



Nuoro, _____ prot. n. _____

al Dir Serv. Provveditorato ASL Nuoro
e p.c.
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir Amministrativo ASL Nuoro
al Dir. SC Chirurgia Vascolare ASL nuoro

loro sedi

**COMMISSARIO
STRAORDINARIO**
Dott. Angelo Zuccarelli

DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Bitti

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
Dott. Ssa paola Raspitzu

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera - Nuoro**
Direttore S.C.
Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S.Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: Richiesta di endoprotesi aortiche

Facendo seguito al fabbisogno presentato dalla SC di Chirurgia vascolare, si richiede procedura di acquisto per endoprotesi vascolari aortiche con relativi rami iliaci e polimero riempitivo adattante la struttura esogena alla conformazione vascolare del paziente. Le medesime non sono al momento compresi in gare o convenzioni attive a livello regionale ma programmate nella istruenda gara regionale con Azienda capofila ARNAS G.Brotzu e allo stato attuale al vaglio del controllo atti in RAS.

Importo presunto della fornitura € 130.000,00+ IVA (4%)

In attesa di riscontro si porgono

distinti saluti

Il Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa Paola Chessa

Blocco Operatorio HSF

MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

**Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero
Alla Direzione Struttura Complessa Provveditorato di Nuoro**

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: BLOCCO OPERATORIO SALA CHIRURGIA VASCOLARE

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. COSTANTINO DI ANGELO

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica:

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

Quant.	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
10		TV-AB2080-L TV-AB2380-L TV-AB2680-L TV-AB2980-L TV-AB3480-L	CND P07040199 RDM 2001336	CORPO AORTICO ALTO BIFORCATO ENDOLOGIX
20		DA TV-IL141080-1 A TV-IL1428160-1	CND P07040199 RDM 1980314	RAMI ILIACI
10	1225849	TV-CS14-F	CND P07040199 RDM 1980357	POLIMERO RIEMPITIVO
10	1488641	TV-AI01-L	CND P07040199 RDM 2000816	AUTONIETTORE

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare DITTA ARTEMIDE Presidi Medico Chirurgici srl e relativo COD. PRODOTTO _____

6) Richiesta per lotto unico si no più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: _____ circa € 130.000

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDA TECNICA CERTIFICATO DI UNICITA'

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)



N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

ASL NUORO
OSPEDALI
Direzione Medica
Dott.ssa Antonia Tatti

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)



PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

ARES Sardegna - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Direttore
Dott.ssa Paola Chessa

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)



PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASSL Nuoro

U.O. CHIRURGIA VASCOLARE

Spett.le Direttore Farmacia Ospedaliera HSF
D.ssa Paola Chessa

Oggetto: richiesta d'acquisto di n. 10 endoprotesi Alto per il fabbisogno biennale 2025-2026

Con la presente si richiede il Device come da oggetto.

Lo stent-graft è trimodulare e comprende una sezione corpo aortico, due estensioni iliache, un kit di riempimento con polimero e un auto iniettore.

La tecnologia dell'endoprotesi Alto consente di escludere la sacca aneurismatica mediante l'utilizzo di un esclusivo sistema di sealing ottenuto tramite il riempimento di due anelli con un polimero inerte che si conforma all'anatomia del paziente, garantendo un'ottimale adesione alla parete aortica soprattutto in caso di anatomie complesse con colletto corto e presenza di trombo e calcio. Il device è inoltre dotato di deliverysystem ultra lowprofile (15 Fr per i corpi aortici e 12 Fr per le gambette iliache) che permette il trattamento di anatomie iliache piccole, tortuose e stenotiche.

La suddetta protesi è prodotta dalla ditta Endologix e distribuita in Sardegna dalla ditta Artemide srl.

Si precisa che non è presente alcuna endoprotesi con le su menzionate caratteristiche, all'interno di Gare Regionali in essere.

