

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Dati identificativi prodotto	
NOME COMMERCIALE E MODELLO	Stent Periferico Ricoperto espandibile su pallone – E-ventus BX
CODICE PRODOTTO	91BXxxxxx-00

Classificazioni	
CLASSIFICAZIONE CND	P0704020299 STENT VASCOLARI PERIFERICI - ALTRI
CLASSIFICAZIONE GMDN	36035

Certificazione	
CLASSIFICAZIONE CE (Direttiva 93/42 CEE)	IIb – Dispositivo impiantabile invasivo a lungo termine di tipo chirurgico
ALLEGATI SECONDO CUI E' STATO MARCATO IL DISPOSITIVO	Allegato II, sezione 3
N° CERTIFICATO DELLA MARCATURA CE	50736-16-04 del 27-03-2015 e successiva revisione 0 del 27-03-2015
DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO	26.03.2018
ORGANISMO NOTIFICATORE CODICE – NOME	CE 0124 - DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany

Caratteristiche tecniche generali

DESCRIZIONE	<p>Lo stent periferico espandibile su pallone E-ventus BX è composto da una lega in Cromo-Cobalto (L605) e rivestito da un layer di ePTFE, crimpato alle due estremità, prossimale e distale alla struttura metallica, lo stent presenta una configurazione a celle aperte con 3 punti di connessione tra le diverse celle per garantire una elevata flessibilità longitudinale.</p> <p>Il diametro dello stent varia tra 5 e 10 mm, la lunghezza copre da un minimo di 18 mm a un massimo di 58 mm.</p> <p>Lo stesso viene premontato su un catetere a palloncino, con un sistema di inserimento OTW, compatibile con una guida da 0,035".</p> <p>Due marker radiopachi, individuano la posizione dello stent E-ventus BX e contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino.</p> <p>Il catetere ha un diametro di 6 o 7 French (in funzione del diametro dello stent), lo shaft è invece disponibile in due diverse lunghezze, da 75 Cm o da 120 Cm.</p>
DESTINAZIONE D'USO AI SENSI DEL D.LGS. 47/97:	<p>Il sistema di endoprotesi periferica E-ventus BX è indicato per il posizionamento cronico intraluminale nelle arterie iliache e renali per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ripristinare e migliorare la pervietà • Trattare aneurismi, perforazioni acute, rotture acute e fistole.

MATERIALI COSTITUENTI IL PRODOTTO	
MATERIALI	Stent in Cromo Cobalto (L605), copertura in ePTFE
LATEX FREE	Si
PRESENZA DI TESSUTI / SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE	No
PRESENZA DI MEDICINALI	No

Confezionamento - Conservazione - Smaltimento	
CONFEZIONAMENTO	Confezionati singolarmente dal produttore in blister sterili.
METODO DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco e asciutto. Fare riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione.
SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.

Sterilizzazione	
METODO STERILIZZAZIONE	Il processo di sterilizzazione avviene mediante Ossido di Etilene. Il prodotto descritto è monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata ed integra. Non riutilizzare o risterilizzare.
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO	3 ANNI

CONTROINDICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) non è tecnicamente possibile (es. è controindicato l'accesso alla lesione/difetto tramite filo guida o catetere a palloncino) • Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent • Stenosi distale al sito di impianto dello stent • Lesioni adiacenti a rami collaterali essenziali o al loro interno • Lesioni in punti soggetti a compressione esterna • Lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA • Pazienti affetti da malattia distale diffusa con conseguente scarso efflusso dello stent • Pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione • Pazienti con allergia all'aspirina o complicazioni emorragiche e pazienti che non possono o non vogliono tollerare una terapia anticoagulante / antiaggregante e/o pazienti non responsivi alla terapia anticoagulante / antiaggregante • Formazione recente di un trombo • Pazienti con nota ipersensibilità al materiale dello stent (L605) e/o al PTFE
EFFETTI COLLATERALI	<ul style="list-style-type: none"> • Ascesso • Chiusura acuta o subacuta dello stent • Reazione allergica al mezzo di contrasto • Reazione allergica al materiale dello stent impiantato (L605) e/o al PTFE • Angina • Spasmo arterioso • Fistole arterovenose • Aritmia • Sanguinamento o ematoma nel sito di puntura oppure dovuti a terapia anticoagulante / antiaggregante (può essere necessaria una trasfusione) • Morte • Deformazione della simmetria dello stent al momento del dispiegamento o sovrapposizione

con un altro dispositivo (IVUS, catetere a palloncino, ecc.)

