Medtronic

Valiant Navion™

Thoracic Stent Graft System—Instructions for Use • Система за гръден стент графт – Инструкции за употреба • Systém thorakálního stentgraftu—Návod k použití • Torakalt stentgraftsystem—Brugsanvisning • Thorakales Gefäßprothesensystem – Gebrauchsanweisung • Σύστημα θωρακικού μοσχεύματος stent—Οδηγίες χρήσης • Sistema de endoprótesis torácica — Instrucciones de uso • Torakaalse stentsiiriku süsteem – kasutusjuhend • Rinta-aortan stenttisiirrejärjestelmä – käyttöohjeet • Système d'endoprothèse thoracique - Mode d'emploi • Sustav torakalnog stent-grafta — Upute za upotrebu • Mellkasi sztengraftrendszer – használati útmutató • Endoprotesi toracica con sistema di rilascio—Istruzioni per l'uso • 흉부 스텐트 그라프트 시스템—사용 지침 • Krūtinės ląstos stento transplanto sistema – naudojimo instrukcija • Krūšu aortas stentprotēzes sistēmas lietošanas pamācība • Торакален стент-графт систем - Упатство за употреба • Thoracaal stentgraftsysteem — Gebruiksaanwijzing • Torakalt stentgraftsystem – bruksanvisning • System stentgraftu piersiowego – Instrukcja użytkowania • Sistema de endoprótese torácica – Instruções de utilização • Sistema de endoprótese torácica – Instruções de utilização • Sistem de grefă toracică de tip stent — Instrucțiuni de utilizare • Система торакального стент-графта — инструкция по эксплуатации • Systém hrudného stentgraftu – Pokyny na používanie • Sistem torakalne pokrite žilne opornice – Navodila za uporabo • Sistem stent grafta za torakalnu aortu – Uputstva za upotrebu • Thorakalt stentgraftsystem – Bruksanvisning • Torasik Stent Greft Sistemi—Kullanım Talimatları • Система торакального стент-графта. Інструкція з експлуатації

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d’emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l’uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

CE 0086

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
© 2017 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.
© 2017 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.
© 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
© 2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο «Medtronic» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
© 2017 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate osapoolte tootemargid on nende omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.
© 2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
© 2017. Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke zaštićeni su žigovi tvrtke Medtronic.
© 2017 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
© 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
© 2017 Medtronic. 판권 소유. Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.
© 2017 „Medtronic“. Visos teisės saugomos. „Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.
© 2017 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.
© 2017 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.
© 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
© 2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
© 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
© 2017 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.
© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
© 2017 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.
© 2017 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.
© 2017. Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.
© 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
© 2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.
© 2017 Medtronic. Усі права збережено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Explanation of symbols that may appear on product labeling / Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта / Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích obalu / Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater / Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können / Επεξήγηση των συμβόλων που ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος / Explicación de los símbolos que pueden aparecer en la documentación del producto / Toote siltidel esineda võivate sümbolite tähendus / Tuote-etiketissä mahdollisesti olevien symbolien selitykset / Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquette du produit / Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda / A termékcímkéken előforduló szimbólumok magyarázata / Legenda dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto / 제품 라벨에 표시되는 기호 설명 / Simbolių, kurie gali būti gaminio etiketėse, paaiškinimas / Skaidrojumi simboliem, kas var būt redzami uz izstrādājuma marķējuma / Објаснување на симболите што може да се најдат на етикетата на производот / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring på symboler som kan forekomme på produktetiketten / Objaśnienie symboli, które mogą znajdować się na etykietach produktu / Explicação dos símbolos que poderão surgir nas etiquetas do produto / Explicação dos símbolos que poderão surgir na documentação do produto / Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului / Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта / Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označení produktu / Razlaga simbolov, ki se lahko pojavijo na oznakah na izdelku / Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda / Förklaring av symboler som kan förekomma på produktmärkning / Ürün etiketinde yer alabilecek sembollerin açıklaması / Роз'яснення умовних позначок, які можуть міститися на маркуванні виробу

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. / Se mærkater på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät. / Ανατρέξτε στη σήμανση της διάταξης για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se reporter aux étiquettes du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Nézze meg az eszköz címkéit, hogy mely szimbólumok vonatkoznak erre a termékre. / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet marķējumu uz ierīces. / Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. / Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. / Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini. / Pogledajte nalepnice na medicinskom sredstvu da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. / Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

CE 0086

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. / Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a

szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je medicinsko sredstvo u potpunosti usklađeno sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталозі

Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi / Дата виготовлення

Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не застосовувати повторно

Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti

ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Mjesto proizvodnje / Gyártás helye / Fabbricato in / 제조 국가 / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri / Місце виготовлення

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник

MR Conditional / Условен МР / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget kompatibel med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Condicionalmente compatible con la RM / MR-tingimuslik / Magneettikuvaus sallittu varauksin / RM sous conditions / Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilità RM condizionata / MR 조건부 / Sąlygiškai suderinamas su MR / Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos / Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / Condicional para RM / RM condicional / Compatibilitate RM condiționată / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / MR-villkorlig / MR Koşullu / МРТ виконувати з дотриманням обмежень

Nonpyrogenic / Непирогенно / Apyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / 비발열성 / Nedegus / Apirogēns / Апирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogênico / Não pirogénico / Apirogen / Апирогенно / Nepyrogénne / Apirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апірогенно

Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 수량 / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Adet / Кількість

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Сериски број / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri numarası / Серійний номер

STERILE R

Sterilized using irradiation / Стерилизирано с лъчение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med stråling / Sterilisiert mittels Strahlung / Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας / Esterilizado mediante irradiación / Steriliseeritud kiirgusega / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Sterilizirano zračenjem / Besugárzással sterilizálva / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / 방사선을 사용하여 멸균됨 / Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote / Sterilizēts apstarojot / Стерилизирано со зрачење / Gesteriliseerd met straling / Sterilisert med stråling / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Esterilizado por irradiação / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Steriliziranо s sevanjem / Sterilisano korišćenjem zračenja / Steriliserad med strålning / İrradyasyonla sterilize edilmiştir / Стерилізовано опроміненням

Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblik kuni / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / 사용 기한 / Tinka iki / Derīguma termiņš / Употребливо до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do” / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності

EC REP

Authorized representative in the European community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 /

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Официальный представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

www.medtronic.com/manuals

Consult Instructions for Use at this website / Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт / Viz návod k použití na této webové stránce / Se brugsanvisningen på dette websted / Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Consultar las instrucciones de uso en este sitio web / Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid / Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Consulter le mode d'emploi sur ce site Web / Pogledajte upute za upotrebu na tom web-mjestu / Lásd a használati útmutatót ezen a weboldalon / Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web / 사용 지침은 본 웹사이트를 참고하십시오 / Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Видете го Упатството за употреба на оваа интернет-страница / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej / Consulte as instruções de utilização neste site / Consultar instruções de utilização neste sítio da Web / Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web / См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте / Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite / Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb-lokaciji / Se bruksanvisning på denna webbplats / Bu web sitesindeki Kullanım Talimatlarına bakın / Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці

Valiant Navion™

Endoprotesi toracica con sistema di rilascio—Istruzioni per l'uso

Sommario

1. **Descrizione del dispositivo** 329
2. **Indicazioni per l'uso** 331
3. **Controindicazioni** 331
4. **Avvertenze e precauzioni** 332
5. **Effetti indesiderati** 334
6. **Selezione dei pazienti, trattamento e selezione del dispositivo** 335
7. **Informazioni da fornire al paziente** 340
8. **Modalità di fornitura** 340
9. **Istruzioni per l'uso** 340
10. **Tecniche di risoluzione dei problemi** 350
11. **Linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up** 353
12. **Ulteriori controlli e trattamento** 355
13. **Esclusione dalla garanzia** 355

1. Descrizione del dispositivo

Importante!

- Non utilizzare l'**endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion** senza aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Ispezionare attentamente la confezione del prodotto per intero al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto qualora si dovessero riscontrare segni di danni o di rottura della barriera sterile.
- Questi dispositivi vengono forniti STERILI e sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali vigenti. Non risterilizzare.

L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion™ è studiata per la riparazione endovascolare di lesioni all'interno dell'aorta toracica discendente. Se posizionata all'interno della lesione target, l'endoprotesi costituisce un condotto alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la lesione dal flusso e dalla pressione ematica.

L'endoprotesi con sistema di rilascio comprende 2 componenti principali: l'endoprotesi toracica impiantabile Valiant Navion e il sistema di rilascio monouso. L'endoprotesi è precaricata nel sistema di rilascio. Il sistema di rilascio caricato viene introdotto per via endoluminale attraverso l'arteria femorale o l'arteria iliaca e viene fatto avanzare lungo il sistema vascolare del paziente fino a rilasciare l'endoprotesi nella sede di destinazione. A rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di chiusura sopra e sotto la lesione.

L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion non contiene lattice di gomma naturale; tuttavia, durante la fase di fabbricazione, potrebbe essere venuta a contatto accidentalmente con prodotti contenenti lattice.

1.1. Endoprotesi

Se le dimensioni sono sufficienti ad assicurare la copertura richiesta, è possibile utilizzare un'unica endoprotesi toracica Valiant Navion. In alternativa, è possibile impiegare una combinazione di configurazioni aggiuntive dell'endoprotesi toracica Valiant Navion con cui aumentare la lunghezza della protesi distalmente o prossimalmente rispetto alla sezione primaria.

Tutte le endoprotesi sono composte da un'armatura di stent in filo di nitinolo autoespandibile, cucita a una protesi di tessuto con suture non assorbibili. L'armatura in metallo consta di una serie di stent a serpentina sovrapposti in forma tubolare. Su ogni componente dell'endoprotesi sono cuciti dei marker radiopachi (RO) per agevolare la visualizzazione e il posizionamento corretto del dispositivo. Anche gli stent in nitinolo sono visibili mediante fluoroscopia. Fare riferimento alla tabella 1 (Materiali dell'endoprotesi) per l'elenco dei materiali dell'endoprotesi.

Le dimensioni appropriate del dispositivo sono comprese nelle linee guida di dimensionamento. Fare riferimento alla Sezione 6.3 (Dimensioni raccomandate del dispositivo) e alla Sezione 6.4 (Raccomandazioni sul dimensionamento del dispositivo) per informazioni dettagliate relative alle dimensioni dei componenti dell'endoprotesi.

Tabella 1. Materiali dell'endoprotesi

Componente	Materiale
Stent	Lega di nitinolo (nichel-titanio)
Marker radiopachi	Lega platino-iridio
Tessuto della protesi	Poliestere (PET)
Sutura	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere (PET)

1.1.1. Opzioni di configurazione dell'endoprotesi

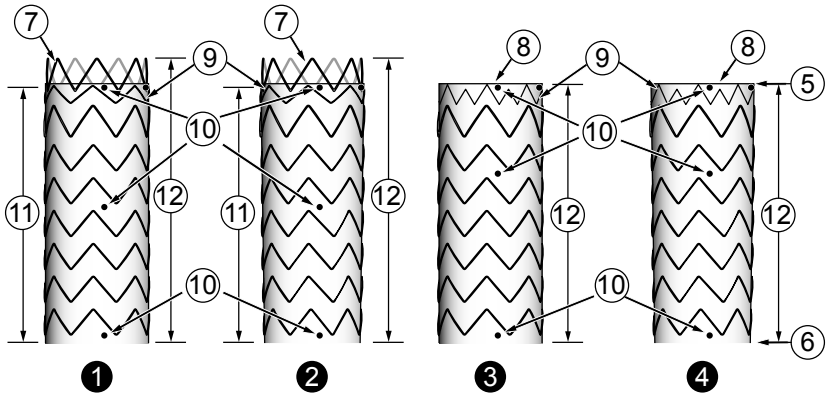

Figura 1. Componenti di configurazione dell'endoprotesi

1. FreeFlo retto
2. FreeFlo conico
3. CoveredSeal retto
4. CoveredSeal conico
5. Estremità prossimale
6. Estremità distale
7. Stent FreeFlo
8. Stent interno
9. Stent di supporto
10. Marker radiopaco
11. Lunghezza rivestita
12. Lunghezza totale

Nota: la figura 1 e tutte le altre figure dei prodotti presenti in questo manuale non sono in scala. Sono riportate esclusivamente a titolo di rappresentazione grafica; pertanto, i componenti dell'endoprotesi e del sistema di rilascio possono apparire diversi sotto fluoroscopia.

Le endoprotesi toraciche Valiant Navion sono disponibili in 4 configurazioni: FreeFlo retto, FreeFlo conico, CoveredSeal retto e CoveredSeal conico. Ciascuna configurazione dell'endoprotesi può essere utilizzata come componente prossimale o distale. Per ulteriori informazioni sulle dimensioni dell'endoprotesi, fare riferimento alla Sezione 6.3 (Dimensioni raccomandate del dispositivo) e alla Sezione 6.4 (Raccomandazioni sul dimensionamento del dispositivo).

Configurazione FreeFlo retto

Questa configurazione presenta un'estremità prossimale FreeFlo e un'estremità distale CoveredSeal. All'estremità prossimale, uno stent non rivestito a 6 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 7 picchi (22 Fr) si estende oltre la parte rivestita dell'endoprotesi per fornire un ulteriore fissaggio mantenendo al contempo il flusso transvascolare. Il diametro dell'estremità prossimale e il diametro dell'estremità distale della configurazione FreeFlo retto sono costanti per tutta la lunghezza rivestita del dispositivo.

Attenzione: non posizionare mai l'estremità prossimale di un'endoprotesi FreeFlo all'interno di una sezione rivestita in tessuto di una protesi diversa, in quanto questa azione può causare l'abrasione del tessuto da parte dello stent non rivestito, con conseguente perforazione del materiale dell'endoprotesi o rottura delle suture.

Configurazione FreeFlo conico

Questa configurazione presenta un'estremità prossimale FreeFlo e un'estremità distale CoveredSeal. All'estremità prossimale, uno stent non rivestito a 6 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 7 picchi (22 Fr) si estende oltre l'endoprotesi rivestita per fornire un ulteriore fissaggio mantenendo al contempo il flusso transvascolare. Il diametro dell'estremità prossimale della configurazione FreeFlo conico è maggiore del diametro dell'estremità distale.