Spesa Presunta Euro 130.000

Nuoro 23/07/2025

IL Direttore del U.O.C. Chirurgia Vascolare
ASL Nuoro
Dr. Costantino Di Angelo



SCHEDA TECNICA

Sistema di Endoprotesi Tri-modulare Addominale Aorto-Iliaca Alto™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) e relativo kit accessori

Descrizione del prodotto:

Il sistema di endoprotesi addominale Alto™ è un dispositivo endovascolare inserito mediante un catetere a basso profilo utilizzato per trattare gli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). L'endoprotesi è progettata per rivestire il sistema vascolare danneggiato fornendo un condotto endovascolare per isolare l'aneurisma dal flusso sanguigno ad alta pressione con conseguente riduzione del rischio di rottura. L'endoprotesi è caratterizzata da una configurazione modulare che comprende una sezione del corpo aortico, rami iliaci ed estensioni iliache, secondo necessità.

CORPO AORTICO

Il corpo aortico è caratterizzato da:

- Uno stent prossimale provvisto di ancore per il fissaggio soprarenale
- Una struttura in PTFE privo di metallo con rete di anelli gonfiabili riempiti con un polimero liquido che si solidifica durante la procedura di introduzione.
- Un anello che sigilla la parete aortica 7 mm sotto la renale più bassa grazie al polimero che si conforma all'anatomia
- Dei marker radiopachi in nitinol per l'identificazione della zona di atterraggio

Il sistema di rilascio del corpo aortico è a basso profilo (15 F) ed è compatibile con guida 0,035". Le caratteristiche principali sono:

- possibilità di utilizzo della guaina esterna come introduttore dopo il rilascio del corpo aortico
- presenza del "crossover lumen" che permette di facilitare l'ingaggio del gate controlaterale
- presenza di un pallone aortico integrato

RAMI ILIACI E ESTENSIONI ILIACHE

I rami iliaci e le estensioni iliache hanno un sistema di rilascio con profilo da 12 F a 15 F e sono costituiti da uno stent in nitinol incapsulato nel PTFE.

KIT DI RIEMPIMENTO E AUTOINIETTORE

- Polimero riempitivo
Polimero biocompatibile composto da PEG (polyethylene glycol), mezzo di contrasto e soluzione tampone (buffer), miscelati prima dell'iniezione. I tre componenti miscelati formano un polimero radiopaco che, iniettato nel corpo aortico, riempie gli anelli e si solidifica.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



- **Autoiniettore**
Dispositivo che permette l'iniezione del polimero a una pressione costante di circa 0,8 atm.

Impiego:

L'endoprotesi addominale Alto™ è indicata nei soggetti affetti da aneurisma dell'aorta addominale (AAA) caratterizzati da una morfologia idonea alla riparazione endovascolare.

Caratteristiche tecniche:

- **Basso profilo**
Il corpo aortico e le estensioni iliache sono pre-caricati nei cateteri di rilascio a basso profilo (rispettivamente 15 F e 12 F – 15 F di diametro esterno). Il corpo aortico viene rilasciato mediante un sistema di rilascio dotato di un lume che consente l'utilizzo di una guida per agevolare il rilascio dell'endoprotesi nel sito di posizionamento. Grazie alla caratteristica di idrofilia e all'elevata flessibilità permette di trattare anche pazienti caratterizzati da problematiche di accesso, con arterie femorali e anatomie particolarmente strette e tortuose.
- **Rilascio e apertura precisa**
Il sistema di rilascio Alto™ è dotato di un meccanismo che permette di posizionare e rilasciare l'endoprotesi con precisione e controllo.
- **Endograft in doppio strato di PTFE**
Le endoprotesi Alto™ non sono armate. Per sigillare l'estremità prossimale del corpo aortico e fornire il supporto in cui inserire i rami iliaci, il corpo aortico contiene una rete di anelli gonfiabili riempiti con un polimero liquido che si solidifica durante la procedura di introduzione. Il corpo aortico è dotato di un'apertura di riempimento che collega la rete di riempimento al catetere di rilascio.
- **Sealing Ring**
La tecnologia Alto™ consente di escludere la sacca aneurismatica mediante l'utilizzo di un esclusivo sistema di sealing ottenuto tramite il riempimento di due anelli con un polimero inerte che si conforma all'anatomia del paziente. In tal modo si garantisce un'ottimale adesione alla parete aortica anche nel caso di anatomie complesse.
- **Polimero riempitivo e Autoiniettore**
Il polimero riempitivo è composto da tre componenti: PEG (polyethylene glycol), mezzo di contrasto e soluzione tampone (buffer), miscelati prima dell'iniezione. I tre componenti miscelati formano un polimero radiopaco che, iniettato nel corpo aortico, riempie gli anelli del corpo aortico. La radiopacità del polimero riempitivo si dissolve nel tempo e potrebbe non essere visibile in fluoroscopia, radiografia o TC a distanza di 1-2 mesi dall'impianto. È biocompatibile, è fornito sotto forma di kit, viene iniettato nell'endoprotesi mediante un autoiniettore alla pressione costante di circa 0,8 atm.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com

Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com



- **Rami iliaci e estensioni iliache**

I rami iliaci e le estensioni iliache sono costituite da uno stent in nitinol incapsulato nel PTFE. Sono caratterizzate da un design ad unico filamento di nitinol che le rende molto conformabili. Dei marker radiopachi consentono al medico di visualizzare l'appropriata sovrapposizione tra rami iliaci e corpo aortico e tra rami iliaci e estensioni iliache, secondo necessità. La forza radiale dello stent consente ai rami iliaci di fissarsi all'interfaccia con il corpo aortico e di sigillare la zona di atterraggio nell'arteria iliaca.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Indicazioni d'uso:

L'endoprotesi addominale Alto™ è indicata per il trattamento di pazienti con aneurismi dell'aorta addominale infrarenale che abbiano una morfologia vascolare idonea al trattamento vascolare con il dispositivo incluse le seguenti caratteristiche:

- Accessi femorali/iliaci compatibili con le tecniche di accesso vascolari (incisione femorale o percutanea), dispositivi e/o gli accessori.
- Una zona di atterraggio aortico prossimale per il sealing ring 7 mm sotto l'arteria renale più bassa.
- Una zona di sealing aortico di aorta sana definita come:
 - Assenza di trombo significativo di spessore > 8 mm in qualunque punto lungo la circonferenza aortico a livello di 7 mm sotto l'arteria inferiore;
 - Assenza di calcificazioni significative a livello di 7 mm sotto l'arteria renale inferiore;
 - Conicità < 10% misurata dall'arteria renale inferiore all'aorta 7 mm sotto l'arteria renale inferiore;
 - Diametro della parete interna compreso tra 16 mm e non superiore a 30 mm, 7 mm sotto l'arteria renale inferiore, e
 - Un angolo aortico $\leq 60^\circ$.
- Zona di atterraggio distale:
 - con una lunghezza di almeno 10 mm e,
 - con un diametro della parete interna non inferiore a 8 mm e non superiore a 25 mm

Materiali di produzione:

- Graft in PTFE
- Stent in Nitinol
- Polimero riempitivo: PEG (polyethylene glycol), mezzo di contrasto e soluzione tampone (buffer).

Compatibilità:

Il sistema di rilascio è compatibile con guida da 0.035" (0,89mm).

Presenza di lattice:

Nessun componente di Alto™ Abdominal Stent Graft System è prodotto utilizzando Lattice.

Classe di appartenenza: III

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Certificazioni:

Ente certificatore: 0050 (NSAI)

Sistema qualità: MD19.4556 Endologix IS EN ISO 13485-2016

CE Certificate **252.1251**

Produzione:

È effettuata dalla Endologix, Inc. nel rispetto del controllo di qualità secondo la direttiva Europea 93/42/EEC.

Distribuzione:

I prodotti Endologix sono distribuiti in Italia tramite la rete vendita autorizzata da Endologix Italia Srl.

Confezione:

Confezione di vendita singola è costituita da un blister medico inserito in due buste in Tyvek sigillate e poste in una scatola protettiva. Ciascuna busta esterna e scatola sono contrassegnate da etichette contenente il codice, lotto, scadenza e altre informazioni pertinenti.

Scatola protettiva:

- Corpo aortico e estensione iliaca: Confezione esterna in cartone, dimensioni: 5.4cm x 23cm x 125cm.
- Polimero e auto iniettore: Confezione esterna in materiale plastico, dimensioni: 8.3cm x 18.2cm x 43cm

Sterilizzazione:

Il dispositivo è sterilizzato a Ossido di Etilene ed è monouso. La sterilizzazione ha una durata di 3 anni. Il processo di sterilizzazione è validato e controllato in conformità alle normative ISO 11135 e BS EN550 (sterilization of medical device).

