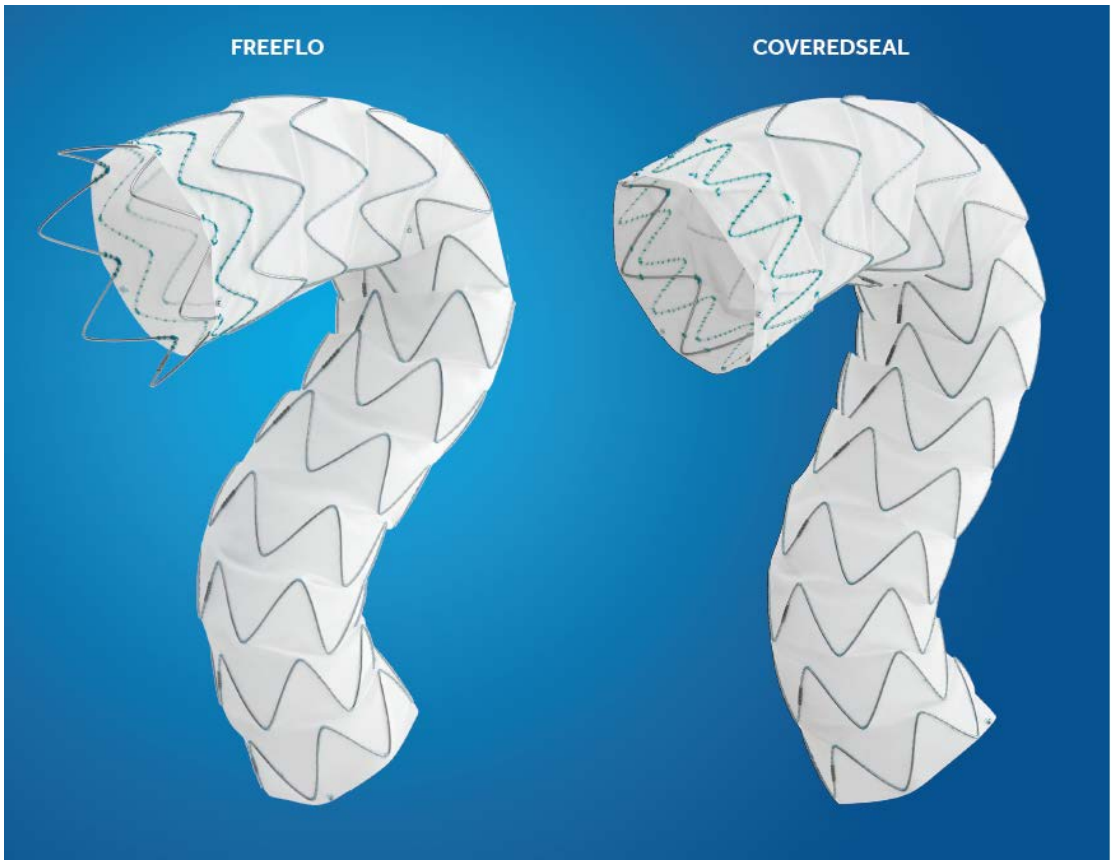
Scheda Tecnica

VALIANT NAVION
Endoprotesi Toracica

Medtronic



Indicazioni d'uso	L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion è indicata per il trattamento di patologie dell'aorta toracica discendente, quali, tra l'altro, aneurismi, dissezione, rottura traumatica dell'aorta. L'endoprotesi toracica Valiant Navion è indicata per escludere aneurismi, falsi lumi o sedi di rottura e ripristinare il flusso ematico attraverso il lume dell'endoprotesi.
Certificazione	CE Mark: CE 702496 Dispositivo di Classe III
GMDN	48060
CND	P07040199
Anno di commercializzazione:	2018
Anno di commercializzazione in Italia:	2018
Codici prodotto e numeri di repertorio	Si veda Tabella 1

