

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE n. 40 del 24/02/2015

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di "Endoprotesi vascolari addominali" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., E I.R.CC.S. della Regione Liguria.
Affiancamento ENDURANT IIs - Lotto 6.
Ditta: Medtronic Italia spa.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Viste le Leggi della Regione Liguria n. 14 del 03/04/2007 e n. 34 del 06/11/2012 che hanno previsto l'istituzione, ai fini del contenimento della spesa e della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, della Centrale Regionale di Acquisto;

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 dell'01/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 del Commissario Straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che con determinazione n. 115 del 31/10/2013 è stata aggiudicata la gara avente decorrenza dal 19/12/2013 al 19/12/2015, per l'affidamento della fornitura di "Endoprotesi vascolari addominali" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni due con opzione di rinnovo per un ulteriore anno;

Preso atto che con nota prot. n. 938 del 03/02/2015 (ALLEGATO 1) - acquisita agli atti della Centrale - è pervenuta la richiesta della ditta Medtronic Italia spa aggiudicataria del lotto 6 della gara in argomento volta ad un affiancamento del modello ENDURANT IIs - corpo biforcuto all'Endoprotesi ENDURANT II, a suo tempo offerta in sede di gara;

Vista la Determinazione n. 78 del 05/09/2013 con cui è stata nominata la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

➤ CELORIA	Prof. Giovanni Maria	Dirigente Medico - S.C. Chirurgia Vascolare - Ospedale Sant'Andrea di La Spezia - Asl 5 "Spezzino", in qualità di Presidente
➤ ERMIRIO	Dott. Domenico	Dirigente Medico - U.O. Chirurgia Vascolare - P.O. Villa Scassi - A.S.L. 3

"Genovese", in qualità di Componente

> PALOMBO

Prof. Domenico

Direttore - U.O.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - I.R.CC.S.
AOU San Martino/IST, in qualità di Componente;

Rilevato che i componenti della Commissione de qua, con note (prot n. 1294 e n.1314 del 12/02/2015, prot. n. 1627 del 24/02/2015) acquisite agli atti di questa Centrale hanno espresso parere favorevole alla proposta di affiancamento del modello ENDURANT IIs - corpo biforcato all'Endoprotesi ENDURANT II a suo tempo offerta in sede di gara dalla ditta Medtronic Italia spa aggiudicataria del lotto 6;

Ritenuto, sulla scorta delle risultanze dei lavori della Commissione soprariportata, di autorizzare la richiesta della ditta Medtronic Italia spa - aggiudicataria del lotto 6 della gara in argomento - di affiancamento del modello ENDURANT IIs - corpo biforcato all'Endoprotesi ENDURANT II;

Stabilito di:

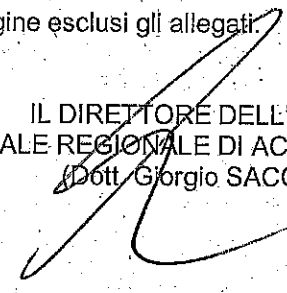
- > pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di ampliamento di gamma di cui all'ALLEGATO 2;
- > notificare alla ditta Medtronic Italia spa e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

D E T E R M I N A:

- 1) Di prendere atto della valutazione della Commissione giudicatrice della gara per la fornitura di Endoprotesi vascolari addominali occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria contenuta nelle premesse.
- 2) Di autorizzare la richiesta della ditta Medtronic Italia spa - aggiudicataria del lotto 6 della gara in argomento - di affiancamento del modello ENDURANT IIs - corpo biforcato all'Endoprotesi ENDURANT II a suo tempo offerta in sede di gara.
- 3) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di affiancamento di cui all'ALLEGATO 2.
- 4) Di notificare alla Ditte aggiudicatarie e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 5) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 2 (due) pagine esclusi gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



ALLEGATI:

Allegato 1 Prot. n. 938 del 03/02/2015 Medtronic Italia spa
Allegato 2 Affiancamento del modello ENDURANT IIs - corpo biforcato



Medtronic

ARS LIGURIA.ARS.RU.I.0000938.03-02-2015

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Allegato 1

Spettabile
ARS - Centrale Regionale di Acquisto
Piazza della Vittoria n. 15
16121 GENOVA

Alla c.a. Sig.ra Ilma Porcu
Mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Milano, 30 Gennaio 2015
Nostro Protocollo N: ITQ0012288/15/LB/ms

OGGETTO: TRASMISSIONE AFFIANCAMENTO PRODOTTI - RIF. PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI "ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI" OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. AA.OO. I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA - N. 6 LOTTI. NUMERO GARA 4863881. NS PROT. N. ITT0000296/0803/13/MP/IS DEL 16 APRILE 2013

Con la presente Vi comunichiamo che essendosi resi disponibili alla vendita nuovi prodotti, che presentano delle innovazioni tecnologiche e terapeutiche, siamo disponibili, qualora Vi necessitassero, a fornirVi allo stesso prezzo e condizioni dei modelli tutt'ora in corso di fornitura, i nuovi prodotti come di seguito riportati :

LOTTO 6

COD CFN	NOME MODELLO	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	IVA %
ESBF2314C103EE	Endurant IIs - Corpo Biforcato	ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcato - Misura: diametro prossimale 23mm, diametro distale 14mm, lunghezza 103mm23x14x103 CND:P07040199 Repertorio:1225539/R Classe CE: Classe III Certificato CE: CE559659	€ 5.000,00 (cinquemila/00)	4,00
ESBF2514C103EE	Endurant IIs - Corpo Biforcato	ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcato - Misura: diametro prossimale 25mm, diametro distale 14mm, lunghezza 103mm25x14x103 CND:P07040199 Repertorio:1225640/R Classe CE: Classe III Certificato CE: CE559659	€ 5.000,00 (cinquemila/00)	4,00
ESBF2814C103EE	Endurant IIs - Corpo Biforcato	ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcato - Misura: diametro prossimale 28mm, diametro distale 14mm, lunghezza 103mm28x14x103 CND:P07040199 Repertorio:1225641/R Classe CE: Classe III Certificato CE: CE559659	€ 5.000,00 (cinquemila/00)	4,00
ESBF3214C103EE	Endurant IIs - Corpo Biforcato	ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcato - Misura: diametro prossimale 32mm, diametro distale 14mm, lunghezza 103mm32x14x103 CND:P07040199 Repertorio:1225642/R Classe CE: Classe III Certificato CE: CE559659	€ 5.000,00 (cinquemila/00)	4,00
ESBF3614C103EE	Endurant IIs - Corpo Biforcato	ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcato - Misura: diametro prossimale 36mm, diametro distale 14mm, lunghezza 103mm36x14x103 CND:P07040199 Repertorio:1225643/R Classe CE: Classe III Certificato CE: CE559659	€ 5.000,00 (cinquemila/00)	4,00

AFFIANCANO ALLO STESSO PREZZO
NS MODELLO ENDURANT II (COD. ETBF XXXXC124EE-C145EE-C166EE)

Restano invariate le restanti modalità di fornitura.

Distinti saluti.

Medtronic Italia S.p.A.
UN PROCURATORE
Annalisa Cadore

Milano, 17 novembre 2014

Oggetto: Estensione codici Endurant IIs per l'endoprotesi addominale Endurant II

Con la presente desideriamo segnalare che, a partire da novembre 2014, è in commercio un'ulteriore configurazione dell'endoprotesi addominale Endurant II, denominata Endurant IIs. In particolare, i codici Endurant IIs affiancano e completano la gamma delle endoprotesi biforcate Endurant II, già a disposizione presso la Vostra struttura.

Basandosi sul design collaudato di Endurant II, le endoprotesi biforcate Endurant IIs rendono disponibile un'ulteriore configurazione d'impianto, che consente una maggiore flessibilità nel posizionamento delle branche iliache, con la possibilità di:

- adattare le misure in situ a seconda delle differenti esigenze anatomiche;
- semplificare la pianificazione pre-operatoria e la selezione intra-operatoria dei componenti;
- ottimizzare la composizione di un eventuale conto deposito.

In questo modo, si riducono potenzialmente i rischi legati all'errore nella scelta delle misure, minimizzando le complicanze che potrebbero aumentare i tempi e i costi di utilizzo della sala operatoria ed eventualmente allungare il periodo di degenza.

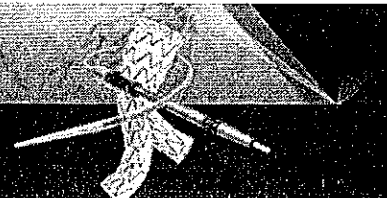
Restano invariati il sistema di rilascio, preciso e controllato, e le indicazioni d'uso, ampiamente comprovate dai solidi risultati di una pratica clinica lunga sei anni.

Il completamento della gamma Endurant II con Endurant IIs permette dunque di aumentare le opzioni di personalizzazione dell'impianto di endoprotesi, avendo ora a disposizione quattro configurazioni (retta, aortomonoiliaca, bimodulare e trimodulare): questa possibilità di scelta rappresenta una caratteristica peculiare di Endurant II e IIs, non disponibile in altre endoprotesi attualmente commercializzate.

Riportiamo di seguito il dettaglio dei codici Endurant IIs (ESBFxx14C103EE) con le relative misure. Dal momento che completano la gamma delle endoprotesi biforcate Endurant II (ETBFxxxxCxxxEE), il prezzo di questi codici è allineato al prezzo attualmente in vigore nel Vostro centro.

- ESBF2314C103EE
- ESBF2514C103EE
- ESBF2514C103EE
- ESBF3214C103EE
- ESBF3614C103EE

Codice prodotto						
	Diametro graft prossimale (mm)	Diametro graft distale (mm)	Design distale	Lunghezza coperta complessiva (mm)	Sistema di rilascio	Profilo esterno catetere (Fr)
ESBF	23	14	C	103	EE	18
ESBF	25	14	C	103	EE	18
ESBF	28	14	C	103	EE	18
ESBF	32	14	C	103	EE	20
ESBF	36	14	C	103	EE	20







Medtronic

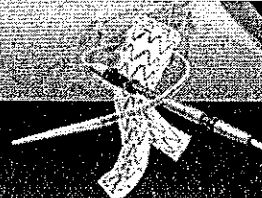
In allegato potete trovare:

- scheda tecnica
- marchio CE
- IFU
- brochure

Rimanendo a Vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

In fede

Arianna Colombini
Product Specialist Aortic
Aortic and Peripheral Vascular
Medtronic Italia S.p.A.



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

In respect of:

**Endurant Stent Graft System
Endurant II Stent Graft System
Endurant IIs Stent Graft System**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

The catalogue number is constructed in the following manner:

Product Name (EN), **Device Configuration** (B – Bifurcated, L – Contralateral Limb, E – Iliac Extension, C – Aortic Extension, T – Abdominal Tube, U – Aorto-uni-iliac), **Proximal Design** (F – FreeFlo, W – Open Web), **Proximal Graft Dia**, **Distal Graft Dia**, **Distal Design** (C – Closed Web), **Graft Length**, **Delivery System** (E – Endurant Delivery System), i.e., ENBF3620C170EE

Endurant Stent Graft System

Device Configuration – Bifurcated (B)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	F	23	13	C	120	EE	18
EN	F	23	13	C	145	EE	18
EN	F	23	13	C	170	EE	18
EN	F	23	16	C	120	EE	18
EN	F	23	16	C	145	EE	18
EN	F	23	16	C	170	EE	18
EN	F	25	13	C	120	EE	18
EN	F	25	13	C	145	EE	18
EN	F	25	13	C	170	EE	18
EN	F	25	16	C	120	EE	18
EN	F	25	16	C	145	EE	18
EN	F	25	16	C	170	EE	18

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – Bifurcated (B)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	F	28	13	C	120	EE	20
EN	F	28	13	C	145	EE	20
EN	F	28	13	C	170	EE	20
EN	F	28	16	C	120	EE	20
EN	F	28	16	C	145	EE	20
EN	F	28	16	C	170	EE	20
EN	F	28	20	C	120	EE	20
EN	F	28	20	C	145	EE	20
EN	F	28	20	C	170	EE	20
EN	F	32	16	C	120	EE	20
EN	F	32	16	C	145	EE	20
EN	F	32	16	C	170	EE	20
EN	F	32	20	C	120	EE	20
EN	F	32	20	C	145	EE	20
EN	F	32	20	C	170	EE	20
EN	F	36	16	C	145	EE	20
EN	F	36	16	C	170	EE	20
EN	F	36	20	C	145	EE	20
EN	F	36	20	C	170	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Device Configuration – Contralateral Limb (L)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	W	16	10	C	80	EE	14
EN	W	16	10	C	95	EE	14
EN	W	16	10	C	120	EE	14
EN	W	16	13	C	80	EE	14
EN	W	16	13	C	95	EE	14
EN	W	16	13	C	120	EE	14
EN	W	16	16	C	80	EE	14
EN	W	16	16	C	95	EE	14
EN	W	16	16	C	120	EE	14
EN	W	16	20	C	80	EE	16
EN	W	16	20	C	95	EE	16
EN	W	16	20	C	120	EE	16
EN	W	16	24	C	80	EE	16
EN	W	16	24	C	95	EE	16
EN	W	16	24	C	120	EE	16
EN	W	16	28	C	80	EE	16
EN	W	16	28	C	95	EE	16
EN	W	16	28	C	120	EE	16

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – Iliac Extension (E)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	W	10	10	C	80	EE	14
EN	W	13	13	C	80	EE	14
EN	W	20	20	C	80	EE	16
EN	W	24	24	C	80	EE	16
EN	W	28	28	C	80	EE	18

