

An anatomical illustration showing a cross-section of a blood vessel. A covered stent, with a woven mesh structure and a thin, translucent covering, is positioned inside the vessel. The vessel lumen is shown in blue, and the vessel wall is in red. The stent is partially covered by the vessel wall, demonstrating its placement and function.

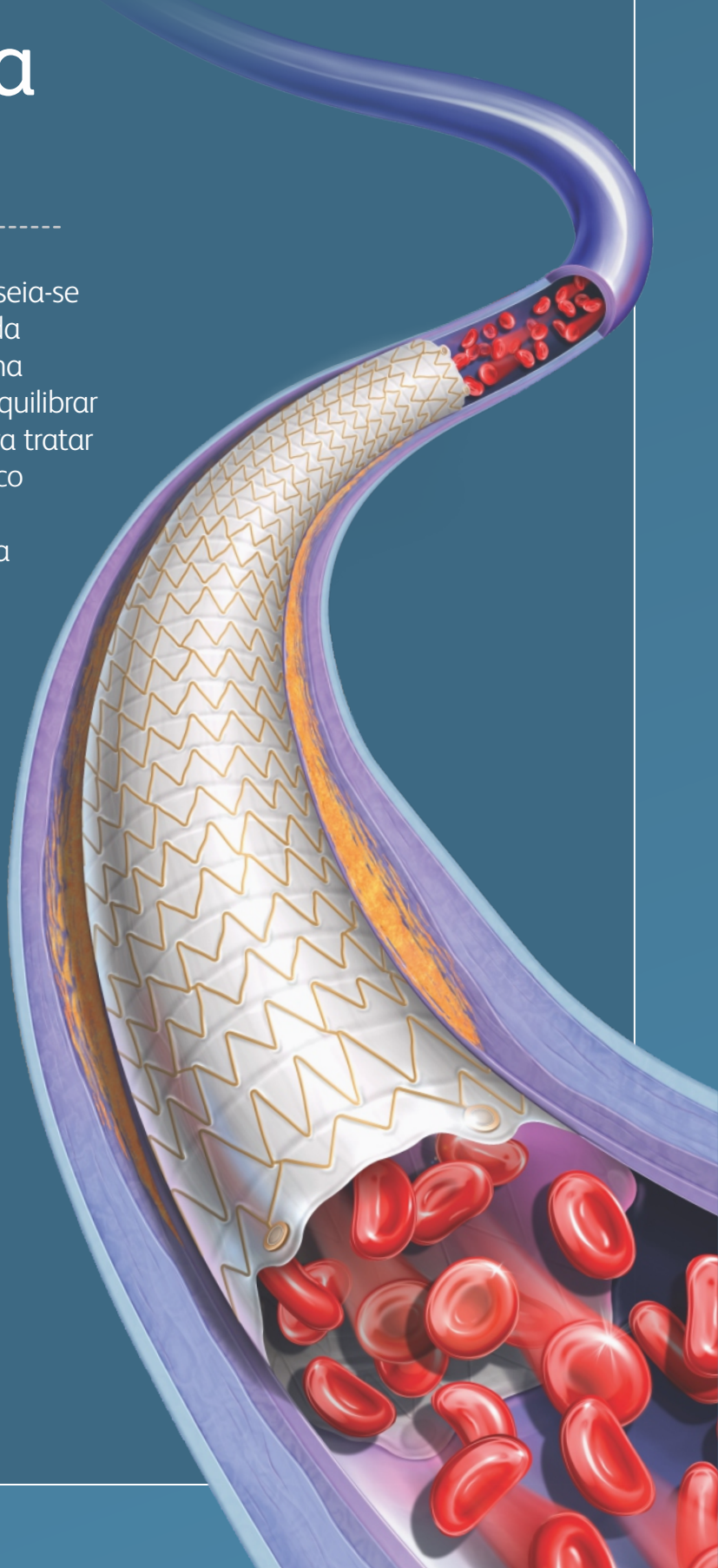
Desempenho comprovado
através de design inovador¹

