

**PUNTO 1**  
**LOTTO 10**



**SCHEDA TECNICA - Endoprotesi GORE® VIABAHN®/ Endoprotesi GORE® VIABAHN® con  
superficie bioattiva PROPATEN**

**1. Informazioni generali sulla società**

**Nome della società:** W. L. GORE & ASSOCIATI, srl

**Indirizzo:**

Via Enrico Fermi, 2/4  
37135 VERONA

**Tel.:** 045/6209336

**Fax:** 045/6209343

**Indirizzo e-mail:**

salessupport\_it@wlgore.com

**Sito web Internet:**

www.goremedical.com

**Stato:**

ufficio vendite

**Casa produttrice:**

W. L. Gore & Associates, Inc.  
Medical Products Division  
P.O. Box 2400  
Flagstaff, Arizona 86003-2400  
USA

**Certificazione del sistema di qualità**

Il sistema di qualità è certificato in conformità ai seguenti standard internazionali:

- ISO 13485:2003 relativamente a progettazione, produzione e distribuzione del prodotto
- Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione mediante ossido di etilene
- Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici

I prodotti sono certificati CE.

**Ente certificatore**

Il sistema di qualità è sottoposto ogni anno ad audit da parte dell'organismo europeo notificato LNE/G-MED.

I prodotti sono fabbricati in conformità alla normativa sul sistema di qualità (Quality System Regulation, QSR) di US Food and Drug Administration, 21 CFR 820.

**Data dell'ultimo rinnovo del sistema di qualità:** audit annuale

**Dati del responsabile di questioni regolatorie:** Ed Newton

Tel: 001.928.864.4241 (USA)

Fax: 001.928.779.4219 (USA)

Indirizzo e-mail: [enewton@wlgore.com](mailto:enewton@wlgore.com)

## 2. Informazioni sul prodotto

### Nome del prodotto:

Endoprotesi GORE® VIABAHN®

Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN

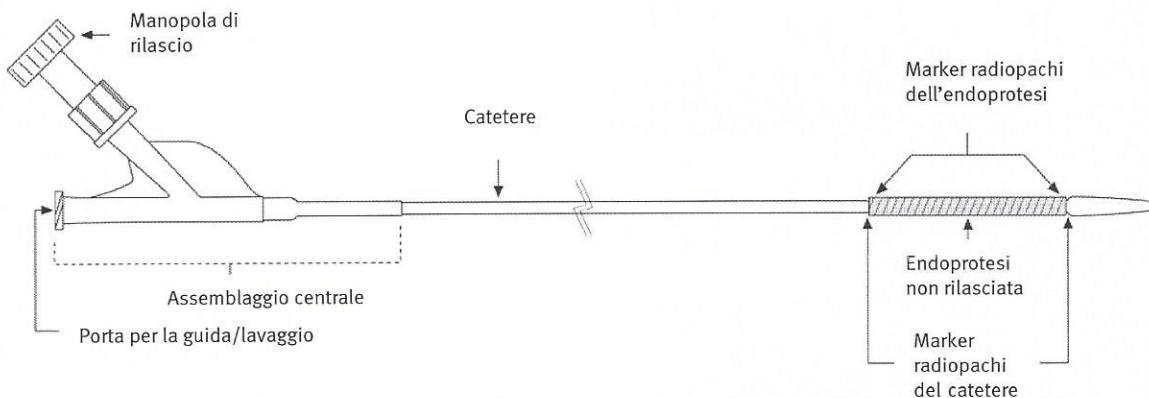


**Sinonimo:** graft endovascolare

### Descrizione e foto

GORE® VIABAHN® è un'endoprotesi impiantabile, flessibile, auto-espandibile che viene compressa e fissata all'estremità distale del catetere di posizionamento. L'endoprotesi è costituita da una struttura tubolare di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) e da uno stent di rinforzo elicoidale in nitinolo. Il dispositivo è anche disponibile con superficie bioattiva PROPATEN, in cui la superficie dell'endoprotesi è ricoperta con eparina bioattiva fissata mediante legame covalente. Ciascuna estremità delle endoprotesi disponibile nei calibri 5-8 mm presenta quattro marker radiopachi che consentono di facilitare il posizionamento accurato e di migliorare la visibilità dell'endoprotesi dopo il rilascio.

Figura 1: Endoprotesi da 5–8 mm



W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Rappresentante Speciale

Figura 2: Endorotesi da 9–13 mm

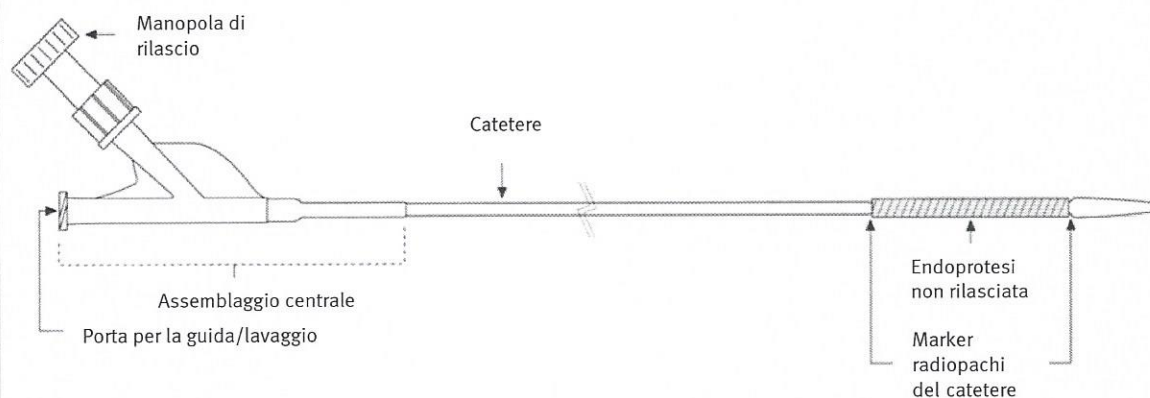
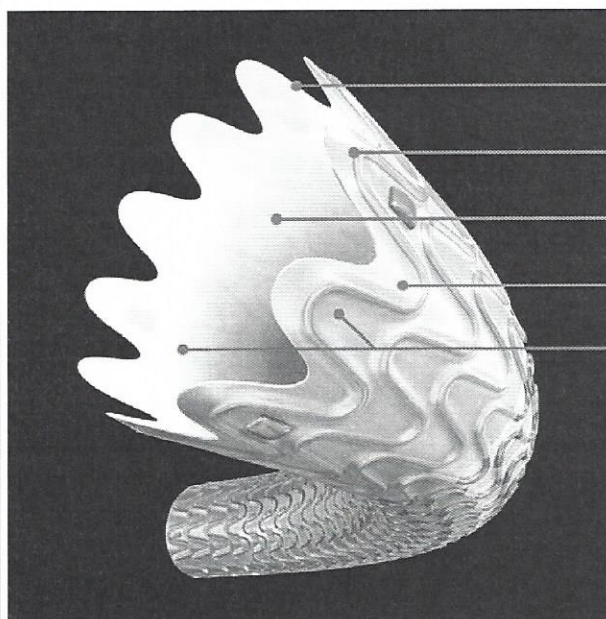
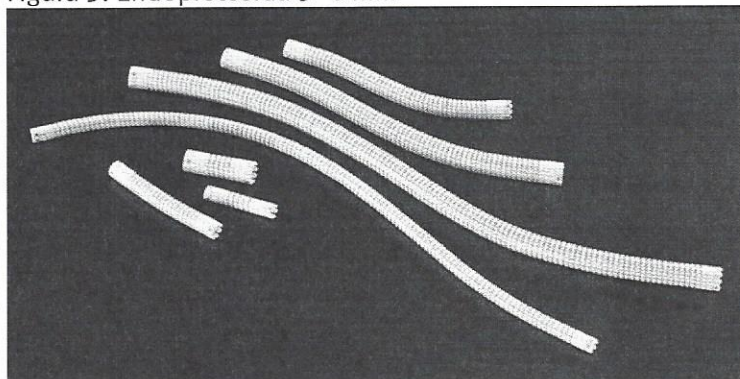


