SCHEDA TECNICA

GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System

Informazioni generali sulla società

Nome della società

W. L. Gore & Associati S.r.l.

Indirizzo:
Via E. Fermi 2/4
37135 Verona

Telefono: +39 045 6209 111

Fax: +39 045 6209 343

Indirizzo e-mail:
itmedicalgare@wlgore.com

Sito Internet: www.goremedical.com/eu

Stato:

Produttore

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004 USA

Certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità è stato certificato conformemente alla norma ISO 13485:2003.

Organismo di certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità viene revisionato annualmente dall'Ente Certificatore Europeo BSI N° 0086.

Sito Internet e Marchio CE

www.bsigroup.com
Il prodotto è marcato CE.

Affari normativi

Indirizzo e-mail: TDS@wlgore.com

GORE
Creative Technologies Worldwide

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto

GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System

GORE TAG® CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT

Sinonimo

Stent Graft per aorta toracica

Descrizione + foto

Lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable è indicato per il trattamento endovascolare del tratto discendente dell'aorta toracica (DTA). Lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable può essere utilizzato come singola protesi oppure in combinazione con più protesi per adattarsi alla sede di trattamento prevista. È un'endoprotesi flessibile, autoespandibile, compressa sull'estremità prossimale di un sistema di rilascio. Il sistema è composto da due parti: lo Stent Graft e il sistema di rilascio. Le dimensioni dello Stent Graft sono comprese tra 21 e 45 mm di diametro e 10 e 20 mm di lunghezza. Il profilo compresso di queste endoprotesi inserite in un sistema di rilascio varia da 18 a 24 Fr (*vedere Figura 1*).

Figura 1. Immagine dello Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable con il sistema ACTIVE CONTROL System compresso sul catetere e rilasciato.

Lo Stent Graft è composto da una protesi in ePTFE / FEP sostenuta per l'intera lunghezza da una struttura metallica in nitinolo (stent). Un marker anulare dorato radiopaco è integrato nel materiale protesico a ciascuna estremità per consentire l'imaging della protesi. Lo stent è ancorato alla superficie esterna della protesi mediante il nastro laminato in ePTFE / FEP. Sull'estremità prossimale dello Stent Graft sono presenti gli apici esposti dello stent, mentre l'estremità distale dello stent è allineata con il materiale della protesi. Una cuffia di sealing in ePTFE è fissata sullo stent ad ogni estremità. Lo Stent Graft è montato su un sistema di rilascio per il posizionamento.

Il sistema di rilascio è composto da un catetere a doppio lume, da due fascette di rilascio cucite e da un'impugnatura integrata con il sistema GORE® ACTIVE CONTROL che consente il rilascio controllato della protesi. Il catetere è compatibile con una guida da 0,035" o inferiore. Un'oliva prossimale curva e una transizione distale trattengono longitudinalmente lo Stent Graft, proteggendolo durante l'introduzione. L'oliva prossimale è curva per facilitare il posizionamento e l'orientamento corretti della protesi. L'oliva prossimale è realizzata in un materiale radiopaco e presenta una guida radiopaca all'estremità terminale, che funge da marker di allineamento per visualizzare il posizionamento e l'orientamento della protesi. Lo Stent Graft è compresso dalle fascette di rilascio cucite ed è montato sull'estremità prossimale del catetere.

Figura 2. Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable con il sistema ACTIVE CONTROL rilasciato al diametro intermedio.

Figura 3. Portellino di accesso ai fili di rilascio.

