



Versión: 04

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	Covera™ Plus				
NOMBRE GENERICO	Covera™ Plus Stent vascular cubierto				
DESCRIPCION	El stent vascular recubierto Covera™ Plus es una endoprótesis flexible y autoexpandible, que se compone de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que recubre o encapsula un armazón de endoprótesis de nitinol (níquel-titanio). La luz interior del stent recubierto (superficie de contacto con la sangre) está impregnado de carbono.				
COMPOSICION	PUNTA DEL SISTEMA DE ENTREGA: POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO PUERTO LUER HEMBRA: MAKROLON GUÍA ESTABILIZADORA PROXIMAL: POLITETRAFLUOROETILENO STENT: NITINOL (NÍQUEL - TITANIO) SEGMENTO DE GUÍA PARA CATÉTER DISTAL: ACERO INOXIDABLE CIERRE DE SEGURIDAD: POLIPROPILENO RUEDA DE DESPLIEGUE GRANDE: POLIPROPILENO RUEDA DE DESPLIEGUE PEQUEÑA: POLIPROPILENO MARCADOR RADIOCAPO STENT: TANTALIO				
INDICACIONES	El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso eferente de las extremidades superiores de pacientes sometidos a diálisis con un injerto o fístula de acceso arteriovenoso y para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíaca y femoral con un diámetro del vaso de referencia de 4,5 mm a 9 mm.				
CONTRAINDICACIONES	No se conocen contraindicaciones para el stent vascular recubierto Covera™ Plus.				
VIDA UTIL	2 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0021776	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	23-jun.-2030
TITULAR	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LIMITADA	FABRICANTE	ANGIOMED GMBH & CO MEDIZINTECHNIK-ALEMANIA BARD PERIPHERAL VASCULAR-USA GLENS FALLS OPERATION-USA BARD REYNOSA-MEXICO		
REFERENCIAS	AASLE10080	AASME07060		AASME09030	
	AASME06030	AASME07080		AASME09040	
	AASME06040	AASME07100		AASME09060	
	AASME06060	AASME08030		AASME09080	
	AASME06080	AASME08040		AASME09100	
	AASME06100	AASME08060		AASME10030	
	AASME07030	AASME08080		AASME10040	
	AASME07040	AASME08100		AASME10060	
	AASME10100	AASME10080			
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE INDIVIDUAL				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Tubo plastico/Pouch	Polietileno/Tyvek	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón impreso	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	25	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.				