

**STENT CAROTIDEO VIVEXX™**

SCHEDA TECNICA – PTVSX01_Rev.04

1. Descrizione

Lo stent **carotideo BARD® VIVEXX™**, realizzato per il trattamento dei pazienti affetti da stenosi carotidee clinicamente significative, è un'endoprotesi autoespandibile in nitinol (lega biocompatibile di nichel-titanio) a memoria termica e disegno a maglie romboidali senza punti di saldatura. La memoria termica permette allo stent di espandersi a un diametro prestabilito dopo l'esposizione alla temperatura corporea.

2. Caratteristiche tecniche**STENT:**

- **Stent in Nitinol a memoria termica:** attivazione a 25°C con massima espansione a 35,5°C
- **Due configurazioni dello stent:** lo stent è disponibile nella configurazione conica e nella configurazione cilindrica
- **Disegno dello stent a maglie strette** romboidali senza punti di saldatura. Lo stent ha **estremità svasate** a prevenzione di dislocazioni. Tagli parziali sulla circonferenza del cilindro dello stent offrono **maggiore flessibilità** e consentono l'espansione segmento per segmento
- **Taglio al laser e lucidatura dello stent:** lo stent è **tagliato al laser** da un tubo contiguo di nitinol e successivamente **lucidato** pertanto ha una superficie liscia, senza parti sovrapposte
- **Impianto:** lo stent è già montato fra il catetere interno e il catetere esterno, sulla sezione distale del sistema di rilascio a scambio rapido (RX). Gli stent conici, come i corrispettivi cilindrici, sono già montati sulla sezione distale del catetere, dove il diametro inferiore è distale al sistema di rilascio, mentre il diametro superiore è prossimale al sistema di rilascio.
- **Stent Cilindrico:** diametro da 5 a 12 mm e lunghezza da 20, 30 e 40 mm
- **Stent Conico:** diametro da 8/6, 10/7, 12/8 mm e lunghezza da 30 e 40 mm

SISTEMA DI RILASCIO BARD® S.A.F.E.® RX:

- Sistema di rilascio **modulare multifunzione** che offre all'utilizzatore la possibilità di rilasciare lo stent con o senza l'ausilio dell'impugnatura multifunzione PERFORMAXX® GRIP.
- **Delivery system 5F x 135cm:** il sistema di rilascio BARD® S.A.F.E.® RX da 5 French ha una lunghezza utile di 135 cm e richiede un catetere guida di almeno 7 Fr, oppure un introduttore di almeno 5 Fr.
- Il sistema è dotato di una morbida punta arrotondata ed affusolata per adattarsi a fili guida di diametro compreso tra 0.014" (0.36 mm). **La punta è parte integrante del catetere esterno** ed arretra insieme a quest'ultimo durante il rilascio dello stent. In tal modo si evitano "intrappolamenti" del sistema tra le maglie dello stent durante la rimozione dell'intero sistema. L'apertura di uscita per il filo guida RX si trova in corrispondenza del raccordo fra la sezione del catetere distale e l'ipotubo metallico a circa 23 cm di distanza dalla punta.
- **Doppio sistema di marker:** due marker fissi sul catetere interno indicano la lunghezza dello stent compresso.
- **Meccanismo StentLoc:** per un rilascio controllato dello stent.
- **Fermaglio di sicurezza** per prevenire la retrazione accidentale del catetere esterno.

3. Indicazioni per l'uso

Lo stent carotideo **BARD® VIVEXX™** è indicato nel trattamento di pazienti affetti da stenosi carotidee clinicamente significative. Si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione antiembolica; la scelta della tipologia è a discrezione del medico curante.

4. Controindicazioni

Le controindicazioni associate all'uso dello **stent carotideo BARD® VIVEXX™** includono quelle sotto elencate, ma potrebbero includerne altre non in elenco:

- Pazienti con disordine coagulatorio in fase preoperatoria, oppure con controindicazioni alla terapia antiplastrinica o anticoagulatoria;
- Pazienti con stenosi severe, tortuosità vascolare o configurazione anatomica in grado di precludere la sicura introduzione di fili guida, cateteri guida, sistemi protettivi antiembolici o stent;
- Pazienti con disturbi emorragici non corretti o con emorragia intracranica
- Inserimento di stent in arterie intracraniche;
- Presenza di estesa patologia arteriosclerotica con interessamento dell'arco aortico, dell'ostio o dell'arteria carotide comune prossimale (CCA).