Figura 3: Endoprotesida 5–8 mm



Profilo prossimale merlettato

Supporto in nitinolo elettrolevigato

Tubo in ePTFE ultrasottile

Legame tra stent e graft con film unico e resistente nel tempo

Superficie eparinata CBAS®

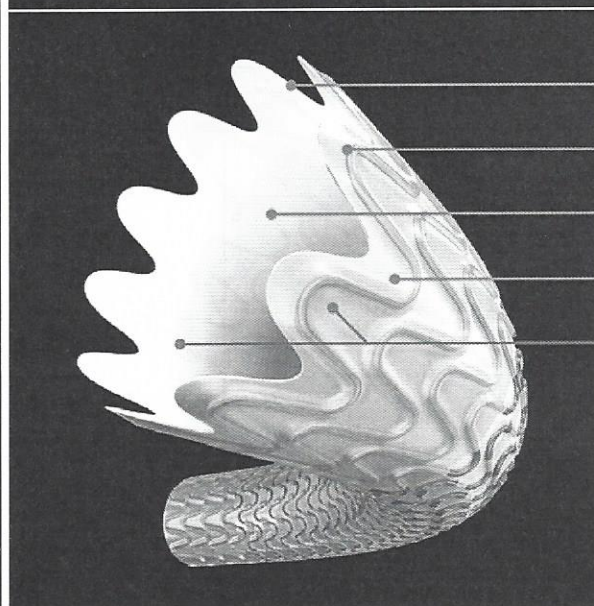
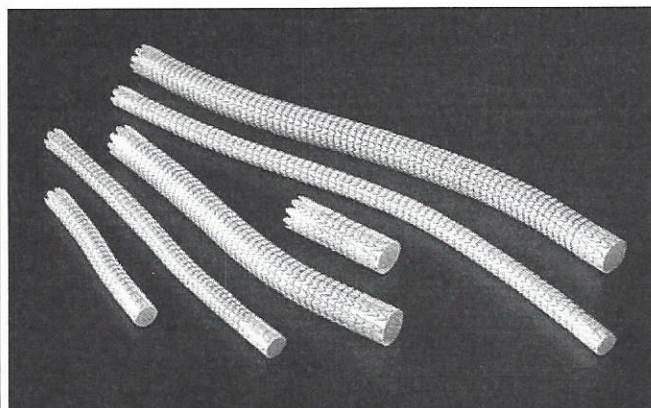
Lunghezze: 2,5, 5, 10, 15, 25 cm

Diametri: 5-8 cm

W.I. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale



Figura 4: Endoprotesi da 9–13 mm



- Profilo prossimale con scallops
  - Supporto in nitinolo elettrolevigato
  - Tubo in ePTFE ultrasottile
  - Legame tra stent e graft con film unico e resistente nel tempo Film esterno
  - Superficie eparinata CBAS®
- Lunghezze: 5, 10, 15 cm  
Diametri: 9-13 cm

I benefici sono i seguenti:

- **Struttura di supporto in nitinolo**  
Graft auto-espandibile, dotato di struttura di supporto elicoidale in nitinolo .
- **CARMEDA® Bioactive Surface (CBAS®)**  
Progettato per garantire la tromboresistenza a lungo termine.
- **Graft ultra-sottile in ePTFE**  
Graft inePTFE biocompatibile caratterizzato da una superficie interna liscia a diretto contatto con il flusso ematico.
- **Struttura duratura**  
Unione tra graft in ePTFE e struttura esterna in nitinolo unica e resistente nel tempo. Assenza dei fori di sutura sul corpo del graft.
- **Conformabile**  
La combinazione tra la flessibilità del dispositivo e la forza radiale consente un posizionamento ottimale.
- **Ampio range di trattamento**  
Sono disponibili modelli con diametro e lunghezza differente, che consentono un adattamento all'anatomia del singolo paziente e alla lunghezza della lesione. È possibile sovrapporre più endoprotesi per il trattamento di lesioni estese o vasi sanguigni di diametro variabile.
- **Posizionamento accurato**  
Espansione radiale per un ottimo posizionamento.

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale

• **Marker radiopachi**

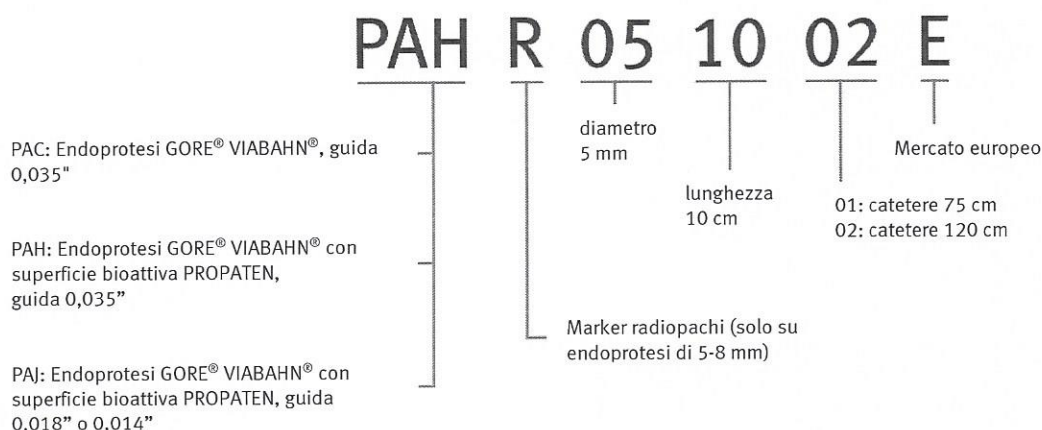
Quattro marker radiopachi integrati in ciascuna estremità del graft in ePTFE facilitano la visualizzazione dopo il rilascio.

**Indicazioni:** (vedere le istruzioni per l'uso)

L'endoprotesi GORE® VIABAHN®/GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN sono indicate per:

- procedura di stenting endovascolare delle arterie periferiche
- arteriopatia ostruttiva periferica
- stenosi
- occlusione
- aneurisma
- trauma
- dissezione/PTA non riuscita
- migliorare il flusso ematico nelle occlusioni sintomatiche delle vene periferiche

**Riferimenti articolo:** (vedere il listino prezzi del proprio paese)



**Marchio CE:**

Classe europea del dispositivo:

1. classe IIb (Endoprotesi GORE® VIABAHN®)
2. classe III (Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN)

Direttiva CE applicabile: 93/42/CEE; allegato n°: II sezione 3 e sezione 4

Codice certificato CE:

1. 9321 (Endoprotesi GORE® VIABAHN®)

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale

2. 14773 e 15216 (Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN)

Organismo certificato e codice: LNE/G-MED 0459

Data della prima immissione nel mercato dell'UE:

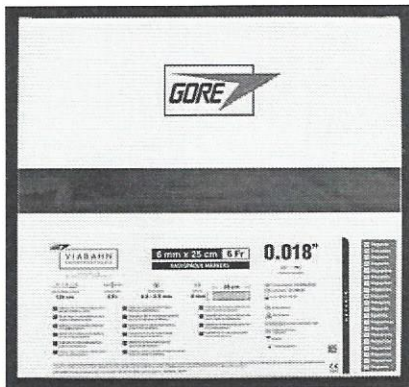
1. luglio 1996 (Endoprotesi GORE® HEMOBAHN® – ora commercializzata come endoprotesi GORE® VIABAHN®)
2. Dicembre 2008 (Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN)

### Caratteristiche dell'imballo

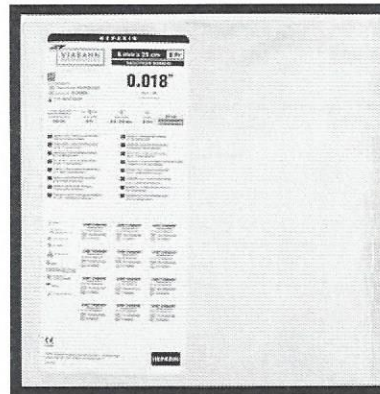
Il prodotto è imballato in una confezione a barriera sterile, quindi inserito in una scatola di cartone.