Il sistema GORE® ACTIVE CONTROL è munito di un'impugnatura telescopica sull'estremità distale del catetere, che consente un azionamento graduale durante le fasi di rilascio. La fascetta primaria comprime lo Stent Graft alla dimensione del profilo del sistema di rilascio, mentre la fascetta secondaria lo comprime a un diametro intermedio che è all'incirca metà del diametro nominale della protesi. Tirando l'impugnatura di rilascio primaria (fissata al sistema di fili di rilascio della fascetta primaria), la fascetta primaria viene liberata a partire dall'estremità prossimale verso quella distale, consentendo il rilascio dello Stent Graft autoespandibile nella fascetta secondaria (diametro intermedio: *vedere Figura 2*). L'azionamento della rotella di controllo dell'angolazione (fissata ai fili di angolazione) consente l'angolazione dell'estremità prossimale dello Stent Graft. Tirando l'impugnatura di rilascio secondaria (fissata al sistema di fili di rilascio della fascetta secondaria), la fascetta secondaria viene liberata a partire dall'estremità distale verso quella prossimale, consentendo il rilascio completo della protesi al diametro nominale. L'azionamento della rotella di controllo dell'angolazione sul diametro nominale consente l'ulteriore angolazione dell'estremità prossimale dello Stent Graft. Una volta ultimato il posizionamento della protesi al diametro nominale, il filo di bloccaggio e i fili di angolazione vengono rimossi dal catetere. Entrambe le fascette sono fissate allo Stent Graft e rimangono impiantate tra l'endoprotesi e la parete del vaso. Il raccordo di rilascio presenta un portellino di accesso ai fili di rilascio per esporre tutti i fili necessari per completare il rilascio della protesi (*vedere Figura 3*).

