

**Stent Vascolare "E-Luminexx"**
con applicatore multifunzione
SCHEDA TECNICA – PTS18_Rev. 07

Lo stent vascolare Bard "E-LUMINEXX™" è uno stent autoespandibile e flessibile in nitinol (lega biocompatibile di nichel-titanio) a memoria termica e disegno a maglie romboidali senza punti di saldatura. Lo stent è premontato su un sistema di rilascio modulare multifunzione. Marker altamente radiopachi situati sulle estremità dello stent ne facilitano il posizionamento.

1. Caratteristiche tecniche**STENT**

- Attivazione: a 25°C con massima espansione a 35,5°C
- Disegno: a maglie 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 : tagliato al laser da un tubo unico di nitinol.
- Electropolished
- Marker: quattro estensioni radiopache in tantalio su ciascuna estremità dello stent (prossimale e distale) per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico
- Misure stent Diametri: da 4 a 14 mm
 Lunghezze: da 20 a 120 mm

DELIVERY SYSTEM – 6F x 80 e 135cm

- Sistema di rilascio modulare multifunzione che offre all'utilizzatore la possibilità di rilasciare lo stent con o senza l'ausilio dell'impugnatura multifunzione
- Il sistema di applicazione flessibile è composto da un catetere di trasporto interno, da un catetere esterno coassiale da 6F e da un'impugnatura multifunzione
- Compatibilità con un introduttore da 6F fino a 14 mm di diametro dello stent
- Guida: 0.035"
- La punta è parte integrante del catetere esterno, è morbida, arrotondata e affusolata per adattarsi al filo guida per un'introduzione atraumatica
- Marker mobile sul catetere esterno, posto a circa 6mm dall'estremità del catetere, per un preciso posizionamento dello stent
- Fermaglio di sicurezza per prevenire la retrazione accidentale del catetere esterno
- Meccanismo di sicurezza "Stent Lock" per un rilascio controllato dello stent
- Doppio attacco per siringa Luer femmina, uno in cima all'adattatore a T per iniezione e l'altro sul retro del sistema di applicazione

2. Indicazioni per l'uso

- Stenosi residue con perfusione compromessa (gradiente pressorio) a seguito di dilatazione con palloncino, particolarmente negli stadi III e IV secondo Fontaine
- Dissezione
- Placche arteriosclerotiche distaccate ed occlusione del lume a seguito di dilatazione con palloncino
- Occlusione dopo trombolisi o a seguito di aspirazione e prima della dilatazione
- Recidive di stenosi od occlusioni

3. Controindicazioni

- Coagulopatie non corrette
- Ostruzione rilevante dal punto di vista funzionale della via di flusso, scarso efflusso o assenza di deflusso distale
- Materiale trombotico od embolico fresco e morbido
- Posizionamento nell'arteria femorale superficiale distale
- Posizionamento nell'arteria poplitea

4. Potenziali Complicanze

Tutte le complicanze riportate relativamente agli stent vascolari possono verificarsi anche durante o dopo l'inserimento di uno stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ e includono: Reazioni avverse e/o allergiche ad agenti antiplastrinici/mezzi di contrasto/farmaci/materiali di impianto – Aneurismi – Aritmia - occlusione/trombosi arteriosa nel sito della puntura o in altri punti - Fistola arterovenosa - Batteriemia o setticemia - Emorragia a causa di farmaci anticoagulanti o antiplastrinici - Distacco di un componente del

sistema - Embolia, distale (emboli gassosi, tissutali o trombolitici) - Intervento chirurgico emergente per la rimozione dello stent - Febbre - Ematoma pelvico, con o senza riparazione chirurgica - Emorragia, con o senza trasfusione - Sindrome da iperperfusion - Ipotensione/ipertensione - Infezione e dolore nel punto di inserimento - Ischemia/infarto tissutale/organico - Pseudoaneurisma - Ristenosi, stenosi recidivante od occlusione del segmento di impianto dello stent - Embolia dello stent - Frattura dello stent - Errata collocazione dello stent (mancata applicazione nel punto previsto) - Spostamento dello stent - Trombosi/occlusione dello stent - Vasospasmo - Spasmo o contraccampo vascolare - Lacerazione, dissezione, perforazione o strappo vascolare - Occlusione vascolare totale

