

ALLEGATO A

DISPOSITIVI E PROTESI VASCOLARI

1) CATETERI DA EMBOLECTOMIA E DA IRRIGAZIONE

1a) Catetere a palloncino monouso per tromboembolectomia (di Fogarty):

Catetere a palloncino monouso per estrazione di coaguli all'interno di vasi arteriosi: costituito da un asse principale con pallone gonfiabile di varie dimensioni, sotto specificate. Deve avere le seguenti caratteristiche:

- la geometria del palloncino deve essere perfettamente simmetrica
- il palloncino deve essere flessibile, elastico, stabile con alta resistenza alla rottura, concentrico e con gonfiaggio graduale
- il catetere deve essere radiopaco per facilitarne la visione durante la fluoroscopia
- deve possedere marker di contrassegno ogni 10 cm l'uno dall'altro
- deve essere riportata la capacità del palloncino sull'estremità prossimale del catetere
- deve essere dotato di mandrino rimovibile
- deve avere sistema di connessione Luer Lock
- confezione singola sterile con siringa per gonfiaggio

Lunghezza cm	Misura french	Quantità (consumo presunto/anno)
80	2	2
80	3	4
80	4	4
80	5	4
80	6	2
80	7	2
80	8	2

2a) Da embolectomia (di Fogarty) come 1a, ma privi di lattice;

Lunghezza cm	Misura french	Quantità (consumo presunto/anno)
80	2	2
80	3	2
80	4	2
80	5	2
80	6	2
80	7	2
80	8	2

3a) Catetere a palloncino monouso per tromboembolectomia (di Fogarty):

OTW (a due vie)

Per estrazione di coaguli all'interno di vasi arteriosi: costituiti da asse principale con pallone gonfiabile di varie dimensioni, sotto specificate. Devono avere le seguenti caratteristiche:

- la geometria del palloncino deve essere perfettamente simmetrica
- il palloncino deve essere flessibile, elastico, stabile con alta resistenza alla rottura, concentrico e con gonfiaggio graduale
- il catetere deve essere compatibile con filo guida di misura standard
- il catetere deve essere radiopaco per facilitarne la visione durante la fluoroscopia
- deve possedere marker di contrassegno ogni 10 cm l'uno dall'altro
- deve essere riportata la capacità del palloncino sull'estremità prossimale del catetere
- deve avere sistema di connessione Luer Lock
- deve essere dotato di mandrino rimovibile
- confezione singola sterile con siringa per gonfiaggio

Lunghezza cm	Misura french	quantità
80	2	6
80	3	30
80	4	30
80	5	20
80	6	10
80	7	5
80	8	5

4a) Catetere a palloncino monouso per trombi aderenti (di Fogarty):

Per la rimozione di materiale trombotico aderente, in vasi nativi o graft: così formato:

punta distale morbida ed atraumatica

spirale in acciaio ricoperta in lattice

corpo catetere con impugnatura on cursore che permette di modulare il diametro della spirale.

Lunghezza cm	Misura french	quantità
80	4	5
80	5	5
80	6	5

2) PROTESI VASCOLARI

A) PERIFERICHE

1. Protesi in PTFE

1a) Protesi vascolare tubulare retta a parete sottile (spessore inferiore a 0,50 mm) in PTFE di terza generazione con parete a porosità ottimizzata, fibre di PTFE alternate per favorire la cicatrizzazione e ridurre la trasudazione ed i sanguinamenti con una copertura in film di PTFE a porosità ottimizzata, trasversale alla struttura della parete per la massima resistenza alla sutura.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	20 – 40 – 80	2 – 2 – 2
7	20 – 40 – 80	2 – 2 – 2
8	20 – 40 – 80	2 – 2 – 2

1b) Protesi vascolare tubulare retta a parete sottile RINFORZATA (spessore inferiore a 0,50 mm) in PTFE di terza generazione con parete a porosità ottimizzata, fibre di PTFE alternate per favorire la cicatrizzazione e ridurre la trasudazione ed i sanguinamenti con una copertura in film di PTFE a porosità ottimizzata, trasversale alla struttura della parete per la massima resistenza alla sutura con rinforzo elicoidale esterno in PTFE resecabile, antischiacciamento.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	10 - 10
8	40 – 80	5 - 5

1c) Protesi vascolare tubulare retta in e-PTFE con capacità di allungamento in senso longitudinale superiore al 30 % , indicatore di tensione colorato, spessore della parete inferiore a 0,40 mm, con legame covalente stabile di EPARINA end-point legata al lume interno della protesi, bioattiva per almeno 6 mesi.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	10 – 40 – 80	5 – 5 – 5
7	40 – 80	3 – 3
8	40 – 80	5 – 5

1d) Protesi vascolare tubulare retta CON ANELLI RIMOVIBILI in e-PTFE con capacità di allungamento in senso longitudinale superiore al 30 % , indicatore di tensione colorato, spessore della parete inferiore a 0,40 mm, con legame covalente stabile di EPARINA end-point legata al lume interno della protesi, bioattiva per almeno 6 mesi.

