

1. Descrizione del dispositivo

IMPIANTO

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus sono endoprotesi autoespandibili, molto flessibili, composte da politetrafluoroetilene espanso (ePTFE), in cui è incapsulata una struttura di stent in nitinolo (nichel-titanio). Il lume interno degli stent ricoperti (superficie a contatto del sangue) è impregnato di carbonio.

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus sono disponibili in diversi diametri e lunghezze e nelle configurazioni retta (Figura 1) e svasata (Figura 2), quest'ultima solo per il solo modello Covera™. L'estremità distale (efflusso/outflow) del dispositivo in configurazione svasata (modello Covera™) è di circa 3 mm più larga rispetto al corpo e ha inizio a circa 15 mm dall'estremità distale del dispositivo.

Figura 1: configurazione rettilinea

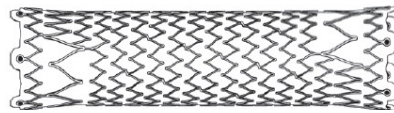
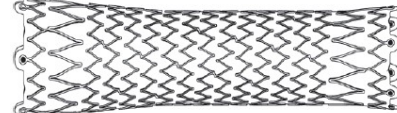


Figura 2: configurazione svasata



I dispositivi con configurazione retta (modelli Covera™ e Covera™ Plus) sono destinati all'uso in anatomie in cui il diametro del vaso di efflusso (outflow) è pari o inferiore, al diametro del vaso di afflusso (inflow). I dispositivi con configurazione svasata (modello Covera™) sono destinati all'uso in anatomie in cui il diametro del segmento del vaso di efflusso (outflow) è maggiore del segmento di afflusso (inflow).

MARKER RAGGI X

Configurazione retta (Covera™ e Covera™ Plus)

- Sei marker in tantalio, altamente radiopachi e incapsulati in ePTFE, distribuiti omogeneamente su ciascuna estremità dello stent (prossimale e distale) per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico.

Configurazione svasata (Covera™)

- Estremità prossimale: sei marker in tantalio, altamente radiopachi e incapsulati in ePTFE, distribuiti omogeneamente attorno alla circonferenza dell'estremità per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico.
- Estremità svasata: tre marker in tantalio, altamente radiopachi, e tre marker in Nitinol incapsulati in ePTFE, distribuiti in modo alternato attorno alla circonferenza dell'estremità per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico.

SISTEMA D'INSERIMENTO

Il sistema di rilascio è illustrato nella Figura 3. 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 s'immerge 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 sistema di catetere distale (lunghezza 30 cm) è composto da due segmenti: la guaina trasparente di rilascio dello stent ricoperto (D) che racchiude lo stent ricoperto compresso (impianto), e un catetere di prolunga, di colore marrone più scuro, con diametro inferiore (E). Durante l'espansione dello stent ricoperto, tutto il sistema di catetere distale si retrae verso l'impugnatura, mentre il segmento di catetere scuro viene trascinato all'interno della guaina di stabilità bianca, fino all'espansione totale dello stent ricoperto.

La retrazione del catetere distale e l'espansione dello stent ricoperto si attivano girando l'interruttore rotante grande (G) ubicato sull'impugnatura. L'interruttore rotante grande di espansione serve per attivare l'espansione a una velocità più lenta, mentre l'interruttore rotante piccolo (H) può essere utilizzato per un'espansione più rapida dopo l'attivazione.

Figura 3: disegno dettagliato del sistema d'inserimento dello stent coperto vascolare COVERA™



- 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 retrae durante l'espansione) che racchiude lo stent ricoperto compresso
- E Segmento della guaina del catetere distale (marrone scuro, si retrae 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)

Un blocco di sicurezza rosso (F) sull'impugnatura impedisce il rilascio anticipato dello stent ricoperto. Prima dell'espansione dello stent ricoperto, è necessario ritrarre il blocco di sicurezza dalla posizione bloccata alla posizione sbloccata (Figura 4).

