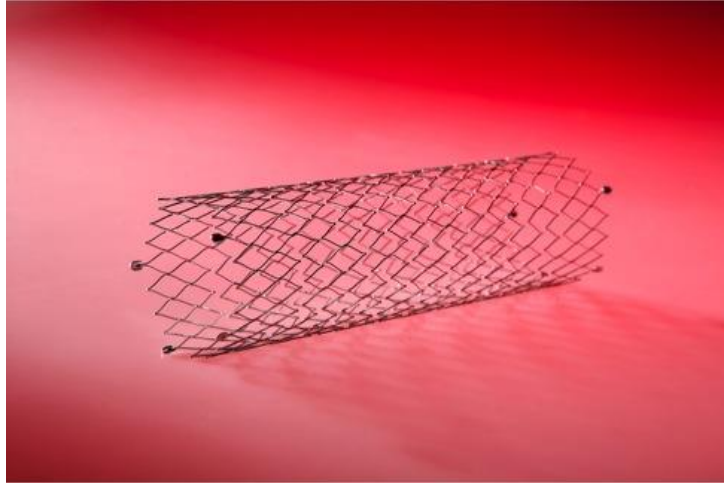


## RESISTANT XL

### STENT AORTICO IN NITINOLO AUTOESPANDIBILE



Resistant XL è un sistema di stent autoespandibile per l'aorta umana ed è composto da due componenti principali:

- Lo stent in nitinolo autoespandibile con marcatori in tantalio
- Il sistema di supporto coassiale pull-back su cui è montato lo stent

Il sistema di supporto viene inserito nel corpo direttamente o, se necessario, tramite un introduttore da 12 F (per diametri da 14-22 mm), 14 F (per diametri da 24-32 mm) o 16 F (per diametri da 36-40 mm).

Il sistema di rilascio è lungo 100 cm ed è utilizzabile con guida 0.035'' (0.89 mm). Punta atraumatica.

Retraendo il catetere esterno del sistema di supporto si attiva il meccanismo di autoespansione dello stent.

Lo stent aortico raggiunge il diametro nominale e copre il distretto vascolare danneggiato. Se necessario, lo stent aortico può essere adattato gradualmente alla parete vascolare con l'aiuto di un adeguato catetere a palloncino.

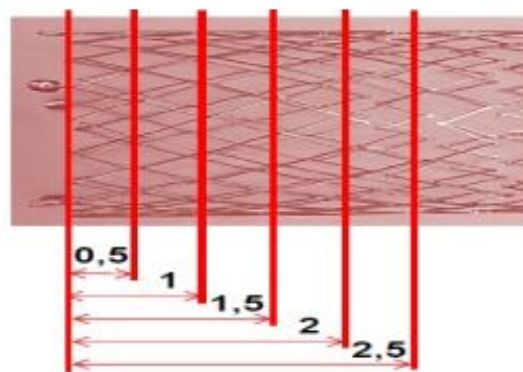


Lo stent ha una particolare struttura ibrida, a maglie romboidali: a celle chiuse all'estremità prossimale e distale, per sviluppare un gradiente di forza radiale più elevato che permette un maggior ancoraggio alla parete aortica. Nella parte centrale la maglia dello stent è invece a celle aperte, il che permette grande flessibilità e conformazione alle strutture più tortuose.



Per una maggiore radiopacità durante il posizionamento, ogni estremità dello stent è dotata di 5 markers radiopachi in tantalio.

La lunghezza delle celle chiuse all'estremità prossimale e distale dipende dalla lunghezza totale dello stent con un passo coronometrico di 0.5 mm con un minimo di 1.5 mm nello stent lungo 70 mm sino ad un massimo di 2.5 mm nello stent lungo 130,150, 180 e 200 mm.

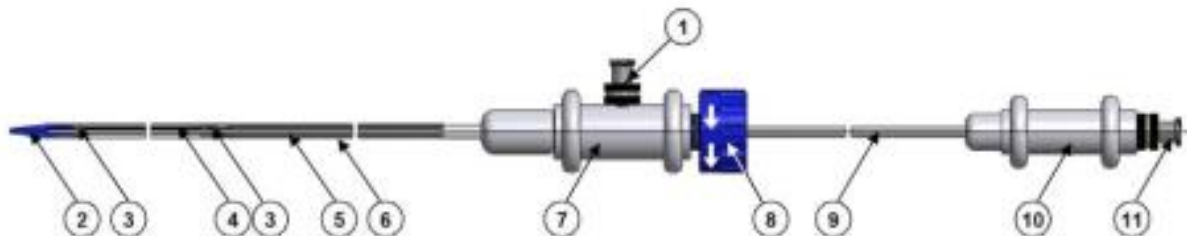


Lo stent Resistant XL è disponibile in vari diametri (14-40 mm) e lunghezze (70-200 mm), che permettono un adattamento ottimale al distretto vascolare da trattare.

