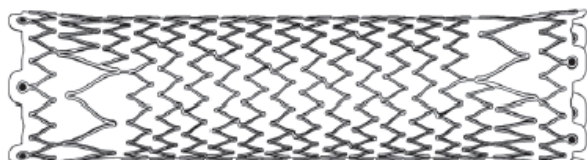


1. Descrizione del dispositivo

IMPIANTO

Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus è una endoprotesi autoespandente, molto flessibile, composta da politetrafluoroetilene espanso (ePTFE), in cui è incapsulata una struttura di stent in nitinolo (nichel-titanio). Il lume interno dello stent coperto (superficie a contatto del sangue) è impregnato di carbonio. Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus è disponibile in diversi diametri e lunghezze.

Figura 1: Impianto di stent coperto



MARKER RAGGI X

I marker in tantalio, altamente radiopachi, incapsulati in ePTFE, sono distribuiti uniformemente intorno alla circonferenza delle estremità distali e prossimali dello stent coperto.

SISTEMA D'INSERIMENTO

Il sistema d'inserimento è illustrato nella Figura 2. Il catetere interno (non visibile dall'operatore) contiene il lume del filo guida. Il catetere interno è provvisto di una

punta atraumatica (A) sull'estremità distale del sistema e si immette in un raccordo Luer femmina (B) all'estremità prossimale dell'impugnatura. Una guaina di stabilità prossimale bianca (C) è collegata all'estremità distale dell'impugnatura e rimane fissa durante tutto il processo di espansione. Il gruppo catetere distale (lunghezza 30 cm) è composto da due segmenti: la guaina trasparente d'inserimento dello stent coperto (D) che racchiude lo stent coperto compresso (impianto) e un catetere di prolunga, di colore marrone più scuro, con diametro inferiore (E). Durante l'espansione dello stent coperto, tutto il gruppo catetere distale si retrae verso l'impugnatura, mentre il segmento del catetere scuro viene tirato all'interno della guaina di stabilità bianca, fino all'espansione totale dello stent coperto. La retrazione del catetere distale e l'espansione dello stent coperto si attivano girando la rotella grande (G) sull'impugnatura. L'interruttore rotante grande di espansione serve per attivare l'espansione a una velocità più lenta, l'interruttore rotante piccolo (H) può essere utilizzato per un'espansione più rapida dopo l'attivazione.

Figura 2: Disegno dettagliato del sistema d'inserimento dello stent coperto vascolare COVERA™ Plus



Un blocco di sicurezza rosso (F) sull'impugnatura impedisce il rilascio anticipato dello stent coperto. Prima di espandere lo stent coperto, è necessario retrainare il blocco di sicurezza dalla posizione bloccata alla posizione sbloccata (Figura 3).

Figura 3: Vista superiore dell'impugnatura



1 = Blocco di sicurezza rosso (F)

2 = Interruttore rotante grande per espansione iniziale ed espansione lenta (G)

3 = Interruttore rotante piccolo per espansione rapida (H)

Riferimento	Informazioni correlate
A	Punta del sistema d'inserimento
B	Attacco Luer femmina
C	Guaina di stabilità prossimale (bianca, fissa)
D	Segmento della guaina del catetere distale (trasparente, si retraina durante l'espansione) che racchiude lo stent coperto compresso
E	Segmento della guaina del catetere distale (marrone scuro, si retraina durante l'espansione)
F	Blocco di sicurezza rosso
G	Interruttore rotante grande di espansione (espansione iniziale e lenta)
H	Interruttore rotante piccolo di espansione (espansione veloce)

Il dispositivo di stent coperto vascolare Covera™ Plus è un sistema d'inserimento "over-the-wire". Il sistema d'inserimento è compatibile con fili guida da 0,89 mm (0,035 pollici) e introduttori 8F o 9F. Il sistema d'inserimento è disponibile nelle lunghezze di utilizzo di 80 cm e 120 cm.

2. Caratteristiche tecniche

STENT:

- **Materiale:** nitinol, **incapsulato in due strati di ePTFE microporoso (tecnica sandwich)**, il lume interno è impregnato al carbonio
- **Entrambe le estremità dello stent sono dotate di 6 marker in tantalio altamente radiopachi e incapsulati in ePTFE**
- **Spessore maglia in nitinol:** 190µm
- **Spessore complessivo (maglia inclusi i due strati in ePTFE):** 250µm
- **Diametri:** 6-7-8-9-10 mm
- **Lunghezze:** 30-40-60-80-100 mm.