Stent Vascular Revestido Covera™

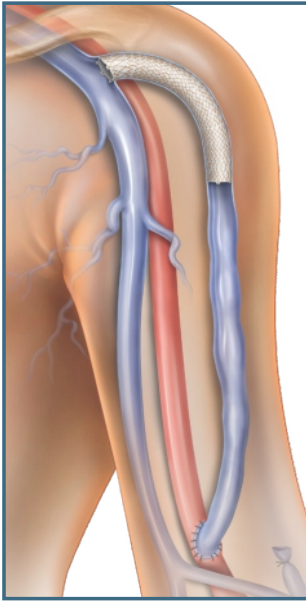
Stent Revestido AV de Última Geração

O Stent Vascular Revestido Covera™ baseia-se em tecnologias comprovadas do líder da categoria em acesso AV. Esta plataforma de stent recoberto foi projetada para equilibrar a flexibilidade e a força necessárias para tratar lesões desafiadoras desde o arco cefálico terminal até os segmentos basilícos do ponto oscilante e a anastomose venosa do enxerto AV. Configurações retas permitem dimensionamento e adaptação precisa no vaso, enquanto um sistema de entrega fácil de usar com roldanas giratórias e duas opções de velocidade fornecem controle de posicionamento.

O Stent Vascular Revestido Covera™ apresentou resultados eficazes em dois ensaios clínicos separados, um para pacientes em diálise com enxertos AV e outro para pacientes em diálise com fístulas AV.



Patência Comprovada

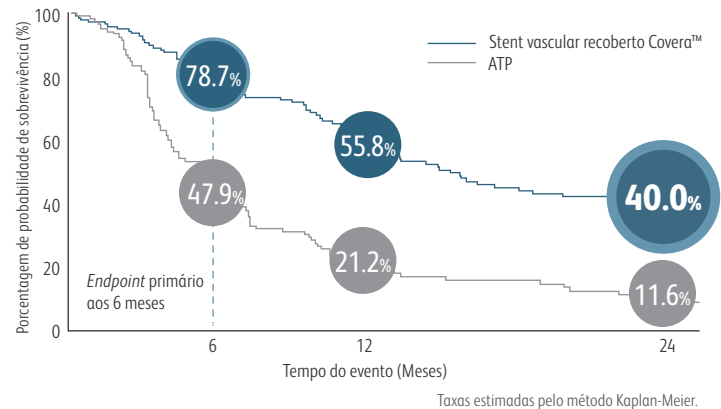


AVeNEW

AVeNEW foi um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que avaliou o tratamento de estenoses na saídas venosas de fístulas AV.¹

O Stent Vascular Revestido Covera™ foi superior ao controle ATP com relação ao Patência Primária da Lesão Avo (TLPP) em 6, 12 e 24 meses.

Patência primária da lesão alvo em até 24 meses



TLPP aos 6 Meses – Análise de Subgrupo

Arco da Veias Cefálica

ATP 38%

Stent vascular revestido Covera™ 75%

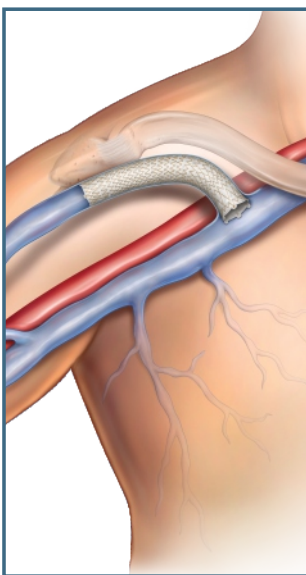
55% dos pacientes tratados com o Stent Vascular Revestido Covera™ apresentava lesão localizada no arco da veia cefálica.

Lesões restenóticas

ATP 40%

Stent vascular revestido Covera™ 78%

75% das lesões tratadas com o Stent Vascular Revestido Covera™ eram restenóticas.



AVeVA

AVeVA foi um estudo prospectivo e multicêntrico que analisou o tratamento de estenoses na anastomose venosa de enxertos AV.¹

O Estudo Clínico AVeVA demonstrou que o Stent Vascular Revestido Covera™ foi eficaz no tratamento da estenose na anastomose veia-enxerto.