Device Configuration – Aortic Extension (C)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	F	23	23	C	45	EE	18
EN	F	25	25	C	45	EE	18
EN	F	28	28	C	45	EE	20
EN	F	32	32	C	45	EE	20
EN	F	36	36	C	45	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Device Configuration – Abdominal Tube (T)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	F	23	23	C	70	EE	18
EN	F	25	25	C	70	EE	18
EN	F	28	28	C	70	EE	20
EN	F	32	32	C	70	EE	20
EN	F	36	36	C	70	EE	20

Device Configuration – Aorto-Uni-Iliac (AUI) (U)							
Product Name (Endurant)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
EN	F	23	14	C	105	EE	18
EN	F	25	14	C	105	EE	18
EN	F	28	14	C	105	EE	20
EN	F	32	14	C	105	EE	20
EN	F	36	14	C	105	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

The catalogue number for the Endurant II Stent Graft System is constructed in the following manner:

Product Name (ET), **Device Configuration** (B – Bifurcated, L – Limb, E – Iliac Extension, C – Aortic Extension, T – Abdominal Tube, U – Aorto-uni-iliac), **Proximal Design** (F – FreeFlo, W – Open Web), **Proximal Graft Dia**, **Distal Graft Dia**, **Distal Design** (C – Closed Web), **Covered Length**, **Delivery System** (EE – Endurant II Delivery System), i.e., ETBF3620C166EE

Endurant II Stent Graft System

Device Configuration – Bifurcated (B)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	F	23	13	C	124	EE	18
ET	F	23	13	C	145	EE	18
ET	F	23	13	C	166	EE	18
ET	F	23	16	C	124	EE	18
ET	F	23	16	C	145	EE	18
ET	F	23	16	C	166	EE	18
ET	F	25	13	C	124	EE	18
ET	F	25	13	C	145	EE	18
ET	F	25	13	C	166	EE	18
ET	F	25	16	C	124	EE	18
ET	F	25	16	C	145	EE	18
ET	F	25	16	C	166	EE	18

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Device Configuration – Bifurcated (B)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	F	28	13	C	124	EE	18
ET	F	28	13	C	145	EE	18
ET	F	28	13	C	166	EE	18
ET	F	28	16	C	124	EE	18
ET	F	28	16	C	145	EE	18
ET	F	28	16	C	166	EE	18
ET	F	28	20	C	124	EE	18
ET	F	28	20	C	145	EE	18
ET	F	28	20	C	166	EE	18
ET	F	32	16	C	124	EE	20
ET	F	32	16	C	145	EE	20
ET	F	32	16	C	166	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

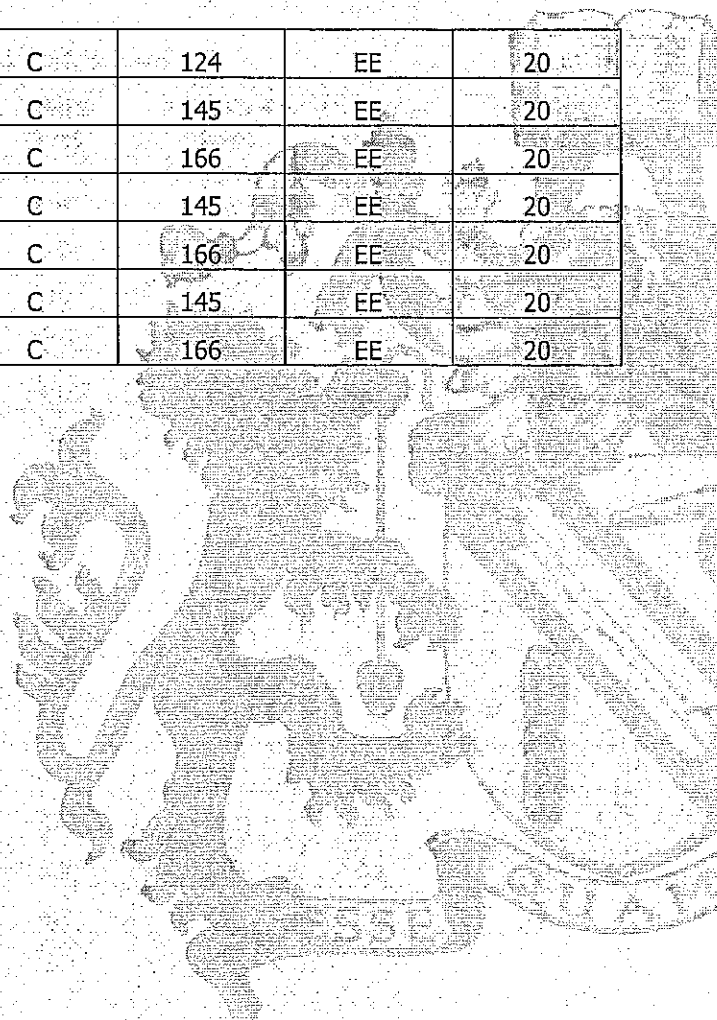
EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

ET	F	32	20	C	124	EE	20
ET	F	32	20	C	145	EE	20
ET	F	32	20	C	166	EE	20
ET	F	36	16	C	145	EE	20
ET	F	36	16	C	166	EE	20
ET	F	36	20	C	145	EE	20
ET	F	36	20	C	166	EE	20



First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 9 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Device Configuration – Limb (L)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	W	16	10	C	82	EE	14
ET	W	16	10	C	93	EE	14
ET	W	16	10	C	124	EE	14
ET	W	16	10	C	156	EE	16
ET	W	16	10	C	199	EE	16
ET	W	16	13	C	82	EE	14
ET	W	16	13	C	93	EE	14
ET	W	16	13	C	124	EE	14
ET	W	16	13	C	156	EE	16
ET	W	16	13	C	199	EE	16
ET	W	16	16	C	82	EE	14
ET	W	16	16	C	93	EE	14
ET	W	16	16	C	124	EE	14
ET	W	16	16	C	156	EE	16
ET	W	16	16	C	199	EE	16

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 10 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – Limb (L)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	W	16	20	C	82	EE	16
ET	W	16	20	C	93	EE	16
ET	W	16	20	C	124	EE	16
ET	W	16	20	C	156	EE	16
ET	W	16	20	C	199	EE	16

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 11 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – Limb (L)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	W	16	24	C	82	EE	16
ET	W	16	24	C	93	EE	16
ET	W	16	24	C	124	EE	16
ET	W	16	24	C	156	EE	16
ET	W	16	24	C	199	EE	16
ET	W	16	28	C	82	EE	16
ET	W	16	28	C	93	EE	16
ET	W	16	28	C	124	EE	16
ET	W	16	28	C	156	EE	16
ET	W	16	28	C	199	EE	16

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 12 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – IIiac Extension (E)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	W	10	10	C	82	EE	14
ET	W	13	13	C	82	EE	14
ET	W	20	20	C	82	EE	16
ET	W	24	24	C	82	EE	16
ET	W	28	28	C	82	EE	18

Device Configuration – Aortic Extension (C)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	F	23	23	C	49	EE	18
ET	F	25	25	C	49	EE	18
ET	F	28	28	C	49	EE	18
ET	F	32	32	C	49	EE	20
ET	F	36	36	C	49	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 13 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Device Configuration – Abdominal Tube (T)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	F	23	23	C	70	EE	18
ET	F	25	25	C	70	EE	18
ET	F	28	28	C	70	EE	18
ET	F	32	32	C	70	EE	20
ET	F	36	36	C	70	EE	20

Device Configuration – Aorto-Uni-Iliac (AUI) (U)							
Product Name (Endurant II)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ET	F	23	14	C	102	EE	18
ET	F	25	14	C	102	EE	18
ET	F	28	14	C	102	EE	18
ET	F	32	14	C	102	EE	20
ET	F	36	14	C	102	EE	20

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 14 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

The catalogue number for the Endurant IIs Stent Graft System is constructed in the following manner:

Product Name (ES), Device Configuration (B – Bifurcated), Proximal Design (F – FreeFlo), Proximal Graft Dia, Distal Graft Dia, Distal Design (C – Closed Web), Covered Length, Delivery System (EE – Endurant II Delivery System), i.e., ESBF3614C103EE

Endurant IIs Stent Graft System

Device Configuration – Bifurcated (B)							
Product Name (Endurant IIs)	Proximal Design	Proximal Graft Diameter (mm)	Distal Graft Diameter (mm)	Distal Design	Graft Length (mm)	Delivery System	Catheter Outer Diameter (F)
ES	F	36	14	C	103	EE	20
ES	F	32	14	C	103	EE	20
ES	F	28	14	C	103	EE	18
ES	F	25	14	C	103	EE	18
ES	F	23	14	C	103	EE	18

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 15 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 559659

Issued To:

**Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
21 March 2010	10113905	First Issue
17 August 2010	10117246	Addition of alternative sterilization site: Isotron Ireland LTD.
09 September 2011	10124669	Lowering of the PPI tolerance for the graft material
20 December 2011	10131491	Addition of Endurant II to the certificate.
04 July 2012	10135908	Addition of alternative sterilization site for Endurant II: Synergy Health Sterilization UK Limited (Synergy Health – AST – Daventry)
28 October 2013	10143854	Approval of changes to yarn supply chain for Endurant and Endurant II device ranges
17 October 2014	10146884	Addition of Endurant IIs to the certificate. Minor certificate corrections.

First Issued: **21 March 2010**

Date: **17 October 2014**

Expiry Date: **20 March 2015**

...making excellence a habit.™

Page 16 of 16

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

Scheda tecnica***ENDURANT IIs*****Endoprotesi addominale biforcata – Corpo principale**

Il sistema di endoprotesi Endurant IIs è progettato per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale sottorenale o delle arterie iliache. Se posizionata all'interno della lesione bersaglio, l'endoprotesi Endurant costituisce un condotto permanente e alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la sacca aneurismatica dal flusso e dalla pressione ematica.

Il sistema di endoprotesi è composto da due componenti principali: il sistema di endoprotesi Endurant IIs impiantabile e il sistema di rilascio Endurant monouso. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare fino all'aneurisma con l'ausilio di una guida fluoroscopica. A rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di tenuta sopra e sotto l'aneurisma.

Indicazioni

Il sistema di endoprotesi Endurant IIs è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi addominali aortici o aorto-iliaci sottoreni con:

- accesso iliaco-femorale adeguato;
- diametro colletto prossimale da 19 a 32 mm;
- diametro iliaco da 8 a 25 mm;
- colletto prossimale di lunghezza ≥ 10 mm, con calcificazione non significativa e/o trombo non significativo, con angolazione sottorenale $\leq 60^\circ$ e angolazione soprarenale $\leq 45^\circ$, con diametro vascolare inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant;
- colletto prossimale di lunghezza ≥ 15 mm, con calcificazione non significativa e/o trombo non significativo, con angolazione sottorenale $\leq 75^\circ$ e angolazione soprarenale $\leq 60^\circ$, con diametro vascolare inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant;
- lunghezza di fissaggio distale ≥ 15 mm;
- morfologia idonea alla riparazione endovascolare;
- una delle seguenti condizioni:
 - aneurisma avente diametro > 5 cm;
 - aneurisma avente diametro 4-5 cm, le cui dimensioni sono cresciute di 0,5 cm negli ultimi sei mesi;
 - aneurisma di diametro almeno 1,5 volte il diametro dell'aorta sottorenale normale.

Certificazione

CE 559659
Dispositivo di Classe III

Anno di commercializzazione

2014

Anno di commercializzazione in Italia

2014

**Numero di registrazione Repertorio
e codice CND**

Si veda Tabella 1 con dettaglio codici



DATI TECNICI - PROTESI

Tecnica di costruzione	Endoprotesi addominale in poliestere (Dacron) multifilamento a basso profilo supportata esternamente da uno stent in Nitinol autoespandibile
Materiali	- Stent: lega Nickel-Titanio (Nitinol) - Marker radiopachi tondi: lega Platino-Iridio - Marker radiopaco "e": Platino - Marker al gate controlaterale: lega Platino-Iridio - Graft: Poliestere - Filo di sutura: Poliestere e Polietilene
Configurazione protesica	Biforcata - gate compatibili con tutte le misure della gamba controlaterale
Configurazione prossimale	Stent prossimale scoperto dotato di ancore di fissaggio realizzato in un unico pezzo
Misure disponibili	Diametri prossimali 23-25-28-32-36 mm Diametri distali 14 mm Lunghezza 103 mm Si veda Tabella 1 con dettaglio codici
Posizione dei markers radiopachi	4 markers prossimali, di cui uno a forma di "e" per facilitare la corretta visualizzazione A/P 1 marker al flow divider 2 marker distali sulla gamba ipsilaterale 1 marker distale sul gate controlaterale 1 marker ad anello (o-ring) sul bordo del gate controlaterale
Stato magnetico	Non ferromagnetico, compatibile con RMN
Metodo di espansione	Autoespandibile (tramite ritrazione di guaina contenitiva)

DATI TECNICI - SISTEMA DI RILASCIO

Descrizione	Catetere di rilascio derivato dal sistema esclusivo Xcelant, che facilita l'introduzione dell'endoprotesi anche in presenza di tortuosità importanti delle arterie iliache e permette un rilascio semplice e accurato attraverso un sistema meccanico a vite, che può essere escluso qualora si desideri dispiegare la protesi velocemente. Sistema "capture tip" per il rilascio graduale e controllato dello stent soprarrenale.
Rivestimento	Rivestimento di tipo idrofilico
Profilo Esterno	18F per i modelli di diametro prossimale 23-25-28 mm 20F per i modelli di diametro prossimale 32-36 mm
Compatibilità Guida	0.035"
Lunghezza attiva	57 cm