5. Avvertenze

Ispezionare visivamente la confezione, per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. NON USARE il prodotto se la barriera sterile non è integra o ha subito danni - NON utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza specificata sull'etichetta - Ispezionare visivamente lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione o a causa di conservazione impropria. NON usare un componente danneggiato - Evitare di maneggiare in modo superfluo il dispositivo, per non piegare o danneggiare il sistema di applicazione. NON usare il dispositivo se si presenta piegato - Se il fermaglio rosso di sicurezza è stato rimosso o si stacca inavvertitamente dal manipolo, NON usare il dispositivo - Il catetere del sistema di applicazione è formulato esclusivamente per l'inserimento del catetere, non per altri usi - Durante la fase di lavaggio, NON utilizzare il sistema se dalla punta distale del catetere non si vedono fuoriuscire gocce di liquido - Se si intende sovrapporre due stent, entrambi devono essere di identico diametro ed i metalli devono essere di composizione simile - Una volta rilasciato parzialmente o completamente lo stent non è più possibile regolarlo, neppure leggermente; non trascinare né riposizionare lo stent all'interno del lume - Una volta avviato il rilascio dello stent, esso non potrà più essere ricatturato con l'ausilio del sistema di applicazione - Se si toglie il Manipolo PerforMAXX™ dal sistema di applicazione dello stent, NON rifissarlo in posizione. In questo caso E' NECESSARIO applicare lo stent mediante il "metodo convenzionale" - Il prodotto è stato realizzato per l'uso su un unico paziente. NON riutilizzare. NON risterilizzare - Dopo l'uso, il sistema di applicazione dello stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo pratiche cliniche riconosciute e secondo leggi e regolamenti locali, statali e regionali pertinenti.

6. Precauzioni per il maneggiamento del sistema

- La mancata osservanza delle precauzioni di sterilità potrebbe portare a complicanze da infezione
- Prima di introdurre il sistema di applicazione dello stent nel corpo del paziente è necessario disporre di un filo guida corretto, che deve rimanere in posizione nelle fasi di introduzione, manipolazione ed eventuale rimozione del sistema.
- Lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ è compatibile esclusivamente con fili guida di 0,89 mm (0,035 pollici)
- Dopo l'inserimento dei cateteri manipolarli esclusivamente in presenza di guida fluoroscopica, con l'ausilio di apparecchiature radiografiche in grado di produrre immagini di alta qualità
- Leggere e accertarsi di comprendere le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi utilizzati unitamente allo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™
- Il sistema di applicazione non è realizzato per l'uso con sistemi elettrici per iniezione
- Tecniche incorrette di posizionamento possono portare al mancato rilascio dello stent
- Non piegare il sistema di applicazione
- Il sistema di applicazione non funziona correttamente fino a quando non si toglie il Fermaglio di sicurezza.
- A scanso di un'applicazione accidentale dello stent, non rimuovere il Fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti a rilasciare lo stent
- Proteggere dal calore, dall'umidità e dalla luce

7. Precauzioni per l'impianto dello stent

- Durante il rilascio dello stent la lunghezza dello stent varia in modo minimo
- Per ridurre i rischi di spostamento, selezionare uno stent di diametro adeguato alla lesione da trattare
- Prima di rilasciare lo stent, eliminare tutto il gioco del sistema di applicazione del catetere, a scanso del posizionamento incorretto dello stent
- Non rimuovere il Fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti a rilasciare lo stent
- Non tenere né piegare il catetere esterno del sistema di applicazione mentre si rilascia lo stent
- Non sovrapporre più di due stent.
- Lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ è uno stent autoespandibile in nitinol che non deve essere dilatato con palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta
- Come per tutti gli stent autoespandibili in nitinol, prestare molta attenzione durante la fase di rilascio per ridurre al minimo il rischi di movimento dello stent