70.3%

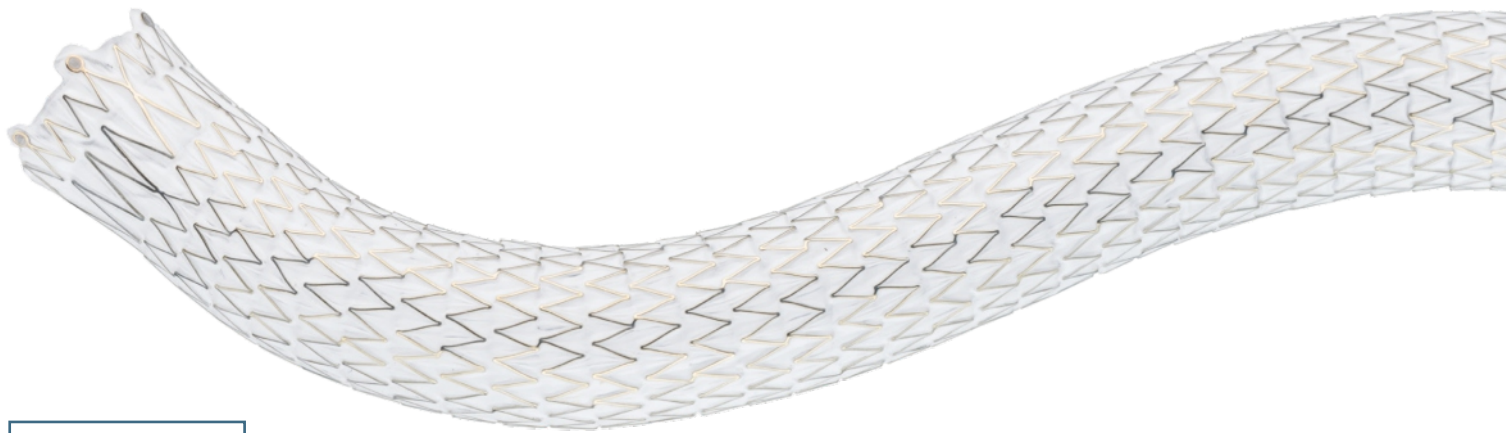
Patência Primária da Lesão Alvo em 6 Meses.¹

TLPP de 6 meses depois Tratamento de AV Enxerto Anastomótico Estenoses com DB Enxertos de Stent

Design Inovador

Design Helicoidal para Força Radial e Flexibilidade

Arquitetura de stent de base exclusiva e flexível projetada para estar em conformidade com os vasos nativos na anatomia desafiadora AV.



Bordas contornadas

projetado para otimizar a posição de parede e promover fluxo laminar.

• Marcadores de tântalo para maior visibilidade sob fluoroscopia.

• Projetado para flexão, compressão e torção, com estruturas helicoidais e pontes angulares.

• Encapsulamento completo entre duas camadas de ePTFE projetadas para resistir à hiperplasia neointimal na área de tratamento.

Configuração reta para otimizar o fluxo hemodinâmico na anastomose venosa.



Ponta atraumática projetado para facilitar a inserção e remoção no local de acesso.

Entrega Controlada

Facilita o controle preciso do posicionamento

Sistema de entrega triaxial intuitivo projetado para colocação precisa e facilitar a cobertura da lesão.



Carbono impregnado em todo o lúmen para ajudar a **reduzir a adesão plaquetária no estágio inicial.**



Bainha de estabilidade
entrega precisa e suave

Capacidade eficaz de **envio, rastreabilidade e visibilidade** sob fluoroscopia em uma plataforma de baixo perfil do sistema de entrega observado em um modelo pré-clínico.⁴

Diâmetro (mm)	Comprimento (mm) [†]			
	40	60	80	100
6				
7				
8				
9				
10				
			8F	9F

Dupla roldana de velocidade para controle do operador.

Sistema ergonômico para implantação com uma só mão.

Stent Vascular Revestido Covera™

Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Bainha compatível	Comprimento do cateter	
			80 cm	120 cm
			Reto	
6	40	8F	<input type="checkbox"/> AVSME06040	<input type="checkbox"/> AVSLE06040
	60	8F	<input type="checkbox"/> AVSME06060	<input type="checkbox"/> AVSLE06060
	80	8F	<input type="checkbox"/> AVSME06080	<input type="checkbox"/> AVSLE06080
	100	8F	<input type="checkbox"/> AVSME06100	<input type="checkbox"/> AVSLE06100
7	40	8F	<input type="checkbox"/> AVSME07040	<input type="checkbox"/> AVSLE07040
	60	8F	<input type="checkbox"/> AVSME07060	<input type="checkbox"/> AVSLE07060
	80	8F	<input type="checkbox"/> AVSME07080	<input type="checkbox"/> AVSLE07080
	100	8F	<input type="checkbox"/> AVSME07100	<input type="checkbox"/> AVSLE07100
8	40	8F	<input type="checkbox"/> AVSME08040	<input type="checkbox"/> AVSLE08040
	60	8F	<input type="checkbox"/> AVSME08060	<input type="checkbox"/> AVSLE08060
	80	8F	<input type="checkbox"/> AVSME08080	<input type="checkbox"/> AVSLE08080
	100	9F	<input type="checkbox"/> AVSME08100	<input type="checkbox"/> AVSLE08100
9	40	8F	<input type="checkbox"/> AVSME09040	<input type="checkbox"/> AVSLE09040
	60	8F	<input type="checkbox"/> AVSME09060	<input type="checkbox"/> AVSLE09060
	80	8F	<input type="checkbox"/> AVSME09080	<input type="checkbox"/> AVSLE09080
	100	9F	<input type="checkbox"/> AVSME09100	<input type="checkbox"/> AVSLE09100
10	40	8F	<input type="checkbox"/> AVSME10040	<input type="checkbox"/> AVSLE10040
	60	8F	<input type="checkbox"/> AVSME10060	<input type="checkbox"/> AVSLE10060
	80	9F	<input type="checkbox"/> AVSME10080	<input type="checkbox"/> AVSLE10080
	100	9F	<input type="checkbox"/> AVSME10100	<input type="checkbox"/> AVSLE10100