Attenzione: non posizionare mai l'estremità prossimale di un'endoprotesi FreeFlo all'interno di una sezione rivestita in tessuto di una protesi diversa, in quanto questa azione può causare l'abrasione del tessuto da parte dello stent non rivestito, con conseguente perforazione del materiale dell'endoprotesi o rottura delle suture.

Configurazione CoveredSeal retto

Questa configurazione presenta un'estremità prossimale e distale CoveredSeal. All'estremità prossimale, uno stent interno a 6 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 7 picchi (22 Fr) con uno stent a W a 12 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 14 picchi (22 Fr) è rivestito per fornire un ulteriore fissaggio mantenendo al contempo il flusso transvascolare. Il diametro dell'estremità prossimale e il

diametro dell'estremità distale della configurazione CoveredSeal retto sono costanti per tutta la lunghezza rivestita del dispositivo.

Configurazione CoveredSeal conico

Questa configurazione presenta un'estremità prossimale e distale CoveredSeal. All'estremità prossimale, uno stent interno a 6 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 7 picchi (22 Fr) con uno stent a W a 12 picchi (18 Fr o 20 Fr) o a 14 picchi (22 Fr) è rivestito per fornire un ulteriore fissaggio mantenendo al contempo il flusso transvascolare. Il diametro dell'estremità prossimale della configurazione CoveredSeal conico è maggiore del diametro dell'estremità distale.

1.2. Sistema di rilascio

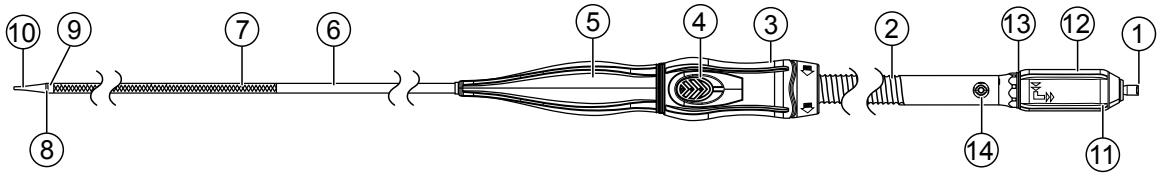

Figura 2. Sistema di rilascio

1. Connettore luer
2. Filetto elicoidale
3. Impugnatura a scorrimento
4. Pulsante di sgancio
5. Impugnatura anteriore
6. Guaina esterna
7. Finecorsa dello stent
8. Meccanismo di ritenzione prossimale
9. Banda radiopaca
10. Punta conica
11. Fermo posteriore
12. Impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale
13. Ghiera di blocco
14. Raccordo di irrigazione

Il sistema di rilascio Valiant Navion comprende un catetere monouso con impugnatura integrata, che consente di posizionare l'endoprotesi con il massimo controllo. È disponibile con un diametro esterno di 18, 20 e 22 Fr e una lunghezza operativa di 93 cm. Il gruppo catetere è flessibile ed è compatibile esclusivamente con un filo guida da 0,89 mm (0,035").

All’estremità dell’elemento interno è applicata una punta conica flessibile, in modo da consentire una transizione graduale dal filo guida alla guaina esterna dell’endoprotesi. Le superfici esterne della punta conica e della guaina esterna presentano un rivestimento idrofilo scivoloso. Dopo l'attivazione con una garza sterile satura di soluzione salina, questo rivestimento migliora l'accesso e l'avanzamento vascolare nella conformazione anatomica. Un marker radiopaco distale permette di localizzare sotto fluoroscopia il bordo della guaina esterna dell'endoprotesi. Il raccordo di irrigazione comprende una valvola unidirezionale che impedisce il reflusso del liquido di irrigazione e che permette di mantenere l'emostasi durante la procedura, consentendo allo stesso tempo di irrigare il sistema di rilascio durante la preparazione del dispositivo. L'endoprotesi viene rilasciata ruotando o retraendo l'apposita impugnatura a scorrimento. L'impugnatura che comanda il meccanismo di ritenzione prossimale situata nella parte posteriore del sistema di rilascio viene sbloccata e retratta in modo da rilasciare l'estremità prossimale dell'endoprotesi.

2. Indicazioni per l'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. Il dispositivo è destinato all'impiego su pazienti candidati a chirurgia di riparazione tradizionale e su pazienti non candidati a chirurgia di riparazione tradizionale a causa di fattori di rischio preesistenti.

3. Controindicazioni

L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion è controindicata nelle seguenti categorie di pazienti:

- Pazienti con patologie che comportano rischi di infezione dell'endoprotesi
- Pazienti sensibili o allergici ai materiali del dispositivo (elencati nella tabella 1)

Tenere inoltre in considerazione le informazioni della Sezione 4.2 (Avvertenze e precauzioni - Selezione, trattamento e follow-up dei pazienti).

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Avvertenze e precauzioni - Considerazioni di carattere generale

Attenzione: non utilizzare l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion senza aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

- L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion deve essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe addestrati a eseguire tecniche interventistiche vascolari e all'impiego specifico del presente dispositivo. Fare riferimento alla Sezione 6.2.2 (Competenze e formazione consigliate).
- Durante l'esecuzione delle procedure di impianto o di reintervento, assicurarsi di avere sempre a disposizione un'équipe di chirurgia vascolare nel caso in cui si rendesse necessaria una conversione in chirurgia riparativa a cielo aperto.
- La sicurezza e l'efficacia a lungo termine dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion non sono state definite.

4.2. Avvertenze e precauzioni - Selezione, trattamento e follow-up dei pazienti

- Non utilizzare l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion su pazienti che non possono essere sottoposti ai necessari esami diagnostici per immagini in fase preoperatoria e postoperatoria. Fare riferimento alle procedure di impianto e alle linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up riportate nella Sezione 9 (Istruzioni per l'uso), nella Sezione 10 (Tecniche di risoluzione dei problemi) e nella Sezione 11 (Linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up).
- L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion non è consigliata nei pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto necessari agli esami diagnostici per immagini da eseguire durante l'intervento e nel follow-up postoperatorio. Fare riferimento alla Sezione 11 (Linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up).
- L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion non è consigliata nei pazienti il cui peso e/o le cui dimensioni condizionano o impediscono lo svolgimento dei necessari esami diagnostici per immagini.
- Prima di procedere con l'intervento, eseguire una pianificazione preoperatoria per l'accesso e il posizionamento. Fare riferimento alla Sezione 6.3 (Dimensioni raccomandate del dispositivo). I principali elementi anatomici potenzialmente in grado di compromettere l'esclusione di un aneurisma includono tortuosità, esiguità delle zone di atterraggio e presenza di calcificazioni e/o trombi di rilievo nelle sedi di impianto. In presenza di limiti anatomici, potrebbe essere necessario aumentare la lunghezza della zona di atterraggio per ottenere una tenuta e un fissaggio adeguati.
- Per poter utilizzare questo dispositivo, è necessaria la somministrazione di mezzi di contrasto radiografico. I pazienti con insufficienza renale preesistente possono essere soggetti ad un rischio più elevato di scompenso renale postoperatorio.
- Una selezione inappropriata dei pazienti può contribuire a determinare delle prestazioni insoddisfacenti del dispositivo.
- L'impiego dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion non è stato valutato nelle seguenti condizioni e/o popolazioni di pazienti:
  - Pazienti in stato di gravidanza.
  - Pazienti per i quali il posizionamento pianificato dell'estremità prossimale rivestita dell'endoprotesi deve avvenire nelle zone 0 o 1.
  - Pazienti con aneurisma toracico caratterizzato da rottura contenuta o localizzato in corrispondenza dell'anastomosi di un'endoprotesi precedente (pseudoaneurisma o falso aneurisma).
  - Pazienti con aneurisma micotico.
  - Pazienti con dissezione (di tipo A o B) o ematoma intramurale o rottura aortica in aggiunta all'aneurisma toracico.
  - Pazienti che necessitano di un trattamento di emergenza dell'aneurisma (ad esempio, in seguito a un trauma o a una rottura).
  - Pazienti già sottoposti a impianto di stent o di endoprotesi oppure a intervento di riparazione chirurgica nell'aorta ascendente e/o nell'arco aortico e/o nella porzione toracica dell'aorta discendente.
  - Pazienti che richiedono un intervento chirurgico o endovascolare per un aneurisma sottorenale al momento dell'impianto.
  - Pazienti già sottoposti a trattamento, per via chirurgica o endovascolare, di un aneurisma aortico sottorenale.
  - Casi in cui il trattamento con endoprotesi toracica Valiant Navion richiederebbe una rivascolarizzazione intenzionale dell'arteria brachio-cefalica, dell'arteria carotidea comune sinistra o del tronco celiaco.
  - Pazienti già sottoposti o che devono essere sottoposti a una procedura chirurgica o interventistica maggiore nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni successivi all'impianto programmato dell'endoprotesi toracica Valiant Navion. Ciò non include le procedure pianificate necessarie per il posizionamento sicuro ed efficace dell'endoprotesi (ossia, trasposizione succlavio-carotidea, procedura di bypass carotido-succlavio).

- Pazienti con presenza di trombo murale aortico significativo e/o circonferenziale a livello della sede di adesione prossimale o distale tale da poter compromettere il fissaggio e la tenuta dell'endoprotesi impiantata.
- Pazienti affetti da patologie del tessuto connettivo (ad esempio, sindrome di Marfan, medionecrosi cistica dell'aorta).
- Pazienti con diatesi emorragica o coagulopatia oppure che rifiutano di sottoporsi a emotrasfusione.
- Pazienti che hanno subito un infarto del miocardio nei 3 mesi precedenti alla procedura.
- Pazienti che hanno subito un accidente cerebrovascolare nei 3 mesi precedenti alla procedura.
- Pazienti con allergia o intolleranza note ai materiali del dispositivo.
- Pazienti con allergia nota agli anestetici.
- Pazienti con ipersensibilità o controindicazioni note nei confronti degli anticoagulanti o dei mezzi di contrasto, non risolvibili tramite pretrattamento.
- Pazienti affetti da infezione attiva o sistemica al momento della procedura di impianto iniziale.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

- Tutti i pazienti sottoposti a riparazione endovascolare devono sottoporsi periodicamente a esami diagnostici per immagini al fine di accertare le condizioni dell'endoprotesi e del vaso. Un aumento significativo delle dimensioni dell'aneurisma (>5 mm), la comparsa di un nuovo endoleak, una migrazione che comprometta la zona di tenuta oppure la persistenza di un flusso ematico nel falso lume (nel caso di una dissezione) devono sollecitare il ricorso a ulteriori indagini e potrebbero indicare la necessità di un altro intervento o di una conversione chirurgica. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma e/o la persistenza di un endoleak possono comportare la rottura dell'aneurisma.

4.3. Avvertenze e precauzioni - Procedura di impianto

- Non piegare, attorcigliare o modificare in alcun modo il sistema di rilascio prima dell'impianto per evitare problemi di rilascio.
- Non fare avanzare il filo guida o il sistema di rilascio se si percepisce una resistenza. È necessario valutare la causa della resistenza per evitare lesioni vascolari o danni al catetere di rilascio.
- Le rotture del filo dell'endoprotesi possono verificarsi con maggiore probabilità in presenza di endoprotesi particolarmente sovradimensionate, flessione, attorcigliamento o piegamento durante il ciclo cardiaco o respiratorio. Le rotture del filo possono comportare conseguenze cliniche, quali endoleak, migrazione dell'endoprotesi o lesioni ai tessuti adiacenti.
- Sovradimensionare la parte aortica dell'endoprotesi attenendosi alle linee guida di dimensionamento contenute nella Sezione 6.3 (Dimensioni raccomandate del dispositivo) e nella Sezione 6.4 (Raccomandazioni sul dimensionamento del dispositivo).
- Nella selezione delle dimensioni del dispositivo, si richiede la rigorosa osservanza delle configurazioni e delle linee guida di dimensionamento dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion (fare riferimento alle informazioni contenute a partire dalla tabella 2 fino alla tabella 8). Il sovradimensionamento appropriato del dispositivo è compreso nelle linee guida di dimensionamento. Dimensioni non comprese nell'intervallo indicato possono comportare il rischio di endoleak, rottura, migrazione, ripiegamento verso l'interno o usura della protesi.
- Un sovradimensionamento dell'endoprotesi superiore del 10% rispetto al diametro del vaso potrebbe rivelarsi rischioso in presenza di tessuti dissecati o di ematoma intramurale.
- Una zona di tenuta inadeguata potrebbe far aumentare il rischio di endoleak o di migrazione dell'endoprotesi. La migrazione inoltre può essere causata dal rilascio dello stent prossimale contro la parete di un vaso fortemente angolato o contenente un trombo. Fare riferimento alla Sezione 6.1 (Selezione dei pazienti).
- La manipolazione di fili, palloncini, cateteri ed endoprotesi in aorta toracica potrebbe causare traumi vascolari, incluse la dissezione aortica e l'embolizzazione.
- La presenza di pieghe sul materiale dell'endoprotesi potrebbe favorire la formazione di trombi. Per ridurre la presenza di pieghe sul materiale dell'endoprotesi, gonfiare un palloncino conformabile all'interno del lume dell'endoprotesi impiantata.

  Nota: Medtronic consiglia per l'endoprotesi toracica Valiant Navion l'impiego del palloncino Reliant. Non sono disponibili dati sull'impiego di altri palloncini per il rimodellamento dell'endoprotesi toracica Valiant Navion.
  - Utilizzare il dispositivo Reliant secondo le istruzioni per l'uso fornite con il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant. Non utilizzare il dispositivo Reliant senza aver prima letto e compreso tutte le informazioni fornite con il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.
  - Non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant in pazienti con pregressa dissezione toracica. Non insufflare eccessivamente il palloncino per endoprotesi Reliant all'interno o all'esterno del materiale dell'endoprotesi.
  - Se durante una procedura di dilatazione dell'endoprotesi vascolare i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino Reliant non si trovano completamente entro la porzione rivestita (di tessuto) della protesi, vi è un rischio più elevato di lesioni e/o rotture del vaso, con eventuale decesso del paziente.
- In presenza di calcificazioni eccessive o di trombi si sconsiglia di rilasciare l'endoprotesi toracica Valiant Navion in una sede più alta nel vaso, in quanto esiste un rischio più elevato di distacco di materiale durante il riposizionamento distale dell'endoprotesi stessa. Fare riferimento alla Sezione 9.5 (Posizionamento del sistema di rilascio).