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



PRODOTTI DISPONIBILI

CORPO AORTICO BIFORCATO - CND P07040199

Codice Catalogo	Profilo interno sistema di rilascio	Profilo esterno sistema di rilascio	Diametro prossimale endoprotesi	Lunghezza Endoprotesi	Diametro interno aortico	RDM
TV-AB2080-L	13 F	15 F	20 mm	80 mm	16-17 mm	2001334/R
TV-AB2380-L	13 F	15 F	23 mm	80 mm	18-20 mm	2001335/R
TV-AB2680-L	13 F	15 F	26 mm	80 mm	21-23 mm	2001336/R
TV-AB2980-L	13 F	15 F	29 mm	80 mm	24-26 mm	2001337/R
TV-AB3480-L	13 F	15 F	34 mm	80 mm	27-30 mm	2000808/R

RAMI ILIACI - CND P07040199

Codice Catalogo	Profilo interno sistema di rilascio	Profilo esterno sistema di rilascio	Diametro prossimale endoprotesi	Diametro distale endoprotesi	Lunghezza endoprotesi	Lunghezza endoprotesi con corpo aortico	Diametro interno iliaco	RDM
TV-IL141080-I	10 F	12 F	14 mm	10 mm	80 mm	130 mm	8-9 mm	1980111/R
TV-IL1410100-I	10 F	12 F	14 mm	10 mm	100 mm	150 mm	8-9 mm	1980293/R
TV-IL1410120-I	10 F	12 F	14 mm	10 mm	120 mm	170 mm	8-9 mm	1980294/R
TV-IL1410140-I	10 F	12 F	14 mm	10 mm	140 mm	190 mm	8-9 mm	1980295/R
TV-IL1410160-I	10 F	12 F	14 mm	10 mm	160 mm	210 mm	8-9 mm	1980296/R
TV-IL141280-I	10 F	12 F	14 mm	12 mm	80 mm	130 mm	10-11 mm	1980297/R
TV-IL1412100-I	10 F	12 F	14 mm	12 mm	100 mm	150 mm	10-11 mm	1980298/R
TV-IL1412120-I	10 F	12 F	14 mm	12 mm	120 mm	170 mm	10-11 mm	1980299/R
TV-IL1412140-I	10 F	12 F	14 mm	12 mm	140 mm	190 mm	10-11 mm	1980300/R
TV-IL1412160-I	10 F	12 F	14 mm	12 mm	160 mm	210 mm	10-11 mm	1980301/R
TV-IL141480-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	80 mm	130 mm	12-13 mm	1980302/R
TV-IL1414100-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	100 mm	150 mm	12-13 mm	1980303/R
TV-IL1414120-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	120 mm	170 mm	12-13 mm	1980304/R
TV-IL1414140-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	140 mm	190 mm	12-13 mm	1980305/R
TV-IL1414160-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	160 mm	210 mm	12-13 mm	1980306/R
TV-IL141680-I	11 F	13 F	14 mm	16 mm	80 mm	130 mm	14-15 mm	1980307/R
TV-IL1416100-I	11 F	13 F	14 mm	16 mm	100 mm	150 mm	14-15 mm	1980308/R
TV-IL1416120-I	11 F	13 F	14 mm	16 mm	120 mm	170 mm	14-15 mm	1980309/R
TV-IL1416140-I	11 F	13 F	14 mm	16 mm	140 mm	190 mm	14-15 mm	1980310/R
TV-IL1416160-I	11 F	13 F	14 mm	16 mm	160 mm	210 mm	14-15 mm	1980311/R
TV-IL141880-I	11 F	13 F	14 mm	18 mm	80 mm	130 mm	16-17 mm	1980312/R
TV-IL1418100-I	11 F	13 F	14 mm	18 mm	100 mm	150 mm	16-17 mm	1980313/R
TV-IL1418120-I	11 F	13 F	14 mm	18 mm	120 mm	170 mm	16-17 mm	1980314/R