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)
Pezzi contenuti nella confezione di vendita	1 (uno)
Sterilizzazione	Sterilizzazione tamite e-Beam (radiazione)
Validità	Riportata sull'etichetta di ogni confezione e con durata massima di 2 anni dalla produzione
Condizioni di conservazione	- Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C - Non esporre all'azione di solventi organici o a radiazioni ionizzanti - Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità
Presenza di lattice	Il sistema Endurant non contiene lattice. E' comunque possibile che in fase di lavorazione o assemblaggio il sistema possa essere venuto accidentalmente in contatto con prodotti contenenti lattice
Eventuali reazioni allergiche	L'endoprotesi è controindicata in pazienti con ipersensibilità nota al Nitinol (Nichel-Titanio)
Eventuali incompatibilità	Non si segnala alcuna incompatibilità chimico-fisica con fluidi o sostanze associate al normale utilizzo del prodotto, quali mezzi di contrasto (ionici e non), soluzione salina, eparina, nitrati, streptochinasi
Stabilità chimico-fisica	Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni
Condizioni di utilizzo	Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto



Tabella 1
Codici e Misure con Numero Repertorio e Codice CND

Codice prodotto								
	Diametro graft prossimale (mm)	Diametro graft distale (mm)	Design distale	Lunghezza coperta complessiva (mm)	Sistema di rilascio	Profilo esterno catetere (Fr)	Numero Repertorio	Codice CND
ESBF	23	14	C	103	EE	18	1225539/R	P07040199
ESBF	25	14	C	103	EE	18	1225640/R	P07040199
ESBF	28	14	C	103	EE	18	1225641/R	P07040199
ESBF	32	14	C	103	EE	20	1225642/R	P07040199
ESBF	36	14	C	103	EE	20	1225643/R	P07040199

Fabbricante Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA Tel.: +1 763 5144000 Fax: +1 763 5144879	Sede di produzione Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Mandatario nella CE Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Responsabile per la commercializzazione Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa - CA 95403 USA Tel: +1 707 525 0111 www.medtronic.com	Distributore per l'Italia Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano Italia Tel.: +39 02 24137.1 Fax: +39 02 24138.1
--	--	---	--	--

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sistema di endoprotesi

SOMMARIO

1. Descrizione del dispositivo	219
2. Indicazioni per l'uso	221
3. Controindicazioni	222
4. Avvertenze e precauzioni	222
5. Effetti indesiderati	223
6. Selezione dei pazienti e trattamento	224
7. Raccomandazioni per il paziente	224
8. Fornitura	225
9. Informazioni per il medico	225
10. Istruzioni per l'impianto	226
11. Tecniche di salvataggio	234
12. Linee guida per le tecniche di imaging durante il controllo	235
13. Ulteriori controlli e trattamento	236

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema di endoprotesi Endurant™ II/Endurant™ IIs è progettato per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'orta addominale infrarenale o dell'orta iliaca. Se posizionata all'interno della lesione bersaglio, l'endoprotesi Endurant costituisce un condotto permanente e alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la sacca aneurismatica dal flusso e dalla pressione ematica.

Il sistema di endoprotesi è composto da due componenti principali: l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio monouso. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare fino all'aneurisma con l'ausilio di una guida fluoroscopica. Al rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di tenuta sopra e sotto l'aneurisma.

1.1. Endoprotesi

L'endoprotesi Endurant™ II/Endurant™ IIs (figura 1) ha 2 configurazioni di base: una configurazione biforcata e una configurazione gamba. Le altre configurazioni includono l'estensione iliaca, l'estensione aortica, il tubo addominale e la struttura aorto-uni-iliaca (AUI). Una volta posizionato il dispositivo biforcuto o AUI, le gambe e le endoprotesi aggiuntive vengono introdotte separatamente nel vaso e collegate alla configurazione già impiantata.

Tutte le configurazioni sono composte da stent in nitinol cecidi a una protesi di tessuto con suture non assorbibili. Sull'endoprotesi sono cuciti dei marker radiopachi per agevolare la visualizzazione e assicurare il posizionamento corretto del dispositivo. Gli stent in nitinol possono essere visualizzati anche sotto fluoroscopia.

I componenti dell'endoprotesi devono essere più grandi rispetto al diametro interno del vaso misurato (Sezione 9.2). La tabella 1 contiene un riassunto dei materiali che compongono l'endoprotesi.

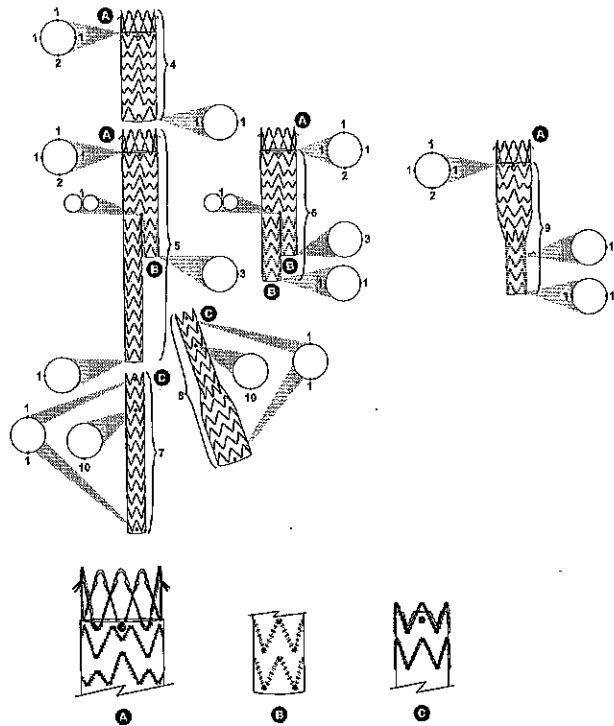


Figura 1. Configurazioni delle endoprotesi e posizioni dei marker radiopachi

1. Marker radiopaco
2. Marker "e"
3. Marker radiopaco del gate
4. Configurazione estensione aortica/tubo addominale Endurant II
5. Configurazione biforcata Endurant II
6. Configurazione biforcata Endurant II
7. Configurazione estensione iliaca Endurant II
8. Configurazione gamba Endurant II
9. Configurazione aorta-uni-iliaca Endurant II
10. Marker di sovrapposizione

Nota: questa e tutte le altre figure dei prodotti presenti in questo manuale non sono in scala.

Tabella 1. Materiali dell'endoprotesi

Componente	Materiale
Stent	Leghe nichel-titanio (nitinol)
Marker radiopachi a bottone	Leghe platino-iridio
Marker radiopaco "e"	Platino
Marker del gate contralaterale	Leghe platino-iridio
Materiale della protesi	Poliestere
Sutura	Poliestere e polietilene

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non contiene lattice di gomma naturale. Tuttavia, durante la fase di produzione/assemblaggio può venire a contatto incidentalmente con prodotti che contengono lattice.

1.1.1. Configurazione biforcata

L'endoprotesi biforcata è disponibile in 2 configurazioni: configurazione biforcata Endurant II e configurazione biforcata Endurant IIs. La configurazione biforcata Endurant II è un'endoprotesi aortico-iliaca disponibile in 3 lunghezze. La configurazione biforcata Endurant IIs è una configurazione aortica disponibile in una sola lunghezza, di minori dimensioni (figura 1). L'estremità prossimale di entrambe le configurazioni biforcate viene rilasciata nel colloito prossimale o nella parte superiore dell'aneurisma. L'estremità prossimale della configurazione biforcata è composta da stent in nitinol cuciti a una protesi in tessuto. La parte sopracrenale dell'estremità prossimale non è rivestita con il tessuto della protesi (figura 1). Lo stent sopracrenale è provvisto anche di ancore per fissare l'endoprotesi in loco all'interno dell'aorta.

La sezione aortica si biforca distalmente in due tubi più piccoli: una gamba ipsilaterale e una gamba tronca contralaterale. Nella configurazione biforcata Endurant II, tutti gli stent della gamba ipsilaterale vengono cuciti sulla superficie esterna del tessuto, ottenendo così un lume interno uniforme. Nella configurazione biforcata Endurant IIs, 14 stent distali vengono cuciti sulla superficie interna del tessuto della gamba ipsilaterale della protesi. Nei modelli di tutte le dimensioni, gli stent della gamba contralaterale sono cuciti all'interno del tessuto della protesi (figura 1).

1.1.2. Configurazione gamba

L'estremità prossimale della configurazione gamba viene rilasciata nelle gambe della configurazione biforcata, mentre l'estremità distale viene rilasciata nell'arteria iliaca. L'estremità prossimale della configurazione gamba ha una configurazione a "rete aperta" (figura 1), che non contiene materiali della protesi nei suoi stent.

Nota: sia nella gamba ipsilaterale che contralaterale della configurazione biforcata Endurant IIs viene impiantato un dispositivo a gamba. Vedere Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIs) (Sezione 10.2.12).

1.1.3. Configurazione estensione iliaca

Qualora fosse necessario un'endoprotesi di maggiore lunghezza distale, è disponibile una configurazione estensione iliaca, che presenta una configurazione open web nell'estremità prossimale (figura 1).

Nota: è possibile utilizzare una configurazione gamba di dimensioni adeguate come configurazione estensione iliaca.

1.1.4. Configurazioni estensione aortica e tubo addominale

Qualora fosse necessaria un'endoprotesi di maggiore lunghezza prossimale, sono disponibili configurazioni estensione aortica e tubo addominale, che presentano uno stent soprarrenale prossimale sovrapposto, dotato di ancore di fissaggio (figura 1).

1.1.5. Configurazione aorto-uni-iliaca (AUI)

L'estremità prossimale della configurazione AUI viene rilasciata nel colletto prossimale e nella parte superiore dell'aneurisma. Tutti gli stent situati sull'estremità aortica prossimale della configurazione AUI sono cuciti sulla superficie esterna del tessuto della protesi. Lo stent prossimale (soprarrenale) della sezione aortica non è rivestito da tessuto. In questo modo la struttura scoperta dello stent consente il fissaggio dell'endoprotesi AUI sopra le arterie renali senza ostruirle con il tessuto della protesi. Per una illustrazione della configurazione prossimale, vedere la figura 1. Lo stent soprarrenale è provvisto di ancore che agevolano il fissaggio del dispositivo AUI in loco. Lo stent soprarrenale viene collegato al bordo prossimale del graft utilizzando del filo di sutura in polietilene ad altissimo peso molecolare. La sezione aortica si riduce di diametro procedendo verso l'estremità distale. Nell'estremità distale del dispositivo AUI, contro gli stent sono cuciti sul lato interno del tessuto della protesi.

Nota: è possibile utilizzare il sistema oclusore Talent™ (disponibile separatamente) per facilitare l'impianto dell'endoprotesi.

1.2. Sistema di rilascio

Il sistema di rilascio Endurant™ II, che consente di rilasciare tutte le configurazioni di endoprotesi, è formato da un catetere monocuso con un'impugnatura integrata che assicura un rilascio controllato. È disponibile con un diametro esterno della protesi pari a 14, 16, 18 e 20 French e una lunghezza utile di 57 cm ± 2 cm. Il gruppo catetere è flessibile e compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035"). Esistono due tipi di sistema di rilascio: il sistema di rilascio aortico (figura 2) e il sistema di rilascio iliaco (figura 3). Il sistema di rilascio aortico viene utilizzato per le configurazioni biforcate, estensione aortica, AUI e tubo addominale. Il sistema di rilascio iliaco viene utilizzato per le configurazioni gamba ed estensione iliaca. Il sistema di rilascio aortico è dotato di un meccanismo di cattura della punta, che non è presente nel sistema di rilascio iliaco.

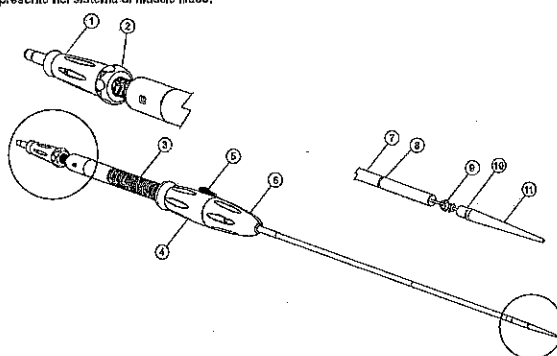


Figura 2. Sistema di rilascio aortico

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| 1. Impugnatura posteriore | 7. Guaina esterna |
| 2. Rotella estremità posteriore | 8. Banda radiopaca |
| 3. Filetto elicoidale | 9. Filiforme |
| 4. Dispositivo di scorrimento esterno | 10. Manico |
| 5. Dispositivo di sgancio | 11. Punta conica |
| 6. Impugnatura anteriore | |

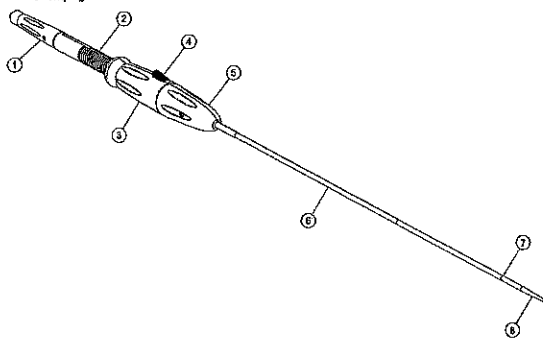


Figura 3. Sistema di rilascio iliaco

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. Impugnatura posteriore | 5. Impugnatura anteriore |
| 2. Filetto elicoidale | 6. Guaina esterna |
| 3. Dispositivo di scorrimento esterno | 7. Banda radiopaca |
| 4. Dispositivo di sgancio | 8. Punta conica |

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale infrarenale o dell'aorta iliaca in pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- morfologia del vaso di accesso iliacofemorale compatibile con le tecniche, i dispositivi o gli accessori per l'accesso vascolare;
- colletto prossimale con lunghezza ≥ 10 mm, con calcificazione o trombo non significativo, angolazione infrarenale $\leq 60^\circ$ e angolazione soprarrenale $\leq 45^\circ$, nonché diametro del vaso inferiore di circa il 10 - 20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II/Endurant IIS;
- colletto prossimale con lunghezza ≥ 15 mm, con calcificazione o trombo non significativo, angolazione infrarenale $\leq 75^\circ$ e angolazione soprarrenale $\leq 60^\circ$, nonché diametro del vaso inferiore di circa il 10 - 20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II/Endurant IIS;

- lunghezza di fissaggio distale ≥ 15 mm;
- diametri del colletto aortico che vanno da 19 a 32 mm;
- diametri iliaci che vanno da 8 a 25 mm;
- moriologia idonea alla riparazione dell'aneurisma;
- o una delle seguenti condizioni:
 - diametro aneurisma > 5 cm;
 - aneurisma avente un diametro da 4 a 5 cm, le cui dimensioni sono aumentate di 0,5 cm negli ultimi sei mesi;
 - aneurisma il cui diametro è almeno 1,8 volte il diametro dell'aorta infrarenale normale.

