Cordis
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

071-00001 Rev 21

Instructions for Use
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System

MODE D'EMPLOI
Endoprothèse vasculaire Cordis S.M.A.R.T.® Flex

GEBRAUCHSANWEISUNG
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Gefäß-Stentsystem

ISTRUZIONI PER L'USO
Sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.® Flex

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de endoprótesis vascular Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Instruções de Utilização
Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.® Flex

GEBRUIKSAANWIJZING
Cordis S.M.A.R.T.® Flex stentsysteem voor vasculaire toepassing

Brugsanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulære stentsystem

Käyttöohjeet
Cordis S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijärjestelmä

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulärt stentsystem

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα Αγγειακού Στεντ Cordis S.M.A.R.T.® Flex

NÁVOD K POUŽITÍ
Systém vaskulárního stentu Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Használati utasítás
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaszkuláris sztentrendszer

SPOSÓB UŻYCIA
System stentów naczyniowych Cordis S.M.A.R.T.® Flex

NÁVOD NA POUŽITIE
Vaskulárny stentovací systém Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Инструкции за употреба
Васкуларна стент система Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Instrucţiuni de utilizare
Sistem Cordis S.M.A.R.T.® Flex cu stent vascular

Kasutusjuhend
Cordis S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stentsüsteem

Lietošanas instrukcija
Cordis S.M.A.R.T.® Flex asinsvadu stenta sistēma

Naudojimo instrukcijos
„Cordis S.M.A.R.T.® Flex" kraujagyslių stentavimo sistema

Kullanma Talimatı
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vasküler Stent Sistemi

Инструкция по применению
Система стентирования сосудов Cordis S.M.A.R.T.® Flex

使用说明
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系统

使用說明
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 血管支架套組

사용 지침
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 혈관 스텐트 시스템

คำแนะนำการใช้งาน
ชุดขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Petunjuk Penggunaan
Sistem Penyangga Vaskuler Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Upute za upotrebu
Sustav za primjenu vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Navodila za uporabo
Sistem vaskularnega stenta Cordis S.M.A.R.T.® Flex

DJMcGrath 15th July 2016

DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Clonmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

CE
0086

Signed on behalf of Cordis Cashel
Nicola Parry
QA/RA Lead

Cordis Cashel,
Cahir Road, Cashel,
Co. Tipperary, Ireland.
Registration No. 424180

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Content / Table des matières / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteudo / Inhoud / Indhold / Sisällys / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / Obsah / Tartalom / Spis treści / Obsah / Съдържание / Cuprins / Sisu / Saturs / Turinys / İçindekiler / Содержание / 目录 / 目錄 / [illegible] / สารบัญ / Isi / Sadržaj / Vsebina

English	Page	04
Français	Page	04
Deutsch	Seite	05
Italiano	Pagina	06
Español	Página	07
Português	Página	08
Nederlands	Pagina	09
Dansk	Side	10
Suomi	Sivu	11
Svenska	sid.	12
Norsk	Side	13
Ελληνικά	σελίδα	14
Čeština	Strana	15
Magyar	Oldal	16
Polski	Strona	17
Slovensky	Strana	18
Български	Страница	19
Română	Pagina	20
Eesti	Lk	20
Latviešu	lpp	21
Lietuvių k	P	22
Türkçe	Sayfa	23
Русский	Страница	24
简体中文	页码	25
[illegible]	[illegible]	26
[illegible]	[illegible]	27
[illegible]	[illegible]	28
Bahasa Indonesia	Halaman	29
Hrvatski	Stranica	30
Slovenščina	Stran	31