Indicazioni / controindicazioni

Indicazioni:

- Lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable è indicato per il trattamento endovascolare del tratto discendente dell'aorta toracica

Controindicazioni:

- Pazienti con note sensibilità o allergie ai materiali della protesi
- Pazienti con infezione sistemica che potrebbero essere a rischio di infezione correlata all'impianto endovascolare

Riferimenti articolo (consultare il listino allegato dei riferimenti articolo)

TGM	21	21	10	E
GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza dello Stent Graft (cm)	Suffisso europeo per la distribuzione controllata

TGMR	31	26	10	E
GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (Profilo ridotto)	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza dello Stent Graft (cm)	Suffisso europeo per la distribuzione controllata

Marchio CE

Direttiva CE applicabile: Direttiva 93 / 42 / CEE concernente i dispositivi medici

Classificazione europea dei dispositivi medici: Classe III

Numero di certificato CE: 668288

Ente Certificatore: BSI 0086

Data originale del marchio CE: 2004

Valutazione di conformità: Allegato II

Caratteristiche della confezione

Il prodotto è posto in una confezione a barriera sterile (confezionamento primario) e collocato quindi in una scatola singola di cartone (confezionamento secondario).

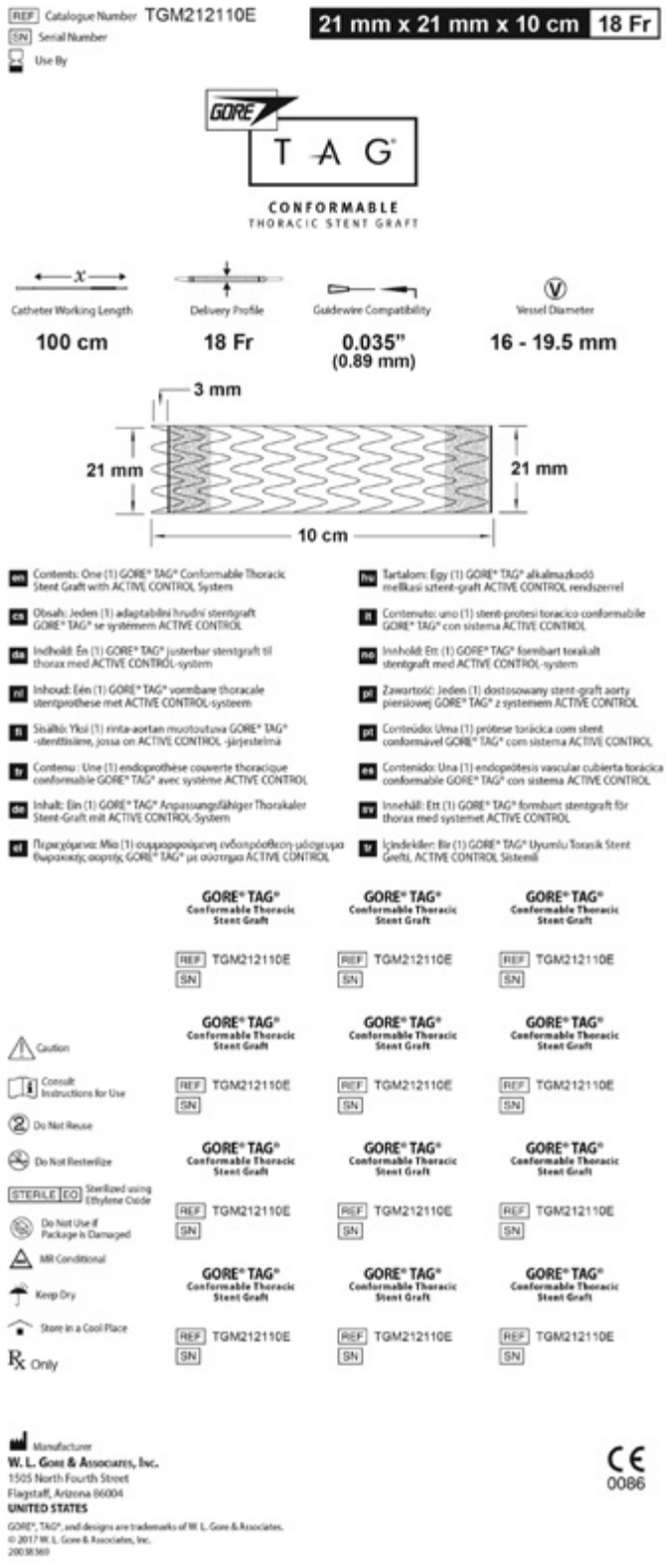
Dimensione della scatola dello Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable	
Dimensione della scatola di cartone (mm) lunghezza x larghezza x altezza	Peso massimo (kg)
314,33 x 65,1 x 415,93	0,25