Dimensione scatola di cartone in mm lunghezza x larghezza x profondità	Peso massimo (KG)
349 x 330 x 25	0,444528

Scatola esterna in cartone.



La busta interna è una pellicola di Tyvek®. L'imballo dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN prevede una busta esterna in lamina di metallo.

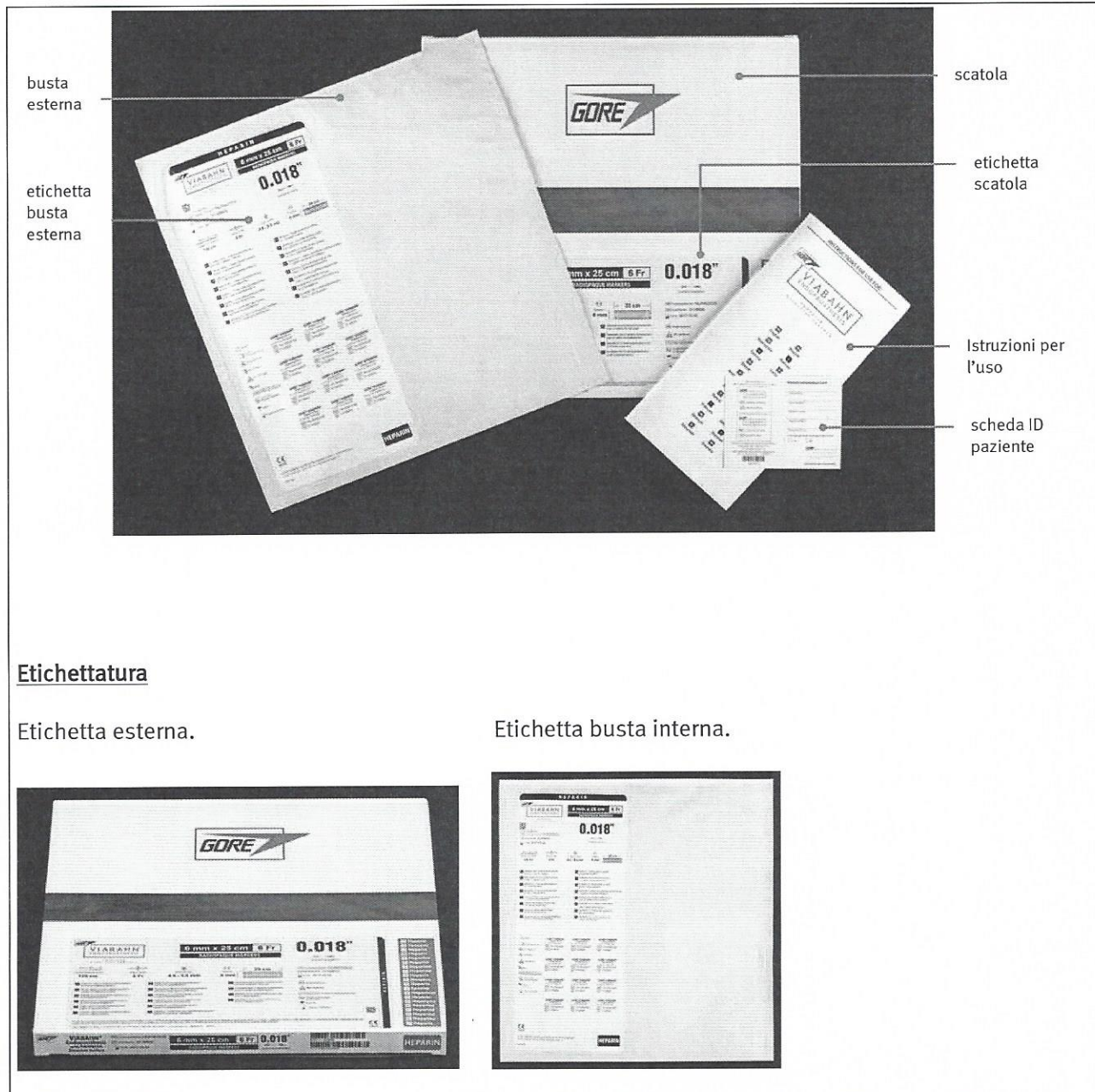


Unità di consegna: 1 unità

Quantità minima di consegna: 1 unità

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale








W.L. GORE & ASSOCIATI srl


Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale


## DEFINIZIONI

 Utilizzare entro


 Attenzione


 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non sterilizzare


 Non riutilizzare

 Numero di catalogo

 Codice lotto


 Rappresentante autorizzato per l'Europa


 Compatibilità RM condizionata


 **ATTENZIONE** – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.


 Sterile


 Sterilizzato con ossido di etilene

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata


 Tenere all'asciutto

 Conservare in luogo fresco

 Produttore

 Lunghezza del catetere

 Il rilascio del dispositivo avviene dalla punta al connettore

 Compatibilità della guida

 Diametro del vaso

## Numeri del codice a barre

Il codice a barre segue il sistema dell'Health Industry Bar Code ([www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)) con lo standard HIBC LIC per i codici a barre con struttura dati primaria e secondaria.

Esempi di codici a barre:

Codice a barre primario – contiene il codice articolo: +H37314050100103R

+	carattere di identificazione [FLAG] del fornitore HIBC, "+"
H373	codice di identificazione dell'etichettatore [LIC]
1405010010	Numero dell'articolo
3	unità di misura ID
R	numero di controllo/carattere di collegamento

Codice a barre secondario – contiene il numero di serie del lotto: +\$X12345001RR

+	carattere di identificazione flag del fornitore HIBC, "+"
\$	Identificatore di riferimento data/quantità
X12345001	numero di serie del lotto
R	carattere di collegamento del codice a barre primario
R	numero di controllo

- 0 -

W.I. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale



Il codice a barre segue il sistema Global Standards 1 (GS1) ([www.gs1.org](http://www.gs1.org)).

Esempi di codici a barre:

Contiene gli identificatori del dispositivo (DI) o GTIN: (01)00733132610235

(01)	Identificatore dell'applicazione GS1 per GTIN
0	Indicatore (indicatore dei livelli di confezionamento)
0733132	Prefisso aziendale GS1 (GPC)
61023	Riferimento articolo del fabbricante
5	e cifra di controllo

Contiene gli identificatori di produzione (PI): (17)130831(10)06452037

(17)	Identificatore dell'applicazione GS1 per la data di scadenza
130831	Data di scadenza nel formato GS1 AAMMGG
(10)	Identificatore dell'applicazione GS1 per il numero di lotto (NOTA: (21) per il numero di serie)
06452037	Numero di lotto

### Tracciabilità

La tracciabilità è garantita da etichette adesive di identificazione recanti il numero di serie e il numero di catalogo.

