

Covera™ Plus

Stent vascular recubierto autoexpandible.

Ficha técnica

Nombre

Covera™ Plus – Stent recubierto autoexpandible.

Indicación

El stent vascular recubierto Covera™ Plus esta indicado para su uso en pacientes en hemodiálisis para el tratamiento de estenosis en el flujo venoso eferente de una fistula arteriovenosa (AV) y en la anastomosis venosa de un injerto AV sintético de ePTFE u otros materiales.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus esta indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca común y externa.

Descripción

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 (aleación de níquel-titanio). La luz interior del stent recubierto (superficie de contacto con la sangre) esta impregnado de carbono.

Los marcadores de tantalio altamente radiopaco encapsulado en ePTFE estan distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de los extremos proximal y distal del stent recubierto.

El sistema de despliegue se compone de un catéter interno (no visible para el operador) que contiene la luz de la guía, dispone de una punta no traumática en el extremo distal del sistema, que entra en una conexión Luer hembra en el extremo proximal del mango.

Cuenta con una vaina estabilizadora proximal blanca que esta conectada al extremo distal del mango y que permanece estacionaria a lo largo del proceso de despliegue

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el stent vascular recubierto Covera™ Plus.

Presentación comercial

Empaque individual.

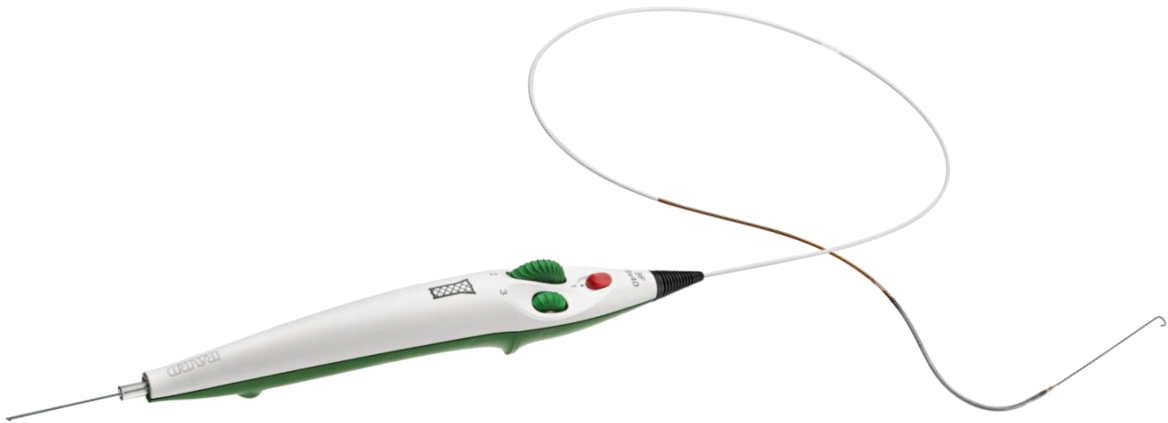
Catálogo	Descripción
AASLE06040	Covera 8F - 6 mm x 40 mm, 120 cm
AASLE06060	Covera 8F - 6 mm x 60 mm, 120 cm
AASLE06080	Covera 8F - 6 mm x 80 mm, 120 cm
AASLE06100	Covera 8F - 6 mm x 100 mm, 120 cm
AASLE07060	Covera 8F - 7 mm x 60 mm, 120 cm
AASLE07080	Covera 8F - 7 mm x 80 mm, 120 cm
AASLE07100	Covera 8F - 7 mm x 100 mm, 120 cm
AASLE08040	Covera 8F - 8 mm x 40 mm, 120 cm
AASLE08060	Covera 8F - 8 mm x 60 mm, 120 cm
AASLE08080	Covera 8F - 8 mm x 80 mm, 120 cm
AASLE09060	Covera 8F - 9 mm x 60 mm, 120 cm
AASLE09080	Covera 8F - 9 mm x 80 mm, 120 cm
AASLE10040	Covera 8F - 10 mm x 40 mm, 120 cm
AASLE10060	Covera 8F - 10 mm x 60 mm, 120 cm

Referencias:

- Instrucciones de uso IFU Covera™ Plus Becton Dickinson 2025

Aspectos técnicos

País de comercialización	Colombia	Perú	Ecuador
Clasificación de Riesgo	IIB	III	IV
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021776 Fecha de vencimiento: 23/06/2030	DM21650E Fecha de vencimiento: 24/09/2026	18762-DME-0625 Fecha de vencimiento: 03/06/2030
Titular	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A - SUCURSAL PERU	BECTON DICKINSON AND COMPANY ("BD"), NEW JERSEY - ESTADOS UNIDOS
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.		
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 11 137-1 :2006		



Referencias:

- Instrucciones de uso IFU Covera™ Plus Becton Dickinson 2025