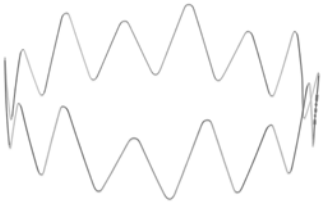
DATI TECNICI: - PROTESI

Tecnica di costruzione

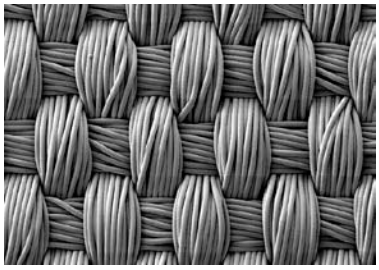
Endoprotesi toracica in poliestere (PET) a basso profilo supportata esternamente da uno stent in Nitinol autoespandibile

Materiale

Stent: Nitinol



Graft: multi-filamento in poliestere (PET)



Suture: poliestere (PET) e ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)

Markers: Platino/Iridio

Posizione dei markers radiopachi	3 markers sferici prossimali 1 marker sferico mediale di sovrapposizione 2 markers sferici distali
Stato magnetico	MRI Conditional
Misure disponibili	Si veda Tabella 1 con dettaglio codici
Configurazioni Disponibili	Cilindrica con Stent Scoperto Prossimale (FreeFlo) Conica con Stent Scoperto Prossimale (FreeFlo) Cilindrica con Stent Prossimale Ricoperto (CoveredSeal) Conica con Stent Prossimale Ricoperto (CoveredSeal)
Metodo di espansione	Autoespandibile (tramite ritrazione di guaina contenitiva).

DATI TECNICI: - SISTEMA DI RILASCIO

Descrizione	Catetere con sistema esclusivo di rilascio a vite meccanica e sistema di "capture tip" che facilita il posizionamento accurato e l'introduzione dell'endoprotesi anche in presenza di tortuosità importanti delle arterie iliache
Rivestimento	Rivestimento di tipo idrofilico
Lunghezza utile catetere	93 cm
Compatibilità Guida	0.035"
Profilo Esterno	18-20-22F

Diametro prossimale (mm)	OD Delivery (F)
20, 22, 25	18
28, 31, 34, 37	20
40, 43, 46	22

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997).
Pezzi contenuti nella confezione di vendita	1 (uno)
Validità	Riportata sull'etichetta di ogni confezione e di durata massima di 2 anni (sterilizzazione tramite metodologia Electron Beam)
Condizioni di conservazione	Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre all'azione di solventi organici o a radiazioni ionizzanti. Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità.
Presenza di lattice	No
Eventuali reazioni allergiche	Lo stent-graft è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al Nitinol (nichel-titanio).
Eventuali incompatibilità	Non si segnala alcuna incompatibilità chimico-fisica con fluidi o sostanze associate al normale utilizzo del prodotto, quali mezzi di contasto (ionici e non), soluzione salina, eparina, nitrati, streptochinasi.
Stabilità chimico-fisica	Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni.
Condizioni di utilizzo	Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Tabella 1
Codici e Misure con Numero Repertorio

Freeflo Straight

Product Code							
	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)		Stent Graft Covered Length (mm)		Catheter Outer Diameter (Fr)	Numero Repertorio
VNMF	20	20	C	96	TE	18	1763938/R
VNMF	22	22	C	96	TE	18	1763943/R
VNMF	22	22	C	185	TE	18	1763942/R
VNMF	25	25	C	96	TE	18	1763946/R
VNMF	25	25	C	185	TE	18	1763945/R
VNMF	28	28	C	97	TE	20	1763949/R
VNMF	28	28	C	174	TE	20	1763948/R
VNMF	31	31	C	97	TE	20	1763953/R
VNMF	31	31	C	174	TE	20	1763951/R
VNMF	31	31	C	229	TE	20	1763952/R
VNMF	34	34	C	59	TE	20	1763957/R
VNMF	34	34	C	97	TE	20	1763958/R
VNMF	34	34	C	174	TE	20	1763955/R
VNMF	34	34	C	229	TE	20	1763956/R
VNMF	37	37	C	59	TE	20	1763962/R
VNMF	37	37	C	97	TE	20	1763963/R
VNMF	37	37	C	174	TE	20	1763960/R
VNMF	37	37	C	229	TE	20	1763961/R
VNMF	40	40	C	62	TE	22	1763968/R
VNMF	40	40	C	103	TE	22	1763965/R
VNMF	40	40	C	183	TE	22	1763966/R
VNMF	40	40	C	223	TE	22	1763967/R
VNMF	43	43	C	62	TE	22	1763973/R
VNMF	43	43	C	103	TE	22	1763970/R
VNMF	43	43	C	183	TE	22	1763971/R
VNMF	43	43	C	223	TE	22	1763967/R
VNMF	46	46	C	62	TE	22	1763978/R
VNMF	46	46	C	103	TE	22	1763975/R
VNMF	46	46	C	183	TE	22	1763976/R
VNMF	46	46	C	223	TE	22	1763977/R