**Elenco di dispositivi o accessori correlati:** vedere le istruzioni per l'uso/l'etichettatura/il sito [ww.goremedical.com](http://ww.goremedical.com)

- Filo guida marker oppure catetere (per riferimenti di misurazioni tarate)
- Siringa con rubinetto di arresto collegato pre-riempito con soluzione fisiologica eparinata
- Identificatore di riferimento data/quantità
- Guida rigida da 0,035" per i numeri di catalogo PAC e PAH  
Guida rigida da 0,018" o 0,014" per i numeri di catalogo PAJ
- La lunghezza del filo guida deve essere almeno doppia di quella dell'endoprotesi GORE® VIABAHN®
- Cateteri a palloncino adeguati per angioplastica e accessori
- Cateteri diagnostici adeguati e accessori

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Biondo  
Procuratore Speciale

Dimensioni dispositivo		Calibro introduttore (in French)	Calibro introduttore (in French)	Lunghezze dispositivo disponibili <sup>1</sup> (cm)	Diametro palloncino raccomandato per dispositivo Touch up (mm) <sup>2</sup>
Diametro dispositivo etichettato (mm)	Diametro lume raccomandato (mm)	Diametro guida 0,035" (0,889 mm)	Diametro filo guida 0,018" (0,460 mm)		
5	4,0-4,7	7	6	2,5, 5, 10, 15, 25	5,0
6	4,8-5,5	7	6	2,5, 5, 10, 15, 25	6,0
7	5,6-6,5	8	7	2,5, 5, 10, 15, 25	7,0
8	6,6-7,5	8	7	2,5, 5, 10, 15, 25 <sup>4</sup>	8,0
9	7,6-8,5	9	-	5, 10, 15	9,0
10	8,6-9,5	11 <sup>3</sup>	-	5, 10, 15	10,0
11	9,6-10,5	11	-	5, 10	12,0
13	10,6-12,0	12	-	5, 10	14,0

<sup>1</sup> I valori della lunghezza dei dispositivi etichettati sono nominali.

<sup>2</sup> Nei dispositivi di diametro pari a 11 e 13 mm, la pressione di gonfiamento del palloncino non deve superare 8 atm.

<sup>3</sup> Nei dispositivi di diametro pari a 11 e 13 mm, la pressione di gonfiamento del palloncino non deve superare 8 atm. CORDIS® AVANTI®+ introduttore Scientific

Introduttore SUPER SHEATH, B. Introduttore Braun INTRADYN Tear-Away.

<sup>4</sup> Il dispositivo da 8 mm x 25 cm non è compatibile con l'introduttore Flexor® Check-Flo® di Cook da 7 Fr.

## Componenti del prodotto

Componenti principali:

- Endoprotesi in ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) montata su catetere di posizionamento
- Superficie bioattiva PROPATEN

Ulteriori dati per i componenti che possono entrare in contatto con l'organismo:

- il prodotto e la confezione non contengono lattice
- il prodotto e la confezione non contengono PVC

## 3. Sterilizzazione (vedere le istruzioni per l'uso)

### Procedura di sterilizzazione

Le endoprotesi sono sterilizzate con ossido di etilene.

### Metodo di pulizia/risterilizzazione

L'endoprotesi GORE® VIABAHN®/GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN sono state realizzate per un singolo utilizzo e non devono essere risterilizzate.

## 4. Condizioni di conservazione e stoccaggio (vedere le istruzioni per l'uso)

### Normali condizioni di conservazione e stoccaggio

Le condizioni di conservazione devono essere conformi ai requisiti indicati nelle istruzioni per l'uso; si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

### Periodo di validità

Se l'integrità del prodotto non è compromessa, l'imballo fornisce una barriera efficace per un periodo minimo di tre anni dalla data della sterilizzazione (data della fabbricazione). Si consiglia di controllare la data di scadenza preceduta da "use by", stampata sulla scatola.

W.L. GORE & ASSOCIATI srl

Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale



## 5. Informazioni aggiuntive

### Bibliografia:

- Vences FY, Sperling DC. Endovascular treatment of a combined pseudoaneurysm and arteriovenous fistula of the subclavian artery caused by a gunshot wound to the chest. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 2005; 130:225-227.
- Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, et al. Open repair versus endovascular treatment for asymptomatic popliteal artery aneurysm: results of a prospective randomized study. *Journal of Vascular Surgery* 2005; 42(2):185-193.
- Ghotbi R, Sotiriou A, Schoenhofer S, Zikos D. Endovascular repair of popliteal aneurysm. *Journal of Endovascular Therapy* 2005; 12(Supplement I):I-16-I-17.
- Hartung O, Otero A, Dubuc M, et al. Efficacy of Hemobahn® in the treatment of superficial femoral artery lesions in patients with acute or critical ischemia: a comparative study with claudicants. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2005; 30(3):300-306.
- Fischer, M. Value of the Viabahn/Hemobahn Endoprosthesis in the Treatment of Long Chronic Lesions of the Superficial Femoral Artery. 6 Years of Experience. *Journal of Endovascular Therapy* 2006;13:281-290.
- Bajwa T, Chopra P, Coats R, Gable D, Jones P, Mewissen M. Endovascular repair of the superficial femoral artery. *Endovascular Today* 2008;7(9)Supplement:1-23.
- Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2013;24(2):165-173.
- Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). *Journal of the American College of Cardiology* 2013;62(15):1320-1327.

## 6. Appendice

- ✓ Certificazione CE
- ✓ Schema di rimborso del prodotto
- ✓ Immagini delle etichette
- ✓ Numeri del codice a barre
- ✓ Adesivi di identificazione
- ✓ Istruzioni per l'uso – disponibili sul sito web [www.goremedical.com](http://www.goremedical.com)
- ✓ Brochure del prodotto – disponibili sul sito web [www.goremedical.com](http://www.goremedical.com)

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati:

AVANTI® è un marchio registrato di Johnson & Johnson Gateway, LLC.  
 SUPER SHEATH è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation.  
 INTRADYN è un marchio registrato di B. Braun Medical, Inc.

W.L. GORE & ASSOCIATI srl

Francesco Diodoro  
 Procuratore Speciale





GORE®, HEMOBAHN®, PROPATEN, VIABAHN® e i design sono marchi registrati di W. L. Gore & Associates.

© 2011, 2015 W. L. Gore & Associates, Inc. AQ4410-IT4 APRILE 2015

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
*Francesco Diodoro*  
Procuratore Speciale



Spettabile  
S.C.R. PIEMONTE S.P.A

10125 TORINO

Verona, 23/05/2017

Ns. Protocollo: OPPR-0195/2017-0277

**Oggetto:** GARA REGIONALE CENTRALIZZATA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 54 COMMA 4, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E VASCOLARI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara 38/2017) - LOTTO 10

### **PUNTO 1 – LOTTO 10**

Il sottoscritto Francesco Diodoro , nato a Pescara (PE) il 14/10/1976 e residente in Viale Guglielmo Marconi, 354 - 65127 Pescara (PE), codice fiscale DDRFNC76R14G482K, nella sua qualità di Procuratore Speciale della Società W.L. Gore e Associati S.r.l. con sede legale in Via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona (VR), C.F. 0374 812 0155, P.IVA, 0136 464 0233, indirizzo di posta elettronica: itmedicalgare@wlgore.com, telefono: 045/62092332, fax: 045/62092343, PEC: itmedicalgare@pec.gore.com

### **PRESENTA**

Il seguente elenco codici dei prodotti.

Restiamo a completa disposizione per eventuali chiarimenti e cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori saluti.

**W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.**

Divisione Prodotti Medicali

Francesco Diodoro

Procuratore Speciale

*(Handwritten signature of Francesco Diodoro over a circular stamp containing the text 'W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. Procuratore Speciale')*

#### **W. L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.**

Società Uninominale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates Inc.

VIA ENRICO FERMI 2/4

37135 VERONA, ITALIA

TEL +39 (0)45 6209111 • FAX +39 (0) 45 6209115/167/165/343

**gore.com**

GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

Partita IVA: 0136 464 0233 R.E.A. 176258 – C.C.I.A.A. di Verona

Registro Imprese e Codice Fiscale: 0374 812 0155

Capitale Sociale: € 2.500.000 i.v.