3. Controindicazioni

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS è controindicato per:

- pazienti con patologie che comportano rischi di infezione dell'endoprotesi;
- pazienti sensibili o allergici ai materiali del dispositivo elencati nella tabella 1.

Considerare inoltre le informazioni per la selezione dei pazienti (Sezione 4.2).

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

4.1. Aspetti generali

- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe appositamente addestrati allo svolgimento delle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e all'uso del presente dispositivo. I requisiti specifici di formazione sono descritti nella sezione Requisiti di formazione del personale medico (Sezione 9.1).
- 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 sia necessaria una conversione in chirurgia riparativa a cielo aperto.

4.2. Selezione dei pazienti

- Una selezione inappropriata del paziente può portare a prestazioni del dispositivo insoddisfacenti o prestazioni del dispositivo non conformi alle caratteristiche.
- Non utilizzare il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS in pazienti che non possono essere sottoposti o che non sono adatti alle necessarie procedure preoperatorie e postoperatorie di esami diagnostici per immagini e di impianto (da Sezione 9 a Sezione 12).
- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS non è raccomandato in pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto necessari agli esami per immagini diagnostiche svolti durante l'intervento e nel follow-up postoperatorio.
- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS non è raccomandato in pazienti che superano i limiti di peso o di dimensioni necessari per soddisfare i requisiti degli esami per immagini diagnostiche.
- Gli elementi anatomici principali che possono influenzare l'effettiva esclusione dell'aneurisma sono: grave angolazione del colletto prossimale con colletto aortico prossimale tronco $> 75^\circ$ con lunghezza del colletto < 15 mm o $> 60^\circ$ con lunghezza del colletto < 10 mm; formazione di calcio o di trombi alle sedi di impianto delle arterie, in modo specifico all'interfaccia del colletto aortico prossimale e dell'arteria iliaca distale; restringimento dell'aorta nel punto di biforcazione. La calcificazione irregolare o una placca batterica possono compromettere il fissaggio e la chiusura delle sedi di impianto. I colletti che presentano questi elementi anatomici importanti possono essere più soggetti alla migrazione della protesi. L'utilizzo di un dispositivo biforcuto in un paziente che presenta un restringimento dell'aorta distale può causare una riduzione del flusso attraverso gli arti. L'endoprotesi AUI è raccomandata per pazienti che presentano un notevole restringimento dell'aorta distale.
- I condotti iliaci possono essere utilizzati per garantire un inserimento sicuro del sistema di iliascio, nel caso in cui i vasi di accesso del paziente, secondo il parere del medico curante, ne precludono un inserimento sicuro.
- La sicurezza e l'efficacia a lungo termine del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS non sono state definite.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS non sono state valutate per:
 - pazienti di età inferiore a 18 anni;
 - donne in stato di gravidanza o allattamento;
 - pazienti che presentano un aneurisma:
 - sopracrenale,
 - lussurente o pararenale,
 - ilio-femorale isolato,
 - miticoilo,
 - infiammatorio,
 - pseudoneurisma;
 - pazienti con arteria mesenterica inferiore parva dominante e arteria mesenterica superiore o celiaca occlusa o stenotica;
 - pazienti con aneurisma toracico non trattato di diametro $> 4,5$ cm;
 - pazienti che necessitano di un trattamento d'emergenza dell'aneurisma (ad esempio in seguito a un trauma o a una rottura);
 - pazienti che presentano un'anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia;
 - pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio (IMA) o un attacco cardiovascolare (ACV) tre mesi prima dell'impianto;
 - pazienti che hanno un colletto conico inverso, definito come un incremento distale > 4 mm su una lunghezza di 10 mm;
 - pazienti che hanno un'ipersensibilità nota o una controindicazione nei confronti di anticoagulanti, antiplateletici o agenti di contrasto che non è riconducibile al pretrattamento;
 - pazienti che presentano trombi murali aortici notevoli (generalmente $> 25\%$ della circonferenza dei vasi del colletto aortico e dell'arteria iliaca o $> 50\%$ della lunghezza dell'arteria iliaca) nella posizione di attacco distale o prossimale che potrebbe compromettere il fissaggio bilaterale e la tenuta della protesi;
 - pazienti che presentano arterie iliache ectasiche che necessitano dell'esclusione bilaterale del flusso di sangue ipogastrico;
 - pazienti che presentano la sede di accesso arterioso non conforme con il diametro del sistema di iliascio (da 14 a 20 French) e causa della dimensione o della tortuosità;
 - pazienti che hanno un'infezione attiva al momento della procedura (indice, comprovata da dolore, febbre, drenaggio, cultura positiva o leucocitosi (WBC $> 11.000/\text{mm}^3$) che viene trattata con agenti antimicrobici (non profilattici);
 - pazienti che hanno malattie degenerative congenite del collagene;
 - pazienti con creatinina $> 2,0$ mg/dl (o > 182 $\mu\text{mol/l}$);
 - pazienti che sono in dialisi;
 - pazienti con patologie del tessuto connettivo.
- 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 (ovvero endoleak, aumento delle

dimensioni dell'aneurisma o alterazioni della struttura o del posizionamento dell'endoprotesi vascolare) devono essere sottoposti a ulteriori controlli. Specifiche linee guida di follow-up sono descritte nella Sezione 12.

- Per i pazienti che manifestano un ridotto flusso sanguigno attraverso la protesi o perdite può essere necessario sottoporsi a interventi secondari o procedure chirurgiche.
- Le procedure di reintervento o di conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto dopo un' iniziale riparazione endovascolare vanno prese in considerazione per i pazienti che presentano una crescita dimensionale dell'aneurisma o un endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma o la persistenza di un endoleak possono comportare la rottura dell'aneurisma.

4.3. Prima dell'impianto

- Eseguire una pianificazione preoperatoria per l'accesso e il posizionamento prima di aprire la confezione del dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS e il dispositivo per escludere la presenza di danni o difetti prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto qualora si dovessero riscontrare segni di danni o di rottura della barriera sterile. Non tentare di ristabilire il sistema di rilascio o l'endoprotesi.
- Non piegare né attorcigliare o modificare in alcun modo il sistema di rilascio Endurant II/Endurant IIS prima dell'impianto per evitare problemi di rilascio.
- Per ridurre il rischio di complicazioni trombotiche, somministrare un bolo aggiuntivo di eparina endovenosa prima di inserire il dispositivo.

4.4. Durante la procedura di impianto

- Maneggiare il dispositivo con cura ed effettuare la tecnica di rilascio con cautela al fine di evitare la rottura del vaso.
- Esistono studi che indicano che più lunga è la procedura, più aumenta il pericolo di microembolizzazione.
- Si possono verificare complicazioni renali:
 - a causa di un utilizzo eccessivo di agenti di contrasto;
 - a seguito di endoprotesi embolica o fuori posto.
- Non rilasciare i componenti dell'endoprotesi in una posizione che possa causare un endoleak o possa occludere le arterie preposte a fornire sangue agli organi o agli arti. Questo potrebbe richiedere la rimozione chirurgica del dispositivo.
- Utilizzare una guida fluoroscopica per introdurre il sistema di rilascio, individuare un eventuale adorciamento o valutare i problemi di allineamento con i dispositivi dell'endoprotesi. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il sistema di rilascio quando si incontra resistenza. In caso di attorcigliamento del sistema di rilascio durante l'inserimento, non tentare di rilasciare l'endoprotesi. Rimuovere il dispositivo e inserire un nuovo sistema.
- Non continuare a forzare il sistema di rilascio, se la punta non sta ruotando con il sistema di rilascio.
- Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi. Prima di reintrodurre delicatamente il catetere del sistema di rilascio, considerare se sia opportuno eseguire un intervento di angioplastica con palloncino in corrispondenza di un vaso ristretto o stenotico.
- Una zona di tenuta inadeguata può far aumentare il rischio di perdite nell'aneurisma o di migrazione dell'endoprotesi.
- Durante l'impianto deve essere usata un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo ospedaliero/medico. Nel caso in cui l'eparina sia controindicata, deve essere considerato un anticoagulante alternativo.
- Le endoprotesi non possono essere sostituite o retratte nel sistema di rilascio, anche se questo è solo parzialmente rilasciato.
- Se la guaina esterna del sistema è stata ritirata accidentalmente, il dispositivo viene rilasciato prematuramente e potrebbe posizionarsi in maniera errata.
- Per i criteri di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba relativi alla sola gamba ipsilaterale di Endurant IIS, fare riferimento alla tabella 6. Come indicato nella tabella 6, per le configurazioni gamba che hanno criteri di sovrapposizione di soli 3 stent, non sovrapporre più di 3 stent.
- Quando si rilascia l'endoprotesi, assicurarsi di tenere l'impugnatura frontale ferma.
- Se si utilizza un catetere a palloncino, non gonfiarlo eccessivamente né gonfiarlo al di fuori del materiale della protesi. Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni fornite dal fabbricante durante l'innestamento.
- Le iniezioni ad alta pressione di agenti di contrasto eseguiti ai bordi dell'endoprotesi subito dopo l'impianto, possono causare endoleak.

4.5. Trattamento e follow-up

- Qualsiasi fenomeno di endoleak non trattato durante la procedura d'impianto deve essere attentamente monitorato ad impianto avvenuto.
- Tutti i pazienti sottoposti a un intervento di riparazione endovascolare per un aneurisma devono essere sottoposti periodicamente a esami di imaging per valutare l'endoprotesi, le dimensioni dell'aneurisma e la possibile occlusione di vasi nell'area trattata. Un eventuale ingrandimento significativo dell'aneurisma (>5 mm), la comparsa di un nuovo endoleak, il rilevamento di un flusso perigrafi, una variazione nella pulsilità per aneurisma oppure una migrazione risultante in una zona di tenuta inadeguata dovrebbero suggerire l'avvio di un ulteriore esame o potrebbero indicare la necessità di effettuare un altro intervento o una conversione chirurgica.
- Prendere in considerazione un trattamento supplementare (anche endovascolare) oppure la conversione chirurgica nei seguenti casi:
 - crescita dell'aneurisma >5 mm (con o senza endoleak) dall'ultima visita di controllo;
 - variazione della pulsilità nell'aneurisma (con o senza crescita o endoleak);
 - endoleak persistente con o senza crescita dell'aneurisma;
 - migrazione dell'endoprotesi con conseguente zona di tenuta inadeguata;
 - funzione renale ridotta dovuta all'occlusione dell'arteria renale (in seguito a migrazione o mal posizionamento).
- A seguito della riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR), l'ischemia del midollo spinale può portare a una rara complicazione di paraplegia o paraparesi. In caso di sospetta ischemia del midollo spinale si consiglia un drenaggio del liquido cefalorachidiano.

4.6. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Pertanto, l'endoprotesi può essere sottoposta in sicurezza ad esami effettuati solo con sistemi di risonanza magnetica da 1,5 T e da 3,0 T, esclusivamente in base ai parametri specifici del test (Sezione 9.8). Ulteriori informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica sono disponibili nella Sezione 9.5.

5. Effetti indesiderati

5.1. Potenziali effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi o richiedere un intervento sono, ma non si limitano:

- amputazione

- complicazioni legate all'anestesia e conseguenti problemi successivi (ad esempio aspirazione);
- espansione dell'aneurisma;
- rottura dell'aneurisma e decesso;
- danni aortici tra cui perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso;
- trombosi arteriosa o venosa o pseudoaneurisma;
- fistola arterovenosa;
- emorragia, ematoma o coagulopatia;
- complicazioni intestinali (ad esempio ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi);
- complicazioni cardiache con conseguenti problemi successivi (ad esempio aritmia, infarto miocardico, scompenso cardiaco congestizio, ipotensione, ipertensione);
- claudicazione (ad esempio glutei, arti inferiori);
- decesso;
- edema;
- micro e macro embolizzazione con ischemia transitoria o permanente o infarto;
- endoleak;
- febbre e infiammazione localizzata;
- complicanze genito-urinarie e problemi conseguenti successivi (ad esempio ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione);
- insufficienza epatica;
- impotenza;
- infezione dell'aneurisma e della sede di accesso del dispositivo con conseguente formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore;
- complicazioni linfatiche e conseguenti problemi successivi (ad esempio fistola linfatica);
- complicanze neurologiche locali o sistemiche con conseguenti problemi successivi (ad esempio confusione, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi);
- occlusione del dispositivo o del vaso sanguigno;
- complicazioni polmonari con conseguenti problemi successivi;
- complicanze renali con conseguenti problemi successivi (ad esempio occlusione dell'arteria, fosfoili all'agente di contrasto, insufficienza, danno);
- endoprotesi: posizionamento improprio; rilascio incompleto; migrazione; rottura delle suture; occlusione; infezione; frattura dello stent; torsione o allungamento della protesi; difficoltà di inserimento e di rimozione; ingrossamento del materiale della protesi; dilatazione; erosione; frattura e flusso periprotesi;
- conversione in chirurgia riparativa a cielo aperto;
- complicanze delle sedi di accesso vascolare come infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa e dissezione;
- spasmo o trauma vascolare (ad esempio dissezione del vaso ilio-femorale, emorragia, rottura, decesso);
- danno vascolare;
- complicanze della ferita con conseguenti problemi successivi (ad esempio deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite).