- Non fare avanzare l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion quando l'endoprotesi è stata rilasciata parzialmente e si trova a ridosso della parete vascolare.
- Non posizionare l'estremità prossimale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion rivestita oltre l'origine dell'arteria carotide comune sinistra (zona 0 o zona 1). Vedere la figura 3.

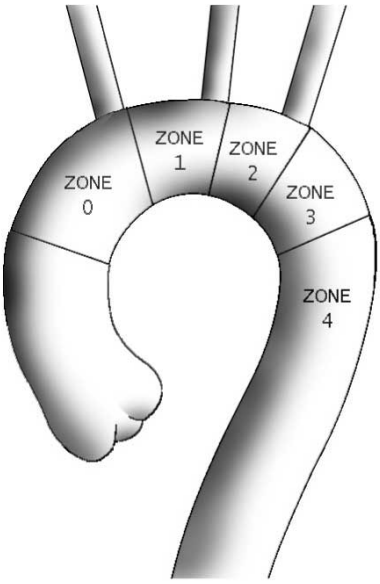

Figura 3. Zone di posizionamento dell'endoprotesi rivestita

- Assicurarsi che le zone di atterraggio su cui vengono posizionate le endoprotesi toraciche Valiant Navion siano formate da tessuto sano. Per tessuto sano si intende un tessuto dove non vi siano evidenze di trombi circonferenziali, ematomi intramurali, ulcerazioni e/o interessamento aneurismatico. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe comportare un'esclusione non corretta o una lesione vascolare come la perforazione. Fare riferimento alla Sezione 6.1 (Selezione dei pazienti).
- Qualsiasi fenomeno di endoleak non trattato durante la procedura di impianto deve essere attentamente monitorato ad impianto avvenuto.
- Evitare di occludere le diramazioni arteriose che non presentano una perfusione collaterale o protetta di organi o strutture anatomiche terminali. Se occorre rivestire l'arteria succlavia sinistra, verificare il flusso sanguigno delle arterie vertebrali e cerebrali e il flusso retrogrado dell'arteria succlavia sinistra.

  Attenzione: i pazienti con bypass coronarico pervio LIMA-LAD (arteria mammaria interna sinistra-arteria discendente anteriore sinistra) vanno esclusi dalla copertura dell'arteria succlavia sinistra a meno che prima della procedura di impianto dell'endoprotesi vascolare non siano sottoposti a ulteriore intervento di bypass.

4.4. Risonanza magnetica (RM)

Gli esami RM possono essere eseguiti sull'endoprotesi toracica Valiant Navion solo in particolari condizioni. Fare riferimento alla Sezione 11.5 (Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica [RM]).

5. Effetti indesiderati

5.1. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati o le complicanze associate all'uso dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion che possono verificarsi o richiedere un intervento includono, ma non si limitano a:

- Mancato accesso
- Complicanze al sito di accesso (ad esempio, spasmi, trauma, sanguinamento, rottura, dissezione)
- Ileo adinamico
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, alla terapia anti-piastrinica, al materiale dell'endoprotesi)
- Amputazione
- Anafilassi
- Pseudoaneurisma anastomotico
- Complicanze anestesiologiche
- Rottura dell'aneurisma
- Perdita di pervietà
- Linfocele
- Infarto miocardico
- Ingrossamento del colletto
- Neoplasia
- Lesioni nervose
- Neuropatia
- Occlusione (venosa o arteriosa)
- Dolore/reazione alla sede di introduzione del catetere

- Angina
- Espansione aortica (ad esempio, aneurisma, falso lume)
- Lesioni alla valvola aortica
- Rottura dell'aorta
- Aritmia
- Stenosi arteriosa
- Atelectasia
- Rottura del palloncino
- Cecità
- Ischemia intestinale
- Necrosi intestinale
- Ostruzione intestinale
- Occlusione di vasi collaterali
- Rottura della struttura metallica del dispositivo
- Claudicatio glutea
- Tamponamento cardiaco
- Rottura del catetere
- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Alterazioni dello stato mentale
- Coagulopatia
- Scompenso cardiaco congestizio
- Tossicità del mezzo di contrasto
- Conversione in riparazione chirurgica
- Danni vascolari che possono richiedere una conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto
- Decesso
- Difficoltà/impossibilità di rilascio della protesi
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
- Embolia
- Endoleak
- Esposizione eccessiva o impropria a radiazioni
- Estrusione/erosione
- Mancato rilascio dell'endoprotesi
- Neuropatia femorale
- Fistola (inclusa aortobronchiale, aortoenterica, aortoesofagea, arterovenosa e linfatica)
- Emorragie/complicanze gastrointestinali
- Complicanze urogenitali
- Ematoma
- Emorragia/sanguinamento
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione o febbre
- Difficoltà di introduzione o estrazione del sistema
- Dolori intercostali
- Ematoma intramurale
- Edema degli arti inferiori (gamba/piede)
- Paralisi
- Paraparesi
- Paraplegia
- Parestesia
- Perfusione del falso lume
- Ischemia periferica
- Lesioni ai nervi periferici
- Polmonite
- Sindrome post-impianto
- Emorragia post-procedurale
- Emorragia procedurale
- Dilatazione dell'endoprotesi
- Infezione dell'endoprotesi
- Rottura dell'endoprotesi
- Trombosi dell'endoprotesi
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione all'anestetico
- Insufficienza renale
- Danno renale
- Nuovo intervento
- Depressione o insufficienza respiratoria
- Dissezione retrograda di tipo A
- Sepsi
- Sieroma
- Disfunzioni sessuali
- Shock
- Deficit neurologico del canale spinale
- Stenosi
- Migrazione dell'endoprotesi
- Errato posizionamento dell'endoprotesi
- Occlusione dell'endoprotesi
- Rottura dell'endoprotesi
- Torsione o inginocchiamento dell'endoprotesi
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Trombosi
- Necrosi tissutale
- Ischemia vascolare
- Trauma vascolare
- Deiscenza delle ferite
- Complicanze della guarigione delle ferite
- Infezione delle ferite

6. Selezione dei pazienti, trattamento e selezione del dispositivo

6.1. Selezione dei pazienti

Tra i fattori per la selezione dei pazienti occorre includere, tra gli altri:

- L'età e l'aspettativa di vita del paziente
- Comorbilità (ad esempio, insufficienza cardiaca polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica o altro)

- Idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- Idoneità dell'anatomia del paziente alla riparazione endovascolare
- Confronto fra i rischi di rottura della lesione e i rischi della riparazione endovascolare
- Capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- Morfologia del vaso di accesso iliaco o femorale, quale la presenza di trombi, calcificazioni o tortuosità, che sia compatibile con le tecniche, i dispositivi o gli accessori per l'accesso vascolare
- In caso di trattamento di aneurismi e ulcere penetranti aterosclerotiche: un diametro dell'aorta non aneurismatica compreso fra 16 mm e 42 mm
- In caso di trattamento di rotture traumatiche dell'aorta: un diametro dell'aorta non aneurismatica compreso fra 16 mm e 44 mm
- In caso di trattamento di dissezioni: un diametro dell'aorta sana compreso fra 19 mm e 45 mm
- Zona di atterraggio prossimale non aneurismatica ≥20 mm (per configurazione FreeFlo) e ≥25 mm (per configurazione CoveredSeal) e lunghezza del colletto distale ≥20 mm (per configurazioni FreeFlo e CoveredSeal) (aneurismi fusiformi e sacciformi/ulcere penetranti).
- Zona di atterraggio prossimale ≥20 mm (per configurazione FreeFlo) e ≥25 mm (per configurazione CoveredSeal) (rottura traumatica dell'aorta, dissezioni).

6.2. Trattamento

6.2.1. Individualizzazione del trattamento

È opportuno che le avvertenze e le precauzioni precedentemente descritte nella Sezione 4 siano prese in debita considerazione per ciascun paziente prima di procedere all'impiego dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion. Prima di utilizzare l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion, è necessario valutare attentamente i rischi e i benefici per ciascun paziente.

Il corretto dimensionamento del dispositivo è a cura del medico. Fare riferimento alla Sezione 6.3 (Dimensioni raccomandate del dispositivo).

Attenzione: eventuali danni vascolari, quali dissezione, perforazione o rottura, potrebbero essere causati da un'endoprotesi di dimensioni eccessive rispetto al diametro del vaso sanguigno. Un sovradimensionamento eccessivo o insufficiente può inoltre determinare un endoleak di tipo I. Considerare la tortuosità del vaso quando si seleziona la lunghezza dell'endoprotesi. Se le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento non sono certe, il medico deve poter disporre di una scorta di lunghezze e diametri necessari per completare la procedura. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell’esito ottimale della procedura. L'uso del dispositivo al di fuori delle dimensioni anatomiche raccomandate può causare gravi effetti indesiderati associati al dispositivo. I medici possono consultare un rappresentante Medtronic al fine di determinare le dimensioni più appropriate dei componenti dell'endoprotesi basandosi sulla valutazione delle misurazioni anatomiche dei pazienti effettuate dal personale medico. Tuttavia, le decisioni finali riguardanti il trattamento sono a discrezione del medico e del paziente. Prima dell'uso dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion, è necessario ponderare attentamente i rischi e i benefici sopra citati per ciascun paziente.

6.2.2. Competenze e formazione consigliate

I requisiti consigliati relativi alle competenze e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion sono descritti di seguito:

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale delle lesioni dell'aorta toracica inclusi, ma non soltanto, i casi di aneurisma e dissezione dell'aorta toracica e le comorbilità associate alla riparazione delle lesioni toraciche
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiologiche, della selezione dell'endoprotesi e delle sue dimensioni

Competenza ed esperienza del medico

Tutti i medici devono essere addestrati all'impiego dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion prima di utilizzarla.

Attenzione: l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion deve essere utilizzata esclusivamente da medici ed équipe addestrati a eseguire tecniche interventistiche sul sistema vascolare e all'impiego specifico del presente dispositivo.

L'elenco seguente delinea le conoscenze e le competenze richieste per i medici che utilizzano l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion:

- Storia naturale degli aneurismi aortici del torace (TAA), degli aneurismi fusiformi e sacciformi o delle ulcere penetranti e delle comorbilità associate a TAA
- Interpretazione delle immagini radiografiche, fluoroscopiche e angiografiche
- Angioplastica

- Uso appropriato di anticoagulanti (ad esempio, eparina)
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Embolizzazione
- Posizionamento di endoprotesi vascolari
- Incisione femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche selettive e non selettive con uso di fili guida e cateteri
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero a cappio
- Tecniche atte a minimizzare l’esposizione a radiazioni
- Selezione e scelta delle dimensioni dei dispositivi

Materiali consigliati per l'impianto del dispositivo

Al momento di effettuare l'intervento, Medtronic raccomanda che il medico abbia a disposizione quanto segue:

- Tutti i dispositivi con le lunghezze e i diametri necessari a completare la procedura, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.
- Assortimento di cateteri per angiografia, cateteri per angioplastica, cateteri pigtail
- Mezzi di contrasto
- Fluoroscopio predisposto per angiografia digitale e in grado di registrare e richiamare tutte le immagini
- Una sala operatoria ed un'équipe chirurgica, nell'eventualità che sia necessaria una conversione in chirurgia a cielo aperto
- Eparina e soluzione salina eparinizzata
- Apparecchio per ecocardiografia transesofagea (TEE)
- Catetere per ecografia endovascolare (IVUS)
- Introduttori per l'accesso vascolare e l'esecuzione di immagini diagnostiche
- Righello radiopaco
- Catetere a palloncino per endoprotesi Reliant ed altri materiali raccomandati dal manuale di istruzioni Reliant
- Lubrificante sterile
- Assortimento di fili guida rigidi con diametro di 0,89 mm (0,035"), lunghezza ≥260 cm

6.3. Dimensioni raccomandate del dispositivo

Medtronic raccomanda l'impiego dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion in conformità alle dimensioni delle configurazioni fornite a partire dalla tabella 2 fino alla tabella 5 e alle linee guida di dimensionamento illustrate a partire dalla tabella 6 fino alla tabella 8. Se le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento non sono certe, il medico deve poter disporre di una scorta di lunghezze e diametri necessari per completare la procedura. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell’esito ottimale della procedura. L'uso di questo dispositivo al di fuori delle dimensioni anatomiche raccomandate può determinare gravi effetti o eventi clinici indesiderati associati al dispositivo.

Il diametro specifico dell'endoprotesi utilizzata per il trattamento deve essere sovradimensionato rispetto al vaso sano, in base alle linee guida di dimensionamento, in modo da garantire il corretto fissaggio radiale. Ai fini della determinazione delle dimensioni appropriate del dispositivo è richiesta la rigorosa osservanza delle linee guida di dimensionamento. Le linee guida per il sovradimensionamento dell'endoprotesi rispetto al vaso sono descritte dalla tabella 6 alla tabella 8. Il corretto sovradimensionamento è stato già incluso nelle dimensioni raccomandate. Non aggiungere ulteriore sovradimensionamento. Le dimensioni non comprese in questo intervallo possono comportare il rischio potenziale di endoleak, rottura, migrazione, ripiegamento verso l'interno o usura della protesi.