- Emboli distali (aria, particelle, emboli tromboembolitici) con possibile perdita dell'arto
- Reazioni indesiderate alla terapia farmacologica
- Intervento vascolare in emergenza
- Aggravamento delle condizioni preesistenti
- Ematuria
- Emottisi
- Emorragia o ematoma
- Ictus emorragico
- Ipo/ipertensione
- Infezione, sepsi
- Infiammazione, febbre
- Lesione, dissezione, perforazione, rottura, occlusione totale e improvvisa del vaso o altri danni alle arterie in questione
- Sfaldamento, lacerazione o trauma dell'intima
- Ischemia
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Formazione di pseudoaneurismi
- Insufficienza/disfunzione renale
- Ristenosi del segmento trattato
- Crisi epilettica
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Spostamento, migrazione o deformazione dello stent
- Trombosi/embolizzazione/occlusione (dello stent o di altro)
- Reazione tissutale, necrosi

Documentazione	
ETICHETTATURA	Allegata - Label_Eventus BX.pdf
ISTRUZIONI PER L'USO	Allegate - IFU_E-ventus BX.pdf

Codici Alternativi				
Lunghezza del catetere (Cm)	Diametro (mm)	Lunghezza dello Stent (mm)	Catalogo No.	N° Repertorio
75	5	18	91BX1805S-00	1107159/R
75	5	22	91BX2205S-00	1107166/R
75	5	28	91BX2805S-00	1107167/R
75	5	38	91BX3805S-00	1107168/R
75	5	58	91BX5805S-00	1107169/R
75	6	18	91BX1806S-00	1107170/R
75	6	22	91BX2206S-00	1107171/R
75	6	28	91BX2806S-00	1107172/R
75	6	38	91BX3806S-00	1107173/R
75	6	58	91BX5806S-00	1107174/R
75	7	18	91BX1807S-00	1107175/R
75	7	23	91BX2307S-00	1107176/R
75	7	27	91BX2707S-00	1107177/R
75	7	37	91BX3707S-00	1107178/R
75	7	57	91BX5707S-00	1107179/R

Lunghezza del catetere (Cm)	Diametro (mm)	Lunghezza dello Stent (mm)	Catalogo No.	N° Repertorio
75	8	27	91BX2708S-00	1107181/R
75	8	37	91BX3708S-00	1107182/R
75	8	57	91BX5708S-00	1107183/R
75	9	27	91BX2709S-00	1107185/R
75	9	37	91BX3709S-00	1107186/R
75	9	57	91BX5709S-00	1107187/R
75	10	27	91BX2710S-00	1107189/R
75	10	37	91BX3710S-00	1107190/R
75	10	57	91BX5710S-00	1107191/R
120	5	18	91BX1805L-00	1107218/R
120	5	22	91BX2205L-00	1107219/R
120	5	28	91BX2805L-00	1107220/R
120	5	38	91BX3805L-00	1107221/R
120	5	58	91BX5805L-00	1107222/R
120	6	18	91BX1806L-00	1107223/R
120	6	22	91BX2206L-00	1107224/R
120	6	28	91BX2806L-00	1107225/R
120	6	38	91BX3806L-00	1107226/R
120	6	58	91BX5806L-00	1107227/R
120	7	18	91BX1807L-00	1107228/R
120	7	23	91BX2307L-00	1107229/R
120	7	27	91BX2707L-00	1107230/R

Lunghezza del catetere (Cm)	Diametro (mm)	Lunghezza dello Stent (mm)	Catalogo No.	N° Repertorio
120	7	37	91BX3707L-00	1107231/R
120	7	57	91BX5707L-00	1107232/R
120	8	27	91BX2708L-00	1107234/R
120	8	37	91BX3708L-00	1107235/R
120	8	57	91BX5708L-00	1107236/R
120	9	27	91BX2709L-00	1107238/R
120	9	37	91BX3709L-00	1107240/R
120	9	57	91BX5709L-00	1107241/R
120	10	27	91BX2710L-00	1107243/R
120	10	37	91BX3710L-00	1107244/R
120	10	57	91BX5710L-00	1107245/R

Dati Produttore - Importatore

FABBRICANTE	JOTEC GmbH Lotzenäcker 23 72379 Hechingen Germany	Sistema di Qualità EN ISO 13485:2003 UNI EN ISO 9001:2000
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	Jotec Srl Vicolo Valtellina, 15 20092 Cinisello Balsamo (MI)	