avendo un numero molto elevato di pezzi venduti, la letteratura è di limitato impatto scientifico	4	A. L'anello è costituito di una fibra di poliestere doppio A. Follow up a 15 anni, numero pezzi venduti nel mondo 100.000 pezzi, in Italia oltre 10.000; dai dati forniti non si evince quanti pezzi di emiliani Tailor siano stati venduti in Italia; la letteratura è sufficiente.	6	A. Dal 1993 al 2016 sono stati venduti 120000 pezzi nel mondo; in Italia nel periodo 2012-2016, 1900 unità; C. Dal 1990 al 2016 sono stati venduti 30000 pezzi nel mondo; in Italia nel periodo 2011-2016, 1300 unità. Letteratura esaustiva.	
	Conservazione, confezionamento, facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	5	Ottima	3	Non ha presentato la confezione secondaria	5	Ottima	5	Ottima	
	Caratteristiche di funzionamento e relative prestazioni con documentazione di supporto	5	3	3	3	Discrete le caratteristiche di funzionamento	5	Ottime le caratteristiche di funzionamento	3	Discrete le caratteristiche di funzionamento	5	Ottime le caratteristiche di funzionamento

38

35

26

LOTTO 18	Anelli tricuspidali	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Ditta		MEDICAL INSTRUMENTS		SORIN GROUP		ST. JUDE MEDICAL ITALIA		EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA	
				Modello		Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4			6	B. 26-36 (6 misure); C. 26-36 (6 misure)	4	A. 5 misure (dalla 28 alla 36)	5	A. misure dalla 25 alla 35	6	B. 24-36 (7 misure); C. misure dalla 26 alle 36 (6 misure)
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3			4	B. Anello presenta tre marcatori colorati per favorire l'impianto, tuttavia i post dell'holder sporgono esternamente rispetto al profilo dell'anello, non è agevole il rilascio dello stesso dal supporto; C. Anello presenta tre marcatori colorati per favorire l'impianto;	4	A. presenta dei markers per facilitare il corretto posizionamento; è sufficientemente maneggevole l'impianto	2	A. l'anello si presenta chiuso, le manovre per impiegarlo in posizione tricuspidale ne riducono sensibilmente la facilità di impianto	7	Ottima la conformazione per entrambe le referenze; le caratteristiche di ergonomicità e rigidità sono uniformemente distribuite su tutto il dispositivo.
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4			7	B. l'anello presenta un rinforzo in MP35N rivestito in poliestere intrecciato; C. presente un nucleo centrale in titanio, una strato centrale in silicone rivestito in poliestere. Entrambe le referenze sono conformi alle referenze MRI conditional;	7	A. anello di silicone ricoperto in poliestere, rivestito di carbofili; conforme alla designazione MRI conditional;	4	A. l'anello è costituito da una striscia in silicone ricoperta con poliestere, ma la morbidezza può renderne impreciso l'impianto	7	B. anello di silicone ricoperto in poliestere; conforme alla designazione MRI conditional; C. l'anello presenta una parte interna in lega di titanio, un anello di sutura in gomma di silicone e un rivestimento in PTFE; conforme alla designazione MRI conditional;
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7			7	B. a livello mondiale sono stati venduti negli ultimi 5 anni 5789 pezzi; in Italia l'anello è di nuova introduzione; è in commercio dal 2010 C. a livello mondiale negli cinque anni sono stati venduti 23122 pezzi, mentre in Italia sono stati venduti 1948 pezzi negli ultimi 7 anni; è in commercio dal 2010. La letteratura è pertinente, ma di limitato impatto.	7	A. A livello mondiale sono stati venduti nel mondo dal 2004 al 2016 25915 pezzi, in Italia dal 2004 al 2016 2013 pezzi; la letteratura è di limitato impatto scientifico	7	A. Follow up a 15 anni, numero pezzi venduti nel mondo 100.000 pezzi, in Italia oltre 10.000; dai dati forniti non si evince quanti pezzi di emianelli Tailor siano stati venduti in Italia; la letteratura è sufficiente.	10	B. dal 2011 al 2016 nel mondo sono state vendute 34000 unità e in Italia nel periodo 2011-2016 2650 unità; C. dal 2002 al 2016 sono state vendute nel mondo 95000 unità e in Italia nel periodo 2012-2016 1700 unità. La letteratura è ampia e di impatto scientifico rilevante.
	Conservazione, confezionamento, facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3			5	ottima	3	Non ha presentato la confezione secondaria	5	ottima	5	ottima
	Caratteristiche di funzionamento e relative prestazioni (con documentazione di supporto)	5	3			5	Ottime le caratteristiche di funzionamento	3	In posizione tricuspidale le caratteristiche di funzionamento appaiono	3	In posizione tricuspidale le caratteristiche di funzionamento appaiono	5	Ottime le caratteristiche di funzionamento
						34							40
						28							