Figura 4: veduta 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)

2. Caratteristiche tecniche

STENT:

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

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

Gli stent ricoperti vascolari **Covera™** e **Covera™ Plus** sono indicati per il trattamento di stenosi nel tratto di efflusso (outflow) venoso nelle estremità superiori di pazienti in dialisi con fistola artero venosa (AV) protesica o fistola nativa.

Lo stent **Covera™ Plus** è anche indicato 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 gli stent ricoperti vascolari Covera™ e 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 accessi dialitici e alle procedure endovascolari.
- NON esporre lo stent ricoperto a temperature superiori a 680 °F (360 °C). L'ePTFE si decompone a temperature elevate, generando sottoprodotti di decomposizione altamente tossici.
- NON utilizzare il dispositivo in presenza di confezione/busta danneggiata.
- Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus sono forniti STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. NON sterilizzare e/o non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, la sterilizzazione, trattamenti successivi e/o il riconfezionamento possono causare rischi per il paziente o l'utilizzatore, causare un'infezione o possono 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 provocare 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 fluidi o tessuti corporei con potenziale di contaminazione pirogenica o microbica siano entrati in contatto con essi per un periodo di tempo indeterminabile. 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 non correggibili.
- NON usare in pazienti con batteriemia o setticemia e/o evidenza di infezione di fistola o innesto.
- NON usare in pazienti che non possano 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 in pazienti con un accesso protesico AV impiantato da meno di 30 giorni o in una fistola non matura.
- 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 postdilato 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 degli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus possono includere le usuali complicazioni associate al posizionamento di stent endovascolari e stent ricoperti e alle revisioni di shunt in condizioni di dialisi.

Le possibili complicazioni possono includere, in via non esaustiva, le seguenti: occlusione trombotica, stenosi recidiva con necessità di reintervento, pseudoaneurisma, rottura del vaso, dissezione, travaso, perforazione, dolore, infezione, emorragia, ematoma, edema a braccia/mani, sindrome da furto, insufficienza cardiaca congestizia, accidente cerebrovascolare, reazione allergica, eruzione cutanea, reazione al mezzo di contrasto, febbre, setticemia, emorragia prolungata, fibrillazione ventricolare, edema a viso/collo, sanguinamento presso il sito di accesso, emottisi e decesso.

Gli eventi specifici correlati allo stent ricoperto che potrebbero essere associati a complicanze cliniche includono: posizionamento errato, migrazione, embolia, frattura, attorcigliamento ed espansione insufficiente dello stent coperto.

Gli eventi specifici correlati al sistema d'inserimento che potrebbero essere associati a complicanze cliniche includono: Problemi ai giunti, distacco di parti, incompatibilità con dispositivi ausiliari, espansione prematura, posizionamento non preciso, mancata espansione, elevata resistenza di espansione, attorcigliamento del sistema d'inserimento, assenza di visibilità in fluoroscopia, impossibilità di navigabilità verso la sede di destinazione e fuoriuscita di sangue dal sistema d'inserimento.

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 (inflow) ed efflusso (outflow), utilizzare sempre il diametro del vaso di afflusso (inflow) 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 degli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus è $\leq 11\%$.

9. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus possono essere sottoposti a RM in modo condizionale per il posizionamento nei vasi del braccio, per tutte le lunghezze clinicamente rilevanti. Sulla base delle prove pre-cliniche, i pazienti con gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro, immediatamente dopo il posizionamento di questo impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 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 modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus da 6 x 100 mm producono, nel peggiore dei casi, un aumento potenziale della temperatura di 2,9 °C al tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 3 Tesla su tutto il corpo. Il raffreddamento causato dal flusso sanguigno all'interno dello stent e alla perfusione nel letto vascolare circostante lo stent, è stato incluso nella valutazione dell'aumento di 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 modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus da 6 x 100 mm producono, nel peggiore dei casi, un aumento potenziale della temperatura di 2,7 °C al tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 1,5 Tesla su tutto il corpo. Il raffreddamento causato dal flusso sanguigno all'interno dello stent e alla perfusione nel letto vascolare circostante lo stent, è stato incluso nella valutazione dell'aumento di temperatura in-vivo.