Unità di fornitura: 1 unità

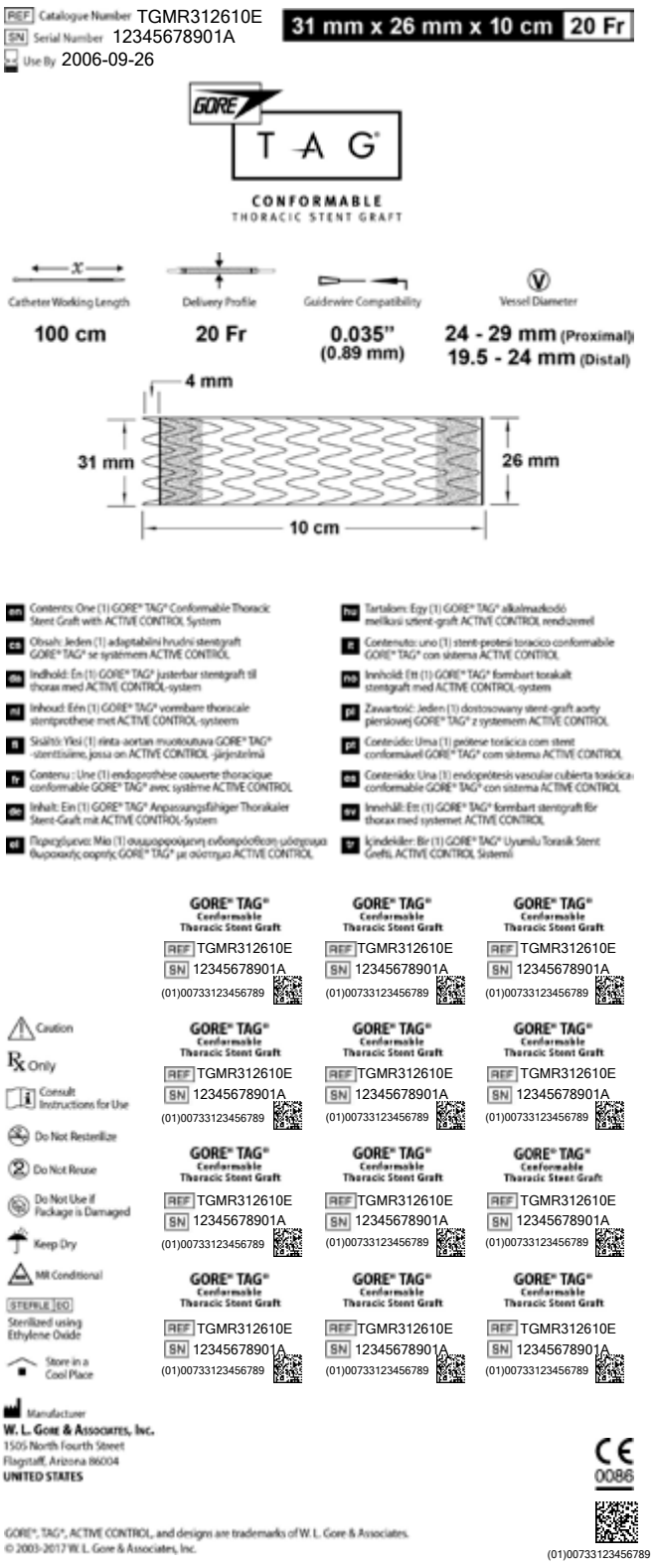
Quantità minima di fornitura: 1 unità

Confezionamento primario

GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System

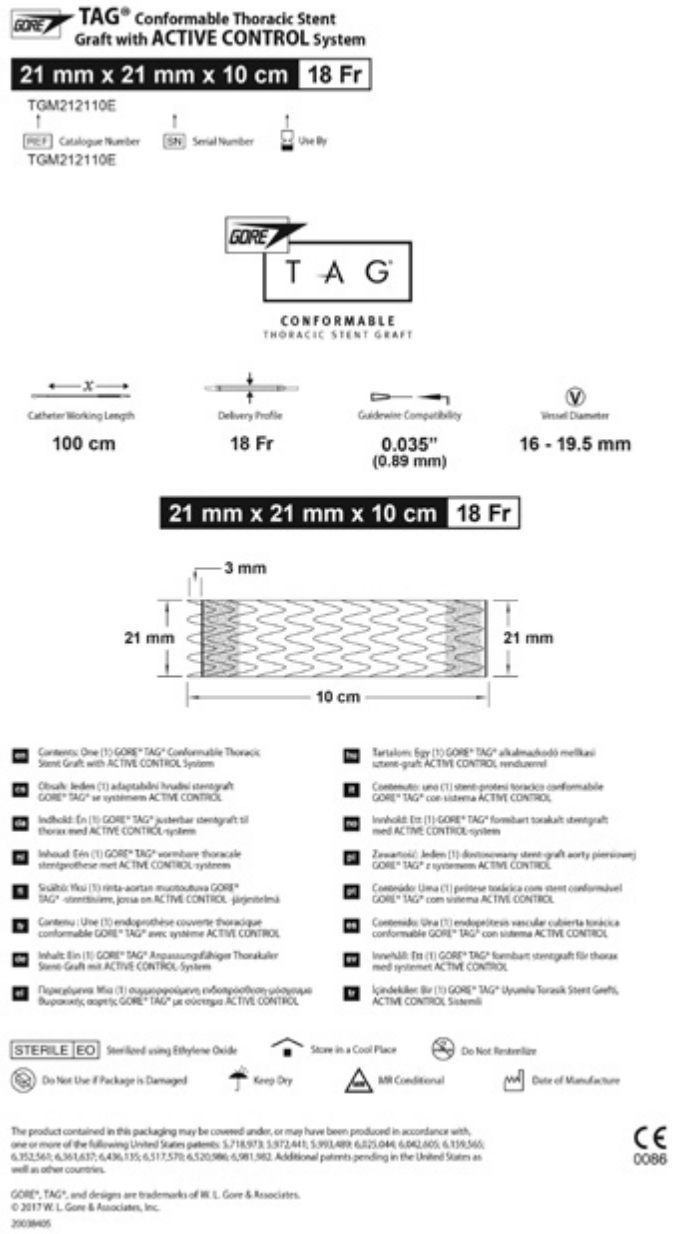


GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (Profilo ridotto)