- Pazienti con ictus neurologico ischemico acuto o che abbiano sofferto di un ictus nei 14 giorni precedenti all'intervento;
- Lesioni altamente calcificate e resistenti alla PTA
- Occlusione totale o pseudo-occlusione della carotide comune (CCA) o della carotide interna (ICA)
- Aneurismi carotidei o dilatazione aneurismatica immediatamente prossimale o distale rispetto alla lesione;
- Pazienti in gravidanza o pazienti minorenni;
- Vasi perforati, come attestato dallo stravasamento del mezzo di contrasto
- Presenza di trombi freschi e non organizzati
- Lesione della massa intracranica (ossia ascesso, tumore o infezione) oppure aneurisma;
- Malformazioni artero-venose che interessano il territorio della carotide oggetto della procedura
- Funzione renale compromessa o rischio elevato di reazione ai mezzi di contrasto radiologico;
- Infarto miocardico (IM) in atto oppure angina instabile.

5. Avvertenze

Questo dispositivo è concepito per l'uso esclusivo da parte di medici in possesso del necessario tirocinio nelle procedure d'intervento come PTA e inserimento di stent endovascolari, e a conoscenza dei principi, delle applicazioni cliniche, delle complicanze, degli effetti indesiderati, e dei rischi comunemente associati all'inserimento di stent nella carotide. Si consiglia caldamente ai medici di attenersi a tutte le linee guida e a tutti i protocolli applicabili in ambito istituzionale, locale, regionale e statale.

AVVERTENZE GENERALI:

- L'inserimento di uno stent in un'importante biforcazione potrà ostacolare o prevenire procedure diagnostiche o terapeutiche in futuro.
- Pazienti con ipersensibilità accertata al nichel-titanio.
- Si rischia la compromissione dell'assorbimento orale degli antiaggreganti (es. Aspirina) in pazienti che richiedono la somministrazione di antiacidi e/o di antagonisti H2 prima o immediatamente dopo l'inserimento dello stent.
- Tendendo eccessivamente l'arteria si rischiano lacerazioni e/o emorragie interne ad esito potenzialmente fatale.
- Mantenere un flusso costante di salina eparinizzata durante la procedura di inserimento dello stent carotideo e quando si inseriscono o si rimuovono dispositivi su filo guida, a prevenzione del rischio di embolia gassosa. Garantire inoltre che vi sia un'ottima tenuta fra il catetere e l'adattatore per valvola emostatica rotante (RHV), affinché nel catetere di accesso non entri aria.

AVVERTENZE SUL DISPOSITIVO:

- Ispezionare la confezione per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. Non utilizzare il prodotto se essa è stata aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Ispezionare lo Stent **carotideo BARD® Vivexx™** per appurare che non si sia danneggiato durante il trasporto o per via dell'incorretta conservazione. Non utilizzare un articolo danneggiato.
- Il sistema di rilascio contiene un ipotubo metallico. Maneggiarlo solo se strettamente necessario, per evitare di attorcigliare o danneggiare il sistema. Non utilizzare il dispositivo attorcigliato.
- Il catetere del sistema di rilascio è concepito unicamente per l'inserimento degli stent, non per usi diversi.
- Durante il lavaggio, non utilizzare il sistema se non si osserva la fuoriuscita di liquido dal catetere, in corrispondenza della punta distale e dell'apertura di uscita per il filo guida RX.
- Una volta applicato lo stent parzialmente o totalmente non è possibile regolarlo, neppure leggermente. Non tirare né riposizionare lo stent all'interno del lume.
- Dopo l'inizio dell'inserimento non è più possibile ricattare lo stent con l'ausilio del sistema di rilascio.
- Se si stacca il manipolo del PerforMAXX® dal sistema di rilascio multifunzione, non tentare di rifissarlo. In questi casi è essenziale applicare lo stent con il "Metodo Tradizionale" (si vedano le istruzioni di impianto con il "metodo tradizionale")
- Questo prodotto è formulato per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
- Dopo l'uso il sistema di rilascio dello stent può rappresentare un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica approvata e delle legislazioni e normative vigenti in ambito locale, regionale e statale.

6. Precauzioni

PRECAUZIONI SUL MANEGGIAMENTO DEL SISTEMA:

- La mancata osservanza di precauzioni sterili può provocare complicanze di natura infettiva.
- Durante l'inserimento degli stent carotidei occorre sempre disporre di accesso venoso, per controllare la bradicardia e/o l'ipotensione con farmacoterapia o con un pacemaker provvisorio, se necessario.