6. Selezione dei pazienti e trattamento

6.1. Individualizzazione del trattamento

Ordinare ogni singolo componente del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs di dimensioni appropriate e compatibili con l'anatomia del paziente. Il corretto dimensionamento del dispositivo è a cura del medico. L'endoprotesi deve essere più grande rispetto al diametro interno del vaso (le configurazioni aortiche devono essere del 10 al 20% più grandi; quelle iliache dal 10 al 25%). Fare riferimento alla Sezione 9.2 per ulteriori dettagli. Le configurazioni dell'endoprotesi hanno dimensioni tali da coprire aorte di diametro compreso tra 19 e 32 mm e arterie iliache di diametro compreso tra 8 e 25 mm. La lunghezza totale raccomandata per l'endoprotesi con i relativi molteplici dispositivi rilasciati deve estendersi dall'arteria renale più bassa ad appena sopra l'arteria ilaca interna o l'arteria ipogastrica. Tutti i dispositivi dell'endoprotesi con le lunghezze e i diametri necessari a completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, 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.

Medtronic può consultarsi con i medici al fine di determinare le dimensioni più appropriate dell'endoprotesi basandosi sulla valutazione delle misurazioni anatomiche dei pazienti effettuate dal personale medico. Prima dell'uso del sistema di endoprotesi, è necessario ponderare attentamente i rischi e i benefici sopra citati per ciascun paziente.

Nota: a causa della conformazione e della flessibilità del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs, la lunghezza complessiva di ciascun componente protesico potrebbe risultare inferiore nel momento in cui il componente viene rilasciato.

ATTENZIONE: un eccessivo sovradimensionamento dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso sanguigno potrebbe essere causa di lesioni e di sovredistensione del vaso o di un parziale ripiegamento dell'endoprotesi.

7. Raccomandazioni per il paziente

Il medico deve ponderare i seguenti rischi e benefici durante la discussione con il paziente sul dispositivo endovascolare e sulla procedura:

- età e aspettativa di vita del paziente;
- rischi e benefici legati ad una riparazione chirurgica a cielo aperto;
- rischi e benefici legati ad una riparazione endovascolare;
- rischi legati a una mancata terapia interventistica o al trattamento medico;
- rischi della rottura dell'aneurisma rispetto alla riparazione endovascolare;
- possibilità che siano necessari ulteriori interventi endovascolari o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma;
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non sono state definite;
- regolari e permanenti follow-up necessari per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni dell'endoprotesi;
- pazienti con segni clinici specifici (per esempio, endoleak o ingrossamento dell'aneurisma) devono sottoporsi a controlli più intensivi;
- sintomi che si manifestano in caso di rottura dell'aneurisma.

Medtronic consiglia al medico di consegnare al paziente un documento scritto in cui siano riepilogati tutti i rischi associati al trattamento a cui viene sottoposto utilizzando il sistema di endoprotesi.

Endurant II/Endurant IIs. I dettagli relativi ai rischi che possono insorgere durante e dopo l'impianto del dispositivo sono forniti nella sezione Effetti indesiderati (Sezione 5).

8. Fornitura

8.1. Sterilità

Ogni configurazione dell'endoprotesi (biforcata, AUI, gamba, estensione aortica ed iliaca e tubo addominale) è contenuta singolarmente nel sistema di rilascio. Il sistema di rilascio Endurant II è sterilizzato con radiazione di elettroni, viene fornito in condizioni di sterilità ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di riesterilizzare.
- In caso di danni al dispositivo o se la barriera sterile è stata manomessa, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Medtronic di riferimento per informazioni sulla restituzione.

8.2. Contenuto

- Un sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs
- Un manuale di istruzioni per l'uso

8.3. Conservazione

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

9. Informazioni per il medico

9.1. Requisiti di formazione del personale medico

Tutti i medici devono essere addestrati all'utilizzo del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE: Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe appositamente addestrati allo svolgimento delle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e all'uso del presente dispositivo.

Di seguito sono riportate le conoscenze e le competenze richieste per i medici che utilizzano il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs:

- decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA), degli aneurismi aorto-iliaci e le comorbidità associate alla riparazione AAA;
- interpretazione delle immagini radiografiche, fluoroscopiche e angiografiche dirette;
- uso opportuno dell'agente di contrasto per fini radiografici;
- isolamento chirurgico arterioso, arteriotomia e riparazione o tecniche di accesso e chiusura percutanea;
- tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di fili guida e cateteri;
- embolizzazione;
- angioplastica;
- posizionamento di stent endovascolari;
- tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero a coppia;
- tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni;
- selezione e scelta della dimensione del dispositivo.

9.2. Dimensioni raccomandate del dispositivo

I componenti del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs sono disponibili nelle dimensioni descritte dalla tabella 2 alla tabella 7. Per eventuali domande sulle dimensioni del dispositivo, fare riferimento ai recapiti presenti nella parte posteriore di queste istruzioni per l'uso.

Tabella 2. Tabella delle dimensioni — Configurazione biforcata Endurant II

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		
18	32 x 16	124, 145, 186	28-28
	28 x 20		
	28 x 16		
	28 x 13		23-25
	25 x 16		
	25 x 13		21-22
	23 x 16		
	23 x 13		19-20

Tabella 3. Tabella delle dimensioni — Configurazione biforcata Endurant IIs

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		
	28 x 14		
18	25 x 14		23-25
	25 x 14		
	23 x 14		

Tabella 4. Tabella delle dimensioni — Configurazione gamba

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 189	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tabella 5. Tabella delle dimensioni — Configurazione estensione iliaca

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
18	28 x 28	82	23-25
	24 x 24		19-22
16	20 x 20		15-18
	13 x 13		10-11
14	10 x 10		8-9

Tabella 6. Tabella delle dimensioni — Configurazione estensione aortica e tubo addominale

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 36	48, 70	29-32
	32 x 32		26-28
	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
18	23 x 23		19-20

Tabella 7. Tabella delle dimensioni — Configurazione aorto-uni-iliaca (AUI)

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	102	28-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
18	23 x 14		19-20

9.3. Ispezione del dispositivo

Esaminare il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni e che siano privi di difetti. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. In caso di danni al dispositivo o se la barriera sterile è stata danneggiata o manomessa, non utilizzare il prodotto ma contattare il rappresentante Medtronic di riferimento per informazioni sulla sostituzione o restituzione.

9.4. Ulteriori dispositivi necessari

- Sistemi di endoprotesi Endurant II o Endurant IIs di varie lunghezze e diametri di riserva
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa); un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico dotata di funzioni in grado di registrare e richiamare gli esami
- Fili guida assortiti di lunghezza adeguata
- Soluzione salinaeparalizzata

9.5. Ulteriori dispositivi consigliati

- Introduitori
- Adattatore di alimentazione
- Righello radiopaco con incrementi in centimetri
- Cateteri a palloncino assortiti
- Cateteri a palloncino compatibili
- Agenti di contrasto radiopachi
- Lubrificante sterile al silicone o olio minerale sterile
- Dispositivi di recupero a coppia per la chirurgia interventistica
- Bobine endovascolari e tappi vascolari

9.6. Informazioni sull'imaging di risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 o 3,0 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 2500 gauss/cm.
- 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 esame, si prevede che l'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs produca:

- un aumento massimo di temperatura pari a 1,00 °C dopo 15 minuti di scansione continua in un tomografo da 1,5 tesla.
- un aumento massimo di temperatura pari a 3,27 °C dopo 15 minuti di scansione continua in un tomografo da 3,0 tesla.

Test non clinici hanno dimostrato che gli artefatti nelle immagini si estendono per circa 5 e 8 mm dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo, con le sequenze eco di spin ed eco di gradiente rispettivamente, utilizzando un sistema di risonanza magnetica TrioTm Siemens da 3,0 tesla (con software VB 13) con un bobina per corpo intero.

10. Istruzioni per l'impianto

10.1. Accesso vascolare e preparazione del dispositivo

Le corrette dimensioni dell'aorta e dei vasi iliaci devono essere stabilite prima dell'impianto delle configurazioni delle endoprotesi iliaca e aortica. A questo scopo va effettuata una TAC con mezzo di contrasto ad una serie di angiogrammi sia delle arterie ilache che dell'aorta. Potrebbe inoltre risultare utile anche l'acquisizione di immagini tridimensionali. Consultare la sezione Dimensioni raccomandate del dispositivo (Sezione 9.2). Queste immagini dovrebbero essere visualizzabili durante la procedura. Dovrebbero inoltre essere disponibili strumenti vascolari e altre strumentazioni chirurgiche necessarie per avere accesso all'arteria.

Per ridurre il rischio di tromboembolia, si consiglia dieparalizzare il paziente per l'intera durata della procedura.

ATTENZIONE: non ritirare la guaina esterna del sistema di rilascio prima del corretto posizionamento del dispositivo all'interno del sistema vascolare e prima che il dispositivo sia pronto per il rilascio.

ATTENZIONE: non fare mai avanzare né ritirare il dispositivo dal sistema vascolare senza ricorrere alla fluoroscopia.

10.1.1. Accesso vascolare

1. Dopo aver reso asettico il campo operatorio, eseguire l'accesso vascolare alle arterie femorali.
2. Inserire un filo guida nell'arteria femorale ipsilaterale e farlo avanzare sopra le arterie renali.
3. Dall'arteria femorale contralaterale, inserire un secondo filo guida diretto verso l'aorta addominale.
4. Su questo filo guida, collocare un catetere angiografico facendolo passare sopra le arterie renali.

5. Fare un angiogramma.

Nota: potrebbe essere necessaria una seconda incisione per accedere all'arteria iliaca comune.

10.1.2. Preparazione del dispositivo

1. Esaminare il sistema di rilascio ricorrendo alla fluoroscopia al fine di visualizzare i marker radiopachi presenti sul componente di endoprotesi. I marker radiopachi indicano la posizione dei bordi prossimali e distali del materiale della protesi.
2. Ruotare la guaina esterna in modo da allineare il marker radiopaco del gate sulla gamba tronica della configurazione biforcata con l'arteria iliaca controlaterale del paziente.
3. Sclerizzare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
4. Prima dell'inserzione nel vaso, attivare il rivestimento in materiale idrofilico passando con delicatezza la garza saturata di soluzione salina sterile sulla guaina esterna fino a quando la superficie non risulta scivolosa al tatto.

10.2. Procedura di rilascio

Medtronic consiglia di utilizzare un introduttore di calibro appropriato per eseguire i test diagnostici. Non è necessario utilizzare una guaina per l'inserimento del sistema di rilascio o per il rilascio dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: non rimuovere il filo guida mentre il sistema di rilascio si trova ancora all'interno del paziente.

AVVERTENZA: per evitare problemi di natura trombotica, somministrare un bolo aggiuntivo di eparina endovenosa prima di inserire il dispositivo.

10.2.1. Introduzione della configurazione biforcata

AVVERTENZA: non far avanzare il sistema di rilascio senza aver prima inserito un filo guida.

1. Inserire lentamente il sistema di rilascio.
2. Farlo avanzare sul filo guida in modo tale che gli stent più prossimali e i marker radiopachi vengano visualizzati nel colletto aortico prossimale di destinazione (figura 4).
3. Iniettare l'agente di contrasto nell'aorta addominale attraverso un catetere angiografico (a coda di maiale) e seguire la posizione del punto di destinazione sullo schermo che si sta utilizzando per gli esami di imaging o sul corpo del paziente.
4. Spostare la configurazione biforcata dell'endoprotesi in modo tale che il bordo superiore del tessuto della protesi venga a trovarsi appena sotto l'arteria renale più bassa. (**Nota:** il bordo del tessuto della protesi si trova a 0,5 – 1,0 mm sopra i marker radiopachi prossimali del bordo superiore).

Nota: se si intende posizionare il bordo superiore del tessuto dell'endoprotesi a distanza ravvicinata dalle arterie renali, è possibile iniettare un mezzo di contrasto per individuare lubicazione dell'arteria renale inferiore e verificare la posizione del dispositivo prima di rilasciarlo completamente.

ATTENZIONE: una volta individuata la posizione prossimale, non spostare il paziente né l'apparecchiatura per immagini diagnostiche, in quanto ciò potrebbe compromettere la precisione di posizionamento dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: il catetere angiografico può essere rimosso prima del rilascio. Tuttavia, se il catetere angiografico viene rimosso a rilascio avvenuto, assicurarsi che la punta sia raddrizzata (ad esempio con un catetere a coda di maiale) con un filo guida prima dell'estrazione, onde evitare la dislocazione dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: nell'allineare la posizione dell'endoprotesi, assicurarsi che il fluoroscopio sia perpendicolare alla linea centrale dell'aorta infrarenale, in modo da evitare la parallasse o altri possibili errori di visualizzazione. Per fare ciò, potrebbe essere necessaria una leggera angolazione cranio-caudale del tubo I-I, specie in presenza di un'angolazione anteriore del colletto dell'aneurisma.