- Se si richiede più di uno stent per coprire la lesione, inserire prima uno stent nella lesione distale, e in un secondo tempo inserire quello per la lesione prossimale. Seguendo questo ordine si evita la necessità di intersecare lo stent prossimale per collocare lo stent distale e si riduce il rischio che gli stent già inseriti si spostino
- Per massimizzare la precisione nel collocare lo stent, applicare con lentezza ed attenzione la parte distale dello stent, fino ad ottenere conferma visiva dell'apposizione delle pareti, prima di rilasciare con un movimento continuo la rimanente lunghezza dello stent

8. Precauzioni dopo l'impianto

Fare attenzione nell'intersecare uno stent rilasciato con altri dispositivi

9. Istruzioni per l'uso

Accesso per la procedura

- Accedere al sito da trattare con l'ausilio di accessori di tipo corretto e compatibili con il Sistema per stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ 6F
- Le lunghezze utili del Sistema di applicazione B.A.R.D. S.A.F.E® 6F sono indicate sulle etichette e sul dispositivo. Per un'applicazione completa dello stent, non utilizzare un introduttore o un catetere guida di lunghezza superiore alla lunghezza utile indicata
- Il Sistema di applicazione BARD S.A.F.E® 6F richiede un catetere guida di almeno 8F, o alternativamente un introduttore di almeno 6F
- Inserire per via femorale un filo guida di 0,89mm(0,035 pollici) , in presenza di visualizzazione fluoroscopica, attraverso l'introduttore o il catetere di guida, fino ad oltrepassare la lesione

Scelta dello stent

- Per ridurre il rischi di spostamento selezionare uno stent di diametro adeguato alla lesione da trattare
- Valutare e contrassegnare la stenosi. Misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume di inserimento, per facilitare la scelta dello stent
- Per selezionare uno stent di diametro corretto, attenersi alle linee guida riportate di seguito. Per lumi tra i 3 ed i 9 mm, optare per uno stent con diametro libero più largo di 1-2 mm rispetto al lume di applicazione
- Selezionare la lunghezza corretta di stent per attraversare la stenosi
- Lasciare una lunghezza di 5-10 mm di stent per oltrepassare entrambe le estremità della stenosi. In tal modo si assicurerà adeguata copertura dello stent su ambo i lati
- Se si collocano due stent sovrapposti, entrambi devono essere di identico diametro
- Gli stent devono sovrapporsi di almeno 5mm, incluse le estremità svasate. Non sovrapporre più di due stent

Istruzioni generali

- La somministrazione di farmacoterapia adiuvante prima e dopo la procedura è a discrezione del medico curante
- La predilatazione della stenosi con un catetere a palloncino di dimensioni corrette è a discrezione del medico curante
- Preparazione del sistema di applicazione dello stent
- Ispezionare visivamente la confezione, per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. Non usare il prodotto se la barriera sterile non è integra o ha subito danni
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza specificata sull'etichetta
- Ispezionare visivamente il Sistema per stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione o a causa di conservazione impropria. Non usare un componente danneggiato
- Il catetere del sistema di applicazione è formulato unicamente per l'inserimento del catetere, non per altri usi
- Lavare il sistema di applicazione con della salina sterile, utilizzando una siringa di piccolo diametro(es. 5-10 cc.). fissare la siringa di salina ai due port Luer femmina – il primo si trova sull'estremità prossimale del dispositivo mentre il secondo è all'interno dell'adattatore T-Luer. Continuare il lavaggio fino a quando dall'estremità distale del catetere non si vedono fuoriuscire gocce di salina dopo aver lavato ciascun port Luer
- Durante la fase di lavaggio, non utilizzare il sistema se dalla punta distale del catetere non si vedono fuoriuscire gocce di liquido dopo aver lavato ciascun port Luer.
- Durante la fase di preparazione del sistema di applicazione, assicurarsi che il fermaglio rosso di sicurezza rimanga in posizione fino a quando si è pronti a rilasciare lo stent. Se il fermaglio rosso di sicurezza è stato rimosso o si stacca inavvertitamente dal manipolo, non usare il dispositivo

Scelta del metodo di applicazione

- Decidere se utilizzare il Manipolo PerforMAXX™ per applicare lo stent.