- Si richiede un filo guida corretto prima di introdurre il sistema di rilascio nel corpo del paziente. Mantenere il filo in posizione nel corso dell'introduzione, della manipolazione e dell'eventuale rimozione del sistema di rilascio dello stent.
- Lo stent **carotideo BARD® Vivexx™** non è compatibile con fili guida di diametro superiore a 0,36 mm (0,014 pollici).
- Una volta inseriti i cateteri nel corpo del paziente, manipolarli solo in presenza di controllo fluoroscopico, con apparecchiature radiografiche in grado di generare immagini di alta qualità.
- Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso di tutti gli eventuali dispositivi utilizzati insieme allo stent **carotideo BARD® Vivexx™**.
- Il sistema di rilascio non è concepito per l'uso con sistemi elettrici per iniezione.
- Tecniche incorrette di posizionamento potranno prevenire il rilascio dello stent.
- Il sistema di rilascio non funziona correttamente se prima non si rimuove il fermaglio di sicurezza. Per evitare il rilascio accidentale dello stent, rimuovere questo fermaglio solo quando si è pronti per il rilascio.
- Proteggere dal calore e dall'umidità

PRECAUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO DEGLI STENT:

- Per ridurre il rischio di spostamenti occorre selezionare lo stent di diametro corretto rispetto al vaso da trattare (vedere le Tavole dei vasi di riferimento per Stent carotidei cilindrici e conici **BARD® Vivexx™**).
- Prima di rilasciare lo stent, eliminare tutto il gioco dal sistema di applicazione, per evitare l'errata collocazione dello stent.
- NON rimuovere il fermaglio di sicurezza prima di avviare il rilascio dello stent.
- NON tenere il catetere del sistema di rilascio mentre si applica lo stent.
- Lo stent **carotideo BARD® Vivexx™** è uno stent autoespandibile in nitinol, che non è possibile espandere mediante dilatazione con palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta.
- Come per tutti gli stent autoespandibili in Nitinol, potrà essere necessaria molta attenzione durante il rilascio, comprese le eventuali micro-regolazioni, per ridurre il rischio di movimento distale dello stent durante l'inserimento.

PRECAUZIONI POST IMPIANTO:

- Fare attenzione nell'intersecare uno stent applicato con altri dispositivi ausiliari.
- Nel caso di trombosi dello stent espanso sarà possibile procedere a trombolisi e PTA.
- Nell'eventualità di complicanze quali infezioni, pseudoaneurisma o fistolizzazione, potrà essere necessario asportare chirurgicamente lo stent.

7. Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze associate all'uso dello stent carotideo BARD® VIVEXX™ possono includere le consuete complicanze riportate per i tradizionali stent carotidei e per le procedure cerebrovascolari, quali reazioni allergiche ad antiplastrici/mezzo di contrasto/impianto, aneurisma, angina/ischemia coronarica, aritmia, occlusione arteriosa/trombosi nel sito di puntura o altrove, fistole arterovenose, batteriemia o setticemia, sanguinamento per via di anticoagulanti o antiplastrici, bradicardia o asistole che richiede pacemaker provvisorio o permanente, edema cerebrale, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale/attacco ischemico passeggero (TIA), scompenso cardiaco congestizio(CHF),morte, distacco e/o impianto di un componente del sistema, dissezione carotidea, coagulazione intravascolare disseminata, reazioni farmacologiche, embolia distale (emboli gassosi, tissutali o trombotici), intervento di endarterectomia emergente o urgente (CEA), chirurgia emergente per la rimozione dello stent, encefalopatia (nuovo esordio o peggioramento), febbre, trombosi/occlusione del filtro, ematoma inguinale con o senza riparazione chirurgica, emorragia con o senza trasfusione, sindrome da iperperfusione, ipotensione/ipertensione, infezione e dolore nel sito di impianto, ischemia/infarto tissutale/organico,infarto miocardico (IM), dolore (testa, collo), pseudoaneurisma femorale, compromissione/insufficienza renale, arresto respiratorio, ristrenosi, stenosi recidivante o occlusione del segmento con stent, convulsioni, severa cefalea, blocco/danno dello stent/filtro, embolia dello stent, errata collocazione dello stent, spostamento dello stent, trombosi/occlusione dello stent, ictus/accidente cerebrovascolare (CVA), necrosi tissutale, occlusione carotidea totale, lacerazione dissezione, perforazione o rottura del vaso, spasmo o contorsione del vaso.