Coordinate Bancarie: Bank of America Merrill Lynch

A/C K/03380/01600/000013435015

SWIFT: BOFAIT2X

IBAN: IT52 K033 8001 6000 0001 3435 015

**Lotto 10 - Stent vascolari ricoperti selfexpandable iliaci – viscerali - femoropoplite**

CND	Codice Descrizione	Descrizione tecnica prodotto
RDM		
ENDOPROTESI GORE VIABAHN® - con superficie bioattiva PROPATEN - Lunghezza cm. 2,5 dettagliamo a continuazione i codici disponibili:		
P07040199 1197477/R	PAH050202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197478/R	PAH060202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197479/R	PAH070202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1197480/R	PAH080202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1302208/R	PAHR050202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305884/R	PAHR060202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305893/R	PAHR070202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1305902/R	PAHR080202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
ENDOPROTESI GORE VIABAHN® - con superficie bioattiva PROPATEN - Lower Profile (6/7 Fr) - lunghezza cm. 2, 5 dettagliamo a continuazione i codici disponibili:		



CND	Codice Descrizione	Descrizione tecnica prodotto
RDM		
P07040199 1197503/R	PAJ050202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1197504/R	PAJ060202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1197505/R	PAJ070202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197506/R	PAJ080202	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305920/R	PAJR050202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1305925/R	PAJR060202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1305930/R	PAJR070202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305935/R	PAJR080202E	Lungh. cm: 2.5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
<p><b>ENDOPROTESI GORE VIABAHN® - con superficie bioattiva PROPATEN - lunghezza cm. 5</b>  <b>dettagliamo a continuazione i codici disponibili:</b></p>		
P07040199 1197481/R	PAH050502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197468/R	PAH060501	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 75

Ns.Prot. OPPR-0195/2017-0277

CND	Codice Descrizione	Descrizione tecnica prodotto
RDM		
P07040199 1197482/R	PAH060502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197469/R	PAH070501	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 75
P07040199 1197483/R	PAH070502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1197470/R	PAH080501	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 75
P07040199 1197484/R	PAH080502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1197493/R	PAH090502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 9 Profilo fr.: 9 Catetere cm.: 120
P07040199 1305910/R	PAH090502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 9 Profilo fr.: 9 Catetere cm.: 120
P07040199 1197494/R	PAH100502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 10 Profilo fr.: 11 Catetere cm.: 120
P07040199 1305913/R	PAH100502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 10 Profilo fr.: 0 Catetere cm.: 120
P07040199 1197495/R	PAH110502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 11 Profilo fr.: 11 Catetere cm.: 120
P07040199 1305916/R	PAH110502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 11 Profilo fr.: 11 Catetere cm.: 120

**W.L. GORE & ASSOCIATI srl**

Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale



CND	Codice Descrizione	Descrizione tecnica prodotto
RDM		
P07040199 1197496/R	PAH130502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 13 Profilo fr.: 12 Catetere cm.: 120
P07040199 1305918/R	PAH130502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 13 Profilo fr.: 12 Catetere cm.: 120
P07040199 1305879/R	PAHR050502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305885/R	PAHR060501E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 75
P07040199 1305886/R	PAHR060502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305894/R	PAHR070501E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 75
P07040199 1305895/R	PAHR070502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
P07040199 1305903/R	PAHR080501E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 75
P07040199 1305904/R	PAHR080502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 8 Catetere cm.: 120
<b>ENDOPROTESI GORE VIABAHN® - con superficie bioattiva PROPATEN - Lower Profile (6/7 Fr) - lunghezza cm. 5 dettagliamo a continuazione i codici disponibili:</b>		
P07040199 1197507/R	PAJ050502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120



CND	Codice Descrizione	Descrizione tecnica prodotto
RDM		
P07040199 1197508/R	PAJ060502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1197509/R	PAJ070502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1197510/R	PAJ080502	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305921/R	PAJR050502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 5 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1305926/R	PAJR060502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 6 Profilo fr.: 6 Catetere cm.: 120
P07040199 1305931/R	PAJR070502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 7 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120
P07040199 1305936/R	PAJR080502E	Lungh. cm: 5 Diam. mm.: 8 Profilo fr.: 7 Catetere cm.: 120

**W.L. GORE & ASSOCIATI srl**

Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale

PUNTO 1

LOTTO 10

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

---



VIABAHN®  
ENDOPROSTHESIS

PROPATEN  
BIOACTIVE SURFACE

en

English

hu

Magyar

cz

Čeština

it

Italiano

dk

Dansk

no

Norsk

nl

Nederlands

pl

Polski

fi

Suomi

pt

Português

fr

Français

es

Español

de

Deutsch

se

Svenska

gr

Ελληνικά

tr

Türkçe

W.L. GORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale

## ISTRUZIONI PER L'USO

## Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.

## DESCRIZIONE

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è una protesi endoluminale flessibile e autoespandibile costituita da un rivestimento interno in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) rinforzato da un supporto in nitinolo (NiTi = nichel titanio) sull'intera lunghezza della sua superficie esterna (Figura 1). Per agevolare il posizionamento preciso e migliorare la visibilità del dispositivo dopo l'impianto, ciascuna estremità dell'endoprotesi è dotata di quattro marker radiopachi. La superficie dell'endoprotesi è modificata con eparina bioattiva a legame covalente (superficie bioattiva PROPATEN). L'endoprotesi è compressa e fissata a un catetere di inserimento a lume doppio (Figura 2). Il lume centrale del catetere (quello di dimensioni maggiori) viene usato per l'irrigazione e per l'inserimento della guida. Il lume di dimensioni minori contiene i componenti del meccanismo di rilascio. Il gruppo del connettore del catetere di inserimento è dotato di un raccordo per il sistema di rilascio e di un raccordo per l'irrigazione e l'inserimento della guida. Per agevolare il posizionamento preciso dell'endoprotesi, il corpo del catetere è dotato di due bande metalliche radiopache indicanti le estremità dell'endoprotesi compressa.

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN viene fornita **STERILE**.

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non deve essere risterilizzata.

FIGURA 1 – ENDOPROTESI GORE® VIABAHN® CON SUPERFICIE BIOATTIVA PROPATEN

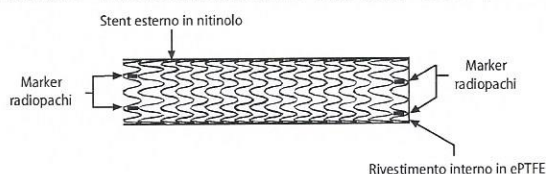
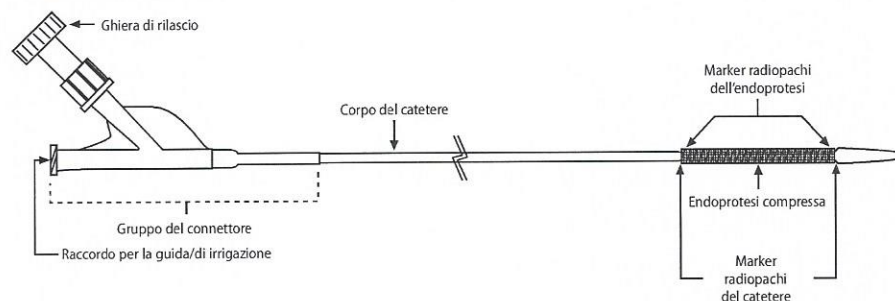


FIGURA 2 – SISTEMA DI INSERIMENTO DELL'ENDOPROTESI GORE® VIABAHN® CON SUPERFICIE BIOATTIVA PROPATEN



## USO PREVISTO/INDICAZIONI

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è una protesi endoluminale flessibile e autoespandibile prevista per il trattamento endovascolare delle arterie periferiche. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è inoltre indicata per migliorare il flusso sanguigno nelle ostruzioni sintomatiche delle vene periferiche.

## CONTROINDICAZIONI

- Lesioni non complianti nelle quali non sia stato possibile ottenere la completa dilatazione di un catetere per angioplastica a palloncino durante la predilatazione, o lesioni non sufficientemente dilatabili per consentire il passaggio del sistema di inserimento.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nei pazienti con ipersensibilità nota all'eparina, inclusi i pazienti con incidenza pregressa di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II.