- Se si opta per il "metodo convenzionale" di applicazione dello stent, selezionare questa opzione all'inizio della procedura
- Se si toglie il Manipolo PerforMAXX™ dal sistema di applicazione dello stent, non rifissarlo in posizione. In questo caso, è necessario applicare lo stent mediante il "metodo convenzionale"
- La presenza di un fermaglio di sicurezza rosso rimovibile impedisce il rilascio accidentale o prematuro dello stent
- Non rimuovere il fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti a rilasciare lo stent
- Appena prima di rilasciare lo stent, rimuovere il fermaglio di sicurezza premendo insieme le due alette rosse e togliendo il fermaglio dal manipolo

Introduzione del sistema di applicazione dello stent

- Inserire il filo guida nella punta distale del catetere, fino a farlo fuoriuscire dall'estremità prossimale del dispositivo
- Avanzare il catetere di applicazione sul filo guida, nel lume di destinazione
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica, avanzare il sistema di applicazione dello stent attraverso la stenosi, servendosi dei marker radiopachi per centrare lo stent rispetto alla lesione
- Si consiglia di avanzare il sistema di applicazione oltrepassando la stenosi e poi ritraendo leggermente l'intero sistema per collocare in modo corretto i marker ed accertarsi che il gioco sia stato eliminato e che il catetere di applicazione sia diritto
- Prima di rilasciare lo stent, eliminare tutto il gioco del sistema di applicazione del catetere, a scanso del posizionamento incorretto dello stent
- Non tenere né piegare il catetere esterno del sistema di applicazione mentre si rilascia lo stent
- Durante il rilascio dello stent, l'impugnatura del sistema di applicazione deve essere tenuta ferma

Rilascio dello stent

- Durante il rilascio dello stent, tenere il più diritto possibile il sistema del catetere sull'intera lunghezza. Mantenere il catetere diritto e leggermente teso durante il rilascio dello stent è un accorgimento consigliato per maggiore precisione nel posizionamento
- Centrare i marker prossimali dello stent ed entrambi i marker distali sovrapposti attraverso la stenosi. I marker radiopachi sullo stent indicano le estremità dello stent compresso e la lunghezza dello stent espanso
- Avanzando inizialmente il catetere oltre la stenosi è possibile procedere a delle micro-regolazioni ritraendo l'intero sistema in direzione della stenosi, per un posizionamento più preciso
- Una volta rilasciato parzialmente o completamente lo stent non è più possibile regolarlo, neppure leggermente; non trascinare né riposizionare lo stent all'interno del lume.
- Una volta iniziato il rilascio dello stent, esso non potrà più essere ricatturato con l'ausilio del sistema di applicazione
- Quando il marker mobile oltrepassa di circa 2cm l'estremità prossimale dello stent, quest'ultimo può dirsi completamente rilasciato
- Il rilascio completo dello stent è visualizzabile con fluoroscopia, quando i marker radiopachi in corrispondenza delle estremità prossimale e distale dello stent sono totalmente espansi

Applicazione dello stent con il Manipolo PerforMAXX™ :

- Il Manipolo PerforMAXX™ consente di applicare lo stent in tre diversi modi:
 - Il "metodo con grilletto"
 - Il "metodo con cursore"
 - Il "metodo combinato (grilletto/cursore)"
- E' possibile passare in qualunque momento dal "metodo con grilletto" al "metodo con cursore" nel corso dell'applicazione dello stent. Tuttavia, evitare il passaggio dal "metodo con cursore" al "metodo con grilletto"
- Non rimuovere il fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti a rilasciare lo stent
- Appena prima di rilasciare lo stent, rimuovere il fermaglio rosso di sicurezza premendo insieme le due alette rosse e togliendo il fermaglio dal manipolo
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica rilasciare completamente lo stent con il metodo desiderato: il meccanismo cursore deve raggiungere l'estremità prossimale del manipolo
- Durante il rilascio dello stent il marker radiopaco mobile sul catetere esterno si sposta all'indietro, in direzione dei marker prossimali sullo stent. I marker radiopachi dello stent non devono muoversi durante l'applicazione dello stent
- Una volta rilasciato lo stent, ritrarre con attenzione il sistema di applicazione dal corpo del paziente, passandolo sopra il filo guida. Dopo aver estratto il sistema di applicazione, confermare visivamente la rimozione dell'intero sistema
 - (a) catetere interno
 - (b) catetere esterno
 - (c) marker distale mobile sul catetere esterno