LOTTO 19	Anello per anuloplastica in sede aortica	Ditta			APTIVA MEDICAL SRL	
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	CORONEO	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	4 misure, dal 25 al 31	
	Impianto protesico: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	7	3	7	L'anello viene montato su un posizionatore regolabile. Il sistema è tale da rendere facile e sicuro l'impianto. L'anello è consistente e lo spessore è pari a 2,5 mm. Per il posizionamento si utilizzano 5 suture	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	7	4	6	E' costituito da due anelli in silicone ricoperti da dacron. Non indicata la compatibilità MRI	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7	9	Ha un follow up di 12 anni. L'Azienda dichiara un numero di pezzi venduti nel mondo pari a 1500, mentre in Italia l'Azienda medesima dichiara di aver venduto 70 pezzi	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	5	3	3	La demo presentata non consente di valutare il confezionamento originario	
	Caratteristiche di funzionamento e relative prestazioni con documentazione di supporto	5	3	5	Ottima la funzionalità.	

EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA					
SAPIEN 3 / XT (indicazioni aggiuntive valve in valve e uso polmonare)					
LOTTO 20	Ditta		Modello		
	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico espandibile con pallone	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive. Riferenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	15	9	15	La protesi è costituita da uno stent cr/co, con lembi di pericardio bovino con trattamento anticalcificante, selezionate con tecnologia leaflet matching, tale da assicurare spessore e uniformità dei lembi valvolari. Rivestimento inferiore dello stent, interno / esterno, in PET per minimizzare il leak paravalvolare. Sistema di rilascio caratterizzato da meccanismo di flessione per facilitare l'attraversamento dell'arco aortico, minimizzando il rischio di trauma sulle pareti aortiche. Numerosi trials clinici randomizzati, con adeguata numerosità dei soggetti arruolati, metodologia adeguata, risultati controllati da comitati aggiudicatori indipendenti. Numerosi registri multicentrici. La valvola sapien 3 è in commercio dal 2014, la sapien xt dal 2010. L'Azienda dichiara che nel mondo sono stati venduti n. 150.000 pezzi, di cui 70.000 sapien 3 e 60000 sapien xt, mentre in Italia l'Azienda medesima dichiara che sono stati venduti circa 1200 pezzi all'anno.
	Profilo introduttore vascolare	5	3	5	Introduttore dedicato dotato di guaina espandibile atraumatica, da 14 a 16 Fr.
	Performance emodinamica: gradiente residuo e leak perivalvolare	6	4	6	Ottimo gradiente per le varie misure di protesi, leak perivalvolare di grado moderato severo, inferiore o uguale al 3%
	Incidenza impianto pace maker definitivo post procedurale	6	4	5	intorno al 10-12 %
	Gamma della disponibilità di misure	6	4	6	4 misure, dal 20 al 29
	Certificazione per impianto valve in valve	2	0	2	Presente certificazioni CE e FDA approved