TABELLA 1 – GUIDA ALLA DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI IDONEE

Dimensioni idonee del dispositivo		Dimensione dell'introduttore (Fr)	Lunghezze disponibili del dispositivo <sup>1</sup> (cm)	Diametro consigliato del palloncino per la dilatazione post-rilascio del dispositivo (mm)
Diametro dichiarato del dispositivo (mm)	Diametro consigliato del vaso (mm)	Diametro della guida 0,018 pollici (0,460 mm)		
5	4,0 ~ 4,7	6	2,5, 5, 10, 15, 25	5,0
6	4,8 ~ 5,5	6	2,5, 5, 10, 15, 25	6,0
7	5,6 ~ 6,5	7	2,5, 5, 10, 15, 25	7,0
8	6,6 ~ 7,5	7	2,5, 5, 10, 15, 25 <sup>2</sup>	8,0

<sup>1</sup> Le lunghezze dichiarate del dispositivo sono nominali.

<sup>2</sup> Il dispositivo da 8 mm x 25 cm non è compatibile con la guaina Cook Check-Flo® Flexor® da 7 Fr.

## MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto. Questo prodotto è soggetto a scadenza e va usato prima della data indicata sulla confezione. La busta metallizzata funge sia da barriera antiumidità sia da barriera sterile. NON utilizzare né conservare il dispositivo se la busta metallizzata non è integra.

## METODO

- La preparazione dei pazienti in vista dell'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve includere l'avvio di una terapia antiplastrica orale (in base al dosaggio idoneo dell'agente antiplastrico prescritto) che continuerà poi in sede postoperatoria. Mantenere un'efficace terapia anticoagulante per l'intera durata della procedura e nel periodo postoperatorio in base a quanto ritenuto opportuno dal medico curante. La presenza di eparina sull'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non rappresenta un'alternativa alla terapia anticoagulante intraoperatoria o postoperatoria scelta dal chirurgo.
- **Prima dell'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, il medico deve consultare la Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1) e leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.**



- Nel caso del trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, l'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve seguire in modo immediato un intervento di angioplastica transluminale a palloncino che abbia dato risultati positivi (confermati mediante esame angiografico). L'endoprotesi deve essere dimensionata in base alle indicazioni riportate nella Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1) e a tecniche di misurazione accurate.
- Il corretto posizionamento dell'endoprotesi deve essere monitorato e confermato mediante fluoroscopia.
- Come per qualsiasi procedura di impianto di dispositivi, è necessario adottare le opportune precauzioni atte a garantire la sterilità.
- Per garantire risultati ottimali, l'endoprotesi **deve** essere dilatata dopo il rilascio mediante un palloncino di dimensioni idonee (Tabella 1).

#### AVVERTENZE

- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni diverse dal trattamento endovascolare delle arterie periferiche e dal miglioramento del flusso sanguigno nelle ostruzioni sintomatiche delle vene periferiche.
- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni che prevedano l'impianto del dispositivo all'interno di stent o di protesi diversi dall'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Altri dispositivi potrebbero interferire con il posizionamento e rilascio dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN impedendone il corretto rilascio o provocandone malfunzionamenti di altra natura.
- L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non è indicata per l'uso nel sistema circolatorio centrale, come ad esempio nelle arterie polmonari, l'aorta, le arterie coronarie, gli innesti di bypass coronarico, il seno coronarico, le arterie carotidi, le arterie vertebrali, le arterie brachiocefaliche (innominate), la vena cava o le vene polmonari.
- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni in cui l'endoprotesi possa subire flessioni ripetute ed estreme, come a livello della fossa poplitea e della fossa antecubitale. Condizioni cliniche quali piegamenti e tortuosità eccessivi e/o flessioni ripetute ed estreme possono compromettere le prestazioni o determinare il guasto dell'endoprotesi.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN per trattare lesioni che non permettano l'esecuzione di un intervento chirurgico di bypass di recupero.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN per il trattamento di lesioni a carico degli osti o situate in corrispondenza di una diramazione laterale principale, che potrebbe venire ostruita dall'endoprotesi stessa.
- Non utilizzare l'endoprotesi in pazienti con anamnesi di intolleranza o reazioni avverse alle terapie antiplastriche e/o anticoagulanti oppure affetti da diatesi emorragica, ipertensione grave o insufficienza renale.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nei pazienti con ipersensibilità nota all'eparina, inclusi i pazienti con incidenza pregressa di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II. Non esistono dati in grado di dimostrare alcuna correlazione causale tra l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e la trombocitopenia indotta da eparina. L'incidenza di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II è estremamente bassa nei pazienti sottoposti a bypass vascolare che ricevono eparina nel corso di diversi giorni. Qualora venga diagnosticata la trombocitopenia indotta da eparina di tipo II, sarà necessario seguire le opportune terapie correttive, inclusa l'immediata sospensione della somministrazione di eparina sistemica. Se i sintomi persistono o la salute del paziente appare compromessa, il medico curante può, a sua discrezione, prendere in considerazione procedure farmacologiche o chirurgiche alternative inclusa la rimozione dell'endoprotesi.
- Prima dell'introduzione dell'endoprotesi, selezionarne con particolare cura le dimensioni assicurandosi che siano idonee e che la guaina e la guida siano compatibili. Misurare accuratamente (non stimare) le dimensioni del vaso nativo.
- Non incannulare o pungere l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. L'incannulamento o la puntura dell'endoprotesi possono danneggiare il rivestimento interno in ePTFE e/o il supporto esterno in nitinolo, con la conseguente compromissione delle prestazioni o il guasto dell'endoprotesi.
- Non tagliare l'endoprotesi. L'endoprotesi deve essere posizionata e rilasciata esclusivamente mediante il sistema con catetere di inserimento fornito.
- Non usare un introduttore piegato. Un introduttore piegato può determinare l'aumento della forza necessaria per rilasciare l'endoprotesi e può causare il mancato rilascio o la rottura del catetere durante la rimozione.
- Non tentare di rilasciare l'endoprotesi o manipolare il sistema di inserimento senza avvalersi di una guida delle dimensioni idonee (Tabella 1) o dell'osservazione fluoroscopica.
- Non ritirare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN all'interno dell'introduttore dopo averla completamente inserita. Il ritiro dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN all'interno dell'introduttore può causare il danneggiamento dell'endoprotesi, il rilascio prematuro, il mancato rilascio e/o la separazione del catetere. Se si rendesse necessaria la rimozione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN prima del rilascio, ritirarla fino a raggiungere una posizione vicina, ma non interna, all'introduttore. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e l'introduttore possono quindi essere rimossi insieme. Dopo la rimozione, non riutilizzare né l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN né l'introduttore.
- Il rilascio non intenzionale, parziale o non riuscito dell'endoprotesi, o la sua migrazione, possono richiedere l'intervento chirurgico.

#### PRECAUZIONI

- L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è esclusivamente monouso.
- W. L. Gore & Associates non dispone di informazioni tecniche sufficienti per consigliare il riutilizzo o il ricondizionamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Ciò nonostante, le complicanze cliniche ragionevolmente prevedibili che potrebbero derivare da un riutilizzo o un ricondizionamento impropri includono, senza limitazioni: mancato rilascio, guasto del catetere, infezione, irritazione, danno al vaso o perdita di biocompatibilità.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN se la confezione sterile è compromessa o se l'endoprotesi stessa è danneggiata.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
- L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve essere usata esclusivamente da medici appositamente addestrati ed esperti.
- Attenersi alle Istruzioni per l'uso che corredano tutti gli accessori usati contestualmente all'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
- Una volta avviato il rilascio, non tentare di riposizionare l'endoprotesi.
- Non dilatare l'endoprotesi con un palloncino di lunghezza superiore a quella dichiarata dell'endoprotesi (Tabella 1). Ai fini della selezione del diametro idoneo del palloncino, consultare la Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1).
- Non tentare di ritirare o riposizionare il catetere a palloncino all'interno del lume dell'endoprotesi rilasciata a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio.
- Prima di posizionare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, avviare la somministrazione di una terapia antiplastrica. Mantenere un'efficace terapia anticoagulante in base al dosaggio ritenuto appropriato dal medico. La presenza di eparina sull'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non rappresenta un'alternativa alla terapia anticoagulante intraoperatoria o postoperatoria scelta dal chirurgo.
- Non è stato segnalato alcun evento clinico correlato al riscaldamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® nell'ambito delle procedure di RM. L'effetto del riscaldamento nell'ambito delle procedure di RM nel caso di dispositivi con sezioni componenti degli stent fratturate non è noto.