- Procedere mediante angiografia alla valutazione radiologica definitiva dello stent impiantato
- Applicazione dello stent con il metodo convenzionale
- Oltre alle tre opzioni applicative sopracitate, è possibile rilasciare lo stent senza il Manipolo PerforMAXX™:
 - Il "metodo convenzionale"
 - Per applicare lo stent con il "Metodo convenzionale", prima rimuovere la linguetta bianca dalla parte posteriore del manipolo
 - Separare il Manipolo PerforMAXX™ dal catetere del sistema di applicazione prendendo il Luer lock sul retro del manipolo e, torcendolo leggermente per far scattare il catetere, toglierlo dal manipolo. Ora prendere il sistema di applicazione dall'adattatore T-Luer anteriore e far scattare il sistema per estrarlo del tutto dal manipolo. Fare attenzione a non deformare la parte metallica del catetere mentre lo si estrae dal manipolo
 - Non rimuovere il fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti a rilasciare lo stent
 - Appena prima di rilasciare lo stent, rimuovere il fermaglio rosso di sicurezza premendo insieme le due alette rosse e togliendo il fermaglio dal manipolo
 - In presenza di visualizzazione fluoroscopica, applicare lo stent con la tradizionale tecnica "pull back", tirando lentamente all'indietro l'adattatore T-Luer in direzione della mano ferma in posizione. Tirando direttamente all'indietro l'adattatore T-Luer si ritrae il catetere esterno e si rilascia una lunghezza corrispondente dello stent
 - Si ha il rilascio completo dello stent quando l'adattatore T-Luer raggiunge il manipolo metallico
 - Durante il rilascio dello stent il marker radiopaco mobile sul catetere esterno si sposta all'indietro, in direzione dei marker prossimali sullo stent. I marker radiopachi dello stent non devono muoversi durante l'applicazione dello stent
 - Una volta rilasciato lo stent, ritrarre con attenzione il sistema di applicazione dal corpo del paziente, passando sopra il filo guida. Dopo aver estratto il sistema di applicazione, confermare visivamente la rimozione dell'intero sistema.
 - (a) catetere interno
 - (b) catetere esterno
 - (c) marker distale mobile sul catetere esterno
 - Procedere mediante angiografia alla valutazione radiologica definitiva dello stent impiantato
- Dopo l'impianto dello stent
- La postdilatazione dello stent con un catetere a palloncino di dimensioni corrette è a discrezione del medico curante.
 - Lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ è uno stent auto espandibile in nitinol che non deve essere dilatato con un palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta
 - Questo prodotto è stato realizzato per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare. Non risterilizzare
 - Dopo l'uso il sistema di applicazione dello stent può rappresentare un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire questo prodotto ai sensi della pratica medica approvata e delle legislazioni normative vigenti in ambito locale, regionale e statale

10. Tesserino informativo sull'impianto per il paziente

Per comodità a tergo delle istruzioni per l'uso si trova un tesserino informativo sull'IMPIANTO per il paziente. Questo tesserino deve essere piegato con cura lungo la linea perforata e staccato dalle istruzioni per l'uso al termine della procedura

- Indicare con attenzione sul tesserino i dati relativi al paziente, all'impianto e all'ospedale e consegnare il tesserino al paziente.
- Apporre una delle etichette contenute nelle istruzioni per l'uso sull'area indicata del tesserino informativo sull'IMPIANTO per il paziente. L'etichetta contiene importanti informazioni sullo stent impiantato al paziente
- Il paziente dovrà portare con sé il tesserino e mostrarlo a tutto il personale medico a cui si rivolgerà per eventuali cure in futuro

11. Materiali di composizione del prodotto

Sistema di applicazione flessibile: catetere esterno in nylon e Pebax fusi insieme e catetere interno in Poliammide con rivestimento di solfato di bario per aumentarne la visibilità e rinforzo in acciaio.

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

Lo stent vascolare Bard "E-LUMINEXX™" non contiene lattice - **Prodotto LATEX-FREE**

Lo stent vascolare Bard "E-LUMINEXX™" non contiene ftalati.