Tabella 2. Configurazioni FreeFlo retto

DE (Fr)	Diametro (mm)	Lunghezza coperta (mm)
18	20	96
	22	96, 185
	25	
20	28	97, 174
	31	97, 174, 229
	34	59, 97, 174, 229
	37	
22	40	62, 103, 183, 223
	43	
	46	

Tabella 3. Configurazioni CoveredSeal retto

DE (Fr)	Diametro (mm)	Lunghezza coperta (mm)
18	20	94
	22	94, 180
	25	
20	28	90, 182
	31	90, 182, 223
	34	52, 90, 182, 223
	37	
22	40	55, 95, 175, 218
	43	
	46	

Tabella 4. Configurazioni FreeFlo conico

DE (Fr)	Diametro prossimale × distale (mm)	Lunghezza coperta (mm)
18	25×20	185
20	28×22	173
	31×25	
	34×28	
	37×31	
22	40×34	185
	43×37	
	46×40	

Tabella 5. Configurazioni CoveredSeal conico

DE (Fr)	Diametro prossimale × distale (mm)	Lunghezza coperta (mm)
18	25×20	186
20	28×22	207
	31×25	
	34×28	
	37×31	
22	40×34	200
	43×37	
	46×40	

6.4. Raccomandazioni sul dimensionamento del dispositivo

Tabella 6. Linee guida di dimensionamento per il trattamento di aneurismi

Indicazione diametro vaso (mm)	Diametro endoprotesi (mm)
16–17	20
18–19	22
20–22	25
23–25	28
26–28	31
28–31	34
30–33	37
33–36	40
36–39	43
39–42	46

Tabella 7. Linee guida di dimensionamento per il trattamento di dissezioni

Indicazione diametro vaso (mm)	Diametro endoprotesi (mm)
19	20
20–22	22
23–25	25

Indicazione diametro vaso (mm)	Diametro endoprotesi (mm)
26–28	28
29–30	31
31–33	34
34–36	37
37–39	40
39–42	43
42–45	46

Tabella 8. Linee guida di dimensionamento per il trattamento di rotture traumatiche dell'aorta

Indicazione diametro vaso (mm)	Diametro endoprotesi (mm)
16–17	20
18–20	22
20–23	25
23–26	28
26–29	31
28–32	34
30–35	37
33–38	40
36–41	43
39–44	46

Attenzione: il corretto dimensionamento dell'endoprotesi toracica Valiant Navion è responsabilità del medico. Le dimensioni dell'endoprotesi riportate tengono conto del sovradimensionamento raccomandato del dispositivo per le dimensioni anatomiche e si basano su dati di test in vitro. Non aggiungere ulteriore sovradimensionamento.

Attenzione: un sovradimensionamento dell'endoprotesi superiore del 10% rispetto al diametro del vaso potrebbe rivelarsi rischioso in presenza di tessuti dissecati o di ematoma intramurale.

Qualora sia necessario ricorrere a più endoprotesi per l'esclusione della lesione target e la zona di giunzione o sovrapposizione tra due componenti non sia supportata dal vaso sano (ossia, si trovi nella sacca aneurismatica), il diametro del componente interno dovrà essere sovradimensionato di 6 mm rispetto al componente esterno. Se viene utilizzata un'endoprotesi di 20 mm come componente esterno, il diametro del componente interno dovrà essere sovradimensionato di 5 mm rispetto al componente esterno. Se è supportata dal vaso, l'endoprotesi deve essere sovradimensionata rispetto al vaso nativo di supporto, come descritto nella tabella 6. Al fine di garantire il sovradimensionamento corretto in corrispondenza di una giunzione tra componenti, potrebbe essere necessario ricorrere a configurazioni coniche.

Nell'uso di configurazioni a più endoprotesi, la sequenza di rilascio può variare a seconda del diametro dell'aorta prossimale e distale rispetto alla lesione. Attenersi alla tabella 9 per determinare la sequenza di rilascio nell'uso di configurazioni a più endoprotesi.

Attenzione: se si utilizzano più dispositivi per il trattamento di lesioni acute, rilasciare per primo il dispositivo prossimale. La pressurizzazione accidentale del falso lume può determinare una dissezione retrograda.

Nota: se il diametro e le condizioni del vaso richiedono l'utilizzo di configurazioni con diametri prossimali e distali variabili, posizionare per prima l'endoprotesi di diametro inferiore all'estremità prossimale o distale della lesione.

Attenzione: non posizionare mai l'estremità prossimale di un'endoprotesi FreeFlo all'interno della sezione rivestita di un'altra endoprotesi.

Tabella 9. Sequenza di rilascio nell'uso di più sezioni di componenti dell'endoprotesi

	Diametro aortico prossimale = diametro aortico distale	**Diametro aortico prossimale > diametro aortico distale**	**Diametro aortico prossimale < diametro aortico distale**
Prima sezione impiantata (sezione primaria)	Sezione principale prossimale impiantata all'estremità prossimale della lesione	Sezione principale distale (o altra configurazione se più appropriata) impiantata all'estremità distale della lesione	Sezione principale prossimale impiantata all'estremità prossimale della lesione
Seconda sezione impiantata (sezione aggiuntiva)	Sezione principale distale impiantata con sovradimensionamento corretto alla giunzione. Grazie alla configurazione conica della sezione principale distale, l'applicazione a un'aorta lineare è ottimale	Sezione principale prossimale impiantata con sovradimensionamento corretto alla giunzione con la sezione principale distale. L'applicazione telescopica prossimale dei dispositivi è ottimale per questa forma di aorta	Sezione principale distale impiantata con sovradimensionamento corretto alla giunzione
Terza sezione impiantata (sezione aggiuntiva)	[Facoltativo] Sezioni aggiuntive impiantate con sovradimensionamento corretto alla giunzione	[Facoltativo] Sezioni aggiuntive impiantate con sovradimensionamento corretto alla giunzione	[Facoltativo] Sezioni aggiuntive impiantate con sovradimensionamento corretto alla giunzione

7. Informazioni da fornire al paziente

Il medico deve valutare le seguenti informazioni durante la discussione con il paziente sul dispositivo endovascolare e sulla procedura:

- Le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto:
  - i rischi legati alla riparazione chirurgica a cielo aperto
  - i rischi legati alla riparazione endovascolare.
- Vantaggi e svantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto e della riparazione endovascolare
- I vantaggi potenziali della riparazione endovascolare mediante un approccio mininvasivo
- L'eventuale necessità di ulteriori interventi endovascolari o riparazioni chirurgiche a cielo aperto
- La necessità di effettuare un follow-up regolare, compresa la diagnostica per immagini dell'endoprotesi. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Sezione 11 (Linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up).
- Sintomi di rottura dell'aorta

8. Modalità di fornitura

8.1. Sterilità

Ogni endoprotesi toracica Valiant Navion è contenuta singolarmente all'interno di un sistema di rilascio. Il sistema di rilascio, sottoposto a sterilizzazione mediante irradiazione con fascio di elettroni, viene fornito in condizioni di sterilità ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di risterilizzare.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può comprometterne l'integrità strutturale, nonché le caratteristiche essenziali dei materiali e della conformazione e/o causarne il malfunzionamento.
- Se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

8.2. Contenuto

- Una endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion
- Un manuale con le istruzioni per l'uso o un foglietto illustrativo per scaricare la versione elettronica delle istruzioni

8.3. Conservazione

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

9. Istruzioni per l'uso

9.1. Accesso vascolare

1. Creare un accesso vascolare per l’introduzione del sistema di rilascio praticando una piccola incisione obliqua all’inguine, in corrispondenza dell’arteria di accesso primario. Per garantire l’inserimento in sicurezza del sistema di rilascio è possibile ricorrere a condotti di accesso iliaco. Utilizzare una sede di accesso secondario per finalità diagnostiche e di imaging. La scelta della sede di accesso secondario è di pertinenza del medico.

2. Per ridurre il rischio di tromboembolia, si raccomanda di mantenere l'anticoagulazione del paziente per la durata della procedura, in modo da ottenere un tempo di coagulazione attivato compreso tra 250 e 300 secondi, a discrezione del medico. Una terapia antipiastrinica può inoltre essere somministrata a discrezione del medico.

   Attenzione: non fare mai avanzare né ritrarre i dispositivi dal sistema vascolare senza ricorrere alla fluoroscopia.

9.2. Angiografia iniziale

1. Sotto guida fluoroscopica continua, introdurre un filo guida da 0,89 mm (0,035") e un catetere pigtail graduato per angiografia (attraverso la sede di accesso secondario) per confermare le zone di atterraggio prescelte.
2. Ricorrendo all'imaging angiografico, confermare le misure preoperatorie rilevate mediante TAC. Per confermare il diametro del dispositivo, fare riferimento alle informazioni contenute a partire dalla tabella 2 fino alla tabella 6.
3. Lasciare il catetere angiografico in sede nel corso della procedura, come ausilio per la conferma dell'esatto posizionamento dell'endoprotesi.

   Nota: per migliorare la visualizzazione dell'arco aortico toracico, è possibile scegliere un'angolazione obliqua anteriore sinistra compresa tra 45 e 60 gradi.

In caso di dissezione, si consiglia il ricorso anche all'ecocardiografia transesofagea (TEE) o all'ecografia endovascolare (IVUS).

9.3. Preparazione dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion

1. Ispezionare attentamente la confezione del prodotto per intero al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza, se il dispositivo è danneggiato o se la barriera di sterilizzazione è stata compromessa.

   Nota: la confezione dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion comprende una barriera sterile a busta singola. Aprire la busta prestando la dovuta attenzione e trasferire il sistema di rilascio nel campo sterile.
2. Tenendo la punta conica dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion più in alto rispetto all'impugnatura, irrigare la guaina esterna iniettando una siringa di soluzione salina eparinizzata attraverso il raccordo di irrigazione. Applicare una pressione costante alla siringa fino a osservare la fuoriuscita di liquido dalla giunzione tra la guaina esterna e la punta conica o dai fori di efflusso della punta.

   Attenzione: non utilizzare un iniettore automatico sul raccordo di irrigazione.

   Attenzione: in caso di difficoltà che impediscono la completa irrigazione del lume della guaina esterna, non utilizzare il dispositivo.
3. Irrigare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata attraverso il connettore luer fino a osservare la fuoriuscita del liquido dalla parte distale della punta conica.

   Attenzione: durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non afferrare il dispositivo dall'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale.
4. Verificare che l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale sia nella posizione di blocco. Nella posizione di blocco non deve essere possibile ruotare l'impugnatura in senso orario (figura 4).

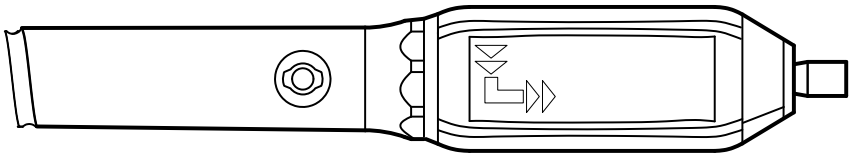

Figura 4. Impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale in posizione di blocco

Attenzione: se si procede al posizionamento dell'endoprotesi senza avere bloccato l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale (ruotato in senso antiorario) potrebbe verificarsi il rilascio prematuro dell'estremità prossimale.

9.4. Inserimento del sistema di rilascio

1. Se necessario, dilatare i vasi di piccolo diametro con normali cateteri per angioplastica percutanea transluminale o con dilatatori vascolari prima di procedere all'impianto dell'endoprotesi toracica Valiant Navion, attenendosi alle normali procedure endovascolari. Se necessario, dilatare il vaso con un dilatatore vascolare a punta rastremata. Si consiglia un approccio graduale nella dilatazione del vaso, a discrezione del medico.
2. Inserire il sistema di rilascio sopra il filo guida. Prima dell'inserimento nel vaso, attivare il rivestimento in materiale idrofilo, passando con delicatezza una garza sterile satura di soluzione salina sulla superficie della guaina esterna, finché questa non risulta scivolosa al tatto.

   Nota: il sistema di rilascio non richiede l'uso di un introduttore separato per l'inserimento nella sede di accesso primario. Se si utilizza anche un introduttore, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.

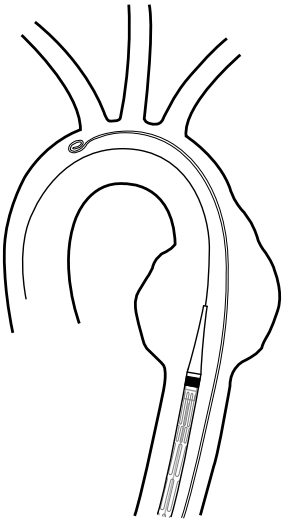

Figura 5. Inserimento del sistema di rilascio

Attenzione: la manipolazione di fili guida, palloncini, cateteri ed endoprotesi in aorta toracica potrebbe causare traumi vascolari, incluse la dissezione aortica e l'embolizzazione.

Attenzione: non piegare, attorcigliare o modificare in alcun modo il sistema di rilascio prima dell'impianto per evitare problemi di rilascio.

Attenzione: se l'avanzamento del sistema di rilascio è impedito da un'ostruzione del vaso, quale la presenza di tortuosità, stenosi o la formazione di calcificazioni, non forzare l'avanzamento del sistema di rilascio. È necessario valutare la causa della resistenza per evitare lesioni vascolari o danni al catetere di rilascio.

Attenzione: non afferrare il dispositivo dall'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale durante l'inserimento del sistema di rilascio.

Avvertenza: non fare avanzare il sistema di rilascio senza posizionare un filo guida e non rimuovere il filo guida mentre il sistema di rilascio è inserito nel paziente.

9.5. Posizionamento del sistema di rilascio

1. Fare avanzare lentamente il sistema di rilascio verso la zona di atterraggio prescelta.
2. Posizionare il sistema di rilascio tramite avanzamento fino alla posizione desiderata.

Attenzione: evitare di posizionare il dispositivo più in alto in presenza di calcificazioni eccessive o di trombi, in quanto esiste un rischio più elevato di distacco di materiale durante il riposizionamento distale dell'endoprotesi stessa.

Attenzione: evitare o compensare la parallasse o altre possibili cause di errore nella visualizzazione.

Attenzione: non fare avanzare la punta del sistema di rilascio o il filo guida oltre la valvola aortica.

Attenzione: non afferrare il dispositivo dall'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale durante il posizionamento del sistema di rilascio.

Nota: è anche possibile far avanzare l'endoprotesi in posizione prossimale rispetto alla zona di atterraggio prescelta.

9.6. Conferma della posizione dell'endoprotesi

1. Prima di procedere al rilascio dell'endoprotesi toracica Valiant Navion, confermare la posizione corretta del dispositivo sotto guida fluoroscopica.
2. Durante il posizionamento dell'endoprotesi, verificare che i marker radiopachi prossimali si trovino nel punto desiderato (figura 6). Verificare il posizionamento dell'estremità distale assicurandosi che i marker distali si trovino nel punto desiderato. È possibile impiantare endoprotesi aggiuntive per estendere la lunghezza della copertura ed escludere la lesione. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Sezione 9.11 (Impianto di configurazioni aggiuntive).

Nota: la posizione circonferenziale dei marker radiopachi varia. L'endoprotesi toracica Valiant Navion è assialsimmetrica e non necessita di orientamento rotazionale per fornire i risultati clinici desiderati.