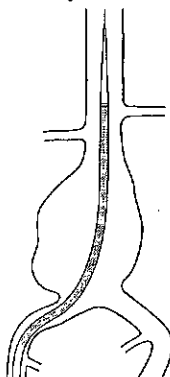


Figura 4. Introduzione del sistema di rilascio aortico

10.2.2. Verifica della posizione

1. Assicurarsi che la sezione distale della branca controlaterale si trovi sopra la biforcazione aortica e all'interno della sacca aneurismatica e non all'interno del vaso iliaco ipsilaterale.
2. Ruotare l'impugnatura fino all'avvenuto allineamento del marker radiopaco presente sullo stent distale della gamba controlaterale con l'arteria iliaca controlaterale.

Nota: nel tentare di ruotare il sistema, se la punta non ruota con l'impugnatura, ritirare il sistema e riposizionarlo fino al raggiungimento della posizione desiderata.

10.2.3. Rilascio dell'estremità prossimale della configurazione biforcata

1. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
2. Con l'altra mano ritirare lentamente la guaina esterna ruotando il dispositivo di scordimento in senso antiorario (nella direzione della freccia presente su di esso), fino all'esposizione dello stent suprarenale compreso e al rilascio completo di due o tre stent rivestiti (figura 5).
3. Ricorrere all'angiografia per verificare la posizione della configurazione biforcata rispetto alle arterie renali.
4. Se necessario, spingere delicatamente l'intero sistema di rilascio prossimalmente o tirarlo distalmente finché l'estremità prossimale del materiale della protesi viene a trovarsi alla stessa altezza del bordo distale dell'arteria renale più bassa.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto al distacco della guaina esterna del sistema, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sullo tecnico di salvataggio, consultare la Sezione 11.

ATTENZIONE: non ruotare la guaina esterna durante il rilascio, in quanto ciò potrebbe causare la torsione del dispositivo.

ATTENZIONE: in caso di ritiro accidentale della guaina esterna del sistema, l'endoprotesi verrà rilasciata prematuramente e potrebbe posizionarsi in maniera errata.

AVVERTENZA: l'errato allineamento dei marker radiopachi può determinare un rilascio improprio dell'endoprotesi.

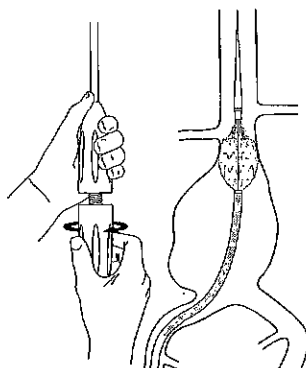


Figura 5. Rilascio dell'estremità prossimale della configurazione biforcata

10.2.4. Rilascio della gamba controlaterale della configurazione biforcata

Continuando a tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di rilascio, ruotare il dispositivo di scorrimento in senso antiorario. Interrompere immediatamente la rotazione non appena la gamba controlaterale viene rilasciata dalla guaina esterna o dalla guaina di rilascio (figura 6).

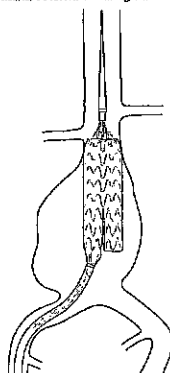


Figura 6. Rilascio della branca controlaterale

10.2.5. Rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprarenale

1. Ritornare all'angiografia per verificare la posizione della configurazione biforcata rispetto alle arterie renali.
2. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
3. Con l'altra mano ruotare in senso orario la rotella all'estremità posteriore facendo avanzare la punta conica per rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale (figura 7).
4. Osservare il rilascio dello stent soprarenale ricorrendo alla fluoroscopia e continuare a girare la rotella all'estremità posteriore fino all'avvenuto distacco dello stelo dal sistema di rilascio.

Note: nel caso improbabile in cui non fosse possibile rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale, consultare la Sezione 11 per informazioni sulle tecniche di salvataggio.

ATTENZIONE: rimuovere la rotella nel caso improbabile in cui dovesse staccarsi durante la rotazione. Avanzare manualmente in avanti le linguette esposte sul filetto elicoidale fino a quando tutti gli stent soprarenali vengono rilasciati dallo stelo. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.

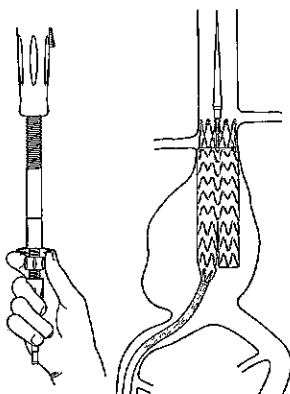


Figura 7. Rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprarenale

10.2.6. Rilascio dell'estremità distale della configurazione biforcata

Continuare a ruotare il dispositivo di scorrimento esterno in senso antiorario oppure, tenendo ferma l'impugnatura anteriore del sistema di rilascio, utilizzare il pollice per attivare il pulsante di sgancio rapido presente sul dispositivo di scorrimento esterno tirando completamente indietro quest'ultimo per finire di rilasciare l'endoprotesi biforcata.

Nota: ritirare la guaina della protesi oltre il supporto plastico dello stent (di circa 10 mm), in modo che il bordo della guaina della protesi non vada a modificare la posizione di quest'ultima durante l'avanzamento del catetere per la ricattura della punta.

ATTENZIONE: se si intende utilizzare il pulsante di sgancio rapido dell'endoprotesi, tenere fermo il sistema di rilascio. Non ruotare il sistema di rilascio durante il rilascio dell'endoprotesi.

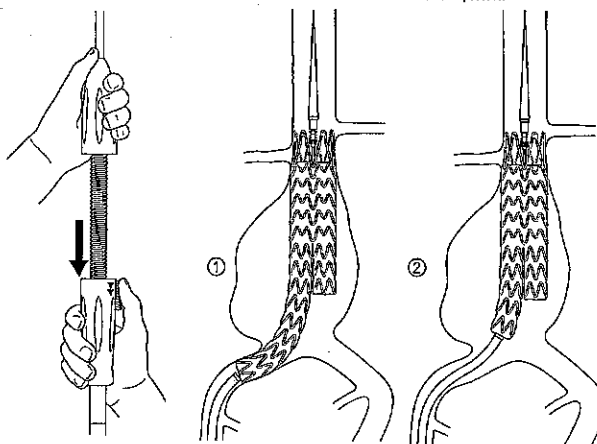


Figura 8. Rilascio dell'estremità distale della configurazione biforcata

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIS

10.2.7. Ricattura dello stelo nella punta conica (solo configurazione biforcata Endurant II)

Nota: per la configurazione biforcata Endurant IIS, lasciare il sistema di rilascio in situ quando si posiziona l'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale. Passare alla sezione Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale (Sezione 10.2.9).

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
2. Verificare l'avvenuta e completa separazione dello stent soprarenale e dello stelo; ruotare delicatamente il sistema di rilascio se questo non è stato separato completamente.
3. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio spingendolo approssimativamente di circa 3 cm prossimalmente in modo tale che la punta conica e lo stelo siano completamente distaccati dallo stent soprarenale.
4. Con l'altra mano ruotare in senso antiorario la rotella all'estremità posteriore ricatturando lo stelo nella punta conica (figura 9).
5. Osservare la ricattura dello stelo all'interno del manico della punta conica mediante fluoroscopia.
6. Continuare a girare la rotella dell'estremità posteriore in senso antiorario finché lo stelo non viene ricatturato completamente e la rotella dell'estremità posteriore non viene a trovarsi nella parte bassa (figura 9).

Nota: quando si spinge in avanti il sistema di rilascio, prestare attenzione a non spostare l'estremità distale della gamba (postilaterale).

Nota: assicurarsi che lo stent soprarenale sia completamente sganciato dallo stelo prima di spingere in avanti il sistema di rilascio.

Nota: se lo stelo si attacca allo stent soprarenale durante l'avanzamento, far avanzare completamente la rotella dell'estremità posteriore in senso orario. Eseguendo un movimento delicato verso l'interno e l'esterno sul sistema di rilascio, contemporaneamente ruotarlo finché lo stelo non scorre oltre lo stent soprarenale. Procedere quindi con le altre fasi del ritiro.

ATTENZIONE: interrompere la rotazione della rotella dell'estremità posteriore una volta raggiunta la parte finale del filetto elicoidale dell'estremità posteriore.

AVVERTENZA: in caso di avanzamento inadeguato del sistema di rilascio per la ricattura dello stelo, un apice soprarenale potrebbe restare incastrato all'interno del manico della punta conica. Ciò potrebbe determinare un'alterazione della zona di posizionamento prossimale durante il ritiro del sistema di rilascio.

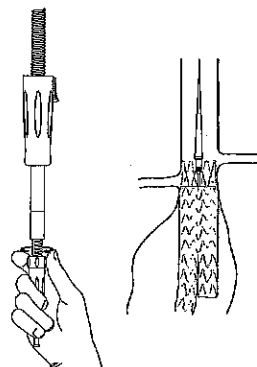


Figura 9. Ricattura dello stelo nella punta conica

10.2.8. Rimozione del sistema di rilascio (solo configurazione biforcata Endurant II)

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo esterno di scorrimento.
2. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio e ritirarlo fino a che lo stelo sia completamente rotolato nella sezione in tessuto dell'endoprotesi.
3. Tirare all'indietro il pulsante del dispositivo esterno di scorrimento e tenerlo fermo mentre si porta l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento (figura 10).
4. Ricorrendo alla fluoroscopia continua, osservare la parte superiore della configurazione biforcata dell'endoprotesi ritirando lentamente la punta conica nella guaina esterna del sistema di rilascio.
5. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che la configurazione biforcata non si sposti durante il ritiro.

Nota: mantenere invariati l'accesso vascolare e la posizione del filo finché tutte le configurazioni dell'endoprotesi non si trovano in posizione.

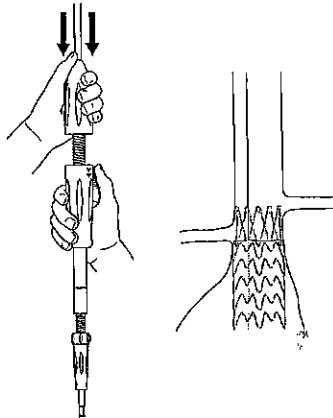


Figura 10. Rimozione del sistema di rilascio

10.2.9. Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale

1. Preparare il sistema di endoprotesi iliaca seguendo la procedura descritta nella sezione Preparazione del dispositivo (Sezione 10.1.2).
2. Sul lato controlaterale del paziente inserire un filo guida attraverso la gamba controlaterale e il collettore aortico della configurazione biforcata precedentemente inserita.
3. Inserire il sistema di rilascio sul filo guida e nella gamba controlaterale della configurazione biforcata.
4. Inserire l'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale dell'endoprotesi biforcata. Il marker radiopaco prossimale della gamba dovrà essere allineato al marker radiopaco presente sulla biforcazione dell'endoprotesi a configurazione biforcata (figura 11).

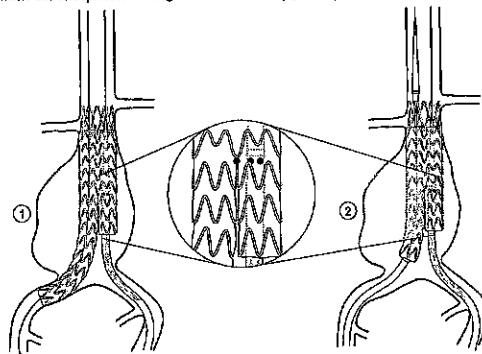


Figura 11. Inserimento del sistema di rilascio iliaco

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIS

5. Assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti (figura 12).
6. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
7. Con l'altra mano ritirare lentamente la guaina esterna ruotando in senso antiorario il dispositivo di scorrimento esterno.
8. In qualsiasi momento premere il pulsante del dispositivo di scorrimento, tirando completamente indietro il dispositivo di scorrimento per completare il rilascio della configurazione gamba.
9. Rimuovere il sistema di rilascio.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.

ATTENZIONE: non ruotare il sistema di rilascio iliaco mentre si trova ancora all'interno del paziente.

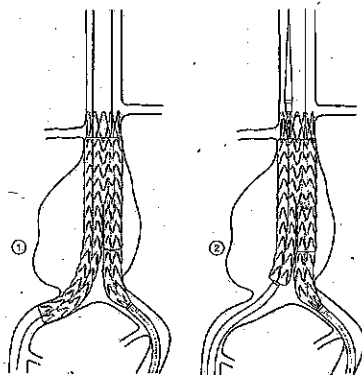


Figura 12. Rilascio della configurazione gamba

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIS

10.2.10. Ricattura dello stelo nella punta conica per il sistema di rilascio nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIS)

1. Tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
2. Verificare l'avvenuta e completa separazione dello stent soprarenale e dello stelo; ruotare delicatamente il sistema di rilascio se questo non è stato separato completamente.
3. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio spingendolo approssimativamente di circa 3 cm prossimalmente in modo tale che la punta conica e lo stelo siano completamente distaccati dallo stent soprarenale.
4. Con l'altra mano ruotare in senso antiorario la rotella all'estremità posteriore ricatturando lo stelo nella punta conica (figura 13).
5. Osservare la ricattura dello stelo all'interno del manicotto della punta conica mediante fluoroscopia.
6. Continuare a girare la rotella dell'estremità posteriore in senso antiorario finché lo stelo non viene ricatturato completamente e la rotella dell'estremità posteriore non viene a trovarsi nella parte bassa (figura 13).