SISTEMA DI IMPIANTO:

- Sistema di rilascio triassiale "over-the-wire".
- Dotato di manipolo ergonomico con doppia opzione di velocità di rilascio dello stent
- **Guida richiesta** Compatibilità con filo guida da 0,035" (0,89 mm)
- **Introduttore richiesto:** 8F e 9F a seconda delle dimensioni

		Lunghezza Stent (mm)				
		30	40	60	80	100
Diametro (mm)	6					
	7					
	8					
	9					
	10					

- **Lunghezza Shaft:** 80cm e 120 cm

3. Indicazioni per l'uso

Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus è indicato per il trattamento di stenosi nell'efflusso (outflow) venoso degli arti superiori di pazienti in dialisi con fistola artero venosa (AV) protesica o fistola nativa e per il trattamento di lesioni aterosclerotiche delle arterie iliache e femorali con diametro del vaso di riferimento da 4,5 mm a 9 mm.

4. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per lo stent coperto vascolare Covera™ Plus.

5. Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere usato solamente da medici che abbiano familiarità con le complicanze, gli effetti collaterali e i rischi normalmente associati alle revisioni di shunt di accesso per dialisi e alle procedure endovascolari.
- NON esporre lo stent coperto a temperature superiori a 360 °C (680 °F). L'ePTFE si decompone a temperature elevate, generando sottoprodotti di decomposizione altamente tossici.
- NON usare il dispositivo in presenza di confezione/busta danneggiata.
- NON usare il dispositivo dopo la data "Usare entro" specificata sull'etichetta.
- Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus è fornito STERILE ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE E/O NON RIUTILIZZARE il dispositivo. Il riutilizzo, la risterilizzazione, trattamenti successivi e/o il riconfezionamento possono creare rischi per il paziente o l'utilizzatore, causare un'infezione o compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche materiali e ingegneristiche essenziali del dispositivo, e potrebbero infine determinare il guasto del dispositivo stesso e/o infortunio, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo medico può causare il rischio di contaminazione crociata fra pazienti in quanto i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lume lungo e piccolo, raccordi e/o fessure fra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che liquidi o tessuti organici con potenziale di contaminazione pirogenica o microbica siano entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo non determinabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi in grado di determinare complicanze infettive o decesso.
- NON usare in pazienti con problemi di coagulazione coagulazione non correggibili.
- NON usare in pazienti che non possono essere adeguatamente pretrattati.
- NON usare in pazienti affetti da allergia o sensibilità nota ai mezzi di contrasto.
- NON usare in pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio o al tantalio.

- NON usare il dispositivo in pazienti in cui l'espansione totale di un catetere a palloncino PTA adeguatamente dimensionato non possa essere raggiunta durante la predilatazione con un palloncino angioplastico.
- NON usare in pazienti che non possono essere trattati con la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante raccomandata.
- NON usare in pazienti con ostruzione arteriosa del percorso di afflusso funzionalmente rilevante, efflusso insufficiente o in assenza di flusso distale.
- NON introdurre in pazienti in presenza di trombo acuto o subacuto adiacente la lesione bersaglio di grandi dimensioni.
- Il posizionamento di uno stent coperto in una diramazione laterale di un vaso può bloccare il flusso sanguigno e ostacolare o prevenire procedure successive.
- NON usare per il trattamento di lesioni che può impedire un intervento chirurgico di bypass di salvataggio.
- NON tracciare ed espandere il sistema endovascolare 9F attraverso la biforcazione aorto-iliaca in modo incrociato perché ciò impedirebbe l'espansione dello stent coperto.
- Gli esiti a lungo termine conseguenti a una dilatazione ripetuta di stent coperti endotelizzati non sono noti.

Avvertenze specifiche correlate all'accesso AV

- Il dispositivo non è stato sottoposto a test per la tracciatura e l'espansione attorno a un innesto loop AV.
- NON usare in pazienti con innesto di accesso AV impiantato da meno di 30 giorni o in caso di fistole non mature.
- Il posizionamento dello stent coperto oltre l'ostio della vena cefalica nella vena ascellare/succlavia può ostacolare o prevenire accessi futuri.
- NON usare in pazienti con batteriemia o setticemia e/o evidenza di infezione della fistola o dell'innesto.