**Tab.1\_ Misure e codici**

Diameter Ø [mm]	Length [mm]					
	70 mm	100 mm	130 mm	150 mm	180 mm	200 mm
14	RSOXL14070	RSOXL14100				
16	RSOXL16070	RSOXL16100				
18	RSOXL18070	RSOXL18100				
20	RSOXL20070	RSOXL20100				
22	RSOXL22070	RSOXL22100	RSOXL22130	RSOXL22150		
24	RSOXL24070	RSOXL24100	RSOXL24130	RSOXL24150	RSOXL24180	RSOXL24200
28	RSOXL28070	RSOXL28100	RSOXL28130	RSOXL28150	RSOXL28180	RSOXL28200
32	RSOXL32070	RSOXL32100	RSOXL32130	RSOXL32150	RSOXL32180	RSOXL32200
36	RSOXL36070	RSOXL36100	RSOXL36130	RSOXL36150	RSOXL36180	RSOXL36200
40	RSOXL40070	RSOXL40100	RSOXL40130	RSOXL40150	RSOXL40180	RSOXL40200

### Sistema di supporto



Il sistema di supporto è composto da un catetere interno (5) ed uno esterno (6).

Il lume del catetere interno svolge anche la funzione di lume della guida. Lo stent (4) è fissato tra i cateteri interno ed esterno, sull'estremità distale del sistema di supporto.

Per facilitare il posizionamento dello stent nell'organismo, due anelli marcatori radiopachi (3) contrassegnano l'estremità prossimale e distale dello stent.

Sull'estremità distale del catetere interno si trova una punta morbida atraumatica (2).

Il catetere interno (5) è collegato sull'estremità prossimale con un tubo in acciaio inossidabile (9), il cosiddetto pusher. Questo tubo passa attraverso una valvola emostatica nell'impugnatura anteriore distale (7) e sbocca nell'impugnatura posteriore prossimale (10) in un attacco luer lock (11), da cui fuoriesce la guida. Il catetere esterno è collegato con l'impugnatura anteriore.

La valvola emostatica viene consegnata in stato chiuso. Prima della messa in funzione e durante l'introduzione del sistema, deve essere completamente chiusa per evitare un'estrazione prematura dello stent.

La valvola emostatica viene aperta girando l'anello di arresto blu (8) sull'impugnatura anteriore nella direzione della freccia e viene chiusa girando l'anello in direzione opposta alla freccia.

Il sistema viene lavato attraverso gli attacchi luer lock laterale (1) e prossimale (11).

Per l'estrazione dello stent si apre la valvola emostatica e si tiene fissa in posizione l'impugnatura posteriore (prossimale) (10) con il tubo in acciaio (9).

Contemporaneamente l'impugnatura anteriore (distale) (7) con il catetere esterno (6) viene estratta attraverso il tubo di acciaio (9) in direzione prossimale.

## INDICAZIONI

Resistant XL è indicato per il trattamento di dissezione, stenosi e altre lesioni specifiche dell'aorta discendente toracica, dell'aorta addominale e per il trattamento della sindrome della vena cava, le cui dimensioni anatomiche corrispondono alle misure degli stent disponibili.

Per questa ragione l'applicazione è limitata ai soli pazienti adulti.

Indicazioni per l'impiego dello stent Resistant XL sussistono soprattutto per:

- Dissezioni (aortica tipo B e nella regione delle arterie renali o viscerali)
- Stenosi istmiche dell'aorta
- Stenosi aortiche arteriosclerotiche
- Esito insufficiente di angioplastica
- Stenosi elastiche di anastomosi (bypass)
- Endoleak di tipo 1a e 1b (stabilizzazione di stent graft, che presentano formazione di pieghe oppure in cui, a causa di fissaggio insufficiente, sussiste il pericolo di migrazione dello stent)
- Ostruzioni ovvero congestione superiore e inferiore della vena cava per cause maligne o benigne (trattamento di tumori)

Tipo di indicazione:

- ✓ Nell'aorta addominale, nella regione rettilinea dell'aorta toracica discendente nonché nell'arco aortico distale dello sbocco dell'arteria succlavia sinistra
- ✓ Nella vena cava con congestione superiore e inferiore

## CONSERVAZIONE E STERILIZZAZIONE

Lo stent Resistant XL è un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene fornito in un imballaggio sterile e che resta sterile finché non viene aperto o danneggiato. Il prodotto è apirogeno.

