ALLEGATO B - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

FORNITURA DI ENDOPROTESI SU PAZIENTE DA DESTINARE ALLE VARIE UU.OO DELL'AORN S.G. MOSCATI DI AVELLINO- AFFIDAMENTO DIRETTO

- **N.1 ENDOPROTESI PER BRANCA TORACICA TBE.**

Caratteristiche Tecniche:

L'endoprotesi Thoracic Branch (TBE) è indicata per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica discendente che necessitano di una zona di atterraggio prossimale, comprese l'arteria succlavia sinistra (LSA) mantenendo al contempo il flusso ematico nell'LSA. L'endoprotesi funge da condotto per il sangue, che presenta un'estremità in entrata e una in uscita per il flusso ematico. La struttura autoespandibile dello stent consente di mantenere pervio il lume del vaso, mentre il materiale protesico in ePTFE funge da condotto per il flusso ematico. La componente con branch laterale della TBE collega la componente aortica (AC) e I'LSA e consente di escludere i vasi sanguigni nativi, mantenendo al contempo la perfusione nel vaso collaterale situato nella zona di atterraggio dell'aorta prossimale. L'AC incorpora un portale interno, che consente il sealing e l'ancoraggio della componente con branch laterale. La componente secondaria del sistema è l'estensione aortica, il cui scopo è di migliorare il sealing e/o allungarne la lunghezza fino all'estremità prossimale dell'AC all'interno dell'aorta.

L'endoprotesi Thoracic Branch, quando utilizzata in conformità alle indicazioni per l'uso, è indicata per fornire al paziente il beneficio clihico potenziale di un trattamento endovascolare completo teso a preservare il flusso ematico nell'LSA ed evitare i rischi per il paziente associati all'intervento aggiuntivo per la rivascolarizzazione chirurgica dell'LSA, mantenendo al contempo i benefici potenziali del trattamento endovascolare dell'aorta toracica (TEVAR) senza branch. Il beneficio clinico potenziale per il paziente del TEVAR senza branch è di offrire un'alternativa mininvasiva alla chirurgia open dell'aorta

toracica discendente e un trattamento salvavita delle patologie dell'aorta toracica discendente. I risultati nei singoli pazienti e i risultati relativi al dispositivo possono variare. Per i dati più recenti sui benefici clinici per il paziente, vedere la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (documento SSCP, "Summary of Safety and Clinical Performance") del prodotto.

I Dispositivi in oggetto devono essere dotati di marchio CE e con registrazione ministeriale RDM.