8. Misurazioni e accorciamento dello stent

- I due marker radiopachi sul catetere interno indicano le estremità dello stent allo stato compresso
- **Scegliendo uno stent con diametro maggiore di 1 mm rispetto al vaso, la lunghezza dello stent compresso è pari alla lunghezza dello stent espanso**
- Durante il rilascio si ha un accorciamento minimo dello stent, dunque la lunghezza dello stent compresso è pressoché pari a quella dello stent espanso.
- La lunghezza dello stent indicata sull'etichetta del prodotto rappresenta la lunghezza minima dello stent espanso.

- Il diametro, la lunghezza ed il numero di lotto dello stent sono stampigliati sull'impugnatura color perla.

Tavola dei vasi di riferimento per lo Stent Carotideo Cilindrico BARD® Vivexx™		
Diametro dello stent libero (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)
5.0	20, 30, 40	3.5 - 4.0*
6.0	20, 30, 40	4.0 - 5.0
7.0	20, 30, 40	5.0 - 6.0
8.0	20, 30, 40	6.0 - 7.0
9.0	20, 30, 40	7.0 - 8.0
10.0	20, 30, 40	8.0 - 9.0
12.0	20, 30, 40	9.0 - 11.0**

*Non si consiglia l'uso di stent in vasi carotidei di diametro inferiore a 3,5 mm

**Lo stent da 12 mm consente un sovradimensionamento massimo di 3 mm

Tavola dei vasi di riferimento per lo Stent Carotideo Conico BARD® Vivexx™			
Diametro dello stent libero (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento distale (mm)	Diametro del vaso di riferimento prossimale (mm)
6 - 8	30, 40	4.0 - 5.0	6.0 - 7.0
7 - 10	30, 40	5.0 - 6.0	8.0 - 9.0
8 - 12	30, 40	6.0 - 7.0	9.0 - 11.0

9. Istruzioni per l'uso

ACCESSO PROCEDURALE

- Accedere al sito da trattare con l'ausilio
- Accedere al sito da trattare con l'ausilio di accessori di tipo corretto e compatibili con il sistema di stent **carotideo BARD® Vivexx™** da 5F.
- Il Sistema di rilascio BARD® S.A.F.E.® RX da 5F ha una lunghezza utile di 135 cm per il catetere e richiede un catetere guida di almeno 7F, oppure una guaina introduttrice di almeno 5F.
- Tramite la via femorale, inserire un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) in presenza di guida fluoroscopica, attraverso la guaina introduttrice o il catetere guida corretto, e oltrepassare la lesione carotidea.

SELEZIONE DELLO STENT

- Per ridurre il rischio di spostamenti occorre selezionare lo stent di diametro corretto rispetto al vaso da trattare. (Vedere le Tavole dei vasi di riferimento per Stent carotidei cilindrici e conici **BARD® Vivexx™**).
- Il diametro dello stent dovrebbe superare di 1-2mm quello del vaso da trattare.
- Selezionare uno stent di lunghezza idonea per attraversare la lesione.
- Lasciare che circa 5-10mm di stent si estendano oltre ciascun'estremità della stenosi, a garanzia di un'adeguata copertura su entrambi i lati.

ISTRUZIONI GENERALI

- I sistemi protettivi antiembolici hanno dimostrato efficacia nel ridurre i tassi di seri eventi avversi riconducibili all'inserimento di stent carotidei. Si consiglia dunque di ricorrere ad un dispositivo di protezione antiembolica. La scelta del tipo di dispositivo sarà a discrezione del medico curante.
- Spetterà al medico curante decidere se somministrare o meno terapia antiplastrinica e anticoagulante prima e dopo la procedura.
- La predilatazione della stenosi con l'ausilio di un catetere a palloncino di dimensioni idonee è a discrezione del medico curante.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

- Ispezionare la confezione, per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. NON utilizzare il prodotto se essa è stata aperta o danneggiata.
- NON utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Ispezionare lo stent **carotideo BARD® Vivexx™** per appurare che non si sia danneggiato durante il trasporto o per via dell'incorretta conservazione. NON utilizzare un articolo danneggiato.
- Il sistema di rilascio contiene un ipotubo metallico. Maneggiarlo solo se strettamente necessario, per evitare di attorcigliare o danneggiare il sistema. NON utilizzare un dispositivo attorcigliato.
- Il catetere del sistema di rilascio è concepito unicamente per l'inserimento degli stent, non per usi diversi.
- Lavare il lume dello stent con della salina sterile, utilizzando una piccola siringa (es. 3 - 5 cc). Collegare la siringa di salina all'adattatore a T-Luer in cima al sistema di rilascio, quindi esercitare pressione positiva. Continuare fino a quando dalla punta distale del catetere inizia a fuoriuscire salina.
- All'interno dell'apertura di uscita per il filo guida RX vi è un mandrino rimovibile, per occludere il percorso dei liquidi e facilitare il lavaggio. Dopo il lavaggio iniziale estrarre il mandrino dal catetere tirando il perno

rosso poi lavare una seconda volta il catetere fino a quando dall'apertura di uscita per il filo guida RX si vede fuoriuscire salina.