Diametro interno mm	Lunghezze (superficie con anelli) cm	quantità
5	90 (70)	3
6	50 (40) – 80 (60)	3 – 3
7	50 (40) – 80 (60)	5 – 5
8	40 (30) – 80 (60)	10 – 15

1e) Protesi vascolare conica CON ANELLI RIMOVIBILI in e-PTFE con capacità di allungamento in senso longitudinale superiore al 30 % , indicatore di tensione colorato, spessore della parete inferiore a 0,40 mm, con legame covalente stabile di EPARINA end-point legata al lume interno della protesi, bioattiva per almeno 6 mesi.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
4-6	80	3
4-6	45	2
5-7	80	3

2. Protesi coestruse al Carbonio

2a) Protesi per bypass sopra il ginocchio in ePTFE COESTRUSE AL CARBONIO a parete sottile con cuffia all'estremità distale. Sterile e monouso.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	5 - 5
8	40 – 80	5 - 5

2b) Protesi per bypass sopra il ginocchio in ePTFE COESTRUSE AL CARBONIO a parete sottile con supporto esterno a spirale sottile rimovibile, con cuffia all'estremità distale modificata. Sterile e monouso.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	5 - 5
8	40 – 80	10 - 10

2c) Protesi per bypass in ePTFE COESTRUSE AL CARBONIO armata, retta a parete sottile con spirale sottile rimovibile. Sterile e monouso.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	5 - 5
8	40 – 80	5 - 5

2d) Protesi per bypass in ePTFE COESTRUSE AL CARBONIO armata, retta a parete standard con spirale sottile rimovibile. Sterile e monouso.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	5 - 5
8	40 – 80	5 - 5

2e) Protesi per bypass in ePTFE COESTRUSE AL CARBONIO conica a parete sottile con spirale sottile rimovibile. Sterile e monouso.

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
4-6	80	3
4-6	45	3
4-7	80	3

3. Hybrid

Protesi vascolare in PTFE espanso con capacità di allungamento in senso longitudinale superiore al 30% , superficie con legame terminale covalente di eparina, legata al lume interno della protesi, bioattiva per almeno 6 mesi , a bassa permeabilità, con estremità compressa e rinforzata in NITINOLO. Diam. sez. rinforzata 6-7-8 e 9mm –lungh.5 e 10cm - lungh.totale protesi 50cm

Diametro interno mm	Lunghezze cm	quantità
6	40 – 80	2 - 5
7	40 – 80	5 - 5
8	40 – 80	5 - 5

B) AORTICHE

1) Protesi in poliestere con tessitura e maglia con l'aggiunta di una trama Woven nella superficie interna per prevenire forme dilatative. Le protesi sono impregnate

di gelatina idrosolubile riassorbibile in 2 settimane, garantendone porosità zero, diminuendo così i rischi di febbri postoperatorie. Legabile con Rifampicina.

BIFORCATA

Diametro interno (corpo principale x branche) mm	Lunghezza totale cm	quantità
12 x 6	50	1
14 x 7	50	2
16 x 8	50	5
18 x 9	50	5
20 x 10	50	5
22 x 11	50	2
24 x 12	50	2

RETTA

Diametro interno mm	Lunghezza cm	quantità
14	15	2
16	15	3
18	15	5
20	15	5
22	15	2
24	15	2

2) Protesi vascolare tubulare per utilizzo aortico in Dacron Knitted retta e biforcata a bassa permeabilità impregnata in soluzione di collagene.

Il collagene deve essere privo di agenti chimici tossici.

Rivestimento senza la presenza di formaldeide o glutaraldeide.