Nota: per confermare la posizione dell'endoprotesi durante l'impianto di 2 o più dispositivi Valiant Navion, la zona minima di sovrapposizione si ottiene allineando i marker distali della protesi prossimale al marker centrale della protesi distale, tranne nel caso in cui venga utilizzata un'endoprotesi distale di lunghezza inferiore a 90 mm. Fare riferimento alla Sezione 9.11 (Impianto di configurazioni aggiuntive).

Nota: se viene utilizzata un'endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm per estendere la copertura dell'endoprotesi prossimale, eseguire il rilascio del bordo del materiale di protesi prossimale dell'endoprotesi per una lunghezza non superiore a 10 mm in posizione prossimale rispetto al bordo del materiale dell'endoprotesi adiacente. Per estendere la copertura della zona

di atterraggio prossimale per una lunghezza superiore a 10 mm, utilizzare un'endoprotesi con una lunghezza rivestita ≥90 mm. L'endoprotesi più prossimale deve soddisfare i requisiti della zona di atterraggio prossimale relativi a FreeFlo (≥20 mm) o CoveredSeal (≥25 mm).

Nota: se viene utilizzata un'endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm per estendere la copertura dell'endoprotesi distale, eseguire il rilascio del bordo del materiale di protesi distale dell'endoprotesi per una lunghezza non superiore a 10 mm in posizione distale rispetto al bordo del materiale dell'endoprotesi adiacente. Per estendere la copertura della zona di atterraggio distale per una lunghezza superiore a 10 mm, utilizzare un'endoprotesi con una lunghezza rivestita ≥90 mm. L'endoprotesi più distale deve soddisfare i requisiti della zona di atterraggio distale (≥20 mm per le configurazioni FreeFlo e CoveredSeal). Fare riferimento alla Sezione 6.1 (Selezione dei pazienti).

Attenzione: in presenza di trombi o formazione di calcificazioni eccessive, si sconsiglia di posizionare il dispositivo più in alto e di riposizionarlo distalmente in un secondo momento, dopo il rilascio parziale dell’endoprotesi, in quanto sussiste un rischio più elevato di distacco di materiale.

Attenzione: non utilizzare endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm in corrispondenza di una giunzione non supportata o per collegare 2 endoprotesi già posizionate.

Attenzione: evitare o compensare la parallasse o altre possibili cause di errore nella visualizzazione.

Attenzione: non afferrare il dispositivo dall'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale durante la conferma della posizione del sistema di rilascio.

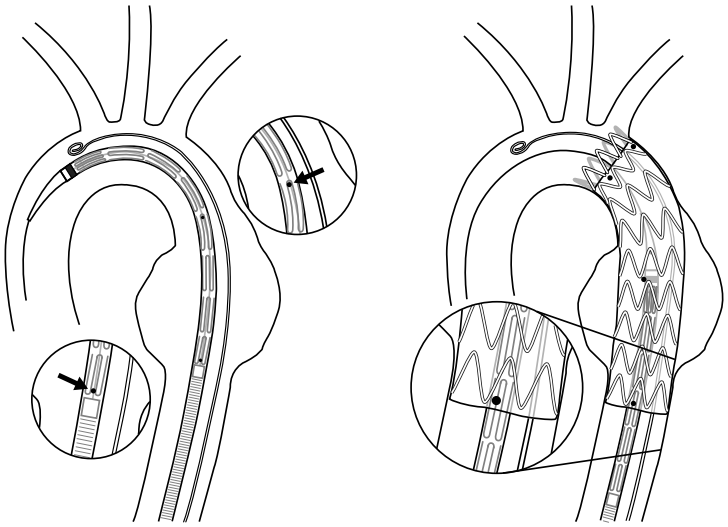

Figura 6. Conferma della posizione dell'endoprotesi

9.7. Rilascio dell'endoprotesi toracica Valiant Navion

1. Assicurarsi che il sistema di rilascio si trovi lungo la curva maggiore per garantirne la stabilità durante il rilascio.
2. Diminuzione della pressione arteriosa media (PAM) — Dopo avere ottenuto la conferma che il sistema di rilascio è stato posizionato in modo corretto, può essere utile diminuire momentaneamente la pressione arteriosa media del paziente (a discrezione del medico) per evitare lo spostamento accidentale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion durante il ritiro della guaina esterna.
3. Rilascio dell'estremità prossimale — Per prima cosa, tenere ben fermo il sistema di rilascio afferrandolo con una mano dall'impugnatura anteriore grigia. Retrarre quindi lentamente la guaina esterna con l'altra mano ruotando l'impugnatura a scorrimento nella direzione della freccia (in senso antiorario). Potrebbero essere necessarie diverse rotazioni prima che la guaina esterna si separi dalla punta, evento che sarà reso visibile dallo spostamento della banda radiopaca.
   L'estremità prossimale dell'endoprotesi sarà trattenuta dal meccanismo di ritenzione prossimale. Retrarre la guaina esterna fino a esporre almeno 2 stent rivestiti di tessuto.

   Attenzione: per le endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm, è importante non rilasciare più di uno stent rivestito prima di riposizionare l'endoprotesi. Un ulteriore rilascio dell'endoprotesi può impedirne lo spostamento sulla zona di atterraggio desiderata.

   Attenzione: non posizionare l'estremità prossimale dell'endoprotesi rivestita oltre il bordo distale dell'arteria carotide comune sinistra.

   Attenzione: se l'endoprotesi viene rilasciata più in alto della zona di atterraggio prescelta, è importante non rilasciare più di 2 stent rivestiti prima di riposizionare l'endoprotesi.

   Attenzione: non rilasciare l'estremità prossimale mediante il meccanismo di ritenzione prossimale prima di aver completato il rilascio dell'intera endoprotesi; in caso contrario, potrebbe verificarsi un rilascio impreciso.

Attenzione: assicurarsi che i dispositivi Valiant Navion siano posizionati in una zona di atterraggio priva di evidenze di trombi circonferenziali, ematomi intramurali, ulcerazioni o interessamento aneurismatico. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe comportare un'esclusione non corretta o una lesione vascolare come la perforazione. Fare riferimento alla Sezione 6.1 (Selezione dei pazienti).

Nota: un'endoprotesi di diametro più grande potrebbe non aderire completamente al vaso fino a quando non vengono esposti 3 o più stent rivestiti.

Nota: se il sistema viene fatto avanzare in posizione prossimale rispetto alla zona di atterraggio e riposizionato dopo l'esposizione di 2 stent rivestiti in tessuto, potrebbe essere necessario ristabilire la posizione del sistema nella curva maggiore al fine di prevenire lo spostamento accidentale dell'endoprotesi durante il ritiro della guaina esterna.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio e concomitante rilascio parziale dell'endoprotesi, fare riferimento alla Sezione 10 (Tecniche di risoluzione dei problemi).

Nota: stabilizzare e tenere ben fermo il sistema di rilascio durante il rilascio dell'endoprotesi. Per mantenere la posizione, è possibile esercitare una leggera pressione in avanti.

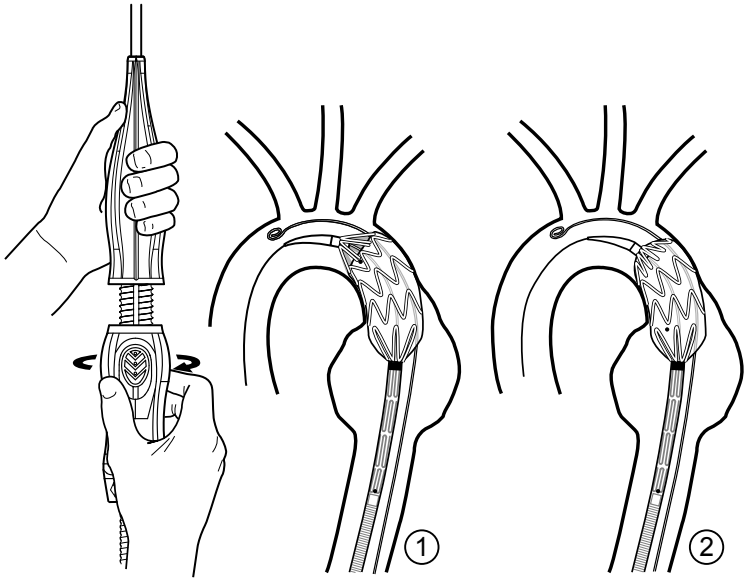

Figura 7. Rilascio dell'estremità prossimale dell'endoprotesi

1. Configurazione FreeFlo
2. Configurazione CoveredSeal

4. Verifica della posizione — Verificare angiograficamente la posizione dell'endoprotesi rispetto alla sede di impianto prescelta. Servirsi dei marker radiopachi prossimali come ausilio per visualizzare l'estremità prossimale dell'endoprotesi rivestita. Se il rilascio dell'endoprotesi è avvenuto più in alto rispetto alla zona di atterraggio prescelta, mantenere la posizione dell'impugnatura a scorrimento e tirare l'intero sistema di rilascio verso il basso, fino a quando i marker radiopachi prossimali che indicano il bordo superiore del tessuto non si trovano nella posizione desiderata. Ripristinare nuovamente la posizione del sistema nella curva maggiore.
5. Rilascio della parte rimanente dell'endoprotesi — Continuare a ritirare la guaina esterna. Per un rilascio rapido dell'endoprotesi, porre una mano saldamente sull'impugnatura anteriore e tenere il dispositivo saldamente in posizione. Sostenendo l'impugnatura anteriore, retrarre il pulsante di sgancio per attivare la funzione di sgancio rapido dell'impugnatura a scorrimento. Allontanare l'impugnatura a scorrimento blu dall'impugnatura anteriore finché il marker radiopaco presente sulla guaina esterna non si trova oltre lo stent distale. Qualora si avverta una resistenza eccessiva, rilasciare il pulsante di sgancio e ruotare l'impugnatura a scorrimento per completare il rilascio dell'endoprotesi.

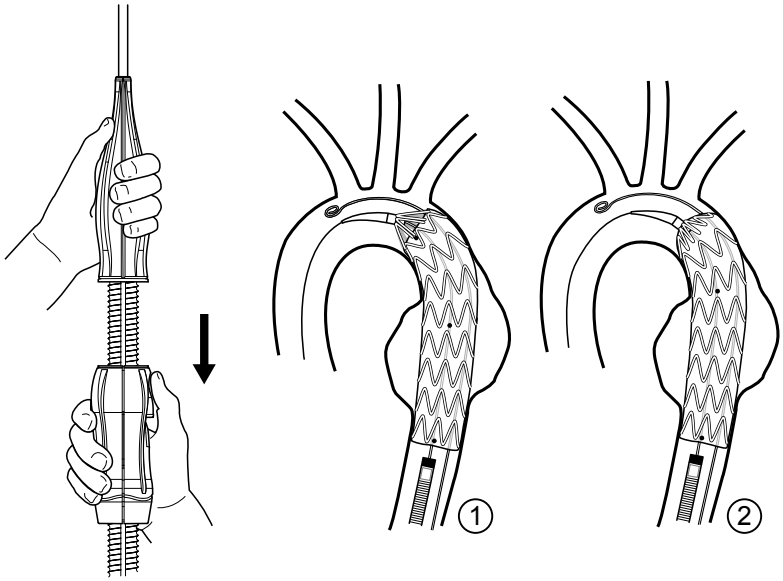

Figura 8. Rilascio della parte rimanente dell’endoprotesi

1. Configurazione FreeFlo
2. Configurazione CoveredSeal

Attenzione: quando viene utilizzato il pulsante di sgancio per un rilascio rapido dell’endoprotesi, assicurarsi che l’impugnatura anteriore grigia rimanga ferma in posizione. In caso contrario, si verificherà lo spostamento dell’endoprotesi e il conseguente rilascio impreciso.

Attenzione: non ruotare il sistema di rilascio durante il rilascio per evitare di applicare una forza di torsione al sistema di rilascio e causare un attorcigliamento dell'endoprotesi durante il rilascio.

Attenzione: non fare avanzare l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion quando è parzialmente rilasciata e si trova a ridosso della parete vascolare.

Attenzione: una volta eseguito il rilascio dell'intera parte rivestita dell'endoprotesi, non tentare di regolare la posizione dell'endoprotesi.

Attenzione: in caso di ritiro accidentale della guaina esterna, l'endoprotesi verrà rilasciata prematuramente e posizionata in modo errato.

Nota: se necessario, è possibile riposizionare l'endoprotesi distalmente rispetto alla posizione desiderata retraendola, a condizione che non siano stati rilasciati più di 2 stent prossimali. Le endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm possono essere riposizionate distalmente, a condizione che non sia stato rilasciato più di uno degli stent prossimali.

Nota: il rilascio dell'endoprotesi nell'arco aortico può aumentare la forza di rilascio. La forza di rilascio può essere ulteriormente aumentata dalla presenza di una tortuosità eccessiva e di un arco aortico dal raggio ristretto.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio e concomitante rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto a un distacco della guaina esterna, può essere possibile completare il rilascio dell'endoprotesi ricorrendo alla tecnica di "smontaggio dell'impugnatura". Fare riferimento alla Sezione 10.1 (Rilascio parziale dell'endoprotesi).

9.8. Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale

1. Tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore. Interrompere la pressione in avanti prima di azionare l'impugnatura del meccanismo di rilascio della punta.

   Nota: utilizzando il filo guida come indicatore di riferimento, interrompere la pressione in avanti ritirando il sistema di rilascio fino a quando il lume del filo guida non esce dalla curva maggiore.
2. Con l'altra mano, ruotare l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale nella direzione della freccia (in senso antiorario) in modo da sbloccare l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale.

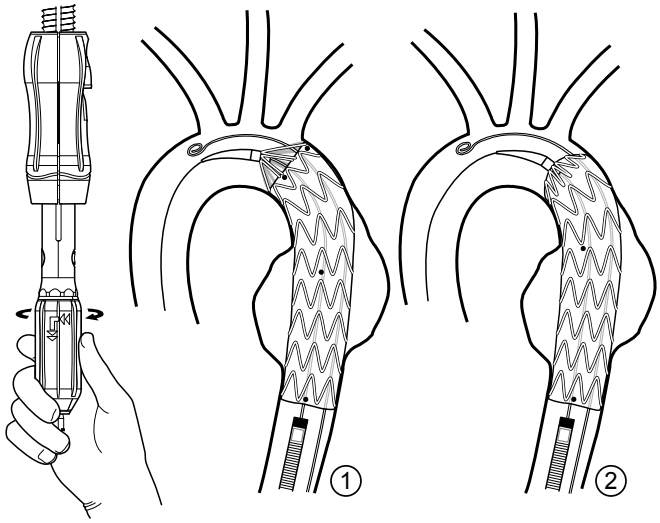

Figura 9. Sblocco dell'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale

1. Configurazione FreeFlo
2. Configurazione CoveredSeal

3. Tirare indietro l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale con un movimento uniforme fino a sbloccare il meccanismo di ritenzione prossimale e a dispiegare completamente l'estremità prossimale (figura 10). Osservare il dispiegamento dell'estremità prossimale sotto guida fluoroscopica e confermare l'avvenuto rilascio completo dell'endoprotesi.