6. Precauzioni

- Prima dell'impianto dello stent coperto, si raccomanda di fare riferimento alla tabella delle dimensioni (Tabella 1) e leggere le istruzioni per l'uso.
- Il sistema d'inserimento è destinato a essere usato esclusivamente per l'espansione dello stent coperto.
- Durante il posizionamento del dispositivo con tecnica incrociata, mantenere l'estremità prossimale dello stent coperto in posizione retta durante tutta l'espansione.
- Lo stent coperto (impianto) non può essere riposizionato o recuperato dopo l'espansione totale o parziale.
- Una volta parzialmente o totalmente espanso, lo stent coperto non può essere retratto, né rimontato sul sistema d'inserimento.
- Qualora si avverta una resistenza anomala durante l'inserimento del sistema di stent coperto, rimuovere il sistema e utilizzare un altro sistema di stent coperto.
- NON inserire o manipolare il sistema d'inserimento senza un filo guida adeguatamente dimensionato e in assenza di una guida fluoroscopica.
- NON utilizzare un sistema d'inserimento attorcigliato.
- Nelle procedure controlaterali è necessario posizionare una guaina di introduzione o un catetere di introduzione incrociata/o lunga/o attraverso la biforcazione aorto-iliaca. Verificare che l'estremità prossimale dello stent coperto sia posizionata in una sezione retta del vaso durante l'espansione.
- Durante il rilascio dello stent coperto, NON bloccare il segmento del gruppo catetere distale lungo 30 cm, poiché deve potersi muovere liberamente e scorrere nella guaina di stabilità bianca.
- L'operatore deve prestare particolare attenzione per ridurre il rischio di migrazione distale dello stent coperto durante la fase di espansione.
- Lo stent coperto non può essere postdilatato oltre al diametro riportato sull'etichetta.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando posizionato in un aneurisma o pseudoaneurisma, non sono state valutate.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando posizionato in uno stent metallico privo di guaina precedentemente posizionato, non sono state valutate.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando posizionato nell'arteria poplitea, non sono state valutate.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando utilizzato in pediatria, non sono state valutate.
- Il dispositivo non è stato collaudato per l'uso in condizioni di sovrapposizione con stent metallici privi di guaina o stent coperti di altri produttori.
- Si potrebbe riscontrare una maggiore resistenza di espansione con gli stent coperti di maggiore lunghezza.

Precauzioni specifiche correlate all'accesso AV

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando utilizzato in vene centrali, non sono state valutate.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo, quando posizionato nella fossa antecubitale, non sono state valutate.

- Gli effetti della cannulazione diretta dello stent coperto non sono stati valutati. Informare il paziente che lo stent coperto non deve essere cannulato direttamente per l'emodialisi e che si dovrà evitare di esercitare pressione nell'area dell'impianto.

7. Potenziali complicanze ed eventi avversi

Le complicazioni e gli eventi avversi associati all'uso dello stent coperto vascolare Covera™ Plus possono essere le usuali complicazioni associate al posizionamento di stent endovascolari e di stent coperti e alle revisioni di shunt per dialisi.

Le possibili complicazioni possono includere, in via non esaustiva, le seguenti:

Ascessi, infezione del sito di accesso, reazioni allergiche/anafilattoidi, amputazione, aneurisma, angina/ischemia coronarica, fistola arterovenosa, aritmia, sanguinamento presso il sito di accesso, intervento chirurgico di bypass, accidente cerebrovascolare, insufficienza cardiaca congestizia, febbre, ematomi, ipotensione/ipertensione, lesione/dissezione intinale, infarto miocardico, occlusione, dolore, embolia polmonare, perforazione, sanguinamento prolungato, pseudoaneurisma, rash, reazione al mezzo di contrasto, insufficienza renale, tossicità renale, lesioni conseguenti a radiazioni, restenosi, setticemia/batteriemia, sepsi, ictus, trombosi, spasmo vasale, fibrillazione ventricolare, rottura vasale e decesso.

Gli eventi avversi specifici correlati all'accesso AV posso includere, ma non solo:

Edema del braccio o della mano, sindrome da furto ed edema del volto o del collo.

Gli eventi specifici correlati allo stent coperto che potrebbero essere associati a complicanze cliniche includono, ma non solo:

Embolia, frattura, espansione insufficiente dello stent coperto, attorcigliamento, malapposizione, migrazione e posizionamento non errato e occlusione della branca laterale.

Gli eventi specifici correlati al sistema d'inserimento che possono essere associati a complicanze cliniche includono, ma non solo:

Fuoriuscita di sangue dal sistema d'inserimento, problemi ai giunti, attorcigliamento del sistema d'inserimento, distacco di parti, mancata espansione, elevata resistenza di espansione, impossibilità di tracciatura verso la sede di destinazione, espansione non precisa, incompatibilità con dispositivi ausiliari, assenza di visibilità in fluoroscopia ed espansione prematura.

8. Selezione delle dimensioni dello stent ricoperto

Si raccomanda di prestare particolare attenzione alla selezione di un dispositivo di dimensione appropriata. In caso di differenza di diametro fra le estremità di afflusso ed efflusso, utilizzare sempre il diametro del vaso di afflusso o dell'innesto AV come diametro del vaso di riferimento.