- Durante il lavaggio, NON utilizzare il sistema se non si osserva la fuoriuscita di liquido dal catetere, in corrispondenza della punta distale, e dall'apertura di uscita per il filo guida RX.

INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

- Inserire il filo guida nella punta distale del catetere, fino a quando esce dall'apertura di uscita per filo guida RX.
- Avanzare il sistema di applicazione sopra il filo guida e nel vaso da trattare.
- Per raddrizzare il catetere di applicazione, inserire il sistema fino ad oltrepassare la stenosi bersaglio, quindi tirare leggermente all'indietro l'intero sistema per collocarlo nella giusta posizione.
- Prima di applicare lo stent, eliminare tutto il gioco dal sistema di applicazione, per evitare l'errata collocazione dello stent.
- NON tenere il catetere del sistema di applicazione mentre si inserisce lo stent.
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica, avanzare il sistema di applicazione oltre la lesione, servendosi dei due marker radiopachi per centrare lo stent nella lesione. Si consiglia di avanzare il sistema oltre la stenosi e poi di ritrarre leggermente l'intero sistema per posizionare correttamente i marker ed avere un sistema diritto.

SELEZIONE DEL METODO DI RILASCIO

- Il Sistema di rilascio **BARD® S.A.F.E.® RX** con Manipolo PerforMAXX® è un sistema multifunzionale per l'impianto di stent, con quattro diverse modalità operative:

- "Metodo a grilletto"
- "Metodo a scorrimento"
- "Metodo combinato (Grilletto/Scorrimento)"
- "Metodo tradizionale"

Metodo a grilletto

- È possibile inserire lo stent con il "Metodo a grilletto", premendo ripetutamente il pulsante azionatore sul manipolo. Questo metodo consente di avanzare in modo molto graduale e controllato, 2 mm alla volta, oppure più rapidamente, per un'applicazione veloce e con una sola mano.

Metodo a scorrimento

- Con questo metodo è possibile inserire lo stent tirando all'indietro il meccanismo a scorrimento.

Metodo combinato (Grilletto/Scorrimento)

- Questo metodo utilizza la tecnica "a grilletto" fino all'apposizione dello stent rispetto alle pareti, per poi passare alla tecnica "a scorrimento" per completare l'inserimento.

Metodo tradizionale

- Con questo metodo l'operatore deve estrarre a scatto il catetere dal Manipolo PerforMAXX® e poi inserirlo con la tradizionale tecnica a "perno e trazione", tirando all'indietro l'adattatore a T-Luer.
- Se si opta per il "Metodo tradizionale" di applicazione, selezionarlo all'inizio della procedura.
- Se si stacca il Manipolo PerforMAXX® dal sistema di rilascio, NON rifissarlo. In questi casi È ESSENZIALE applicare lo stent con il "Metodo tradizionale".
- La presenza di un Fermaglio rosso di sicurezza impedisce allo stent di sganciarsi accidentalmente o in modo prematuro.
- Appena prima di applicare lo stent, togliere il fermaglio di sicurezza premendo insieme le due linguette rosse e rimuovendo il fermaglio dal manipolo.
- NON rimuovere questo fermaglio se non si è pronti ad applicare lo stent.

RILASCIO DELLO STENT

- Durante il rilascio dello stent, tenere il più diritto possibile il sistema del catetere sull'intera lunghezza. Questo, insieme alla leggera trazione del catetere nel corso dell'applicazione dello stent, è consigliabile per una collocazione più precisa.
- I marker radiopachi prossimale e distale indicano la posizione delle estremità del catetere, sia prima che dopo il rilascio dello stent per via del minimo accorciamento dello stent durante il rilascio.
- Avanzando inizialmente il catetere oltre la lesione è possibile procedere a micro-regolazioni tirando all'indietro l'intero sistema verso la lesione, per una collocazione più precisa.
- Una volta rilasciato lo stent parzialmente o totalmente non è possibile regolarlo, neppure leggermente.
- Non tirare né riposizionare lo stent all'interno del lume.
- Dopo l'inizio del rilascio non è più possibile ricattare lo stent con l'ausilio del sistema di applicazione.