12. Informazioni sugli esami con risonanza magnetica

- I test non clinici hanno attestato che lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ è un dispositivo di RM Sicurezza condizionale. I pazienti con stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ possono venire sottoposti con sicurezza a scansione, immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle condizioni seguenti:

- (a) Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- (b) Gradiente spaziale di campo 720 Gauss/cm o meno
- (c) Media del tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) per l'intero corpo 3-W/kg per 15 minuti di scansione.

Sempre in test non clinici, lo stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ ha generato un aumento della temperatura inferiore o pari a 0,8 °C ad una media tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) per l'intero corpo 3-W/kg per 15 minuti di scansione con RM, all'interno di uno scanner 3,0 (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, W) per RM. La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™. Pertanto, si consiglia di ottimizzare i parametri di visualizzazione della RM. Non si è valutato l'effetto del riscaldamento nell'ambiente di RM nel caso di stentsovrapposti o di stent con supporti fratturati

13. Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente. Una unità per confezione.

Il prodotto è provvisto di codice a barre.

14. Compatibilità chimica e conservazione

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

15. Sterilizzazione

Ossido di etilene. Tre anni dalla data riportata sulla confezione

Il prodotto descritto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra. Proteggere dal calore, dall'umidità e dalla luce. La BARD non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso

16. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il sistema di applicazione dello stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo pratiche cliniche riconosciute e secondo leggi e regolamenti locali, statali e regionali pertinenti

17. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE

Certificato CE numero 01776 Notified Body BSI 0086 – Classe IIb

18. Officine di produzione

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, a Subsidiary of C.R. BARD Inc.

Wachhausstrasse 6 - 76227 Karlsruhe – GERMANIA

19. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl – Via Cina, 444 – 00144 ROMA

Tel. 06-52493.1

20. Anno di immissione sul mercato

Anno di immissione sul mercato: 2006

21. Stent vascolare Bard® E-LUMINEXX™ con applicatore multifunzione

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:20039

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) :P0704020201

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGHEZZA SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZIONE
ZVM04020	4	20	6	80	1
ZVM04030	4	30	6	80	1
ZVM04040	4	40	6	80	1
ZVM04050	4	50	6	80	1
ZVM04060	4	60	6	80	1
ZVM04080	4	80	6	80	1
ZVM04100	4	100	6	80	1
ZVM04120	4	120	6	80	1
ZVM05020	5	20	6	80	1
ZVM05030	5	30	6	80	1
ZVM05040	5	40	6	80	1
ZVM05050	5	50	6	80	1
ZVM05060	5	60	6	80	1
ZVM05080	5	80	6	80	1
ZVM05100	5	100	6	80	1
ZVM05120	5	120	6	80	1
ZVM06020	6	20	6	80	1
ZVM06030	6	30	6	80	1
ZVM06040	6	40	6	80	1
ZVM06050	6	50	6	80	1
ZVM06060	6	60	6	80	1
ZVM06080	6	80	6	80	1
ZVM06100	6	100	6	80	1
ZVM06120	6	12	6	80	1
ZVM07020	7	20	6	80	1
ZVM07030	7	30	6	80	1
ZVM07040	7	40	6	80	1
ZVM07050	7	50	6	80	1
ZVM07060	7	60	6	80	1
ZVM07080	7	80	6	80	1
ZVM07100	7	100	6	80	1
ZVM07120	7	120	6	80	1
ZVM08020	8	20	6	80	1
ZVM08030	8	30	6	80	1
ZVM08040	8	40	6	80	1
ZVM08050	8	50	6	80	1
ZVM08060	8	60	6	80	1
ZVM08080	8	80	6	80	1
ZVM08100	8	100	6	80	1
ZVM08120	8	120	6	80	1
ZVM09020	9	20	6	80	1
ZVM09030	9	30	6	80	1
ZVM09040	9	40	6	80	1
ZVM09050	9	50	6	80	1
ZVM09060	9	60	6	80	1
ZVM09080	9	80	6	80	1
ZVM09100	9	100	6	80	1
ZVM09120	9	120	6	80	1
ZVM10020	10	20	6	80	1
ZVM10030	10	30	6	80	1