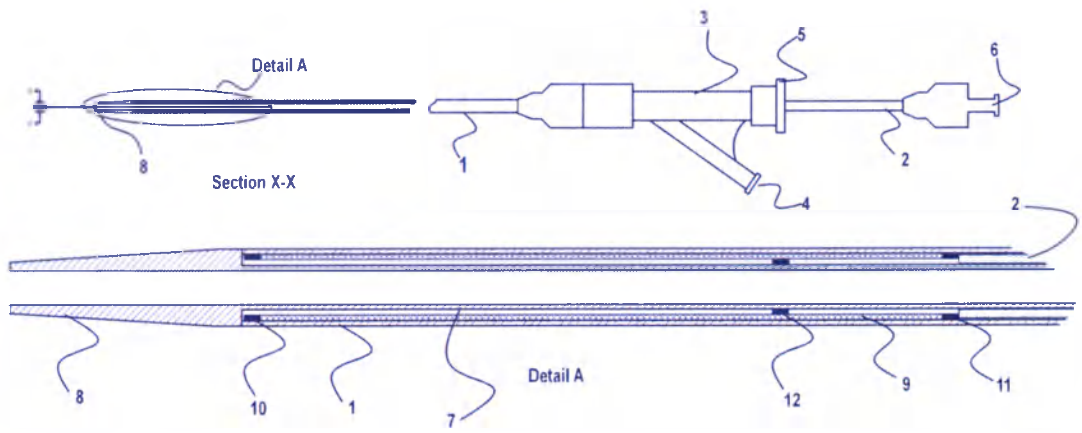
Explanation of symbols on labels and packaging / Explication des symboles sur les etiquettes et l'emballage / Erläuterung der Symbole auf Etiketten und Verpackungen / Spiegazione dei simboli sulle etichette e sulla confezione / Explicación de los símbolos en las etiquetas y el embalaje / Explicaçao dos símbolos nos rótulos e na embalagem / Uitleg van symbolen op etiketten en verpakking / Symbolforklaring på etiketter og emballage / Tuotemerkintöjen ja pakkauksen symbolien selitys / Förklaring av symboler på etiketter och förpackning / Forklaring på symboler på etiketter og emballasje / Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες και τη συσκευασία / Vysvetlení symbolů na štítcích a na obalu / A címkéken és a csomagoláson található szimbólumok magyarázata / Objaśnienie symboli na etykietach i opakowaniu / Vysvetlivky k symbolom na štítkoch a obale / Обяснение на символите на етикетите и опаковките / Explicația simbolurilor de pe etichete și ambalaj / Margisel ja pakendil olevate sümbolite tähendus / Uz marķējuma un iepakojuma redzamo simbolu skaidrojums / Etiketėse ir ant pakuotės esančių ženklų paaiškinimai / Paket ve etiket üzerindeki sembollerin açıklaması / Условные обозначения на этикетках и упаковке / [illegible] / คำอธิบายสัญลักษณ์บนฉลากและบรรจุภัณฑ์ / Penjelasan atas simbol yang digunakan pada label dan kemasan / Objašnjenje simbola na naljepnicama i pakiranju / Razlaga simbolov na oznakah in ovojnini