## Sicurezza e compatibilità nell'ambito della RM



Compatibilità RM condizionata

**Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi GORE® VIABAHN® in lunghezze fino a 490 mm è a compatibilità RM condizionata. La scansione a RM può essere effettuata in sicurezza nelle seguenti condizioni.**

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 3000 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità controllata di primo livello

### Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

Si prevede che, nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi GORE® VIABAHN® generi un aumento di temperatura pari a 3,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM, pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione con sistema di RM Excite General Electric a 3,0 Tesla, con scanner a RM con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di software G3.0-052B e con l'endoprotesi posizionata nel punto peggiore tra quelli ipotizzabili su un fantoccio realizzato per simulare i tessuti umani.

### Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Si prevede che, nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi GORE® VIABAHN® generi un aumento di temperatura pari a 3,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM, pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione con sistema di RM Siemens Medical Solutions Magnetom a 1,5 Tesla, con scanner a RM con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di software Numaris/4 e con l'endoprotesi posizionata nel punto peggiore tra quelli ipotizzabili su un fantoccio realizzato per simulare i tessuti umani.

### Artefatto dell'immagine

L'artefatto dell'immagine si estende di 2-5 mm circa dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo sottoposto a scansione nel corso di prove non cliniche usando le sequenze di impulsi spin-echo T1-pesati e gradient-echo su un sistema di RM Excite General Electric a 3,0 Tesla, con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di bobina RF body ricevente/trasmittente.

Per ciascun dispositivo e gruppo vascolare, gli artefatti presenti sulle immagini di RM sono mostrati come vuoti di segnale localizzati (cioè perdite di segnale) di dimensioni inferiori rispetto alle dimensioni e alla forma degli impianti. La sequenza di impulsi gradient-echo ha generato artefatti di maggiori dimensioni rispetto alla sequenza di impulsi spin-echo T1-pesati per l'endoprotesi GORE® VIABAHN®. La qualità dell'immagine di RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicina alla posizione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Di conseguenza, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging a RM per compensare la presenza di questo impianto.

## RISCHI ED EVENTI AVVERSI

**Correlati alla procedura** – Come nel caso di tutte le procedure che impiegano tecniche di introduzione di un catetere in un vaso, è necessario tenere conto delle potenziali complicanze. Tali complicanze includono, tra le altre: infezione in corrispondenza del sito di accesso; sanguinamento e/o ematoma del sito di accesso; trombosi o occlusione del vaso, pseudoaneurisma e trauma alla parete del vaso (incluse la rottura e la dissezione); embolizzazione distale; formazione di fistola arterovenosa; insufficienza renale transitoria o permanente indotta dalla soluzione di contrasto; tossicità renale; sepsi; shock; lesioni dovute alle radiazioni; infarto miocardico; febbre; dolore; posizionamento errato; apposizione inadeguata; infiammazione; e/o decesso.

**Correlati al dispositivo** – Complicanze ed eventi avversi possono insorgere con l'uso di qualsiasi dispositivo endovascolare. Tali complicanze includono, tra le altre: ematoma; stenosi, trombosi od occlusione; embolia distale; occlusione di una diramazione laterale; trauma e/o rottura della parete del vaso; falso aneurisma; infezione; infiammazione; febbre e/o dolore in assenza di infezione; mancato rilascio; migrazione; guasto del dispositivo.

## ARTICOLI NECESSARI PER L'IMPIANTO

- Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN
- Guida o catetere graduati (da usare come riferimento durante la misurazione)
- Siringa piena di soluzione fisiologica eparinata
- Introduttore delle dimensioni idonee (Tabella 1)
- Guida rigida del diametro idoneo (Tabella 1)
- La lunghezza della guida deve essere almeno doppia rispetto a quella del catetere di inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN
- Cateteri per angioplastica a palloncino appropriati e accessori (Tabella 1)
- Cateteri e accessori diagnostici idonei

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Trattamento dell'ostruzione del vaso

#### A. Accesso

1. Utilizzando l'anestesia locale idonea, l'accesso avviene attraverso il vaso idoneo. Se possibile, si consiglia la tecnica di Seldinger per via percutanea. Qualora indicata, eseguire la scopertura chirurgica del vaso.
2. Adottando una tecnica standard, inserire nel vaso l'introduttore vascolare angiografico della misura idonea.

#### B. Imaging e misurazione

1. Per ottenere una misurazione accurata e assicurare le dimensioni e il posizionamento precisi dell'endoprotesi, utilizzare l'angiografia a contrasto con ingrandimento della visualizzazione e centrata sull'immagine, e una guida o catetere graduato.

#### C. Angioplastica transluminale percutanea (PTA) (nel caso di trattamento di lesioni stenotiche od occlusive)

1. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
2. Gonfiare il palloncino per angioplastica alla pressione nominale in base alle Istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. Accertarsi di espandere completamente il palloncino all'interno della lesione.  
**Nota** – Contrassegnare con attenzione i margini del segmento sottoposto ad angioplastica per garantirne la completa copertura con l'endoprotesi.
3. Dopo aver sgonfiato il palloncino per angioplastica, valutare angiograficamente i risultati ottenuti. A scopo di riferimento, misurare il diametro del vaso nativo, la lunghezza della lesione e la percentuale di stenosi residua.

#### D. Determinazione delle dimensioni idonee e selezione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN

1. Prima di aprire la confezione sterile e di estrarne il contenuto, controllare che il diametro e la lunghezza dell'endoprotesi, nonché la lunghezza del catetere di inserimento, siano corretti.
  - a. Per la selezione dell'endoprotesi della misura adeguata, è necessario procedere a una attenta valutazione del vaso. In generale, per garantire un ancoraggio adeguato, il diametro dell'endoprotesi deve essere del 5-20% circa maggiore rispetto al diametro della parte sana del vaso immediatamente prossimale e distale rispetto alla lesione (Tabella 1).
  - b. Le lunghezze dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN riportate nella Tabella 1 sono nominali. È quindi importante che l'endoprotesi si sovrapponga al vaso nativo di almeno 1 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, e preferibilmente di almeno 2 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel trattamento di lesioni aneurismatiche. Nel caso del trattamento di una lesione in corrispondenza dell'efflusso di un innesto arterovenoso iniziante a 30 mm o meno dall'anastomosi venosa, l'endoprotesi deve sovrapporsi all'innesto artificiale di almeno 1 cm.
  - c. Verificare che la lunghezza del catetere sia sufficiente per raggiungere il sito da trattare.

W.L. GORE & ASSOCIATI srl

Francesco Diodoro

Procuratore Speciale



2. Per la sovrapposizione (telescopica) di più dispositivi, si consiglia quanto segue.
  - a. È necessario eseguire la dilatazione post-rilascio mediante palloncino sul primo dispositivo prima di posizionare il secondo dispositivo.
  - b. Per garantire una sistemazione corretta, si consiglia di creare una sovrapposizione di almeno 1 cm tra i dispositivi.
  - c. Se si usano dispositivi di diametri diversi, è necessario posizionare per primo il dispositivo di diametro inferiore, sistemando quindi quello di diametro maggiore al suo interno.
  - d. I dispositivi sovrapposti non devono presentare una differenza in diametro superiore a 1 mm (eccetto nel caso in cui il dispositivo con diametro di 13 mm sia sovrapposto al dispositivo con diametro di 11 mm).
  - e. Per le lesioni aneurismatiche la sovrapposizione consigliata tra i dispositivi è di almeno 2 cm.