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGHEZZA SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZIONE
ZVM10040	10	40	6	80	1
ZVM10050	10	50	6	80	1
ZVM10060	10	60	6	80	1
ZVM10080	10	80	6	80	1
ZVM10100	10	100	6	80	1
ZVM10120	10	120	6	80	1
ZVM12020	12	20	6	80	1
ZVM12030	12	30	6	80	1
ZVM12040	12	40	6	80	1
ZVM12050	12	50	6	80	1
ZVM12060	12	60	6	80	1
ZVM12080	12	80	6	80	1
ZVM12100	12	100	6	80	1
ZVM12120	12	120	6	80	1
ZVM14020	14	20	6	80	1
ZVM14030	14	30	6	80	1
ZVM14040	14	40	6	80	1
ZVM14050	14	50	6	80	1
ZVM14060	14	60	6	80	1
ZVM14080	14	80	6	80	1
ZVM14100	14	100	6	80	1
ZVM14120	14	120	6	80	1
ZVL04020	4	20	6	135	1
ZVL04030	4	30	6	135	1
ZVL04040	4	40	6	135	1
ZVL04050	4	50	6	135	1
ZVL04060	4	60	6	135	1
ZVL04080	4	80	6	135	1
ZVL04100	4	100	6	135	1
ZVL04120	4	120	6	135	1
ZVL05020	5	20	6	135	1
ZVL05030	5	30	6	135	1
ZVL05040	5	40	6	135	1
ZVL05050	5	50	6	135	1
ZVL05060	5	60	6	135	1
ZVL05080	5	80	6	135	1
ZVL05100	5	100	6	135	1
ZVL05120	5	120	6	135	1
ZVL06020	6	20	6	135	1
ZVL06030	6	30	6	135	1
ZVL06040	6	40	6	135	1
ZVL06050	6	50	6	135	1
ZVL06060	6	60	6	135	1
ZVL06080	6	80	6	135	1
ZVL06100	6	100	6	135	1
ZVL06120	6	120	6	135	1
ZVL07020	7	20	6	135	1
ZVL07030	7	30	6	135	1
ZVL07040	7	40	6	135	1
ZVL07050	7	50	6	135	1
ZVL07060	7	60	6	135	1
ZVL07080	7	80	6	135	1
ZVL07100	7	100	6	135	1
ZVL07120	7	120	6	135	1
ZVL08020	8	20	6	135	1

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGHEZZA SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZIONE
ZVL08030	8	30	6	135	1
ZVL08040	8	40	6	135	1
ZVL08050	8	50	6	135	1
ZVL08060	8	60	6	135	1
ZVL08080	8	80	6	135	1
ZVL08100	8	100	6	135	1
ZVL08120	8	120	6	135	1
ZVL09020	9	20	6	135	1
ZVL09030	9	30	6	135	1
ZVL09040	9	40	6	135	1
ZVL09050	9	50	6	135	1
ZVL09060	9	60	6	135	1
ZVL09080	9	80	6	135	1
ZVL09100	9	100	6	135	1
ZVL09120	9	120	6	135	1
ZVL10020	10	20	6	135	1
ZVL10030	10	30	6	135	1
ZVL10040	10	40	6	135	1
ZVL10050	10	50	6	135	1
ZVL10060	10	60	6	135	1
ZVL10080	10	80	6	135	1
ZVL10100	10	100	6	135	1
ZVL10120	10	120	6	135	1
ZVL12020	12	20	6	135	1
ZVL12030	12	30	6	135	1
ZVL12040	12	40	6	135	1
ZVL12050	12	50	6	135	1
ZVL12060	12	60	6	135	1
ZVL12080	12	80	6	135	1
ZVL12100	12	100	6	135	1
ZVL12120	12	120	6	135	1
ZVL14020	14	20	6	135	1
ZVL14030	14	30	6	135	1
ZVL14040	14	40	6	135	1
ZVL14050	14	50	6	135	1
ZVL14060	14	60	6	135	1
ZVL14080	14	80	6	135	1
ZVL14100	14	100	6	135	1
ZVL14120	14	120	6	135	1