Tabella 1: Selezione del diametro dello stent coperto

Diametro dello stent coperto	Sovradimensionamento raccomandato	Diametro del vaso di riferimento
6 mm	0,5 mm – 1,5 mm	4,5 mm – 5,5 mm
7 mm	0,5 mm – 1,5 mm	5,5 mm – 6,5 mm
8 mm	1 mm – 2 mm	6 mm – 7 mm
9 mm	1 mm – 2 mm	7 mm – 8 mm
10 mm	1 mm – 2 mm	8 mm – 9 mm

Lunghezza dello stent coperto

Verificare che la lunghezza dello stent coperto selezionata copra tutta la lesione e che entrambe le estremità dell'impianto si estendano per almeno 5 mm nel segmento sano del vaso. In caso di dispositivi sovrapposti si raccomanda una sovrapposizione dei dispositivi di almeno 10 mm.

Per il posizionamento dello stent coperto nell'arco cefalico prossimale, scegliere la lunghezza in modo che la lesione ostiale sia completamente coperta e che l'estremità prossimale dello stent coperto non comprometta il flusso nella vena ascellare/succlavia. Verificare che l'estremità dello stent coperto si estenda per almeno 10 mm oltre la curvatura ad arco nel segmento distale diritto della vena cefalica.

NOTA: lo scorcio dello stent coperto vascolare Covera™ Plus è ≤ 11%.

9. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent coperto vascolare Covera™ Plus può essere sottoposto a RM in modo condizionale per il posizionamento di un singolo stent coperto nei vasi del braccio e di un singolo stent coperto o di stent coperti sovrapposti nelle arterie iliache e femorali superficiali in tutte le lunghezze clinicamente rilevanti. Sulla base delle prove precliniche, i pazienti con stent coperto vascolare Covera™ Plus

possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro, immediatamente dopo il posizionamento dell'impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla.
- Campo gradiente spaziale di 3000 Gauss/cm o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Funzionamento normale del sistema di risonanza magnetica.

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche, in conformità alla norma ASTM F2182-11a e ai modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent coperto vascolare Covera™ Plus da 6 x 100 mm produce, nel peggiore dei casi, un aumento potenziale della temperatura inferiore a 3 °C al tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 3 Tesla su tutto il corpo. Il raffreddamento causato dal flusso sanguigno all'interno dello stent coperto e alla perfusione nel letto vascolare circostante, è stato incluso nella valutazione dell'aumento della temperatura in-vivo.

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche, in conformità alla norma ASTM F2182-11a e ai modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent coperto vascolare Covera™ Plus da 6 x 100 mm produce, nel peggiore dei casi, un aumento potenziale della temperatura inferiore a 3 °C al tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 1,5 Tesla su tutto il corpo. Il raffreddamento causato dal flusso sanguigno all'interno dello stent coperto e alla perfusione nel letto vascolare circostante, è stato incluso nella valutazione dell'aumento della temperatura in-vivo.

Artefatti di immagine

Le prove degli artefatti sono state condotte in conformità alla norma ASTM F2119-07. La qualità delle immagini di RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent coperto. L'artefatto massimo si è espanso per 5,5 mm oltre lo stent coperto nella sequenza spin echo e per 5,5 mm nella sequenza gradient echo. Il lume è stato oscurato.

Informazioni aggiuntive

Si raccomanda di adottare una buona prassi di RM, incluso il posizionamento di imbottiture fra la parete del bore e il paziente, per evitare un contatto fra le mani e il corpo. Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus non è stato valutato in sistemi di RM con intensità di campo diverse da 1,5 o 3 Tesla. L'effetto di riscaldamento in ambiente RM per stent coperti fratturati non è noto. La presenza di altri impianti o lo stato di salute del paziente potrebbero richiedere una riduzione dei limiti RM sopra elencati.

10. Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI SULL'UTILIZZO CLINICO

- Si raccomanda di leggere accuratamente tutte le istruzioni.
- Il medico può prescrivere, a propria discrezione, una terapia antibiotica.
- In base alla letteratura clinica pubblicata su stent coperti autoespandenti simili, è necessario prendere in considerazione un'inibizione profilattica dell'aggregazione piastrinica se il dispositivo deve essere posizionato nelle arterie iliache o femorali.
- Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le complicanze, gli effetti indesiderati e i rischi normalmente associati alle revisioni di shunt di accesso per dialisi e alle procedure endovascolari.

MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA DI IMPIANTO DELLO STENT COPERTO VASCOLARE Covera™ Plus

- Soluzione fisiologica eparinizzata
- Siringhe Luer lock sterili
- Mezzo di contrasto
- Filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) di lunghezza appropriata per garantire l'inserimento sicuro dello stent coperto e la rimozione del sistema d'inserimento
- Guaina di introduzione di diametro interno e lunghezza adeguati
- Cateteri diagnostici e accessori
- Catetere a palloncino per angioplastica per dilatazione pre- e/o postimpianto
- Dispositivo di espansione

Preparazione

- Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione, verificare che il blocco di sicurezza sia in posizione bloccata.

NOTA: dopo averlo letto, strappare il cartellino con le note di sicurezza dall'impugnatura del sistema endovascolare 9F.

- Adottando tecniche di accesso endovascolare standard e fluoroscopia, accedere al vaso bersaglio da un sito che consenta di eseguire un percorso quanto più possibile rettilineo verso la lesione e far avanzare un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) nella lesione.

- Nelle procedure controlaterali è necessario posizionare una guaina di introduzione o un catetere di introduzione incrociata/o lunga/o attraverso la biforcazione aorto-iliaca.
- Predilatatore la stenosi con un catetere a palloncino PTA, di lunghezza e diametro adeguati alla lesione da trattare.
- Selezionare uno stent coperto di diametro appropriato, facendo riferimento alla relativa tabella (Tabella 1).
- Esaminare la confezione e il sistema d'inserimento per verificare che non siano danneggiati e che la barriera sterile non sia stata compromessa. In presenza di una di queste condizioni, non utilizzare il dispositivo.
- Irrigare il sistema d'inserimento attraverso la porta Luer all'estremità prossimale dell'impugnatura con soluzione fisiologica sterile, fino a quando questa fuoriesca dalla punta del sistema (Figura 4).

Figura 4

NOTA: non ritrarre il blocco di sicurezza rosso prima che lo stent coperto sia posizionato nella lesione e pronto all'espansione.

Inserimento del sistema di introduzione

- Sotto guida radiografica, far avanzare il sistema di introduzione sul filo guida oltre la lesione bersaglio, quindi ritrarre leggermente tutto il sistema fino a ottenere il posizionamento corretto dei marker radiopachi. Utilizzare le estremità radiopache dello stent coperto per centrare lo stent coperto attraverso la lesione (Figura 5).

Figura 5

NOTA: verificare che la lunghezza dello stent coperto scelta copra tutta la lesione e che entrambe le estremità dell'impianto si estendano per almeno 5 mm nel segmento sano del vaso. In caso di dispositivi sovrapposti si raccomanda una sovrapposizione dei dispositivi di almeno 10 mm.

Per il posizionamento dello stent coperto nell'arco cefalico prossimale, scegliere la lunghezza in modo che la lesione ostiale sia completamente coperta e che l'estremità prossimale dello stent coperto non comprometta il flusso nella vena ascellare/succlavia.

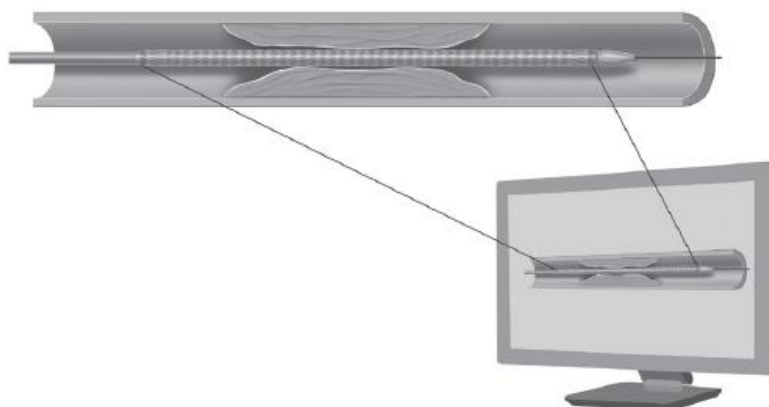
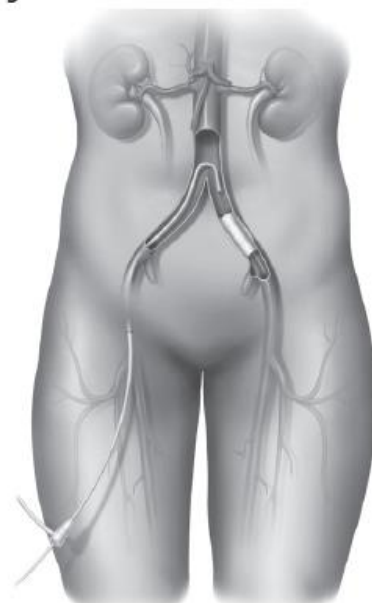
Verificare che l'estremità dello stent coperto si estenda per almeno 10 mm oltre la curvatura ad arco nel segmento distale diritto della vena cefalica.