Spessore tra 0,60 e 1,00 mm

RETTA

Diametro interno mm	Lunghezza cm	quantità
14	15	2
16	15	3
18	15	5
20	15	5
22	15	2
24	15	2

BIFORCATA

Diametro interno (corpo principale x branche) mm	Lunghezza totale cm	quantità
12 x 6	50	1
14 x 7	50	2
16 x 8	50	5
18 x 9	50	5
20 x 10	50	5
22 x 11	50	3
24 x 12	50	2

3) Protesi vascolare tubulare per utilizzo aortico in Dacron Knitted retta e biforcata a bassa permeabilità impregnata di sali di argento per maggiore resistenza all'infezione, (utile nel caso di reinterventi vascolari per infezione di precedente protesi o contaminazione del campo operatorio).

Spessore tra 0,60 e 1,00 mm

RETTA

Diametro interno mm	Lunghezza cm	quantità
14	15	2
16	15	3
18	15	3
20	15	3
22	15	3
24	15	2

BIFORCATA

Diametro interno (corpo principale x branche) mm	Lunghezza totale cm	quantità
12 x 6	50	1
14 x 7	50	2
16 x 8	50	3
18 x 9	50	4
20 x 10	50	4
22 x 11	50	3
24 x 12	50	2

4) protesi vascolare tubulare in e-PTFE espanso, con estensibilità longitudinale (tipo “stretch”) superiore al 30%, spessore inferiore al 40 MM con oellicola di rinforzo esterno e con indicatore di tensione:

BIFORCATA

Diametro interno (corpo principale x branche) mm	Lunghezza totale cm	quantità
14 x 7	50	1
16 x 8	50	5
18 x 9	50	6
20 x 10	50	3

RETTA

Diametro interno mm	Lunghezza totale cm	quantità
12	30	1
14	30	2
16	30	3
18	30	4
20	30	3

4)PROTESI VASCOLARE BIOLOGICA

Protesi biosintetica costituita da una rete in poliestere completata da collagene bovino, opportunamente stabilizzata in glutaraldeide per garantire la biocompatibilità, la non antigenicità e la emocompatibilità dell’innesto. La rete in poliestere, al contempo, rinforza il collagene consolidato, aumentandone la robustezza, l’elasticità e la durata.

Diametro interno mm	Lunghezza totale cm	quantità
6	30-65	1-1
7	30-65	1-2
8	30-65	1-2

3) PATCH VASCOLARI (PERIFERICO /AORTICO)

3a) PATCH CARDIOVASCOLARE IN ePTFEPatch per ricostruzioni vascolari con struttura a sandwich in ePTFE e Fluoropolimero per prevenire la perdita ematica dai fori di sutura: spessore 0,5 mm, confezionamento sterile, nelle seguenti misure

Dimensioni cm	quantità
0,8 x 7,5	20
2,5 x 15	5

3b) patch a parete sottile in Dacron, impregnato di gelatina idrosolubile riassorbibile in 2 settimane, garantendone porosità zero, diminuendo così i rischi di febbri postoperatorie.

Dimensioni mm	quantità
8 x 75	20
10 x 75	10

3c) patch in pericardio porcino reso citocompatibile.

Dimensioni cm	quantità
0,8 x 8	5
2 x 9	10
5 x 5	5

4) VALVULOTOMO

Valvulotomo per uso in chirurgia vascolare arteriosa periferica, per asportazione delle valvole della vena grande safena usata nelle ricostruzioni distali.

Formato da dispositivo di introduzione che permetta lo scorrimento all'interno di una guida di supporto al devalvulatore, manovrabile a distanza.

Lunghezza cm 100.

Il filo-guida deve essere incluso nella confezione e le lame interne debbono essere adattabili al lume del vaso.

Quantità presunta/anno = 5

5) SHUNT CAROTIDEO

Shunt per uso carotideo in poliuretano, di forma a T con pallone in lattice di colore differente; rubinetti di gonfiaggio di colore uguale al relativo palloncino; attacco luer-lock e T-Port di colore diverso

A) lunghezza cm 31 8 e 10 Fr.

B) lunghezza cm 15 8 e 10 Fr.

Quantità presunta/anno = 8

6) PTFE PER RINFORZO SUTURE (FOGLIO RITAGLIABILE)

Foglio in PTFE per rinforzo suture, in confezione sterile, ritagliabile e presagomato.

Quantità presunta/anno = 10 pezzi

7) GUANTAKELLINE

Materiale sintetico morbido, da applicare su ferri emostatici (kelline) per evitare danni al filo chirurgico durante la repertazione durante il confezionamento di sutura vascolare.

Quantità presunta/anno = 10 pezzi