Artefatto di immagine

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 ricoperto. Le prove degli artefatti sono state condotte in conformità alla norma ASTM F2119-07. L'artefatto massimo si è espanso per 5,5 mm oltre lo stent ricoperto per la sequenza spin echo e per 5,5 mm per la 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 foro e il paziente, ed evitare il contatto fra le mani e il corpo. Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus non sono stati valutati in sistemi di RM con intensità di campo diverse da 1,5 o 3 Tesla. L'effetto riscaldante nell'ambiente di 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 di 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.
- Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus devono essere utilizzati 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 DEGLI STENT RICOPERTI VASCOLARI Covera™ e Covera™ Plus

- Soluzione salina 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 ricoperto e la rimozione del sistema d'inserimento
- Introduttore di diametro interno adeguato
- Cateteri diagnostici e accessori
- Catetere a palloncino per angioplastica per dilatazione pre e/o post impianto
- Manometro

Preparazione

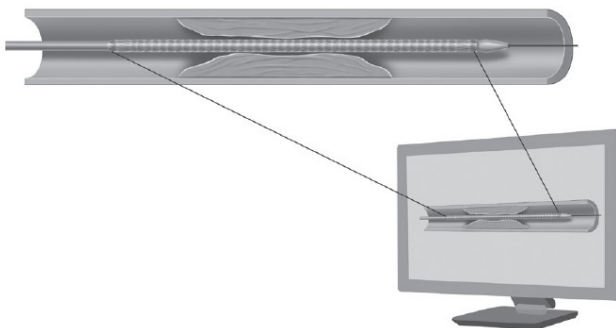
- Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione, verificare che il blocco di sicurezza sia in posizione bloccata.
- Adottando tecniche di accesso endovascolare standard e fluoroscopia, accedere al vaso bersaglio da un sito che consenta di effettuare un percorso quanto più possibile rettilineo verso la lesione e far avanzare un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) nella lesione.
- Pre-dilatare la stenosi con un catetere a palloncino PTA, di lunghezza e diametro adeguati alla lesione da trattare.
- Selezionare uno stent ricoperto di diametro appropriato, facendo riferimento alla relativa tabella (Tabella 1).
- Esaminare la confezione e il sistema d'inserimento per accertarsi 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 l'attacco Luer all'estremità prossimale dell'impugnatura con soluzione salina sterile, fino a quando questa fuoriesca dalla punta del sistema (Figura 5).

Figura 5



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

Figura 6



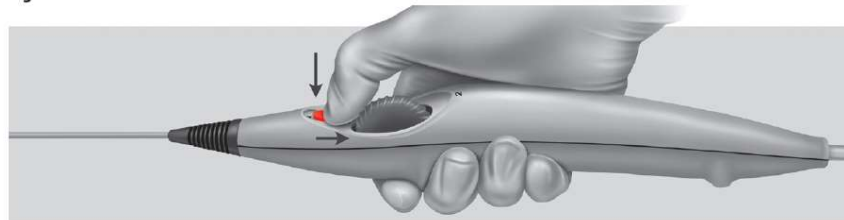
Introduzione del sistema di inserimento

- Sotto guida radiografica, far avanzare il sistema d'inserimento sul filo guida oltre la lesione bersaglio, quindi ritrarre leggermente tutto il sistema fino a ottenere il posizionamento corretto dei marker radio-pachi. Utilizzare le estremità radiopache dello stent coperto per centrare lo stent ricoperto lungo la lesione (Figura 6).