Freeflo Tapered

Product Code	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)		Stent Graft Covered Length (mm)		Catheter Outer Diameter (Fr)	Numero Repertorio
VNMF	25	20	C	185	TE	18	1763944/R
VNMF	28	22	C	173	TE	20	1763947/R
VNMF	31	25	C	173	TE	20	1763950/R
VNMF	34	28	C	173	TE	20	1763954/R
VNMF	37	31	C	173	TE	20	1763959/R
VNMF	40	34	C	185	TE	22	1763964/R
VNMF	43	37	C	185	TE	22	1763969/R
VNMF	46	40	C	185	TE	22	1763974/R

CoveredSeal Tapered

Product Code	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)		Stent Graft Covered Length (mm)		Catheter Outer Diameter (Fr)	Numero Repertorio
VNMC	25	20	C	186	TE	18	1763894/R
VNMC	28	22	C	207	TE	20	1763897/R
VNMC	31	25	C	207	TE	20	1763900/R
VNMC	34	28	C	207	TE	20	1763904/R
VNMC	37	31	C	207	TE	20	1763909/R
VNMC	40	34	C	200	TE	22	1763914/R
VNMC	43	37	C	200	TE	22	1763919/R
VNMC	46	40	C	200	TE	22	1763924/R

CoveredSeal Straight

Product Code								
	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)		Stent Graft Covered Length (mm)		Catheter Outer Diameter (Fr)	Numero Repertorio
VNMC	20	20	C	94	TE	18	1763754/R
VNMC	22	22	C	94	TE	18	1763893/R
VNMC	22	22	C	180	TE	18	1763892/R
VNMC	25	25	C	94	TE	18	1763896/R
VNMC	25	25	C	180	TE	18	1763895/R
VNMC	28	28	C	90	TE	20	1763899/R
VNMC	28	28	C	182	TE	20	1763898/R
VNMC	31	31	C	90	TE	20	1763903/R
VNMC	31	31	C	182	TE	20	1763901/R
VNMC	31	31	C	223	TE	20	1763902/R
VNMC	34	34	C	52	TE	20	1763907/R
VNMC	34	34	C	90	TE	20	1763908/R
VNMC	34	34	C	182	TE	20	1763905/R
VNMC	34	34	C	223	TE	20	1763906/R
VNMC	37	37	C	52	TE	20	1763912/R
VNMC	37	37	C	90	TE	20	1763913/R
VNMC	37	37	C	182	TE	20	1763910/R
VNMC	37	37	C	223	TE	20	1763911/R
VNMC	40	40	C	55	TE	22	1763917/R
VNMC	40	40	C	95	TE	22	1763918/R
VNMC	40	40	C	175	TE	22	1763915/R
VNMC	40	40	C	218	TE	22	1763916/R
VNMC	43	43	C	55	TE	22	1763922/R
VNMC	43	43	C	95	TE	22	1763923/R
VNMC	43	43	C	175	TE	22	1763920/R
VNMC	43	43	C	218	TE	22	1763921/R
VNMC	46	46	C	55	TE	22	1763927/R
VNMC	46	46	C	95	TE	22	1763928/R
VNMC	46	46	C	175	TE	22	1763925/R
VNMC	46	46	C	218	TE	22	1763926/R

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763 5144000
Fax: +1 763 5144879

Sedi di produzione
Medtronic Vascular
3576 Unocal Place, Santa Rosa CA 95403 USA
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Mandatario nella CE
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1