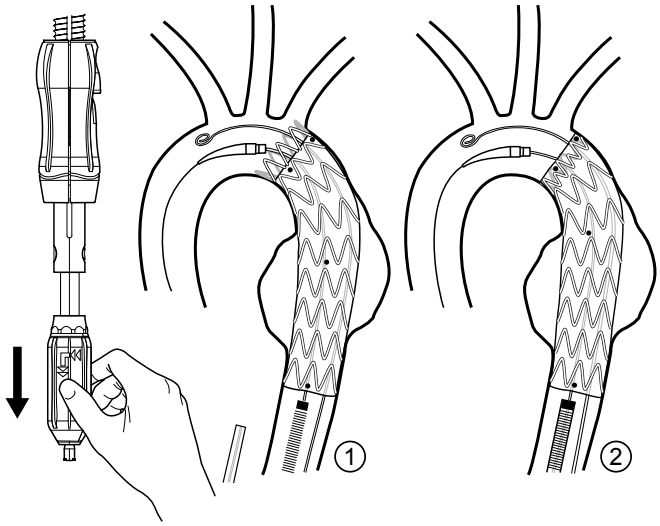

Figura 10. Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale

1. Configurazione FreeFlo
2. Configurazione CoveredSeal

Nota: nell'improbabile eventualità che non sia possibile rilasciare l'estremità prossimale e che si avverta resistenza nell'impugnatura del meccanismo di rilascio della punta, potrebbe essere necessario ritirare ulteriormente il sistema di rilascio per interrompere la pressione in avanti. Se l'impugnatura del meccanismo di rilascio della punta scorre liberamente e non è possibile rilasciare l'estremità prossimale, fare riferimento alla Sezione 10 (Tecniche di risoluzione dei problemi).

Attenzione: tenere ben fermo il sistema di rilascio durante il rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale. Durante il rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale, non spingere né ritirare il sistema di rilascio. In caso contrario, tutta l'endoprotesi potrebbe spostarsi o il meccanismo di ritenzione prossimale potrebbe rimanere incastrato nello stent prossimale.

9.9. Rimozione del sistema di rilascio

Attenzione: monitorare attentamente sotto guida fluoroscopica qualsiasi spostamento del sistema di rilascio e il recupero della punta conica del sistema di rilascio per assicurarsi che il sistema di rilascio non causi lo spostamento accidentale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion dalla posizione di rilascio.

Nota: il filo guida può essere riposizionato (con una leggera retrazione) per fare in modo che il sistema di rilascio assuma una posizione più centrale nell'aorta e per facilitare la chiusura e la retrazione del sistema.

Attenzione: per agevolare la chiusura del sistema di rilascio, può essere necessario retrarre l'intero sistema di rilascio in una sezione lineare dell'aorta.

1. Continuare a tenere il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sull'impugnatura a scorrimento.
2. Tirare indietro il pulsante di sgancio e, tenendo ben ferma l'impugnatura a scorrimento, avvicinare l'impugnatura anteriore all'impugnatura a scorrimento (figura 11). Osservare sotto guida fluoroscopica continua l'estremità prossimale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion mentre si retrae lentamente la punta conica nella guaina esterna del sistema di rilascio.

   Attenzione: se il sistema di rilascio rimane incastrato nell'endoprotesi durante la rimozione, potrebbe essere necessario fare avanzare delicatamente il sistema di rilascio fino a quando il raccordo di ritenzione non inizia a spostarsi. A questo punto, retrarre il filo guida per assumere una posizione più centrale nell'aorta prima di ripetere le operazioni per la rimozione del sistema di rilascio.
3. Spingere in avanti l'impugnatura del meccanismo di ritenzione prossimale, in modo che il raccordo di ritenzione prossimale si sposti verso la punta conica. Controllare il movimento del raccordo di ritenzione prossimale sotto guida fluoroscopica.

   Attenzione: non completare le operazioni del punto 3 senza aver prima eseguito il punto 2. In caso contrario, il meccanismo di ritenzione prossimale potrebbe rimanere incastrato negli stent prossimali.
4. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio sotto guida fluoroscopica per assicurarsi che l'endoprotesi non si sposti durante il ritiro.

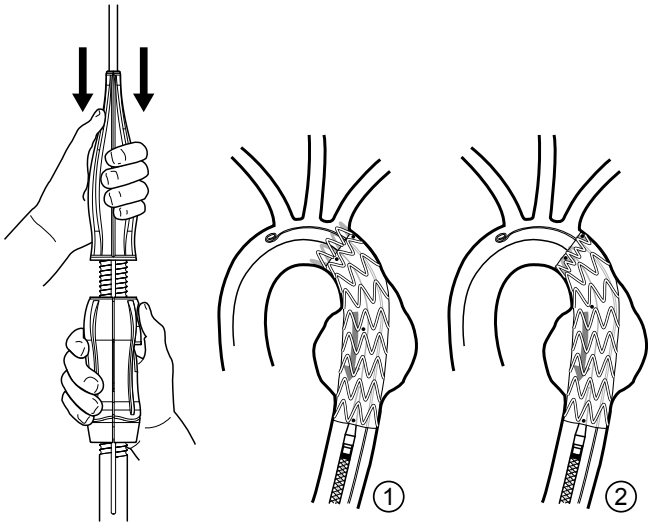

Figura 11. Rimozione del sistema di rilascio

1. Configurazione FreeFlo
2. Configurazione CoveredSeal

9.10. Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi (facoltativo)

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant (disponibile separatamente) può essere utilizzato per rimuovere le grinze e le pieghe dal materiale dell'endoprotesi e per agevolare l'impianto dell'endoprotesi modellandone gli stent rivestiti. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni per l'uso in dotazione al catetere a palloncino per endoprotesi Reliant. Utilizzare il catetere a palloncino per modellare le zone di chiusura prossimale e distale e migliorare l'espansione non ottimale delle configurazioni dell'endoprotesi autoespandibile.

Attenzione: non utilizzare mai un palloncino per il trattamento di una dissezione.

Attenzione: non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant in pazienti con pregressa dissezione aortica. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.

Attenzione: durante la dilatazione di una protesi vascolare mediante l'uso di un catetere a palloncino per endoprotesi Reliant, sussiste un rischio più elevato di lesioni o rotture dei vasi, con possibile decesso del paziente, se i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino non si trovano completamente all'interno della parte rivestita (di tessuto) della protesi.

Nota: prestare attenzione durante il gonfiaggio del palloncino, soprattutto in presenza di vasi che presentano calcificazioni, tortuosità, stenosi o altre patologie. Gonfiare lentamente. Si consiglia di disporre di un palloncino di riserva.

Nota: si raccomanda l'utilizzo del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant con l'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion. Non sono disponibili dati sull'uso con altri cateteri a palloncino per il rimodellamento delle endoprotesi.

9.11. Impianto di configurazioni aggiuntive

Se per escludere una lesione sono necessarie 2 o più configurazioni dell'endoprotesi toracica Valiant Navion, attenersi alle fasi di seguito descritte. Fare riferimento alla tabella 9 per la sequenza di rilascio.

Attenzione: non posizionare mai l'estremità prossimale di un'endoprotesi FreeFlo all'interno di una sezione rivestita in tessuto di una protesi diversa, in quanto questa azione può causare l'abrasione del tessuto da parte dello stent non rivestito, con conseguente perforazione del materiale dell'endoprotesi o rottura delle suture.

Attenzione: in caso di una zona di sovrapposizione insufficiente, i componenti dell'endoprotesi potrebbero separarsi.

Attenzione: non utilizzare endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm in corrispondenza di una giunzione non supportata o per collegare 2 endoprotesi già posizionate.

Nota: i test di durevolezza (fatica) in vitro hanno dimostrato che la durevolezza a lungo termine del dispositivo può risultare compromessa in casi di deformazioni o sovradimensionamento eccessivo del dispositivo associati ai cicli cardiaco e respiratorio. Eventuali rotture dei fili possono determinare conseguenze cliniche sconosciute, tra le quali migrazione del dispositivo, perforazione dei vasi, mancata esclusione dell'aneurisma, ingrossamento di falsi lumi o decesso.

1. Fare riferimento alla Sezione 9.3 (Preparazione dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion).
2. Fare riferimento alla Sezione 9.4 (Inserimento del sistema di rilascio). L'avanzamento di un sistema di rilascio all'interno di un'endoprotesi già impiantata deve essere attentamente monitorato sotto guida fluoroscopica, onde evitare lo spostamento dell'endoprotesi impiantata.
3. Fare riferimento alla Sezione 9.5 (Posizionamento del sistema di rilascio).
4. Fare riferimento alla Sezione 9.6 (Conferma della posizione dell'endoprotesi). Verificare radiograficamente che il marker distale sulla protesi prossimale sia allineato al marker centrale (localizzato fra il terzo e il quarto stent rivestito) sulla protesi distale per assicurare la distanza minima di sovrapposizione, tranne quando viene utilizzata un'endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm. Fare riferimento alla figura 6, alla figura 12 e alla figura 13. Inoltre, verificare che i marker posti sull'endoprotesi aggiuntiva indichino il posizionamento corretto delle estremità prossimale e distale dell'endoprotesi rivestita.
5. Se viene utilizzata un'endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm per estendere la copertura dell'endoprotesi prossimale, eseguire il rilascio del bordo del materiale di protesi prossimale dell'endoprotesi per una lunghezza non superiore a 10 mm in posizione prossimale rispetto al bordo del materiale dell'endoprotesi adiacente. Per estendere la copertura della zona di atterraggio prossimale per una lunghezza superiore a 10 mm, utilizzare un'endoprotesi con una lunghezza rivestita ≥90 mm. L'endoprotesi più prossimale deve soddisfare i requisiti della zona di atterraggio relativi a FreeFlo (≥20 mm) o CoveredSeal (≥25 mm).
6. Se viene utilizzata un'endoprotesi con una lunghezza inferiore a 90 mm per estendere la copertura dell'endoprotesi distale, eseguire il rilascio del bordo del materiale di protesi distale dell'endoprotesi per una lunghezza non superiore a 10 mm in posizione distale rispetto al bordo del materiale dell'endoprotesi adiacente. Per estendere la copertura della zona di atterraggio distale per una lunghezza superiore a 10 mm, utilizzare un'endoprotesi con una lunghezza rivestita ≥90 mm. L'endoprotesi più distale deve soddisfare i requisiti della zona di atterraggio distale (≥20 mm). Fare riferimento alla Sezione 6.1 (Selezione dei pazienti).
7. Fare riferimento alla Sezione 9.7 (Rilascio dell'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion).
8. Fare riferimento alla Sezione 9.8 (Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale).
9. Fare riferimento alla Sezione 9.9 (Rimozione del sistema di rilascio).
10. Fare riferimento alla Sezione 9.10 (Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi).

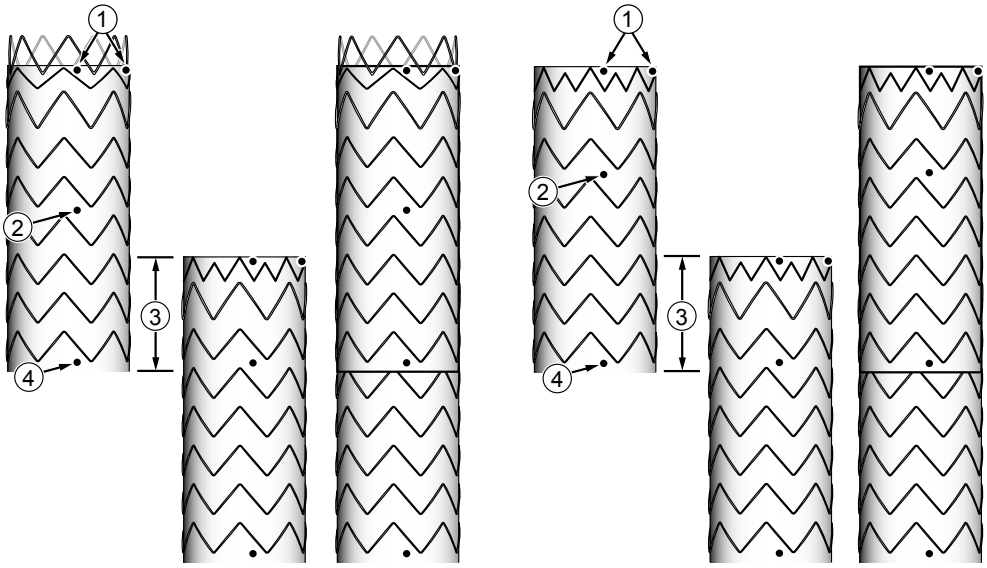

Figura 12. Allineamento delle sezioni aggiuntive (prima protesi impiantata in posizione prossimale)

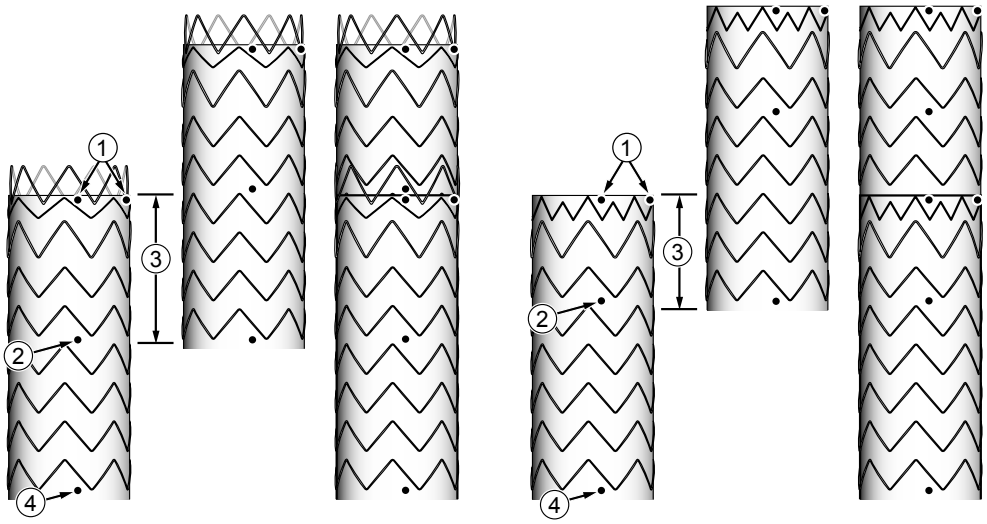

Figura 13. Allineamento delle sezioni aggiuntive (prima protesi impiantata in posizione distale)

1. Marker radiopaco prossimale
2. Marker radiopaco centrale
3. Minima sovrapposizione richiesta
4. Marker radiopaco distale

9.12. Angiografia

Al termine della procedura di impianto, eseguire un angiogramma per verificare l’apposizione dell'endoprotesi, la chiusura e l'eventuale presenza di endoleak alle estremità distale e prossimale dell'endoprotesi. Valutare l’eventuale presenza di endoleak a livello delle giunzioni delle protesi e nella parte mediana dell’endoprotesi.