LOTTO 21	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico autoespandibile ed adatta all'impianto percutaneo per via artrologica	Ditta		ATI: GADA ITALIA SRL, ALSE MEDICA SRL			MEDTRONIC ITALIA SRL			ST. JUDE MEDICAL ITALIA		
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Punteggio	Motivazione	PORTECO
Criteri di valutazione	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive. Riferenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	15	9	10	Protesi valvolare autoespandibile, con lembi in pericardio porcino e stent in nitinol. Gonnellino in pericardio porcino doppio strato. Trattamento "anticalcificante" dichiarato dalla ditta e effettuato in glutaraldeide. Sistema di rilascio transemorale dedicato, compatibile con introduttori 18 Fr per tutte le misure e calibro del vaso superiore/uguale a 6 mm., compatibile anche con introduttori espandibili. Il controller del sistema di rilascio presenta caratteristiche strutturali e di maneggevolezza molto buone. L'Azienda dichiara un numero di pezzi venduti a livello mondiale pari a ca. 7.000. Dati della letteratura provenienti da registri multicentrici con follow up limitato dalla recente messa in commercio del sistema	15		Valvola autoespandibile con lembi in pericardio porcino e stent in nitinol. Sistema di rilascio denominato EnVeo ed introduttore incorporato InLine. Il controller del sistema di rilascio presenta caratteristiche strutturali e di maneggevolezza ottime. Trattamento anticalcificante con acido alfa amino oleico (AOA). L'Azienda dichiara che sono stati venduti nel mondo 120.000 pezzi, di cui in Italia oltre 11.150. Riferenze scientifiche provenienti da numerosi ed ampi studi, inclusi trials clinici randomizzati e controllati, di rilievo internazionale. Disponibilità di follow up fino a 8 anni.	9	Protesi valvolare autoespandibile con lembi di pericardio bovino e stent in nitinol. Cuffia di rivestimento della porzione distale del frame in pericardio porcino. Trattamento anticalcificante Linx™. Sistema di rilascio dedicato compatibile con introduttori 18 Fr e 19 Fr, per le valvole rispettivamente 19 e 19 Fr, e diametro vasale superiore/uguale a 6,0 mm. e 6,6 mm., rispettivamente per le valvole 23-25 e 27-29; compatibile anche con introduttori espandibili. Il controller del sistema di rilascio presenta caratteristiche strutturali e di maneggevolezza sufficiente. L'Azienda dichiara che sono stati vendute, da novembre 2015, nel mondo 3500 valvole, di cui oltre 300 in Italia. Dati della letteratura provenienti da registri multicentrici con follow up limitato dalla recente messa in commercio del sistema		
	Grado di riposizionabilità	5	3	3	Dispositivo parzialmente riposizionabile, ricatturabile fino all'apertura della porzione prossimale regolata attraverso la manopola Step 1 di rilascio	4		Riposizionabile e ricatturabile fino all'80% dell'apertura	4	Riposizionabile e ricatturabile fino all'80% dell'apertura		
	Performance emodinamica: gradiente residuo e leak perivalvolare	6	4	5	Favorevole performance emodinamica caratterizzata da bassi gradienti (posizione sovranulare) e ridotta incidenza di leaks perivalvolari moderati-severi.	6		Favorevole performance emodinamica caratterizzata da bassi gradienti (posizione sovranulare) e contenuta incidenza di leaks perivalvolari moderati-severi.	4	Buona performance caratterizzata da gradienti accettabili e contenuta incidenza di leaks perivalvolari		
	Incidenza impianto pace maker definitivo post-procedurale	6	4	6	Incidenza impianto PM post-procedurale molto bassa.	5		Incidenza impianto PM post-procedurale bassa.	4	Incidenza impianto PM post-procedurale accettabile.		
	Gamma della disponibilità di misure	6	4	4	3 misure, denominate S, M, L, in grado di coprire dimensioni di anulus da 21 a 27 mm.	6		4 misure da 23 a 34 mm., in grado di coprire dimensioni dell'anulus da 18 a 30 mm.	5	4 misure dalla 23 alla 29, in grado di coprire le dimensioni dell'anulus da 19 a 27 mm.		
	Certificazione per impianto valve in valve	2	0	0	La valvola non dispone di marchio CE per l'utilizzo valve in valve	2		La valvola presenta marchi CE per l'utilizzo valve in valve. Presenta inoltre marchio CE per trattamento pazienti a rischio intermedio, marchio CE per impianto trans-succlavia, trans-aortico e trans-femorale	0	La valvola non dispone di marchio CE per l'utilizzo valve in valve		
		28		38							26	

LOTTO 22	Bioprotesi valvolari aortiche adatte all'impianto transapicale	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Ditta		ATI: GADA ITALIA SRL, ALSE MEDICA SRL		EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA	
				Modello	ACCURATE TA SYMETIS		SAPIENT XT		
					Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive. Riferenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	15	9	10	Protesi valvolare autoespandibile, con lembi porcini non coronarici e stent in nitinol. Doppio gonnellino in PET suturato internamente ed esternamente. Trattamento "anticalcificante" dichiarato dalla ditta é effettuato in glutaraldeide. Sistema di rilascio transapicale dedicato 33Fr. Il controller del sistema di rilascio presenta caratteristiche strutturali e di maneggevolezza molto buone. L'Azienda dichiara un numero di pezzi venduti a livello mondiale pari a ca. 7.000, di cui 4000 per approccio transfemorale e 3000 per approccio transapicale. Dati della letteratura provenienti da registri multicentrici con follow up limitato dalla recente messa in commercio del sistema	15	Bioprotesi valvolare caratterizzata da lembi in pericardio bovino e stent in cobalto-cromo; meccanismo di rilascio mediante espansione di pallone. Sten parzialmente rivestito nella parte interna da gonellina in PET. Trattamento anticalcificante TheraFix. Accesso transapicale transaortico. Introduttore dedicato da 24F e 26F rispettivamente per le misure 23 e 26/29. Pallone per predilatazione dedicato ed incluso nel set. Riferenze scientifiche provenienti da ampi e numerosi studi internazionali multicentrici, incluso trials clinici randomizzati e controllati. Ampio follow up disponibile in letteratura. L'Azienda dichiara un numero di impianti venduti nel mondo pari a 60.000, di cui in Italia un quantitativo superiore a 1.000 impianti.		
	Performance emodinamica: gradiente residuo e leak perivalvolare	8	5	6	Buona performance caratterizzata da gradienti accettabili e contenuta incidenza di leaks perivalvolari da moderato a severo	8	Buona performance caratterizzata da gradienti accettabili e bassa incidenza di leaks perivalvolari da moderato a severo		
	Incidenza impianto pace maker definitivo post-procedurale	8	5	8	Incidenza impianto PM post-procedurale molto bassa.	7	Incidenza impianto PM post-procedurale bassa.		
	Gamma della disponibilità di misure	7	5	5	Da 23 a 27 (3 misure)	7	Da 23 a 29 (3 misure)		
	Certificazione per impianto valve in valve	2	0	0	Non presenta certificazione CE per impianto valve in valve	2	Presenta certificazione CE per impianto valve in valve		
				29	39				