Il sistema dello stent deve essere conservato in un luogo buio, asciutto e fresco (10-25°C). Evitare l'esposizione diretta ai raggi del sole, il calore può esercitare una notevole influenza negativa sulla funzionalità del prodotto. Non esporre lo stent a radiazione ionizzante o a luce ultravioletta.

Confezione singola

## DATI REGOLATORI

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
1198472	S	RSOXL1470	Resistant XL aortic stent 14mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198474	S	RSOXL16100	Resistant XL aortic stent 16mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198473	S	RSOXL1670	Resistant XL aortic stent 16mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198476	S	RSOXL1800	Resistant XL aortic stent 18mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198475	S	RSOXL1870	Resistant XL aortic stent 18mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198478	S	RSOXL20100	Resistant XL aortic stent 20mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198477	S	RSOXL2070	Resistant XL aortic stent 20mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
1198480	S	RSOXL22100	Resistant XL aortic stent 22mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198481	S	RSOXL22130	Resistant XL aortic stent 22mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198482	S	RSOXL22150	Resistant XL aortic stent 22mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198479	S	RSOXL2270	Resistant XL aortic stent 22mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198484	S	RSOXL24100	Resistant XL aortic stent 24mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198485	S	RSOXL24130	Resistant XL aortic stent 24mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198486	S	RSOXL24150	Resistant XL aortic stent 24mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198487	S	RSOXL24180	Resistant XL aortic stent 24mmX180mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198488	S	RSOXL24200	Resistant XL aortic stent 24mmX200mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198483	S	RSOXL2470	Resistant XL aortic stent 24mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198490	S	RSOXL28100	Resistant XL aortic stent 28mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198491	S	RSOXL28130	Resistant XL aortic stent 28mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198492	S	RSOXL28150	Resistant XL aortic stent 28mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
1198493	S	RSOXL28180	Resistant XL aortic stent 28mmX180mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198494	S	RSOXL28200	Resistant XL aortic stent 28mmX200mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198489	S	RSOXL2870	Resistant XL aortic stent 28mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198496	S	RSOXL32100	Resistant XL aortic stent 32mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198497	S	RSOXL32130	Resistant XL aortic stent 32mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198498	S	RSOXL32150	Resistant XL aortic stent 32mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198499	S	RSOXL32180	Resistant XL aortic stent 32mmX180mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198500	S	RSOXL32200	Resistant XL aortic stent 32mmX200mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198495	S	RSOXL3270	Resistant XL aortic stent 32mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198502	S	RSOXL36100	Resistant XL aortic stent 36mmX100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198503	S	RSOXL36130	Resistant XL aortic stent 36mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198504	S	RSOXL36150	Resistant XL aortic stent 36mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198505	S	RSOXL36180	Resistant XL aortic stent 36mmX180mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198506	S	RSOXL36200	Resistant XL aortic stent 36mmX200mm	P0704020199 - STENT CORONARICI	III - Classe III	812255989

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
				- ALTRI		
1198501	S	RSOXL3670	Resistant XL aortic stent 36mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198508	S	RSOXL40100	Resistant XL aortic stent 40mmX 100mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198509	S	RSOXL40130	Resistant XL aortic stent 40mmX130mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198510	S	RSOXL40150	Resistant XL aortic stent 40mmX150mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198511	S	RSOXL40180	Resistant XL aortic stent 40mmX180mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1198512	S	RSOXL40200	Resistant XL aortic stent 40mmX200mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
1198507	S	RSOXL4070	Resistant XL aortic stent 40mmX70mm	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989
1197813	S	RSOXL14100	RESISTANT XL AORTIC STENT 14MMX100MM	P0704020199 - STENT CORONARICI - ALTRI	III - Classe III	812255989

**CE 2292**

**Prodotto da Eucatech AG**  
Rebgartenweg, 27 DE -79576 – Weil am Rhein (Germany)

**DISTRIBUITO DA:**  
**SteriMed s.r.l.** - Società Unipersonale  
Sede legale: Via Camperio, 14 - 20123 Milano  
[www.sterimed.it](http://www.sterimed.it) - [info@sterimed.it](mailto:info@sterimed.it)