Eseguire eventuali manovre aggiuntive, se necessarie, come l'utilizzo di un palloncino o l’inserimento di ulteriori dispositivi. Il metodo più affidabile di gestione degli endoleak (di tipo I o di tipo III) consiste nel rimodellare l’endoprotesi con un palloncino e, se necessario, nel posizionare un'ulteriore endoprotesi (Sezione 9.10 e Sezione 9.11). Una perdita lieve che non si risolve dopo un ulteriore uso del palloncino potrebbe risolversi spontaneamente nel giro di qualche giorno. Se vengono eseguite manovre aggiuntive, eseguire un angiogramma alla fine per confermare l'esclusione della lesione.

Attenzione: non utilizzare un catetere a palloncino per il trattamento di una dissezione aortica.

Attenzione: un'elevata pressione di iniezione ai bordi dell'endoprotesi toracica Valiant Navion immediatamente dopo l'impianto può essere causa di endoleak acuti.

Attenzione: qualsiasi fenomeno di endoleak non trattato durante la procedura di impianto deve essere attentamente monitorato ad impianto avvenuto.

9.13. Chiusura della sede di accesso

Rimuovere tutti i rimanenti accessori (ad esempio, filo guida, introduttore o catetere angiografico). Chiudere la sede dell’arteriotomia con normali tecniche chirurgiche.

10. Tecniche di risoluzione dei problemi

Nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio, seguire le seguenti tecniche di salvataggio.

10.1. Rilascio parziale dell’endoprotesi

Nel caso di rilascio parziale dell’endoprotesi dovuto al distacco della guaina esterna, il metodo di smontaggio dell’impugnatura a filetto elicoidale potrebbe permettere il rilascio dell'endoprotesi.

1. Utilizzare un bisturi o un altro strumento tagliente per tagliare l’impugnatura anteriore.
2. Incidere l'impugnatura anteriore grigia lungo uno dei solchi (figura 14). Prestare attenzione per evitare di tagliare i tubi del dispositivo antitensione e della guaina esterna presenti sotto l'impugnatura anteriore.

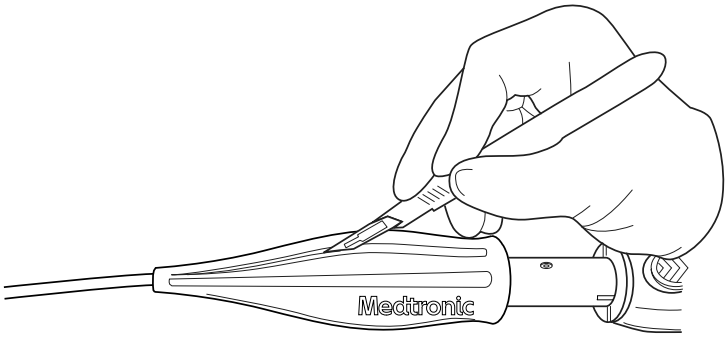

Figura 14. Incisione dell'impugnatura anteriore

3. Rimuovere l'impugnatura anteriore dal filetto elicoidale ed eliminarla. Allontanare il tubo interno del dispositivo antitensione dal filetto elicoidale per facilitare l'accesso al tubo della guaina esterna.
4. Attivare il pulsante di sgancio e spostare l'impugnatura a scorrimento verso la parte posteriore del filetto elicoidale. In tal modo, è possibile ottenere una maggiore separazione del filetto elicoidale e un miglior accesso al tubo della guaina esterna.

   Nota: dato il distacco della guaina esterna, l'impugnatura a scorrimento può essere retratta senza che questa operazione provochi un ulteriore rilascio dell’endoprotesi.
5. Separare le 2 metà del filetto elicoidale per individuare il punto di distacco della guaina esterna.

   Nota: stabilizzare il filetto elicoidale del sistema di rilascio. Assicurarsi che il filetto elicoidale non venga accidentalmente spinto o tirato durante il rilascio manuale. Lo spostamento del filetto elicoidale può causare accidentalmente lo spostamento dell'endoprotesi dalla relativa posizione di rilascio parziale.
6. Afferrare la guaina esterna con le mani o con una pinza emostatica e ritirarla fino al completo rilascio dell’endoprotesi (figura 15).

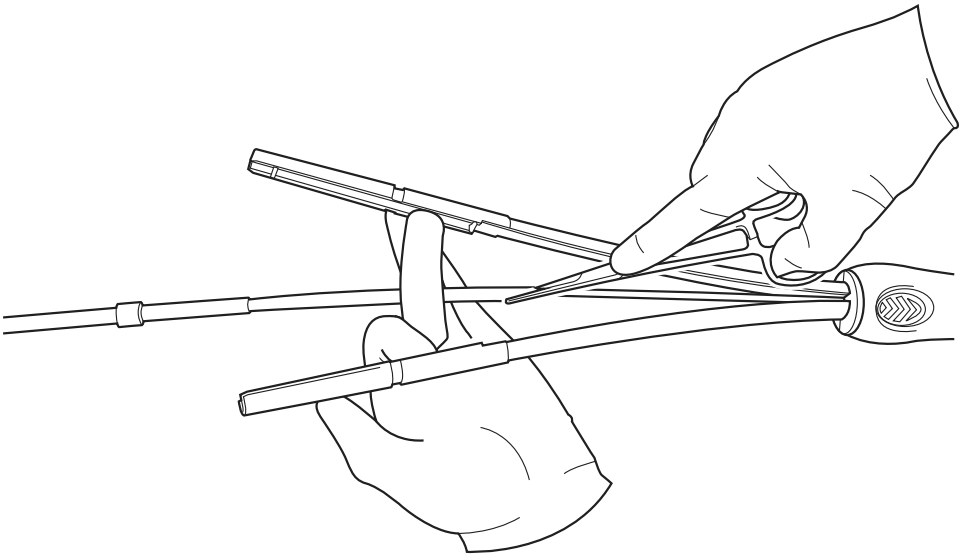

Figura 15. Presa della guaina esterna

7. Continuare a tenere fermo il filetto elicoidale e rilasciare il meccanismo di ritenzione prossimale secondo quanto riportato nella Sezione 9.8 (Rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale).

   Attenzione: monitorare attentamente sotto guida fluoroscopica l'eventuale spostamento del sistema di rilascio e il recupero della punta conica del sistema di rilascio. L'utilizzo della fluoroscopia assicura che il sistema di rilascio non provochi lo spostamento accidentale dell'endoprotesi dalla relativa posizione di rilascio.
8. Afferrare il filetto elicoidale e rimuovere il sistema dal paziente.

10.2. Mancato rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale

In caso di mancato rilascio del meccanismo di ritenzione prossimale, una tecnica di smontaggio dell'impugnatura posteriore può rendere possibile il rilascio dello stent prossimale.

1. Accertarsi che il sistema di rilascio rimanga fermo e continuare a monitorare la posizione dell'endoprotesi.
2. Incidere l'impugnatura posteriore blu lungo uno dei solchi e rimuoverla dall'estremità posteriore del dispositivo (figura 16).

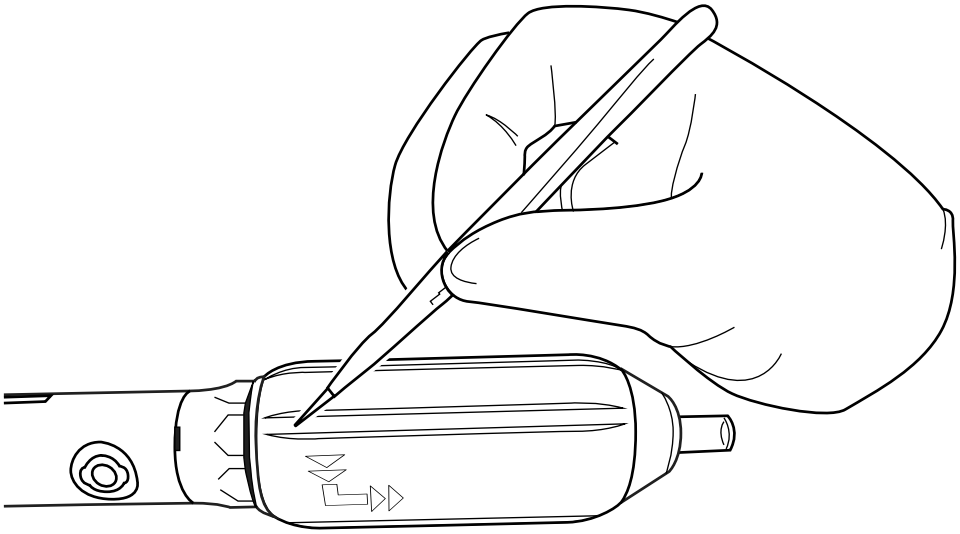

Figura 16. Incisione dell'impugnatura posteriore

3. Utilizzare delle pinzette per rilasciare le linguette (figura 17) e separare le 2 metà grigie presenti sotto l'impugnatura blu (figura 18).

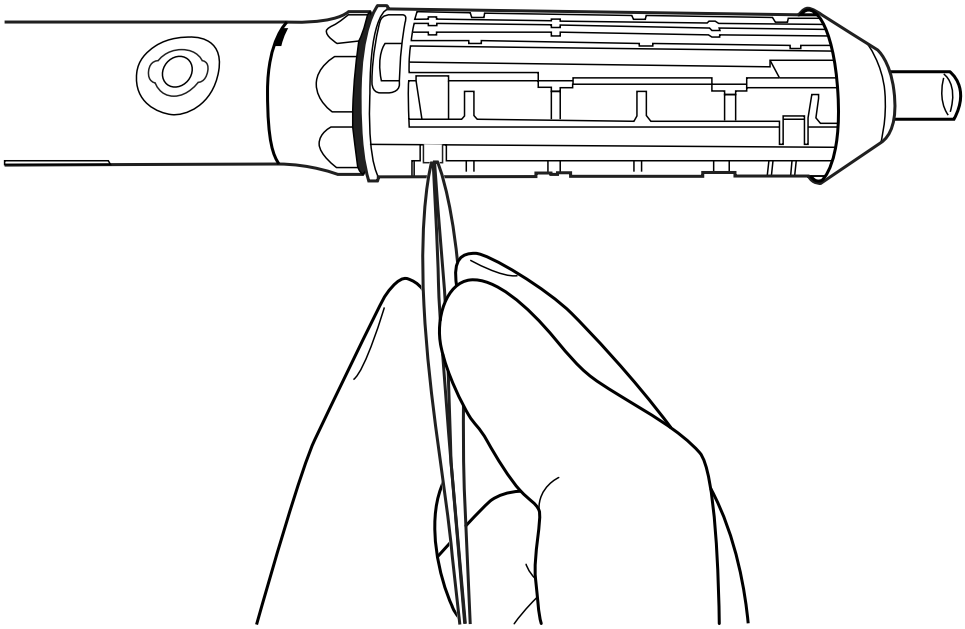

Figura 17. Rilascio delle due metà dell'impugnatura

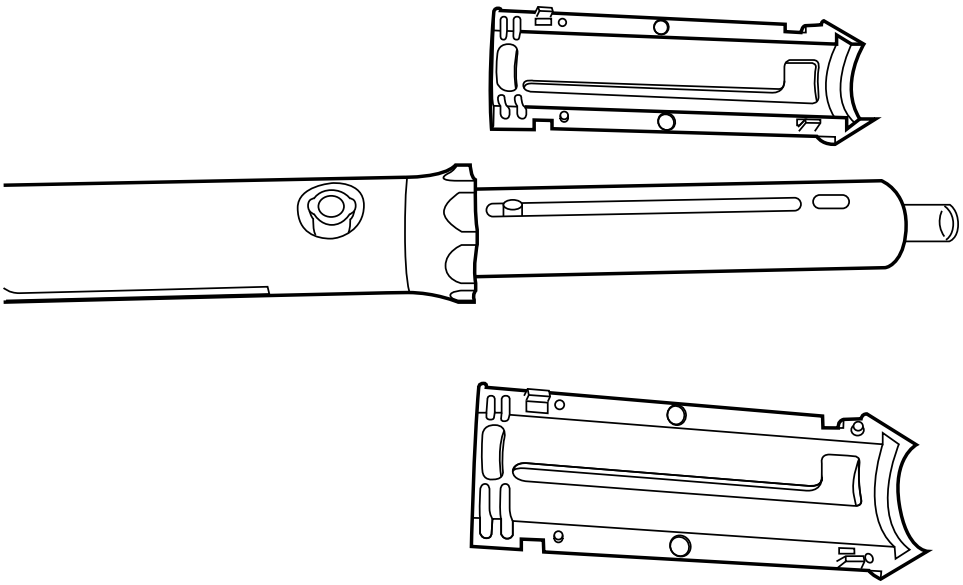

Figura 18. Separazione delle due metà dell'impugnatura

4. Ruotare la ghiera di blocco in senso orario fino ad allineare la fessura alla linguetta del filetto elicoidale. Rimuovere il fermo posteriore facendolo scivolare al di fuori del filetto elicoidale (figura 19).