PRECAUZIONE: nelle procedure controlaterali è necessario posizionare una guaina di introduzione o un catetere di introduzione incrociata/o lunga/o attraverso la biforcazione aorto-iliaca. Verificare che l'estremità prossimale dello stent coperto sia posizionata in una sezione retta del vaso durante l'espansione (Figura 6).

AVVERTENZA: NON tracciare ed espandere il sistema endovascolare 9F attraverso la biforcazione aorto-iliaca in modo incrociato perché ciò impedirebbe l'espansione dello stent coperto.

Espansione dello stent coperto

- Prima di procedere all'espansione dello stent coperto, sbloccare il blocco di sicurezza rosso (Figura 7) premendolo e tirandolo indietro verso l'estremità dell'impugnatura, dalla posizione bloccata alla posizione sbloccata. Verificare che il blocco di sicurezza rosso sia completamente reintrodotto e che il simbolo di posizione sbloccata sia totalmente visibile.
- Con la mano libera, tenere saldamente la guaina di stabilità bianca durante l'espansione dello stent coperto, quindi regolare per ottenere un posizionamento preciso, secondo necessità (Figura 8). Tenere la guaina di stabilità bianca quanto più possibile vicino all'introduttore, senza toccare il catetere marrone scuro, in

**Figura 6**

movimento, del gruppo catetere distale. Mantenere il resto della guaina di stabilità bianca (il segmento

Figura 7

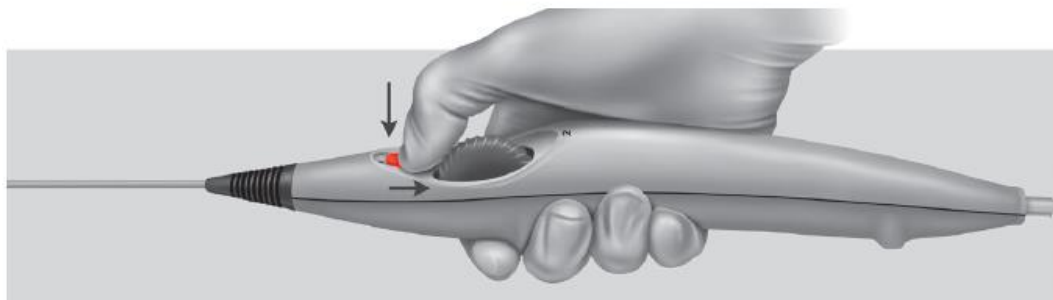
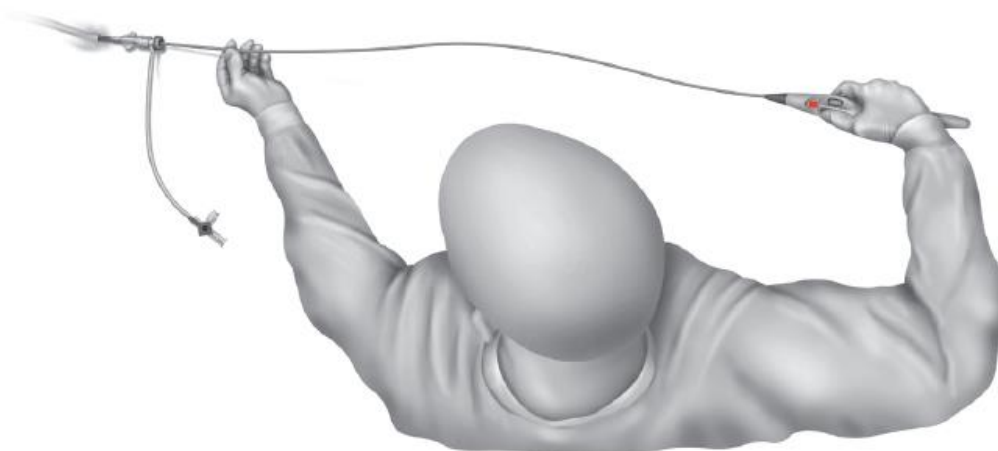