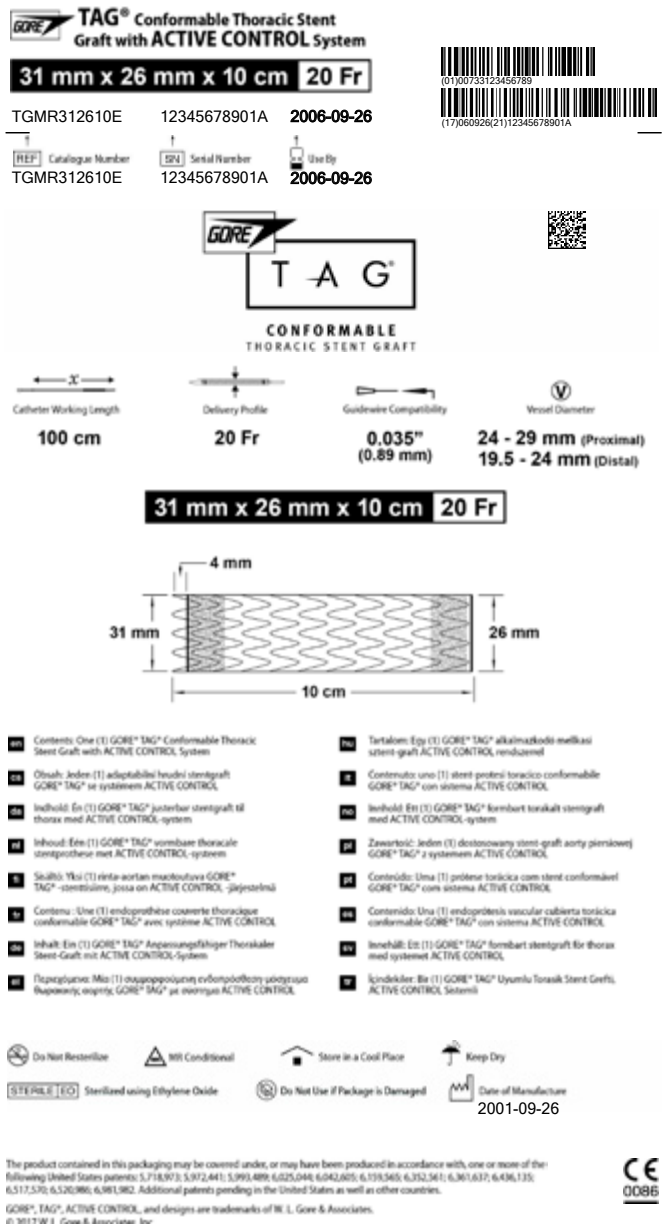


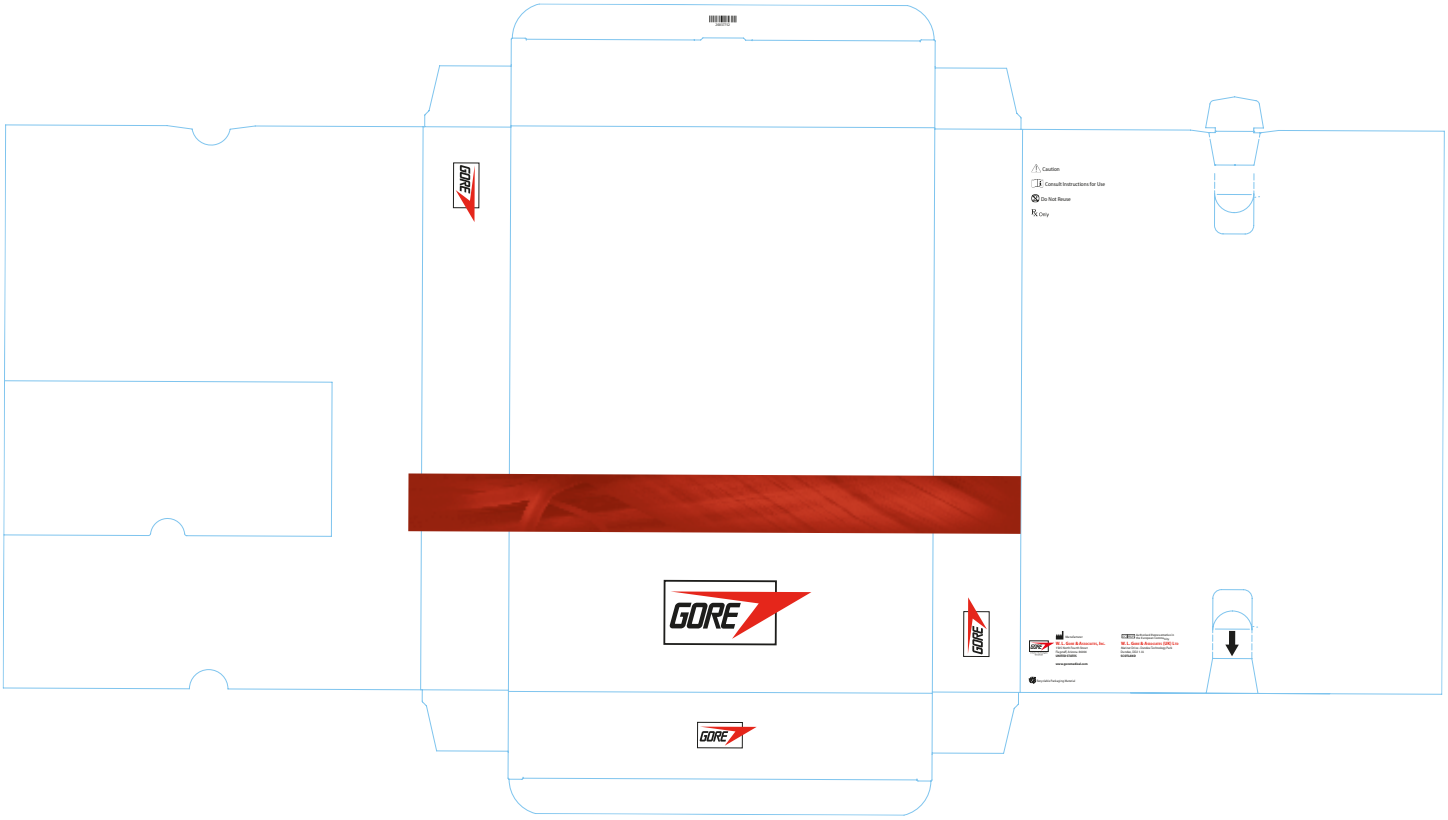
Confezionamento secondario

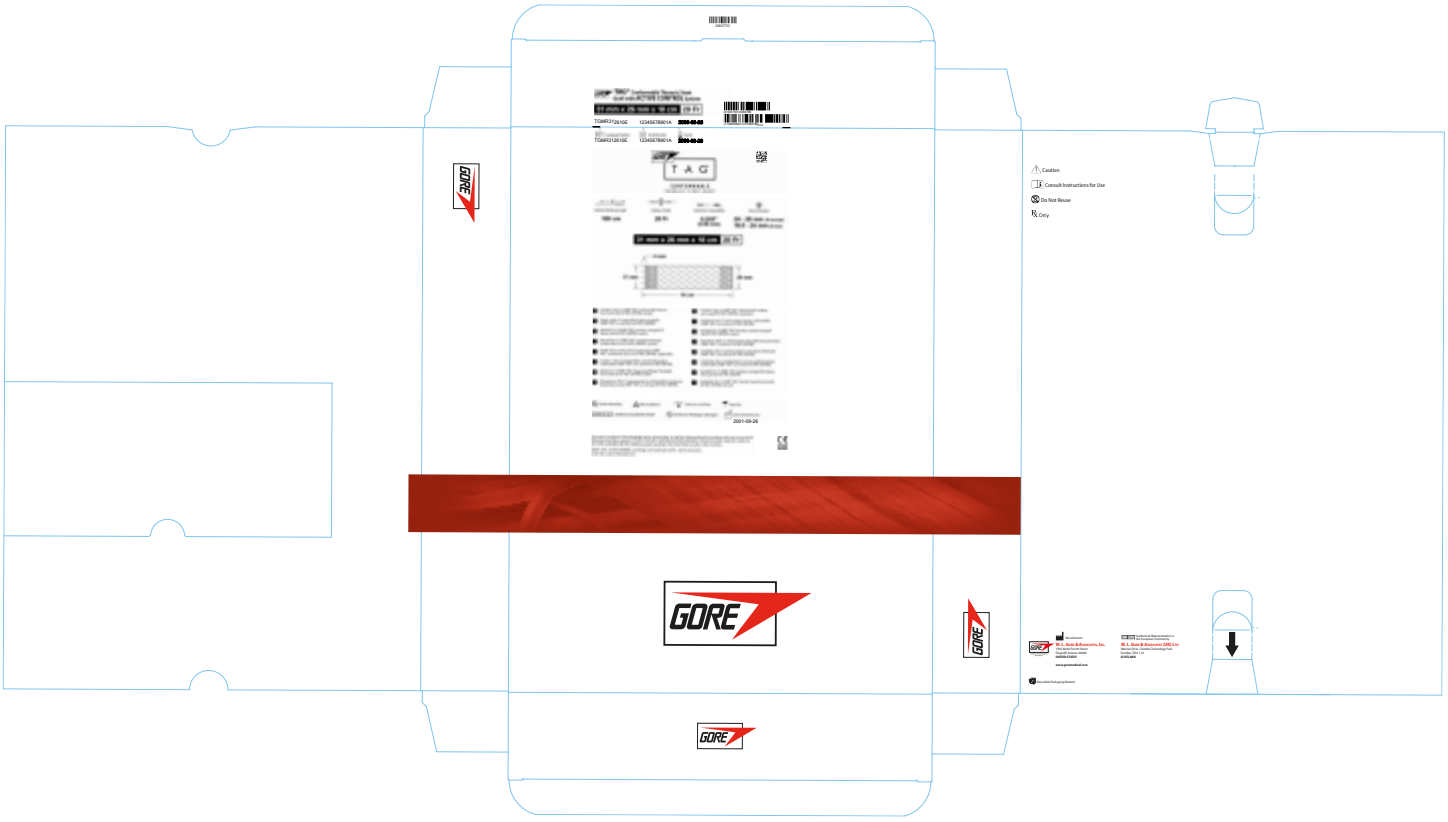
GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System



GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (Profilo ridotto)




GORE
Caution
Consult Instructions for Use
Do Not Reuse
Rx Only


GORE
Caution
Consult Instructions for Use
Do Not Reuse
Rx Only

Definizioni riportate sull'etichetta

EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
REF	Numero di catalogo
	Attenzione
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.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
STERILIZE	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere all'asciutto
	Produttore
MR	Compatibile con RM
SN	Numero di serie
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Conservare in luogo fresco
	Utilizzare entro
x	Lunghezza utile del catetere
	Profilo del sistema di posizionamento
	Compatibilità della guida