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



TV-IL1418140-I	11 F	13 F	14 mm	18 mm	140 mm	190 mm	16-17 mm	1980315/R
TV-IL1418160-I	11 F	13 F	14 mm	18 mm	160 mm	210 mm	16-17 mm	1980316/R
TV-IL142280-I	12 F	14 F	14 mm	22 mm	80 mm	130 mm	18-20 mm	1980317/R
TV-IL1422100-I	12 F	14 F	14 mm	22 mm	100 mm	150 mm	18-20 mm	1980318/R
TV-IL1422120-I	12 F	14 F	14 mm	22 mm	120 mm	170 mm	18-20 mm	1980319/R
TV-IL1422140-I	12 F	14 F	14 mm	22 mm	140 mm	190 mm	18-20 mm	1980320/R
TV-IL1422160-I	12 F	14 F	14 mm	22 mm	160 mm	210 mm	18-20 mm	1980321/R
TV-IL142880-I	13 F	15 F	14 mm	28 mm	80 mm	130 mm	21-25 mm	1980322/R
TV-IL1428100-I	13 F	15 F	14 mm	28 mm	100 mm	150 mm	21-25 mm	1980323/R
TV-IL1428120-I	13 F	15 F	14 mm	28 mm	120 mm	170 mm	21-25 mm	1980324/R
TV-IL1428140-I	13 F	15 F	14 mm	28 mm	140 mm	190 mm	21-25 mm	1980325/R
TV-IL1428160-I	13 F	15 F	14 mm	28 mm	160 mm	210 mm	21-25 mm	1980326/R

ESTENSIONI ILIACHE - CND P07040199

Codice Catalogo	Profilo esterno sistema di rilascio	Profilo esterno sistema di rilascio	Diametro prossimale endoprotesi	Diametro distale endoprotesi	Lunghezza endoprotesi	Diametro interno iliaco	RDM
TV-EX101045-I	10 F	12 F	10 mm	10 mm	45 mm	10-11 mm	1980329/R
TV-EX121245-I	10 F	12 F	12 mm	12 mm	45 mm	12-13 mm	1980340/R
TV-EX141445-I	10 F	12 F	14 mm	14 mm	45 mm	14-15 mm	1980341/R
TV-EX161645-I	11 F	13 F	16 mm	16 mm	45 mm	16-17 mm	1980342/R
TV-EX181845-I	11 F	13 F	18 mm	18 mm	45 mm	18-19 mm	1980343/R
TV-EX222245-I	12 F	14 F	22 mm	22 mm	45 mm	20-22 mm	1980344/R
TV-EX282845-I	13 F	15 F	28 mm	28 mm	45 mm	21-25 mm	1980345/R

POLIMERO RIEMPITIVO - CND P07040199

Codice Catalogo	RDM
TV-CS14-F	1980357/R

AUTONIETTORE - CND P07040199

Codice Catalogo	RDM
TV-AI01-L	2000816/R

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia S.r.l.
Via Boezio, 4/c, 00193 Roma, Italia
t: +39 069 480 6472 f: +39 069 480 6473
www.endologix.com

17 May 2024

17 Maggio 2024

To Whom it May Concern:

A chi di competenza:

Alto® Abdominal Stent Graft System

Sistema Alto® addominale

Unique Features Declaration

Dichiarazione delle caratteristiche uniche

The Alto® Abdominal Stent Graft System is indicated for treatment of patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms having the vascular morphology suitable for endovascular repair. The Alto aortic body stent graft utilizes CustomSeal™ technology. Unlike traditional EVAR devices, the CustomSeal technology utilizes a polymer-filled O-ring to create a customized seal that conforms to the aortic neck.

Il Sistema di Stent-Graft Addominale Alto® è indicato per il trattamento di pazienti con aneurismi dell'aorta addominale sottorenale aventi la morfologia vascolare adatta alla riparazione endovascolare. L'innesto stent del corpo aortico Alto™ utilizza la tecnologia CustomSeal™. A differenza dei dispositivi EVAR tradizionali, la tecnologia Custom Seal™ utilizza un O-ring riempito di polimero per creare una tenuta personalizzata conforme al collo aortico.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elizabeth Goldstein".

*Electronically signed by:
Elizabeth Goldstein
Date: May 17, 2024 08:51 PDT*

Elizabeth Goldstein

Director, Regulatory Affairs