Figura 8

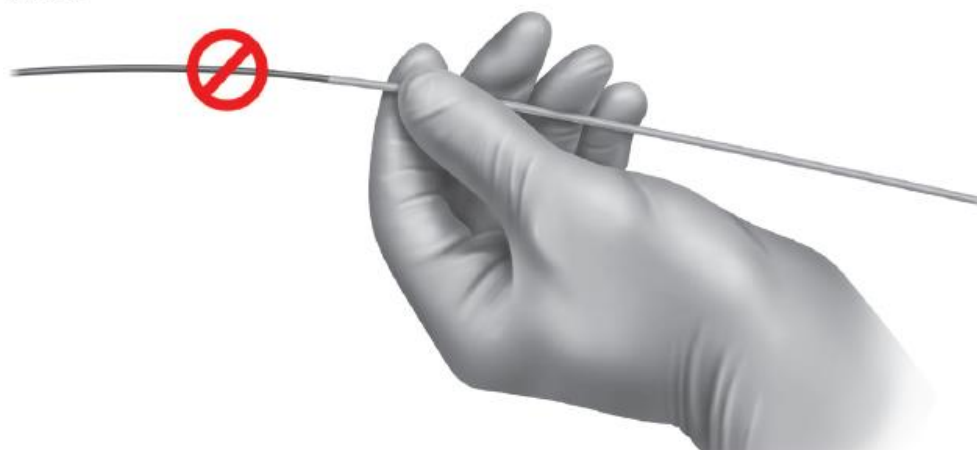


fra la mano sinistra e quella destra mostrato in figura), in maniera rilassata, evitando qualsiasi tensione.

PRECAUZIONE: durante il posizionamento del dispositivo con tecnica incrociata, mantenere l'estremità prossimale dello stent coperto in posizione retta durante tutta l'espansione.

IMPORTANTE: non toccare il gruppo catetere distale (ossia il segmento del catetere marrone scuro) durante l'espansione dello stent coperto, in quanto ciò può interferire con l'espansione dello stent coperto e potrebbe portare a un posizionamento non corretto (Figura 9).

Figura 9

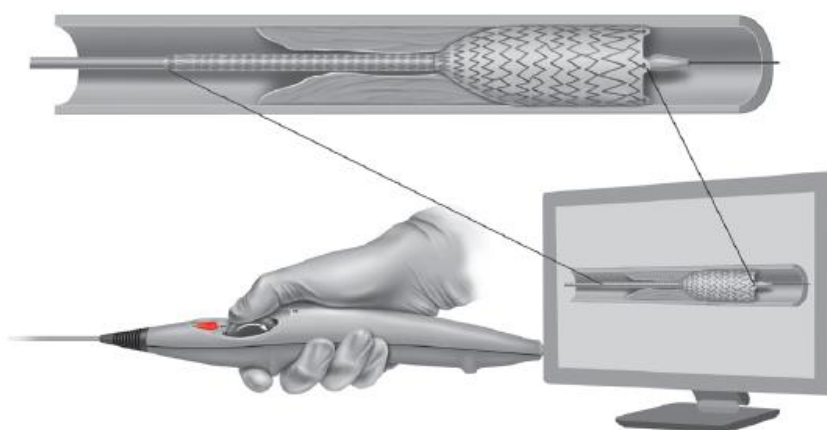


- Attivare lentamente e con precisione il meccanismo di rilascio dello stent, ruotando all'indietro l'interruttore rotante grande ubicato sulla parte superiore dell'impugnatura.

Nota : per garantire un posizionamento preciso, è possibile eseguire un leggero riposizionamento durante l'attivazione iniziale della rotella, mentre lo stent coperto è ancora compresso nel catetere.

Dopo un'espansione di circa 15 mm, attendere alcuni secondi affinché l'estremità distale dello stent coperto si espanda totalmente. Verificare l'apposizione dello stent coperto contro la parete prima di completare l'espansione (Figura 10).

Figura 10



- Completare l'espansione dello stent coperto agendo sull'interruttore rotante grande (per un rilascio lento) o agire sull'interruttore rotante piccolo per un rilascio più rapido.

Nota: si potrebbero riscontrare forze di attrito maggiori con gli stent coperti di maggiore lunghezza.

- Rimuovere con cautela il sistema d'inserimento sotto fluoroscopia, mantenendo al contempo l'accesso al filo guida.
- Postdilatare lo stent coperto con un palloncino per angioplastica opportunamente dimensionato in modo da garantire un'apposizione completa contro la parete del vaso di riferimento. Evitare la dilatazione del palloncino nel segmento venoso sano, non stenotico.

NOTA: si raccomanda di far avanzare il catetere a palloncino PTA attraverso lo stent coperto espanso sotto guida fluoroscopica, al fine di garantire che lo stent coperto rimanga correttamente posizionato.

- Adottando le procedure standard, verificare la posizione e la pervietà dello stent coperto.

11. Materiali di composizione del prodotto

Stent

- Stent: Nitinol
- Rivestimento: ePTFE
- Markers: Tantalio

Lo stent in nitinolo è incapsulato in 2 strati di ePTFE microporoso (sandwich) e lo strato interno è impregnato al carbonio.