#### **E. Preparazione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Apertura della confezione sterile.  
Esaminare attentamente la confezione per verificare che la barriera sterile non sia danneggiata. Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dopo la data di scadenza indicata. Aprire la busta esterna ed estrarre quella interna sterile e la spirale contenente l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. Partendo da un angolo, staccare il margine della busta interna ed estrarre delicatamente l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
2. Esame prima dell'uso.
  - a. Prima di utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, esaminare attentamente tutti gli articoli e le apparecchiature da impiegare nella procedura per escludere la presenza di piegamenti, attorcigliamenti o danni di altra natura.
  - b. Non utilizzare articoli danneggiati.
  - c. Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN se la confezione sterile è compromessa o se l'endoprotesi stessa è danneggiata.
3. Preparazione del catetere di inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
  - a. Irrigare il catetere di inserimento collegando una siringa contenente soluzione fisiologica al raccordo di irrigazione sul connettore del catetere (Figura 2). Continuare a irrigare fino a quando dalla punta del catetere e dal lume di rilascio all'estremità prossimale del dispositivo non fuoriesca un flusso costante di liquido. Una volta terminata l'irrigazione del catetere, rimuovere la siringa.
4. Dopo averla umettata, non lasciare che la superficie dell'endoprotesi si asciughi.




#### **F. Inserimento e posizionamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Selezionare un introduttore di dimensioni compatibili dalla Tabella 1.
2. Verificare che la lunghezza della guida rigida del diametro idoneo (Tabella 1) sia almeno doppia rispetto a quella del catetere di inserimento.
3. Accertarsi di rimuovere il catetere a palloncino lasciando in posizione la guida oltre la lesione interessata.
4. Tenendo il catetere di inserimento il più diritto possibile, infilare la guida nella punta del catetere di inserimento sostenendo nel contempo il catetere e l'endoprotesi compressa. Fare avanzare con cautela l'endoprotesi sulla guida in piccoli incrementi (di 0,5 cm circa), attraverso la valvola emostatica e l'introduttore, quindi nel vaso di accesso.  
**Nota** – Se si avverte una resistenza eccessiva durante l'inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nella valvola emostatica, rimuovere il sistema di inserimento ed esaminarlo per escludere eventuali danni. In caso di danni, non riutilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. Accertarsi di utilizzare un introduttore di dimensioni compatibili (Tabella 1) e privo di piegamenti o attorcigliamenti.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere di inserimento sulla guida, attraverso la guaina angiografica. Avanzare con cautela, soprattutto in caso di resistenza. Se viene percepita un'eccessiva resistenza, rimuovere come un'unica unità il catetere di inserimento e la guaina angiografica, come descritto qui di seguito.
6. Posizionare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN attraverso la lesione da trattare, usando i marker radiopachi come riferimento. I marker sono situati sul materiale della protesi, entro l'ultima fila dello stent (vedere Figura 1), e possono essere usati per identificare le estremità prossimale e distale dell'endoprotesi compressa. Marker radiopachi sono inoltre presenti sul corpo del catetere in posizione prossimale rispetto all'endoprotesi e sulla punta del catetere.  
**Nota** – Se si esegue una PTA, la lunghezza dell'endoprotesi deve essere tale da coprire l'intero segmento di vaso trattato mediante angioplastica con palloncino. Nel caso del trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, l'endoprotesi deve estendersi di almeno 1 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione, e di almeno 2 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel caso del trattamento di lesioni aneurismatiche. Nel caso del trattamento di una lesione iniziante entro 30 mm dall'anastomosi venosa dell'innesto arterovenoso, l'endoprotesi deve sovrapporsi all'innesto artificiale di almeno 1 cm.
7. Una volta accertata in fluoroscopia la posizione ottimale dell'endoprotesi, è possibile procedere al suo rilascio.  
**Nota** – Se si rendesse necessaria la rimozione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dal vaso prima del rilascio, non ritirarla all'interno dell'introduttore dopo averla inserita completamente. Per rimuovere l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN prima del rilascio, essa può essere ritirata fino a raggiungere una posizione vicina, ma non interna, all'introduttore. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e l'introduttore possono quindi essere rimossi insieme. Dopo la rimozione, non riutilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN né l'introduttore.




#### **G. Rilascio dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Stabilizzare il catetere di inserimento a livello della valvola emostatica dell'introduttore. È inoltre importante stabilizzare il catetere di inserimento e l'introduttore relativamente al paziente. Così facendo, si ridurrà al minimo il movimento del catetere durante il rilascio, assicurando il preciso posizionamento dell'endoprotesi.
2. Svitare il connettore filettato alla base della ghiera di rilascio. Mantenendo il più diritto possibile il segmento extracorporeo del catetere, tirare lentamente la ghiera di rilascio allontanandola dal connettore. **Il rilascio dell'endoprotesi avviene a partire dalla punta del catetere di inserimento, per procedere verso il connettore.** Se rilasciata secondo le istruzioni, l'endoprotesi non dovrebbe subire un accorciamento apprezzabile.  
**Nota** – Una volta iniziata la procedura di rilascio, non cercare di riposizionare l'endoprotesi.
3. Mantenendo inalterata la posizione della guida nella lesione trattata, ritirare delicatamente il catetere di inserimento attraverso il lume dell'endoprotesi e rimuoverlo attraverso l'introduttore. Sarà possibile avvertire una moderata resistenza durante la fuoriuscita della punta distale dalla valvola emostatica dell'introduttore.  
**Nota** – Se durante la rimozione del catetere, l'oliva in punta si impiglia sul bordo anteriore dell'endoprotesi, un lieve movimento alternato in avanti e indietro del catetere può agevolare il disinnesto. L'applicazione di una forza eccessiva o improvvisa durante la rimozione del catetere può danneggiare l'endoprotesi o provocare la separazione in corrispondenza della punta del catetere.
4. Dopo il rilascio, l'endoprotesi deve essere liscia e appiattita contro la parete del vaso gonfiando un palloncino per angioplastica al suo interno. Il diametro del palloncino dilatatore deve essere selezionato in base alle indicazioni fornite dalla Tabella 1. Il palloncino deve essere gonfiato fino a raggiungere il diametro desiderato lungo l'intera lunghezza dell'endoprotesi. Se la lunghezza dell'endoprotesi supera quella del palloncino, può essere necessario fare ricorso a gonfiamenti multipli. Dopo avere gonfiato il palloncino lungo l'intera lunghezza dell'endoprotesi, per evitare lo spositonamento dell'endoprotesi stessa, è necessario accertarsi accuratamente di sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere con cautela il catetere a palloncino. Non estendere la dilatazione del palloncino oltre le estremità del dispositivo e nel vaso sano.
5. Mediante angiografia con mezzo di contrasto, valutare il segmento trattato prima di concludere la procedura. Possono rendersi necessari ulteriori gonfiaggi del palloncino qualora l'angiografia evidenziasse pieghe o invaginazioni residue dell'endoprotesi. Si consiglia di eseguire un esame angiografico finale per valutare la pervietà del vaso verso il piede.
6. Quando clinicamente opportuno, rimuovere l'introduttore e ottenere l'emostasi del sito di puntura.



**DEFINIZIONI** Utilizzare entro Attenzione Consultare le istruzioni per l'uso Non ristilizzare Non riutilizzare Numero di catalogo Codice lotto Numero di serie Rappresentante autorizzato per l'Europa Compatibilità RM condizionata

**Rx Only** ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

 Sterile Sterilizzato con ossido di etilene Lunghezza utile del catetere Profilo del sistema di posizionamento Non utilizzare se la confezione è danneggiata Tenere all'asciutto Conservare in luogo fresco Produttore Compatibilità della guida Diametro del vaso

W.L. CORE & ASSOCIATI srl  
Francesco Diodoro  
Procuratore Speciale