V	Diametro del vaso

Codice a barre

Il codice a barre segue il sistema dell'Health Industry Barcode (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 numero di catalogo: +H37314050100103R

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere [FLAG], "+"
H373	Codice di identificazione dell'etichettatore [LIC]
1405010010	Numero di catalogo
3	ID unità di misura
R	Cifra di controllo / Carattere di link

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

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+".
$	Identificatore di riferimento data / quantità
X12345001	Numero di serie del lotto
R	Carattere di collegamento del codice a barre primario
R	Cifra di controllo

- O -

Il codice a barre segue il sistema Global Standards 1 (GS1) (www.gs1.org).

Esempio del codice 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 produttore
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 assicurata da etichette adesive di identificazione comprendenti il numero di serie, il codice di lotto ed il numero di catalogo.

Elenco di dispositivi o accessori correlati

- Introduttore GORE® DrySeal Flex
- Introduttore GORE® DrySeal con rivestimento idrofilico
- Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe

Le componenti dello Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable sono testate insieme agli introduttori GORE® DrySeal Sheath e GORE® DrySeal Flex. La compatibilità dell'introduttore GORE® DrySeal con tutte le protesi aortiche impiantabili Gore è stata confermata mediante test delle singole componenti.

Componenti del prodotto

Componenti principali:

- ePTFE / FEP
- Nitinolo
- Oro

I seguenti prodotti chimici e sostanze non sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Lattice
- Ftalati
- Sostanze di origine animale
- Cloruro di polivinile

Sterilizzazione

Procedura di sterilizzazione:

Lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilizzazione mediante ossido di etilene è certificata in conformità allo standard EN ISO 11135-1:2007.