Nota: quando si spinge in avanti il sistema di rilascio, prestare attenzione a non spostare l'estremità distale della gamba ipsilaterale.

Nota: assicurarsi che lo stent soprarenale sia completamente sganciato dallo stelo prima di spingere in avanti il sistema di rilascio.

Nota: se lo stelo si attacca allo stent soprarenale durante l'avanzamento, far avanzare completamente la rotella dell'estremità posteriore in senso orario. Eseguendo un movimento delicato verso l'interno e l'esterno sul sistema di rilascio, contemporaneamente ruotare finché lo stelo non scorra oltre lo stent soprarenale. Procedere quindi con le altre fasi del ritiro.

ATTENZIONE: interrompere la rotazione della rotella dell'estremità posteriore una volta raggiunta la parte finale del filetto elicoidale dell'estremità posteriore.

AVVERTENZA: in caso di avanzamento inadeguato del sistema di rilascio per la ricattura dello stelo, un apice soprarenale potrebbe restare incastrato all'interno del manicotto della punta conica. Ciò potrebbe determinare un'alterazione della zona di posizionamento prossimale durante il ritiro del sistema di rilascio.

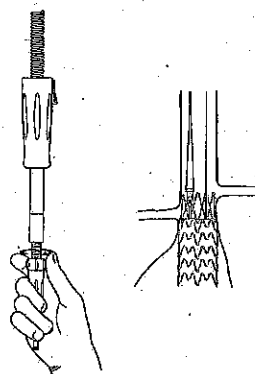


Figura 13. Ricattura dello stelo nella punta conica

10.2.11. Rimozione del sistema di rilascio (solo configurazione biforcata Endurant IIS)

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo esterno di scorrimento.
2. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio e ritirarlo fino a che lo stelo sia completamente reintro nella sezione in tessuto dell'endoprotesi.
3. Tirare all'indietro il pulsante del dispositivo esterno di scorrimento e tenerlo fermo mentre si porta l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento (figura 14).
4. Ricorrendo alla fluoroscopia continua, osservare la parte superiore della configurazione biforcata dell'endoprotesi ritirando lentamente la punta conica nella guaina esterna del sistema di rilascio.
5. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che la configurazione biforcata non si sposti durante il ritiro.

Nota: mantenere invariati l'accesso vascolare e la posizione del filo finché tutte le configurazioni dell'endoprotesi non si trovano in posizione.

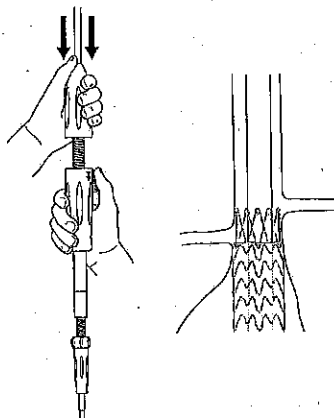


Figura 14. Rimozione del sistema di rilascio

10.2.12. Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIS)

1. Preparare il sistema di endoprotesi illica seguendo la procedura descritta nella sezione Preparazione del dispositivo (Sezione 10.1.2).
2. Sufiato ipsilaterale del paziente, far scorrere il sistema di rilascio sul filo guida fino alla gamba ipsilaterale della configurazione biforcata inserita in precedenza. L'endoprotesi a gamba presenta 2 marker sul bordo prossimale, 2 marker sul bordo distale e 1 marker di sovrapposizione, posizionato distalmente di circa 25 mm rispetto al marker prossimale.
3. Posizionare il dispositivo. I criteri di sovrapposizione tra l'endoprotesi a gamba e la gamba ipsilaterale della configurazione biforcata dipendono dalla scelta della gamba. Vedere la tabella 8 per la sovrapposizione consigliata dei dispositivi.

Tabella 8. Sovrapposizione consigliata dei dispositivi -- Endoprotesi a gamba e gamba ipsilaterale della configurazione biforcata di Endurant IIS

Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Sovrapposizione	Riferimento per il rilascio
18	10	82	Solo 3 stent	Vedere punto a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
16	10	82	Da 3 a 5 stent	Vedere punto b
		93		
		124		
		156		
	13	82		
		93		
		124		
		156		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	82		
		93		
		124		
		156		
24	10	82		
		93		
	13	82		
		93		
28	10	82		
		93		
	13	82		
		93		

a. Sovrapposizione di 3 stent. Allineare il marker di sovrapposizione del dispositivo a gamba al due marker presenti sull'estremità distale della gamba ipsilaterale dell'endoprotesi biforcata Endurant IIS (figura 15).

AVVERTENZA: per i criteri di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba relativi alla sola gamba ipsilaterale di Endurant IIS, fare riferimento alla tabella 8. Come indicato nella tabella 8, per le configurazioni gamba che hanno criteri di sovrapposizione di soli 3 stent, non sovrapporre più di 3 stent.

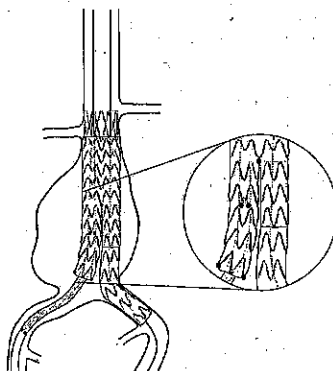


Figura 15. Inserimento del sistema di rilascio iliaco — Sovrapposizione di 3 stent

- b. Sovrapposizione da 3 a 5 stent. Per le endoprotesi a gamba che possono avere una sovrapposizione da 3 a 5 stent, è possibile ottenere una sovrapposizione minima di 3 stent, seguendo le istruzioni riportate al punto a (figura 15), oppure una sovrapposizione massima di 5 stent allineando i marker del bordo prossimale dell'endoprotesi a gamba al marker di biforcazione dell'endoprotesi biforcata Endurant IIa (figura 16).

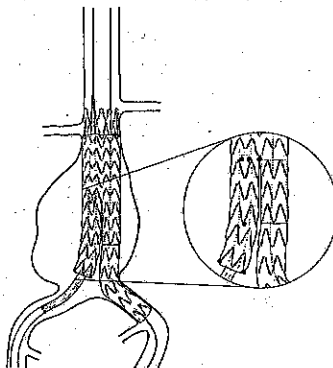


Figura 16. Inserimento del sistema di rilascio iliaco — Sovrapposizione di 5 stent

4. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
 5. Con l'altra mano, ritirare lentamente la guaina esterna della protesi, ruotando in senso antiorario il dispositivo di scorrimento esterno.
 6. In qualsiasi momento premere il pulsante del dispositivo di scorrimento, tirando completamente indietro il dispositivo di scorrimento per completare il rilascio della configurazione gamba.
 7. Rimuovere il sistema di rilascio (Sezione 10.2.11).
- Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.
- ATTENZIONE:** non ruotare il sistema di rilascio iliaco mentre si trova ancora all'interno del paziente.

10.2.13. Configurazioni estensione aortica o iliaca

1. Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione estensione aortica, assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti tra la configurazione estensione aortica e la configurazione biforcata.
2. Attenersi alla procedura di rilascio della configurazione biforcata, osservando la seguente eccezione: ruotare il dispositivo esterno di scorrimento per aprire completamente l'estensione prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale della configurazione aortica.
3. Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione estensione iliaca, assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti tra l'estensione iliaca e la configurazione con cui è accoppiata. Questo si ottiene allineando il marker sovrapposto della gamba con il marker più distale sulla configurazione con cui si sta accoppiando l'estensione.
4. Seguire la procedura di rilascio della configurazione gamba dell'endoprotesi (Sezione 10.2.9).

10.2.14. Configurazione tubo addominale

Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a un tubo addominale, eseguire le operazioni di rilascio del componente biforcuto osservando la seguente eccezione: ruotare il dispositivo esterno di scorrimento per aprire completamente il tubo addominale prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale del tubo.

10.2.15. Configurazione aorto-uni-iliaca

Eseguire le operazioni di rilascio della configurazione biforcata, osservando la seguente eccezione: ruotare l'impugnatura per aprire completamente la porzione rivestita dell'endoprotesi AUI prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale dell'endoprotesi AUI. Per rimuovere il sistema di rilascio, svolgere le operazioni descritte dalla Sezione 10.2.7 alla Sezione 10.2.8.

Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione di endoprotesi distale aggiuntiva, utilizzare l'endoprotesi a gamba come estensione distale dell'AUI. Collocare il sistema di rilascio sul filo guida esistente e svolgere le operazioni di rilascio dell'endoprotesi a gamba, descritte nella Sezione 10.2.9. Per assicurare un aggancio corretto tra le due endoprotesi, allineare il marker radiopaco di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba al marker radiopaco distale dell'endoprotesi AUI, per garantire una sovrapposizione di 3 stent.

È possibile utilizzare un oclusore per bloccare il flusso attraverso l'arteria iliaca contralaterale. Consultare la Sezione 10.2.16 e le istruzioni per l'uso del sistema oclusore endoluminale Talent.

10.2.16. Rilascio dell'occlusore

Il sistema oclusore Talent (confezionato separatamente) può essere utilizzato con il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIa e viene in genere usato in congiunzione con l'endoprotesi AUI. II

sistema occlusore Talent è chiuso ad entrambe le estremità, per interrompere il flusso ematico retrogrado nella sacca aneurismatica.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo e l'impianto del sistema occlusore Talent, consultare le relative sezioni delle istruzioni per l'uso del sistema occlusore endoluminale Talent.

10.2.17. Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant™ (confezionato separatamente) può essere utilizzato per aggraviare l'impianto dell'endoprotesi modellando la parte rivestita dell'endoprotesi e rimuovendo le grinze e le pieghe dal materiale della protes, se necessario. Usare il catetere a palloncino per modellare le zone di chiusura prossimali e distali oltre che la area di connessione sovrapposte (o di giunzione) tra i componenti dell'endoprotesi. L'impiego del catetere a palloncino inoltre può correggere l'espansione non ottimale dei componenti di un'endoprotesi autoespandibile. Per informazioni specifiche, seguire le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.

Nota: si raccomanda l'utilizzo del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant con il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS. Non sono disponibili dati sull'uso con altri cateteri a palloncino per il rimodellamento delle endoprotesi.

ATTENZIONE: l'eccessivo gonfiaggio del palloncino può provocare una lacerazione della protes e/o la dissezione o rottura del vaso.

AVVERTENZA: durante la dilatazione di una protes vascolare, vi è un rischio più elevato di lesioni o rotture vascolari, con possibile decesso del paziente, se i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino non si trovano completamente all'interno della sezione rivestita (di tessuto) della protes.

AVVERTENZA: non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant nel trattamento della dissezioni.

10.2.18. Chiusura delle sedi di accesso

1. Rimuovere i dispositivi ausiliari prima di riparare la sede di accesso.
2. Riparare il sito di accesso ricorrendo a una tecnica di chiusura standard.

10.2.19. Verifica della posizione e della chiusura

1. Una volta completata la procedura, eseguire un esame angiografico per verificare la presenza di endoleak prossimali e distali e per verificare la posizione dell'endoprotesi implantata rispetto all'aneurisma e alle arterie renali.
2. Perdite riscontrate presso i punti di ancoraggio e collegamento devono essere trattate usando il palloncino per rimodellare l'endoprotesi sulla parete vascolare.
3. Perdite abbondanti che non possono essere corrette riapplicando il palloncino possono essere trattate aggiungendo un'estensione aortica o ilica ai componenti dell'endoprotesi precedentemente inseriti.

ATTENZIONE: qualsiasi perdita non trattata durante la procedura d'impianto deve essere attentamente monitorata dopo l'impianto.

11. Tecniche di salvataggio

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

11.1. Smontaggio dell'impugnatura a filetto elicoidale

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. Tirare indietro il pulsante di sgancio rapido e ritirare completamente il dispositivo di scorrimento.
2. Stabilizzare il sistema di rilascio.
3. Inserire le punte di una coppia di emostati in ciascuna porta di smontaggio dell'impugnatura a filetto elicoidale sull'impugnatura anteriore.
4. Staccare l'impugnatura anteriore dal filetto elicoidale premendo le punte delle pinze emostatiche nelle porte di smontaggio dell'impugnatura e facendo scivolare contemporaneamente l'impugnatura in avanti, allontanandola dal filetto elicoidale.
5. Far avanzare l'impugnatura anteriore fino al suo completo distacco dal filetto elicoidale.
6. Separare le due metà del filetto elicoidale per individuare la posizione di distacco della guaina esterna.
7. Ritirare manualmente la guaina esterna del sistema con le dita o con gli emostati fino al completo rilascio dell'endoprotesi.
8. Seguire le istruzioni relative al rilascio della sezione di cattura della punta e alla rimozione del sistema di rilascio.

11.2. Utilizzo di un palloncino

Se la punta prossimale catturata dello stent soprarenale non può essere rilasciata e la sezione della rotella all'estremità posteriore è ancora in funzione, la tecnica "a palloncino" può rendere possibile il rilascio dello stent soprarenale.

1. Utilizzare un palloncino compliant o semicompliant (si consiglia di utilizzare un palloncino Reliant).
2. Inserire il palloncino e spostarlo sulla sezione aortica della configurazione biforcata.
3. Gonfiare il palloncino dentro l'endoprotesi fino a raggiungere la dimensione del vaso per stabilizzare l'endoprotesi.
4. Seguire le istruzioni relative al rilascio della sezione di cattura della punta e alla rimozione del sistema di rilascio.