Stent Vascular Revestido Covera™

1. Dolmatch B, Waheed U, Balamuthusamy S, Hoggard J, Settlege R; Investigadores do ensaio AVeVA. Estudo clínico prospectivo e multicêntrico do Stent Vascular Revestido Covera™ no Tratamento de Estenose no Enxerto-Anastomose venosa de enxertos disfuncionais de acesso para hemodiálise. *J Vasc Interv Radiol.* 2022;33(5):479-488.e3. doi:10.1016/j.jvir.2022.02.008. Dados de estudos clínicos AVeNEW em arquivo. Aos 6 meses na lesão alvo AVeVA a patência primária (TLPP) foi de 70,3% (análise proporcional). Aos 6 meses no AVeNEW, o TLPP foi de 78,7% para o Stent Vascular Revestido Covera™ versus 47,9% apenas para ATP, $P < 0,001$. 130 dos 142 (91,5%) indivíduos randomizados no grupo do Stent Vascular Covera™ e 123 dos 138 (89,1%) randomizados para ATP completaram seu acompanhamento de 6 meses. TLPP definido como o intervalo após a intervenção e até a próxima reintervenção clínica no local de tratamento original ou adjacente a ele ou até que a extremidade foi abandonada para acesso permanente. Em AVeNEW, TLPP aos 6 meses – A análise de subgrupo é

fornecida como dados observacional sem valores de P. No AVeNEW, os pacientes que receberam o Stent Vascular Revestido Covera™ tiveram 103 reintervenções envolvendo uma nova lesão em comparação com 72 reintervenções no grupo somente PTA aos 24 meses. Aos 30 dias, a ausência de eventos de segurança primários foi de 96,4% no AVeVA e 95,0% (stent recoberto vascular Covera™) vs. 96,4% (somente ATP) no AVeNEW ($P < 0,0022$). Livre de eventos de segurança primário foi definida como livre de um evento adverso envolvendo o circuito de acesso resultando em intervenção, cirurgia, hospitalização ou morte.

2. Haskal et al., *N Engl J Med* 2010; 362: 494-503
 3. Haskal et al., *J Vasc Interv Radiol* 2016 Aug; 27(8):1105-1114.
 4. Resultados baseados em testes pré-clínicos. Os testes pré-clínicos não podem ser indicativo de desempenho clínico. Dados em arquivo. Bard Periférico Vascular Inc., Tempe, Arizona. Diferenças no desenho do estudo podem impactar os resultados.

Indicação de uso:

Stent Vascular Revestido Covera™ está indicado para utilização em pacientes submetidos a hemodiálise para o tratamento de estenoses na saída de fluxo venoso de uma fístula arteriovenosa (AV) e na anastomose venosa de um enxerto de ePTFE ou outro enxerto AV sintético.

Contraindicações:

Não existem contraindicações conhecidas para o Covera™ Stent Vascular Revestido.

bd.com

©2024 BD. BD, BD Logo e todas as outras marcas registradas são propriedade da Becton, Dickinson and Company. Conforme requerido, o(s) produto(s) BD citado(s) encontram-se devidamente regularizado(s) junto à ANVISA. Covera™ Stent Vascular Revestido – Configuração Reta. Registro ANVISA: 80689090235.

Para mais informações, contacte à BD em SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com. Consulte os rótulos e instruções de uso do produto para qualquer indicação, contraindicação, riscos, advertências, cuidados e instruções de uso. BD-131953.