LOTTO 23	Bioprotesi valvolari aortiche adatte al trattamento dell'insufficienza aortica	Ditta		ATI: GADA ITALIA SRL, ALSE MEDICA SRL		MEDTRONIC ITALIA SRL	
		Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive. Riferenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	13	9				
	Grado di riposizionabilità	8	3				
	Performance emodinamica: gradiente residuo e leak perivalvolare	5	4				
	Incidenza impianto pace maker definitivo post procedurale	5	4				
	Profilo introduttore	5	2				
	Gamma della disponibilità di misure	4	2				
					Non conforme, non indicata per trattamento insufficienza aortica		Non conforme, non indicata per trattamento insufficienza aortica

Ditta		ST. JUDE MEDICAL ITALIA			
Modello		PORTICO DELIVERY SYSTEM (non conforme alle richieste di capitolato: è lo stesso prodotto offerto al lotto 21)			
LOTTO 24	Bioprotesi valvolari aortiche adatte all'impianto trans catetere con modalità di impianto diverse dalle bioprotesi dei precedenti lotti	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali (con documentazione di supporto), componenti aggiuntive. Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	10	7		
	Grado di riposizionabilità	5	3		
	Performance emodinamica: gradiente residuo e leak perivalvolare	6	4		
	Incidenza impianto pace maker definitivo post-procedurale	6	4		
	Profilo introduttore	5	3		
	Gamma della disponibilità di misure	6	3		
	Certificazione per impianto valve in valve	2	0		
La bioprotesi presentata è caratterizzata da tre lembi di pericardio bovino fissati mediante sutura ad un frame in Nitinol con proprietà autoespandibili e a memoria di forma, come si evince da scheda tecnica allegata. Pertanto il meccanismo di espansione / impianto della valvola è definibile come "autoespandibile", per cui non presenta le caratteristiche richieste dal lotto in esame.					



Ditta					ABBOTT SRL	
Modello					MitraClip NT	
LOTTO 25	Sistema transcateretere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con clip dedicate	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	15	20	Referenze scientifiche provenienti da ampi studi internazionali e registri randomizzati, con adeguato follow up. L'Azienda dichiara che in Italia nel 2016 sono stati venduti 888 pezzi e che nel mondo fino a febbraio 2017 sono stati venduti 43.000 pezzi.	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	10	7	10	Il sistema si articola in: un sistema di inserimento della clip, un catetere guida e la clip. Il dispositivo MitraClip è compatibile con MRI	
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	10	7	10	Il sistema di introduzione e rilascio appaiono adeguati all'utilizzo	

		Ditta				MEDICAL INSTRUMENTS	
		Modello				NEOCHORD DS 1000	
LOTTO 26	Sistema per l'introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione		
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	15	15	Letteratura limitata a studi monocentrici, realtivi a serie di casi. Il dispositivo è entrato in commercio nel 2009. L'Azienda dichiara che livello mondiale sono stati i venduti 572 pezzi, mentre in Italia 250. Il follow up è a 7 anni, anche se con volumi limitati di casi, vista la recente introduzione in uso del device		
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	10	7	9	Il dispositivo è costituito da una clamp con manico ad anello, una cartuccia caricata con filo in goretex, un ago per il fissaggio della sutura sulla cuspid e un display a 4 luci collegato alla clamp per verificare l'avvenuta cattura della cuspid e. MRI compatibile		
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	10	7	9	La presenza del display permette di verificare il corretto aggancio della cuspid mitralica e, con la possibilità di retrarre la sutura, rende il device di agevole utilizzo		