11.3. Smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore

Nel caso di mancato o parziale rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprarenale dovuto a un malfunzionamento della rotella all'estremità posteriore, una tecnica di smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore può rendere possibile il rilascio dello stent soprarenale.

1. Usare gli emostati per premere le linguette esposte per smontare la rotella all'estremità posteriore.
2. Inserire le punte di emostati in ciascuna porta di smontaggio dell'impugnatura posteriore.
3. Staccare l'impugnatura posteriore premendo le punte degli emostati nelle porte di smontaggio dell'impugnatura e ritirando simultaneamente l'impugnatura posteriore allontanandola dal sistema di rilascio.
4. Stabilizzare il sistema di rilascio.
5. Spingere manualmente le alette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore per rilasciare lo stent soprarenale dallo sfalo.
6. Ritirare manualmente le linguette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore per ricattare la punta conica dopo il rilascio.
7. Seguire le istruzioni relative alla rimozione del sistema di rilascio.
8. Tenere le linguette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore in modo tale che resti retratta e che la punta conica venga ricatturata durante la rimozione del sistema di rilascio.

11.4. Intrappolamento della punta conica

Se la tecnica di smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore fallisce a causa di un'eccessiva forza nel rilascio, la tecnica di intrappolamento della punta conica può consentire il rilascio dello stent soprarenale.

1. Utilizzare un dispositivo di recupero a coppia.
2. Far avanzare il dispositivo di recupero a coppia nella sezione della punta conica del sistema di rilascio mediante accesso brachiale.
3. Ricorrere alla fluoroscopia per intrappolare il bordo della punta conica del sistema di rilascio.
4. Stabilizzare il sistema di rilascio. In special modo la sezione dell'estremità posteriore.

5. Tirare il dispositivo di recupero a coppia per separare lo stent sopracrenale dal sistema di cattura della punta.
6. Retrarre manualmente la cannula a T dell'estremità posteriore per ricattare la punta conica dopo il rilascio.
7. Seguire le istruzioni relative alla rimozione del sistema di rilascio.
8. Assicurarsi che la cannula a T dell'estremità posteriore resti retratta e che la punta conica venga ricatturata durante la rimozione del sistema di rilascio.

12. Linee guida per le tecniche di imaging durante il controllo

12.1. Aspetti generali

Gli esami di imaging a cui vengono sottoposti i pazienti a cui è stata impiantata un'endoprotesi includono radiografie e TAC addominali con e senza agente di contrasto. Altre tecniche di imaging come la risonanza magnetica dovrebbero essere praticate su pazienti con una funzione renale alterata o con un'intolleranza agli agenti di contrasto.

Gli esami di imaging da effettuare dovrebbero essere stabiliti in base alla valutazione clinica del medico del periodo pre e post impianto dell'endoprotesi. Dopo il posizionamento della protesi endovascolare, i pazienti devono essere controllati regolarmente per il flusso periprotesico, la crescita dell'aneurisma o i cambiamenti della struttura o della posizione della protesi endovascolare. Sono necessari esami di imaging annuali, inclusi 1) radiografie addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (frattura dello stent, separazione fra il dispositivo biforcuto e gli agganci prossimali o le estensioni a gamba) e 2) TAC con o senza agente di contrasto per esaminare i cambiamenti dell'aneurisma, il flusso periprotesico, la pervietà, la tortuosità e il decorso della malattia. Se diverse complicanze renali o altri fattori impediscono l'uso di immagini ricavate con agente di contrasto, possono essere effettuate radiografie addominali o doppler duplex per avere informazioni simili.

12.2. Esami radiografici

Ritornare a radiografie addominali per valutare l'eventuale rottura dell'endoprotesi. Visualizzare mediante radiografie reni, uretere e vescica da quattro angolazioni diverse. Per la visualizzazione dell'endoprotesi, si consiglia di effettuare esami di imaging antero/posteriore (AP) e laterale. Assicurarsi, al fine della valutazione dell'endoprotesi, che nelle immagini realizzate sia presente il dispositivo completo.

12.3. TAC con agente di contrasto

Si consiglia di effettuare TAC con agente di contrasto per valutare l'ancoraggio dell'endoprotesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare in corrispondenza delle sedi di ancoraggio prossimali e distali, la migrazione e la pervietà dell'endoprotesi, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione di vasi collaterali e gli endoleak (inclusi origine e tipo).

Per determinare se sono presenti calcificazioni o aree in cui gli artefatti metallici potrebbero essere erroneamente interpretati come endoleak, è opportuno eseguire preventivamente una TAC senza agente di contrasto con sezioni di 5 mm. Si consiglia una fase arteriosa con uno spessore di sezioni <3 mm e immagini sovrapposte con un'acquisizione compresa tra l'arteria celiaca e le arterie iliache esterne. Per aneurismi che non presentano restringimenti e non presentano un endoleak o problemi di fissaggio, può essere eseguita una scansione della fase venosa tardiva. La scansione della fase venosa può anche essere eseguita con una collimazione più alta (5 mm). Si consiglia di archiviare la serie completa di dati nel caso in cui sia necessaria una valutazione specialistica in un secondo momento (misurazioni del volume, ricostruzione tridimensionale e/o software di misurazione assistita da computer). Nel caso in cui l'aneurisma non dovesse restringersi di oltre 5 mm nel primo anno, le misurazioni del volume possono essere effettuate come indicatore più sensibile delle dimensioni dell'AAA usando immagini 3D. I pazienti allergici all'agente di contrasto devono essere trattati 12-24 ore prima di ricevere il farmaco.

12.4. TAC senza agente di contrasto

Valutare l'eventualità di sottoporre a TAC a spirale senza agente di contrasto i pazienti con funzione renale alterata o allergici all'agente di contrasto per valutare l'ancoraggio dell'endoprotesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare in corrispondenza delle sedi di ancoraggio prossimale e distale, la migrazione dell'endoprotesi, l'occlusione di vasi e la dimensione dell'AAA con misurazioni del diametro e del volume.

12.5. Doppler duplex

Per i pazienti con funzione renale alterata o allergici all'agente di contrasto, si consiglia di effettuare un ecodoppler duplex per valutare le dimensioni del diametro dell'AAA, gli endoleak, l'occlusione e la stenosi dell'endoprotesi.

12.6. RM o ANGIOGRAFIA RM

I pazienti con funzione renale alterata (in altre parole affetti da insufficienza renale) possono inoltre essere sottoposti ad esami di risonanza magnetica per imaging oppure ad angiografia a risonanza magnetica (RM, angio RM) nelle strutture in cui operano professionisti esperti di questa tecnica. Poiché potrebbero verificarsi artefatti legati allo stent, si consiglia di operare con la massima attenzione al fine di garantire l'esecuzione di esami di imaging accurati della parete esterna dell'aneurisma per valutare le dimensioni dell'AAA. La misurazione del volume può risultare utile se l'aneurisma non manifesta alcun restringimento evidente. In caso di preoccupazioni relative agli esami di imaging di aree calcifiche, siti di fissaggio o della parete esterna della sacca aneurismatica, potrebbe rendersi necessario un ulteriore esame TAC senza mezzo di contrasto.

12.7. Test di imaging

Fare riferimento alla tabella sottostante per il programma di follow-up consigliato dopo l'impianto di un'endoprotesi.

Tabella 8. Linee guida per le tecniche di imaging

Test di imaging	Visita di follow-up annuale per cinque anni
TAC o Angio RM ^a con mezzo di contrasto	X
Esami radiografici addominali (quattro angolazioni diverse di reni, uretere e vescica)	X
a. La valutazione tramite TAC può includere la tecnica "trifase", un'indagine del volume, la ricostruzione 3D o misurazioni assistite da computer.	
b. L'esame di angio RM può essere effettuato su pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto o con funzione renale alterata.	

12.8. Tecniche di imaging supplementari

Nota: per valutare l'endoprotesi in situ basandosi sui risultati di uno dei controlli programmati, potrebbero essere necessari altri esami radiologici. Prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni.

- In caso di prove di posizionamento errato o irregolare dell'endoprotesi, di eccessiva angolazione, di aggraviamento o migrazione dell'endoprotesi e seguito a un esame radiografico addominale, è necessario effettuare una TAC spirale per valutare le dimensioni dell'aneurisma e la presenza o l'assenza di eventuali endoleak.
- In caso di accertata presenza di un nuovo endoleak o di un aumento delle dimensioni dell'AAA a seguito di un esame TAC spirale, altri esami quali la ricostruzione 3D o una valutazione angiografica dell'endoprotesi e del sistema vascolare native possono risultare utili ai fini di un'analisi più approfondita di eventuali variazioni sopraggiunte nell'endoprotesi o nell'aneurisma.
- Valutare l'esecuzione di una TAC spirale senza agente di contrasto, di un esame RM o angio RM su pazienti selezionati con un'intolleranza nei confronti degli agenti di contrasto o con una funzione renale alterata. Nei centri specializzati, si può prendere in considerazione l'angiografia

con gadolinio o CO₂ per il trattamento di pazienti con funzione renale alterata che necessitano di una valutazione angiografica.

13. Ulteriori controlli e trattamento

Valutare un secondo intervento di riparazione endovascolare o di riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma per quei pazienti in cui si riscontrano ancoraggio non ottimale dell'endoprotesi, endoleak prossimali, endoleak distali, endoleak nei punti di giunzione, flusso periprotesico persistente di origine sconosciuta o aumento delle dimensioni dell'AAA >5 mm.

Esclusione dalla garanzia

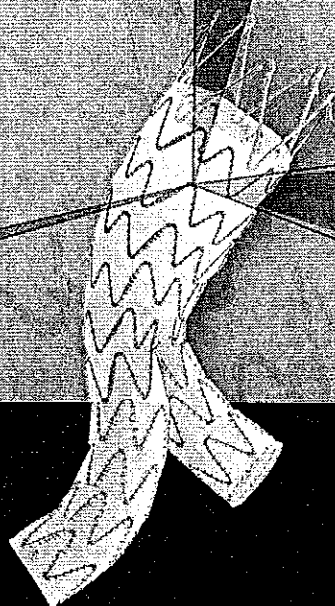
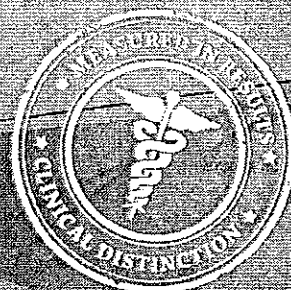
SEBBENE L'ENDOPROTESI E IL SISTEMA DI RILASCIO VASCOLARE MEDTRONIC ENDURANT II/ENDURANT II_s (DI SEGUITO DENOMINATI "IL PRODOTTO") SIANO STATI FABBRICATI IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC., LA DIVISIONE VASCOLARE DI MEDTRONIC, INC. E LE RELATIVE SOCIETÀ AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE 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 COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, DI DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE LA MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illogico, 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 od i termini ritenuti non validi.



Endurant™ II

AAA STENT GRAFT SYSTEM



WE'VE TAKEN A WINNING IDEA AND GIVEN IT NEW LEGS.

ENDURANT™ II's AAA STENT GRAFT

➤ **THREE-PIECE SYSTEM LEVERAGES PROVEN DESIGN OF LEADING ENDURANT II ABDOMINAL STENT GRAFT**

- Offers a shorter ipsilateral leg for more flexible targeted limb placement
- Features equal leg diameters to allow limbs to be used on either side
- Utilises existing delivery system allowing accurate placement and controlled deployment

➤ **EXPANDS ANATOMICAL CUSTOMISATION OPTIONS**

ENDURANT II's

Provides up to a 20% reduction in distal diameter compared to select Endurant II bifurs

Enables *in situ* sizing with select ipsilateral limbs, allowing a 3–5 stent overlap for adjustment during case

Allows easier pre-case planning to simplify sizing



➤ aortic.medtronicendovascular.com

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel: +1.763.514.4000

Medtronic Nederland
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.566.8000

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: +41.21.802.7000

Medtronic Australasia Pty Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel: +61.29857.9000

Medtronic International Ltd.
49 Changi South
Avenue 2
Singapore 486056
Tel: +65.6436.5000

Medtronic Latin America
3750 NW 87 Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel: +1.305.500.9328

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel: +1.905.460.3800

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel: +353.91.708000



ALLEGATO 2

MEDTRONIC ITALIA spa

GARA REGIONALE PER LA

FORNITURA DI ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI
N° gara 4863881

LOTTO 6

Prodotto aggiudicato: Endoprotesi Addominale ENDURANT II - Corpo biforcuto

Affiancamento: Endoprotesi addominale ENDURAT IIs - Corpo biforcuto

Descrizione prodotto	Misure	Codice prodotto	N° repertorio	Certificato CE	Codice CND	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)	% IVA da applicare
ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcuto	Diametro prossimale 23mm Diametro distale 14mm Lunghezza 103mmx23x14x103	ESBF2314C103EE	1225639/R	CE559659	P07040199	5.000,00	4%
	Diametro prossimale 25mm Diametro distale 14mm Lunghezza 103mmx25x14x103	ESBF2514C103EE	1225640/R				
ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcuto	Diametro prossimale 28mm Diametro distale 14mm Lunghezza 103mmx28x14x103	ESBF2814C103EE	1225641/R				
ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcuto	Diametro prossimale 32mm Diametro distale 14mm Lunghezza 103mmx32x14x103	ESBF3214C103EE	1225642/R				
ENDURANT IIs Endoprotesi Addominale Corpo Biforcuto	Diametro prossimale 36mm Diametro distale 14mm Lunghezza 103mmx36x14x103	ESBF3614C103EE	1225643/R				