NOTA: verificare che la lunghezza dello stent ricoperto selezionato copra tutta la lesione e che entrambe le estremità dell'impianto si estendano per almeno 5 mm nel segmento sano del vaso. Per il posizionamento dello stent ricoperto nell'arco cefalico prossimale, selezionare la

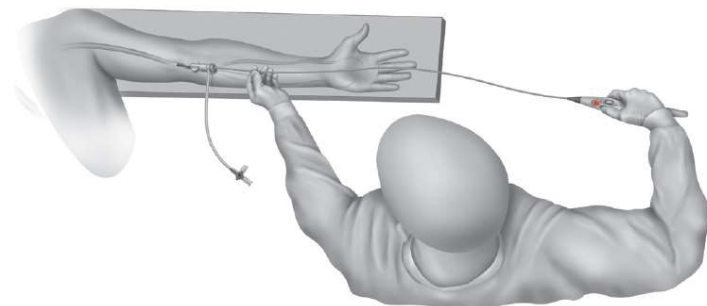
lunghezza in modo che la lesione ostiale sia interamente coperta e l'estremità prossimale dello stent ricoperto non comprometta il flusso nella vena ascellare/succlavia. Verificare che l'estremità dello stent ricoperto si estenda per almeno 10 mm oltre la curvatura ad arco nel segmento distale diritto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

Figura 7

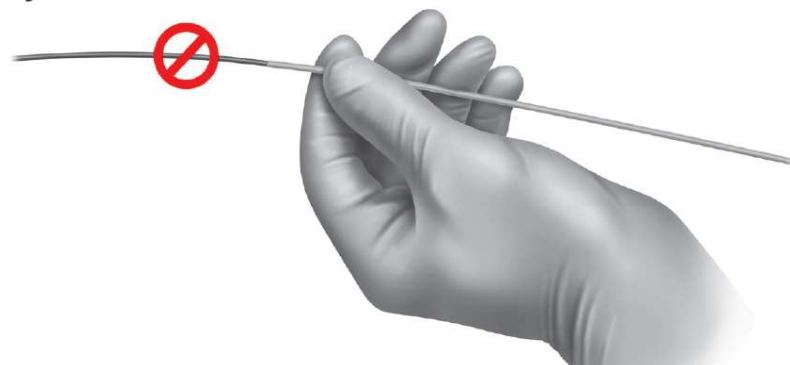


Espansione dello stent ricoperto

- Prima di procedere all'espansione dello stent ricoperto, sbloccare il blocco di sicurezza rosso (Figura 7) premendolo e tirandolo indietro verso l'estremità dell'impugnatura, dalla posizione bloccata alla posizione

Figura 8

Mantenere il resto della guaina di stabilità bianca (il segmento fra le mani sinistra e destra mostrato in figura) in maniera rilassata, evitando qualsiasi tensione.

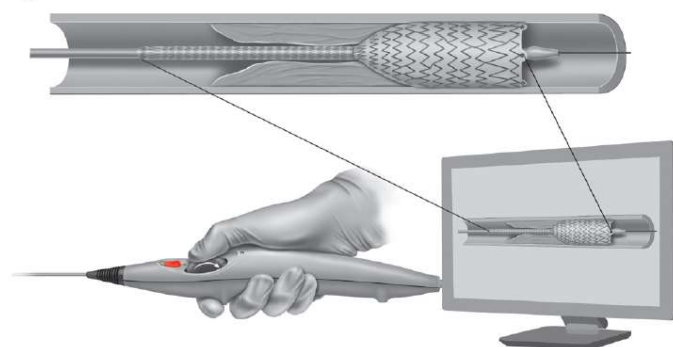
Figura 9

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

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

Nota: a garanzia di un posizionamento preciso, è possibile eseguire un leggero riposizionamento durante l'attivazione iniziale dell'interruttore rotante, mentre lo stent ricoperto 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. Assicurarsi che lo stent coperto sia apposto alla parete prima di completare l'espansione (Figura 10).

Figura 10

- Completare il rilascio dello stent ricoperto 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 ricoperti di maggiore lunghezza.

- Rimuovere con cautela il sistema d'inserimento in fluoroscopia, mantenendo al contempo l'accesso con il filo guida.

