

## ALLEGATO A ALL'AVVISO

**TRUE FLOW** catetere a perfusione per valvuloplastica aortica, avente le seguenti caratteristiche tecniche:

- composto da un catetere coassiale lungo 110 cm di tipo OTW (Over The Wire) con palloncino a 8 camere collegato alla sua punta;
- dotato di due lumi: un lume viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino, mentre l'altro consente l'utilizzo di un filo guida per posizionare il catetere. Il raccordo luer-lock angolato per il gonfiaggio del palloncino si collega ad un dispositivo di gonfiaggio per l'erogazione di un mezzo di contrasto radiopaco; il raccordo luer-lock (diritto) del filo guida si collega al lume del filo guida;
- il palloncino è un compliant ed è progettato per raggiungere un diametro e una lunghezza noti una volta gonfiato entro l'intervallo di pressione specificato;
- due strisce di marker radiopachi, posizionate in corrispondenza delle spalle prossimale e distale del palloncino, favoriscono il posizionamento fluoroscopico del dispositivo attraverso la valvola aortica;
- gli 8 palloncini a camere singole sono rivestiti da una struttura in fibra che garantisce le proprietà di resistenza a rottura. La parte centrale del device consente il flusso emodinamico durante le procedura di valvuloplastica;
- pallone disponibile in vari diametri: da 18 a 26mm, lunghezza pallone 3.5 cm, compatibilità con introduttori 11, 12, 14, 16Fr a seconda del diametro;
- tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio: test eseguiti su un totale di n. 30 TRUE FLOW da 26 mm.

e le seguenti caratteristiche di unicità:

- il catetere a perfusione per valvuloplastica aortica TRUE FLOW è costituito da 8 palloncini a camere singole, consente il flusso emodinamico attraverso il foro centrale. Questa caratteristica permette di non utilizzare il rapid pacing cardiaco ed evitare l'ischemia che si presenta durante procedura di valvuloplastica aortica.
- le proprietà del materiale composito garantiscono il raggiungimento del diametro e della lunghezza nominale del pallone quando viene gonfiato ed il mantenimento di tali dimensioni.

**Filo Guida Speciale per TAVI HINNOWI DI SYMEDRIX** avente le seguenti caratteristiche tecniche:

Le guide Hinnowi di Symedrix, in acciaio medico e rivestite di PFTE, offrono un supporto maggiore in particolare per il posizionamento trans catetere delle valvole aortiche e polmonari. Le guide presentano tre zone indipendenti di diversa rigidità per un ottimale supporto del dispositivo che porta la valvola aorta, una parte prossimale extra stiff per dare maggior supporto all'avanzamento, una parte distale stiff, che si adatta all'anatomia dell'Arco Aortico e quindi la punta a forma di pigtail, per prevenire traumi e lesioni al ventricolo. Di esse, la Hinnowi SX è disegnata specificatamente per le valvole autoespandibili con una struttura a spirale della punta.