Sistema di rilascio

- Manipolo: Policarbonato, ABS (Acilnitrile butadiene stirene)
- Punta: SEBS (Stirene -Etilene-Butilene-Stirene)
- Catetere interno: polliimide
- Catetere esterno: PEBAX, Poliammide
- Camicia di stabilità: Polietilene
- Connettore Luer: policarbonato

Lo Stent ricoperto vascolare Covera™ Plus non contiene materiali di origine animale, e non contiene materiali considerati come sostanze medicinali.

Lo Stent ricoperto vascolare Covera™ Plus non contiene lattice - **Prodotto LATEX-FREE**

Lo Stent ricoperto vascolare Covera™ Plus non contiene ftalati

12. Confezionamento

Lo stent ricoperto vascolare Covera™ Plus viene fornito sterile ed è monouso.

Una unità per confezione.

Il prodotto è provvisto di codice a barre.

13. Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. NON utilizzare il dispositivo oltre la data "Usare entro" specificata sull'etichetta.

14. Sterilizzazione

Lo stent coperto vascolare Covera™ Plus viene fornito sterile (sterilizzato con gas ossido di etilene). Esclusivamente monouso.

Validità 24 mesi.

15. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e regolamentazioni applicabili locali, regionali e statali.

16. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE

Certificato CE numero CE 01776 Notified Body Nr. 2797 (BSI) – Classe IIb

17. Officine di produzione

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Wachhausstrasse 6 - 76227 Karlsruhe – Germany

18. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl – Via Cina, 444 – 00144 ROMA

Tel. 06-52493.1

19. Anno di immissione sul mercato

Anno di immissione sul mercato: 2017

20. Stent ricoperto vascolare Covera™ Plus

Configurazione retta - Lunghezza catetere 80 cm

Codice	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Compatibilità introduttore	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
AASME06030	6	30	8F	1590055	P0704020202
AASME06040		40	8F	1590056	P0704020202
AASME06060		60	8F	1590057	P0704020202
AASME06080		80	8F	1590058	P0704020202
AASME06100		100	8F	1590059	P0704020202
AASME07030	7	30	8F	1590060	P0704020202
AASME07040		40	8F	1590061	P0704020202
AASME07060		60	8F	1590062	P0704020202
AASME07080		80	8F	1590063	P0704020202
AASME07100		100	8F	1590064	P0704020202
AASME08030	8	30	8F	1590065	P0704020202
AASME08040		40	8F	1590066	P0704020202
AASME08060		60	8F	1590067	P0704020202
AASME08080		80	8F	1590068	P0704020202
AASME08100		100	9F	1590069	P0704020202
AASME09030	9	30	8F	1590070	P0704020202
AASME09040		40	8F	1590071	P0704020202
AASME09060		60	8F	1590072	P0704020202
AASME09080		80	8F	1590073	P0704020202
AASME09100		100	9F	1590074	P0704020202
AASME10030	10	30	8F	1590075	P0704020202
AASME10040		40	8F	1590076	P0704020202
AASME10060		60	8F	1590077	P0704020202
AASME10080		80	9F	1590078	P0704020202
AASME10100		100	9F	1590079	P0704020202

Configurazione retta - Lunghezza catetere 120 cm

Codice	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Compatibilità introduttore	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
AASLE06030	6	30	8F	1590080	P0704020202
AASLE06040		40	8F	1590082	P0704020202
AASLE06060		60	8F	1590083	P0704020202
AASLE06080		80	8F	1590084	P0704020202
AASLE06100		100	8F	1590085	P0704020202
AASLE07030	7	30	8F	1590086	P0704020202
AASLE07040		40	8F	1590087	P0704020202
AASLE07060		60	8F	1590088	P0704020202
AASLE07080		80	8F	1590089	P0704020202
AASLE07100		100	8F	1590090	P0704020202
AASLE08030	8	30	8F	1590091	P0704020202
AASLE08040		40	8F	1590092	P0704020202
AASLE08060		60	8F	1590093	P0704020202
AASLE08080		80	8F	1590094	P0704020202
AASLE08100		100	9F	1590095	P0704020202
AASLE09030	9	30	8F	1590096	P0704020202
AASLE09040		40	8F	1590097	P0704020202
AASLE09060		60	8F	1590098	P0704020202
AASLE09080		80	8F	1590099	P0704020202
AASLE09100		100	9F	1590100	P0704020202
AASLE10030	10	30	8F	1590101	P0704020202
AASLE10040		40	8F	1590102	P0704020202
AASLE10060		60	8F	1590103	P0704020202
AASLE10080		80	9F	1590104	P0704020202
AASLE10100		100	9F	1590105	P0704020202