POST-DILATAZIONE DELLO STENT

- La post-dilatazione dello stent con un catetere a palloncino di dimensioni idonee è a discrezione del medico curante.
- Lo Stent **carotideo BARD® Vivexx™** è uno stent autoespandente in nitinol, che non è possibile espandere mediante dilatazione con palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta.

10. Materiali di composizione del prodotto

Sistema di rilascio flessibile:

- PARTE DISTALE: catetere esterno in NYLON e PEBAX fusi insieme e catetere interno in Poliammide
- PARTE PROSSIMALE: ipotubo

Stent: lega biocompatibile di nichel-titanio (Nitinol) che assume la configurazione finale "preprogrammata" a contatto con la temperatura corporea

Prodotto LATEX-FREE

11. Informazioni sulla Sicurezza e sulla compatibilità per la RM (Risonanza Magnetica)

Si è determinata la sicurezza dello Stent **carotideo BARD® Vivexx™** (impianto) per la RM, con l'uso in sistemi RM schermati con campi magnetici statici di 3 Tesla, gradiente spaziale massimo di 7,2 T/m e tasso di assorbimento specifico comparato alla massa corporea (SAR) di un massimo di 30,0 W/kg per 15 minuti di visualizzazione. Inoltre, lo Stent **carotideo BARD® Vivexx™** (impianto) è risultato compatibile con la RM utilizzando un sistema per RM di 3 Tesla a sequenze di impulsi spin eco T1-pesate e spin eco di gradiente. Non si sono valutate tecniche di RM non tradizionali o non standard con lo Stent **carotideo BARD® Vivexx™** (impianto), pertanto occorre evitare le tecniche di questo tipo. Su richiesta sono disponibili informazioni dettagliate sulla sicurezza e la compatibilità dello Stent **carotideo BARD® Vivexx™** (impianto) con la RM.

12. Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente. Una unità per confezione.

13. Conservazione

Fino al momento dell'uso conservare il prodotto nella sua confezione originaria in luogo fresco (temperatura ambiente) e asciutto. Proteggere dalla luce.

14. Sterilizzazione

Ossido di etilene. Tre anni dalla data riportata sulla confezione. Il prodotto descritto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato nè riutilizzato. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra. La BARD non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

15. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il sistema di rilascio dello **stent carotideo BARD® VIVEXX™** può essere pericoloso dal punto di vista biologico. Usarlo ed eliminarlo secondo la pratica medica riconosciuta e ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti

16. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE

Certificato CE Nr 01776 Notified Body BSI 0086 – Classe III

17. Officine di produzione

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, a Subsidiary of C.R. BARD Inc.
Wachhausstrabe 6
76227 Karlsruhe – GERMANIA

18. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl – Via Cina, 444 – 00144 ROMA
Tel. 06-52493.1

19. STENT CAROTIDEO CILINDRICO BARD® VIVEXX™

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....20737

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):P0704020201

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO CATETERE (French)	LUNGHEZZA CATETERE (cm)	UNITA' PER CONFEZIONE
VCE05020	5	20	5	135	1
VCE05030	5	30	5	135	1
VCE05040	5	40	5	135	1
VCE06020	6	20	5	135	1
VCE06030	6	30	5	135	1
VCE06040	6	40	5	135	1
VCE07020	7	20	5	135	1
VCE07030	7	30	5	135	1
VCE07040	7	40	5	135	1
VCE08020	8	20	5	135	1
VCE08030	8	30	5	135	1
VCE08040	8	40	5	135	1
VCE09020	9	20	5	135	1
VCE09030	9	30	5	135	1
VCE09040	9	40	5	135	1
VCE10020	10	20	5	135	1
VCE10030	10	30	5	135	1
VCE10040	10	40	5	135	1
VCE12020	12	20	5	135	1
VCE12030	12	30	5	135	1
VCE12040	12	40	5	135	1

20. STENT CAROTIDEO CONICO BARD® VIVEXX™

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....20743

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):P0704020201

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO CATETERE (French)	LUNGHEZZA CATETERE (cm)	UNITA' PER CONFEZIONE
VTE06830	6-8	30	5	135	1
VTE06840	6-8	40	5	135	1
VTE71030	7-10	30	5	135	1
VTE71040	7-10	40	5	135	1
VTE81230	8-12	30	5	135	1
VTE81240	8-12	40	5	135	1