- Post-dilatare lo stent ricoperto con un catetere a palloncino PTA avente diametro pari al diametro dello stent coperto. Evitare la dilatazione del palloncino nel segmento venoso sano, non soggetto a stenosi.

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

- Adottando le procedure standard, verificare l'ubicazione e la pervietà dello stent ricoperto.

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

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus non contengono materiali di origine animale, e non contengono materiali considerati come sostanze medicinali.

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus non contengono lattice - **Prodotto LATEX-FREE**

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus non contengono ftalati

12. Confezionamento

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus vengono forniti sterili ed sono 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

Gli stent ricoperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus vengono forniti sterili (sterilizzazione con ossido di etilene). Esclusivamente monouso.

Validità 12 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.0086 (BSI Product Services) – 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

Stent Covera™: 2015

Stent Covera™ Plus: 2017

20. Stent ricoperto vascolare Covera™ e 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 flared - Lunghezza catetere 80 cm

Codice	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Compatibilità introduttore	Codice a barre	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
AVFME06040	6	40	8F	00801741105500	1356425	P0704020202
AVFME06060		60	8F	00801741105517	1356426	P0704020202
AVFME06080		80	8F	00801741105524	1356427	P0704020202
AVFME06100		100	8F	00801741105531	1356428	P0704020202
AVFME07040	7	40	8F	00801741105548	1356429	P0704020202
AVFME07060		60	8F	00801741105555	1356430	P0704020202
AVFME07080		80	8F	00801741105562	1356431	P0704020202
AVFME07100		100	8F	00801741105579	1356432	P0704020202
AVFME08040	8	40	8F	00801741105586	1356433	P0704020202
AVFME08060		60	8F	00801741105593	1356434	P0704020202
AVFME08080		80	8F	00801741105609	1356435	P0704020202
AVFME08100		100	9F	00801741105616	1356437	P0704020202
AVFME09040	9	40	8F	00801741105623	1356439	P0704020202
AVFME09060		60	8F	00801741105630	1356440	P0704020202
AVFME09080		80	8F	00801741105647	1356441	P0704020202
AVFME09100		100	9F	00801741105654	1356442	P0704020202
AVFME10040	10	40	8F	00801741105661	1356443	P0704020202
AVFME10060		60	8F	00801741105678	1356445	P0704020202
AVFME10080		80	9F	00801741105685	1356446	P0704020202
AVFME10100		100	9F	00801741105692	1356447	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

Configurazione flared - Lunghezza catetere 120 cm

Codice	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Compatibilità introduttore	Codice a barre	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
AVFLE06040	6	40	8F	00801741105951	1438864	P0704020202
AVFLE06060		60	8F	00801741105968	1438866	P0704020202
AVFLE06080		80	8F	00801741105975	1438868	P0704020202
AVFLE06100		100	8F	00801741105982	1438871	P0704020202
AVFLE07040	7	40	8F	00801741105999	1438874	P0704020202
AVFLE07060		60	8F	00801741106002	1438875	P0704020202
AVFLE07080		80	8F	00801741106019	1438877	P0704020202
AVFLE07100		100	8F	00801741106026	1438879	P0704020202
AVFLE08040	8	40	8F	00801741106033	1438882	P0704020202
AVFLE08060		60	8F	00801741106040	1438886	P0704020202
AVFLE08080		80	8F	00801741106057	1438887	P0704020202
AVFLE08100		100	9F	00801741106064	1438893	P0704020202
AVFLE09040	9	40	8F	00801741106071	1438895	P0704020202
AVFLE09060		60	8F	00801741106088	1438898	P0704020202
AVFLE09080		80	8F	00801741106095	1438901	P0704020202
AVFLE09100		100	9F	00801741106125	1438902	P0704020202
AVFLE10040	10	40	8F	00801741106132	1438904	P0704020202
AVFLE10060		60	8F	00801741106149	1438907	P0704020202
AVFLE10080		80	9F	00801741106156	1438913	P0704020202
AVFLE10100		100	9F	00801741106163	1438916	P0704020202