Metodo di pulizia / risterilizzazione:

Lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato.

Condizioni di conservazione e stoccaggio

Condizioni di conservazione:

Le condizioni di conservazione devono rispettare le normative nazionali ed europee. Il prodotto non richiede condizioni di conservazione speciali.

Periodo di validità del prodotto:

La confezione, purché completamente integra, funge da barriera efficace fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Si raccomanda inoltre di controllare la data di scadenza ("utilizzare entro") stampata sulla scatola. Il dispositivo è stato validato per una durata a magazzino di tre anni.

Ulteriori informazioni

Sicurezza RM:

Test non clinici hanno dimostrato che lo Stent Graft Toracico GORE® TAG® Conformable è a compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporlo a scansione senza pericoli nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo di gradiente spaziale ≤ 720 Gauss / cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero visualizzato dallo scanner di 3,0 W / kg per 15 minuti di imaging

Gestione dei rischi:

Il processo di gestione dei rischi si avvale di procedure consolidate per identificare, analizzare, controllare e monitorare i rischi applicabili alla sicurezza dei dispositivi medici. Queste attività sono revisionate e documentate in conformità alla norma BS EN ISO 14971.

Letteratura consigliata:

Cambria RP, Conrad MF, Matsumoto AH, et al. Multicenter clinical trial of the conformable stent graft for the treatment of acute, complicated type B dissection. *Journal of Vascular Surgery* 2015;62(2):271-278.

Cambria RP, Crawford RS, Cho J-S; GORE TAG Investigators. A multicenter clinical trial of endovascular stent graft repair of acute catastrophes of the descending thoracic aorta. *Journal of Vascular Surgery* 2009;50(6):1255-1264.e1-e4.

Conrad MF, Crawford RS, Kwolek CJ, Brewster DC, Brady TJ, Cambria RP. Aortic remodeling after endovascular repair of acute complicated type B aortic dissection. *Journal of Vascular Surgery* 2009;50(3):510-517.

Georg Y, Schwein A, Lejay A, et al. Practical experience with the TAG and conformable TAG devices: lessons learned in about 100 cases. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2013;54(5):605-615.

Hughes CG, Daneshmand MA, Swaminathan M, *et al.* "Real world" thoracic endografting: results with the Gore TAG device 2 years after U.S. FDA Approval. *Annals of Thoracic Surgery* 2008;86(5):1530-1358.

Jordan WD Jr. Optimizing clinical outcomes for thoracic aneurysms. *Endovascular Today* 2012;21(2)Supplement:13-16.

Jordan WD, Rovin J, Moainie S, et al. Results of a prospective multicenter trial of CTAG thoracic endograft. *Journal of Vascular Surgery* 2015;61(3):589-595.

Farber MA, Giglia JS, Starnes BW, et al; TAG 08-02 clinical trial investigators. Evaluation of the redesigned conformable GORE TAG thoracic endoprosthesis for traumatic aortic transection. *Journal of Vascular Surgery* 2013;58(3):651-658.

Clough RE, Taylor PR. The Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis. *Endovascular Today* 2012;21(2)Supplement:17-19.

W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis Annual Clinical Update*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. AS0089-EN3.

Yunoki J, Kuratani T, Shirakawa Y, et al. Mid-term results of endovascular treatment with the Gore TAG device for degenerative descending thoracic aortic aneurysms. *General Thoracic & Cardiovascular Surgery* 2015;63(1):38-42.

Per ulteriori informazioni, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito goremedical.com/eu

GORE
Creative Technologies Worldwide

W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, AZ 86004
+65.67332882 (Asia-Pacifico)
00800.6334.4673 (Europa)
800.437.8181 (Stati Uniti)
928.779.2771 (Stati Uniti)
goremedical.com

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili su tutti i mercati.

GORE®, ACTIVE CONTROL, TAG® e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates
© 2017, 2018 W. L. Gore & Associates GmbH AW0273-IT2 SETTEMBRE 2018