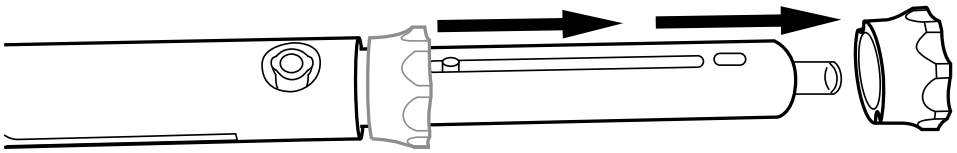

Figura 19. Rimozione del fermo posteriore

5. Allargare le due metà del filetto elicoidale per aprirle e poter accedere ai lumi interni del sistema di rilascio (figura 20).

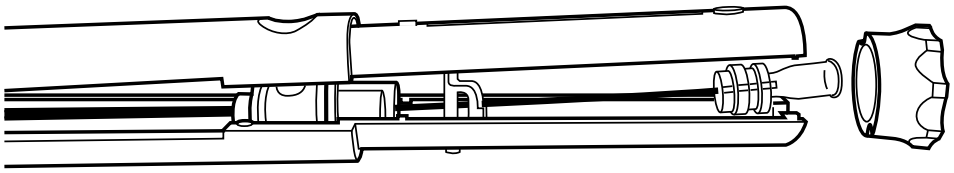

Figura 20. Allargamento delle due metà del filetto elicoidale

6. Con l'ausilio di una pinza emostatica, afferrare il tubo del filo guida accanto al raccordo ad alette del meccanismo di rilascio della punta. Con un'altra pinza emostatica, afferrare il lume esterno rotto accanto all'estremità del tubo (figura 21).

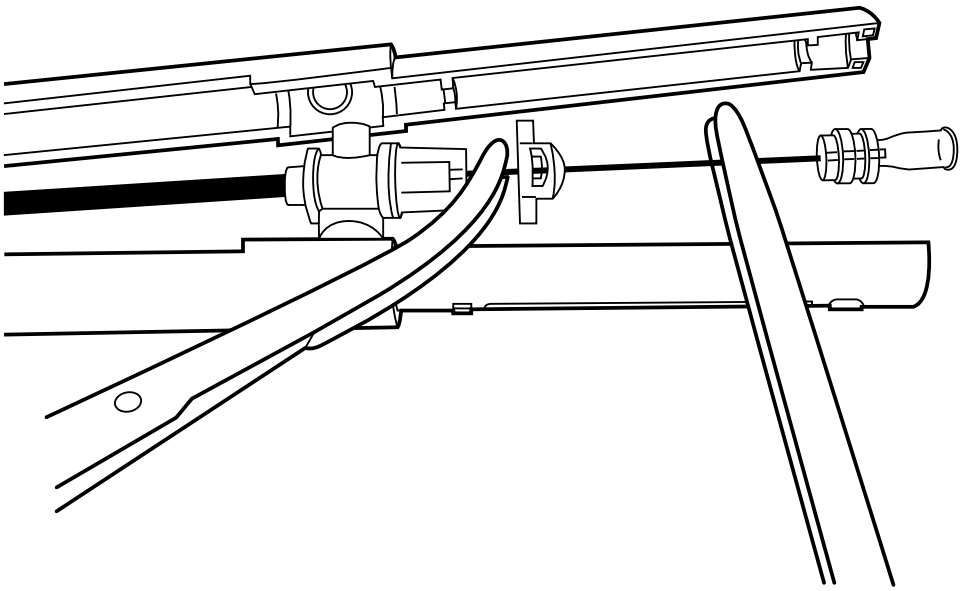

Figura 21. Presa del tubo del filo guida (a destra) e del tubo del meccanismo di ritenzione prossimale (a sinistra)

7. Per rilasciare lo stent prossimale, tenere fermo il tubo del filo guida e tirare indietro il tubo del meccanismo di ritenzione prossimale fino al rilascio completo dello stent prossimale dal meccanismo di ritenzione prossimale. Osservare il rilascio dello stent prossimale sotto guida fluoroscopica e confermare l'avvenuto rilascio completo dell'endoprotesi.
8. Tenere il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sull'impugnatura a scorrimento. Tirare indietro il pulsante di sgancio e, tenendo ben ferma l'impugnatura a scorrimento, portare l'impugnatura anteriore verso l'impugnatura a scorrimento, come illustrato nella figura 11, Rimozione del sistema di rilascio.
9. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio continuando a tenere in retrotensione il lume del filo guida, in modo da mantenere la punta conica all'interno della guaina esterna. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che l'endoprotesi non si sposti durante il ritiro.

11. Linee guida sulle tecniche diagnostiche per immagini durante il follow-up

11.1. Generali

È necessario avvisare tutti i pazienti che questa modalità di trattamento endovascolare richiede un controllo regolare e permanente per valutare lo stato e l'efficienza dell'endoprotesi impiantata. I pazienti che presentano specifici dati clinici (quali endoleak, aumento delle dimensioni dell'aneurisma, ingrossamento di falsi lumi o alterazioni della struttura o del posizionamento dell'endoprotesi vascolare) devono essere sottoposti a ulteriori controlli. I pazienti vanno informati dell'importanza di rispettare il calendario delle visite di controllo, sia durante il primo anno che successivamente, a cadenza annuale. I pazienti devono essere consapevoli dell'importanza che un follow-up regolare e costante riveste nel garantire la sicurezza e l'efficacia continue del trattamento endovascolare delle lesioni dell'aorta toracica. Il follow-up riguarda aneurismi, aneurismi sacciformi, ulcere penetranti aterosclerotiche e rotture traumatiche dell'aorta. I medici dovranno valutare i pazienti singolarmente e prescrivere un protocollo di follow-up in relazione alle esigenze e alle caratteristiche di ciascun paziente.

Fra gli esami diagnostici per immagini per il controllo annuale possono essere inclusi l'Rx torace e l'angio-TAC, con o senza mezzo di contrasto.

- La combinazione di scansioni tomografiche con e senza mezzo di contrasto fornisce dati sulle variazioni di diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, sulla pervietà e la tortuosità, sulla progressione della patologia, sulla lunghezza di fissaggio e su altre alterazioni morfologiche.
- L'Rx torace fornisce informazioni sull'integrità del dispositivo (perdita di coesione tra i componenti e frattura dello stent).

Nella tabella 10 sono elencati gli esami diagnostici per immagini consigliati da eseguire durante il follow-up dei pazienti sottoposti a impianto di endoprotesi toracica Valiant Navion. In ultima analisi, è responsabilità del medico determinare un corretto calendario degli esami diagnostici per immagini a cui sottoporre il singolo paziente, in base ai precedenti risultati clinici e al quadro clinico complessivo.

Tabella 10. Linee guida sugli esami diagnostici per immagini

Visita	Tecnica di imaging		
	Angiografia	**Angio-TAC/Angio-RM[2,3]**	**Rx torace[2]**
Pretrattamento[1]	X (facoltativo)	X[1]	
Trattamento	X		
A 1 mese		X[4]	X
A 12 mesi (e successivamente ogni anno)		X[4]	X

[1] Le valutazioni pretrattamento vanno eseguite entro 3 mesi prima della data stabilita per l'intervento.

[2] Si consiglia un follow-up temporaneo con TAC e Rx torace in caso di endoleak 1 mese dopo la procedura.

[3] L'angio-RM può essere eseguita su pazienti con problemi di funzionalità renale o intolleranza ai mezzi di contrasto.

[4] In presenza di un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia un intervento tempestivo e un ulteriore follow-up subito dopo l'intervento.

11.2. Imaging angiografico

L'imaging angiografico è consigliato prima del trattamento (entro 3 mesi dalla data dell'impianto) nei centri ospedalieri che non possiedono un'angio-TAC 3D con ricostruzione tridimensionale per consentire la determinazione dell'idoneità anatomica del paziente all'intervento. L'angiografia è raccomandata anche nel corso del trattamento, per valutare l'anatomia dei vasi e il posizionamento del dispositivo.

11.3. Esame angio-TAC

L'esame angio-TAC è consigliato prima del trattamento (entro 3 mesi dalla data dell'impianto) per determinare l'idoneità anatomica del paziente a un impianto con endoprotesi toracica Valiant Navion. Si consiglia un'angio-TAC con ricostruzione tridimensionale, in modo da valutare in modo accurato l'anatomia del paziente. Il medico stabilirà il trattamento preoperatorio richiesto per i pazienti con allergie ai mezzi di contrasto o affetti da disturbi della funzione renale.

L'angio-TAC è raccomandata anche dopo il trattamento, per valutare la presenza di lesioni e lo stato del dispositivo. Il protocollo TAC trifasico nel follow-up deve consistere in un esame senza mezzo di contrasto, un esame con mezzo di contrasto e un esame tardivo (a 5 minuti dall'iniezione del mezzo di contrasto). Fare riferimento alla tabella 11 (Linee guida per angio-TAC) per ottenere risultati ottimali da questo esame diagnostico.

- Le serie di immagini dovranno includere tutte le immagini in sequenza acquisibili al minimo spessore di strato possibile (<3 mm). Non eseguire tomografie con strati di grande spessore (>3 mm) né escludere immagini o serie di immagini consecutive, in quanto ciò impedisce la possibilità di un confronto accurato dell'anatomia e del dispositivo nel tempo.
- È necessaria l'esecuzione di cicli con e senza mezzo di contrasto, con riferimenti di posizione relativi.
- Le fasi senza contrasto e con contrasto devono avere gli stessi intervalli e spessori di strato.
- Non modificare l'orientamento del paziente né i reperi nel passaggio tra cicli con e senza mezzo di contrasto.

Il confronto fra le immagini con e senza mezzo di contrasto eseguite al basale e al follow-up è importante per garantire un controllo ottimale del paziente. Nella tabella 11 vengono elencati alcuni esempi di protocolli di imaging consentiti.

Tabella 11. Linee guida per angio-TAC

Volume di iniezione (cc o ml)	100–150
Velocità di iniezione (cc/s o ml/s)	3–4 con ago endovenoso 20 G o superiore (4–5 per pazienti obesi >99,8 kg [220 libbre])
Somministrazione bolo	SmartPrep, carebolus o equivalente
Range di scansione	Dall'aorta toracica alla biforcazione iliaca
Diametro scansione (FOV)	Grande
DFOV (cm):	24–30
Tipo scansione	Spirale
Velocità di rotazione (s)	0,8
Spessore strato (mm)	≤2,5
Modalità di scansione	HS
Velocità tavolo (mm/rot)	15
Intervallo (mm)	1
kVp	120
mA	120 senza mezzo di contrasto/200 con mezzo di contrasto
Ricostruzione (mm)	Da 1 (corporatura normale) a 2 (>99,8 kg [220 libbre])

11.4. Esami radiografici

L'esame radiografico del torace può essere eseguito per valutare l'integrità del dispositivo, come la rottura dell'endoprotesi o la perdita di coesione tra i componenti. Per la visualizzazione dell'endoprotesi, si consiglia di ottenere immagini diagnostiche antero/posteriori (AP) e laterali. Assicurarsi, ai fini della valutazione dell'endoprotesi, che nelle immagini realizzate sia presente il dispositivo per intero.

11.5. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM) ⚠MR

Test non clinici hanno dimostrato che l'uso dell'endoprotesi toracica Valiant Navion è sicuro per l'esame di risonanza magnetica in presenza di determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica pari a 4 W/kg (modalità controllata di primo livello)

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che l'endoprotesi toracica Valiant Navion produca un aumento massimo di temperatura pari a 2,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo si estendono per circa 6 mm dall'endoprotesi toracica Valiant Navion se esaminati con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e con un sistema di risonanza magnetica da 3,0 tesla. Gli artefatti non oscurano il lume del dispositivo.

11.6. Esami diagnostici per immagini supplementari

Nota: per valutare l'endoprotesi in situ basandosi sui risultati forniti da precedenti valutazioni diagnostiche per immagini, potrebbero rendersi necessari altri esami di imaging radiologico. Prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni.

- In caso di prove di posizionamento impreciso o irregolare dell'endoprotesi, di eccessiva angolazione, di aggrovigliamento o migrazione dell'endoprotesi a seguito di un esame radiografico toracico, è necessario effettuare una TAC spirale per valutare le dimensioni della lesione e la presenza o l'assenza di eventuali endoleak.

- In caso di accertata presenza di un nuovo endoleak o di un aumento delle dimensioni della lesione a seguito di una TAC spirale, altri esami, quali la ricostruzione 3D o una valutazione angiografica dell'endoprotesi e del sistema vascolare nativo, possono risultare utili ai fini di un'analisi più approfondita di eventuali variazioni sopraggiunte nell'endoprotesi o nella lesione.
- Valutare l'esecuzione di una TAC spirale senza mezzo di contrasto, di un esame RM o di un esame angio-RM su pazienti selezionati con un'intolleranza nei confronti dei mezzi di contrasto o con una funzione renale alterata. Nei centri specializzati, si può prendere in considerazione l'angiografia con gadolinio o CO_2 per i pazienti con funzione renale alterata che necessitano di una valutazione angiografica.

12. Ulteriori controlli e trattamento

È necessario valutare l'opportunità di una ulteriore riparazione endovascolare o di una riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma nei pazienti che mostrano evidenza di aneurisma ingrossato (>5 mm), endoleak, migrazione, zona di chiusura inadeguata, ingrossamento di falsi lumi o rottura. Fra le considerazioni per un reintervento o per una conversione in chirurgia a cielo aperto vanno annoverate le valutazioni, da parte del medico responsabile, dei singoli pazienti e delle rispettive comorbilità, l'aspettativa di vita e le decisioni personali del paziente. I pazienti vanno informati dell’eventualità di un reintervento a seguito di un impianto di endoprotesi e della possibilità che questo reintervento preveda l'utilizzo di procedure tramite catetere o la conversione in chirurgia a cielo aperto.

13. Esclusione dalla garanzia

PER QUANTO L'ENDOPROTESI TORACICA CON SISTEMA DI RILASCIO VALIANT NAVION DI MEDTRONIC SIA STATA FABBRICATA IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. E LE RELATIVE SOCIETÀ AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN PRESENZA DELLE QUALI IL PRODOTTO IN OGGETTO VERRÀ UTILIZZATO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL’USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenenti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 763 514 4000
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park
West
Galway, Ireland
+353 9 170 8000

M974566A001

© 2018 Medtronic
M974566A001 Rev. 1B