MR	MR conditional / Compatible IRM sous conditions / MR-sicher / RM condizionata / Compatible con RM bajo determinadas condiciones / RM condicionada / MR-veilig / MR-betinget / MRI-ehdollinen / MR-säker under vissa förhållanden / MR-betinget / Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους / Podmíněně bezpečné při vyšetření MR / MR-feltételes / Do stosowania w środowisku MR / Podmienečne bezpečný v prostredí MR / Безопасен за използване при МР (магнитен резонанс) при определени условия / Compatibilitate RM condiționată / MR-tingimuslik / Saderīga ar MR diagnostikas metodi / Sąlyginis MR / MR koşullu / MP-совместимый / [illegible] / MR [illegible] / Aman untuk MR dengan kondisi tertentu / Uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom / Ustrezno za MR pri določenih pogojih
	Package Content / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del paquete / Conteúdo da embalagem / Inhoud van verpakking / Pakkens indhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningsinnehåll / Pakkens innhold / Περιεχόμενο συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balenia / Съдържание на пакета / Conținutul pachetului / Pakendi sisu / Iepakojuma saturs / Pakuotės turinys / Paket İçeriği / Содержимое упаковки / [illegible] / Isi Kemasan / Sadržaj pakiranja / Vsebina pakiranja
	Usable length / Longueur utile / Nutzbare Länge / Lunghezza utile / Longitud utilizable / Comprimento útil / Bruikbare lengte / Brugbar længde / Käyttöpituus / Användbar längd / Nyttelengde / Ωφέλιμο μήκος / Použitelná délka / Használható hossz / Długość użytkowa / Použiteľná dĺžka / Използваема дължина / Lungime utilizabilă / Kasutatav pikkus / Lietošanai paredzētais garums / Naudojamas ilgis / Kullanılabilir uzunluk / Рабочая длина / [illegible] / Panjang yang bisa digunakan / Iskoristiva duljina / Uporabna dolžina
Ø	Diameter / Diamètre / Durchmesser / Diametro / Diámetro / Diâmetro / Diameter / Diameter / Läpimitta / Diameter / Diameter / Διάμετρος / Průměr / Átmérő / Średnica / Priemer / Диаметър / Diametru / Läbimõõt / Diametrs / Skersmuo / Çap / Диаметр / [illegible] / Diameter / Promjer / Premer
← →	Length / longueur / Länge / Lunghezza / Longitud / Comprimento / lengte / Længde / Pituus / Längd / Lengde / Μήκος / délka / Hossz / Lungime / Długość / Dĺžka / Дължина / Pikkus / Garums / Ilgis / Uzunluk / Длина / 长度 / [illegible] / 길이 / [illegible] / Panjang / Duljina / Dolžina
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Wytwórca / Výrobca / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Üretici / Производитель / [illegible] / Produsen / Proizvođač / Proizvajalec
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Nr katalogowy / Katalógové číslo / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalog numarası / Номер по каталогу / [illegible] / Nomor katalog / Kataloški broj / Kataloška številka
LOT	Lot number / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Número de lote / Número de Lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Číslo šarže / Gyártásitétel-szám / Numer partii / Číslo šarže / Партиден номер / Număr de lot / Partii number / Partijas numurs / Partijos numeris / Lot numarası / Номер партии / [illegible] / Nomor lot / Broj lota / Številka serije
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha "utilizar antes de" / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Brukes innen-dato / Τελική ημερομηνία ανάλωσης / Datum použitelnosti / Lejárati dátum / Termin ważności / Dátum najneskoršej spotreby / Срок на годност / A se utiliza până la / Kõlblikkusaeg / Derīguma termiņa datums / „Tinka iki" data / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / [illegible] / Gunakan sebelum / Datum "Upotrijebiti do" / Uporabiti do
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Não reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej steriliseras om / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neresterilizujte / Ne sterilizálja újra / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизирайте отново / Nu resterilizați / Mitte uuesti steriliseerida / Nesterilizējiet atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Yeniden sterilize etmeyin / Повторная стерилизация запрещена / [illegible] / Jangan disterilkan ulang / Nemojte ponovo sterilizirati / Ne sterilizirajte ponovno
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non riutilizzare / No reutilizar / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Ne használja fel újra / Nie używać ponownie / Nepoužívajte opakovane / Не използвайте повторно / De unică utilizare / Mitte taaskasutada / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Tekrar Kullanmayın / Повторное использование запрещено / [illegible] / Jangan gunakan kembali / Ne ponovno upotrebljavati. / Ne uporabljajte ponovno
	Caution, Consult Instructions for Use. / Mise en garde, consulter le mode d'emploi. / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten. / Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento. / Aviso, leer las instrucciones de uso. / Cuidado, Consulte as Instruções de Utilização. / Waarschuwing, raadpleeg gebruiksaanwijzing. / Forsigtig. Se brugsanvisningen. / Huomio: Lue käyttöohjeet. / Varning. Läs bruksanvisningen. / Forsiktig, se bruksanvisningen. / Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Pozor! Prostudujte si návod k použití. / Figyelem! Olvassa el a használati utasítást. / Uwaga! Przed użyciem przeczytać instrukcję używania. / Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie. / Предупреждение, разгледайте инструкциите за употреба. / Atenție, a se consulta Instrucțiunile de utilizare. / Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendit! / Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju. / Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas. / Uyarı, Kullanma Talimatlarına Bakın. / Меры предосторожности см. в инструкции по применению / [illegible] / Perhatian, Lihat Petunjuk Penggunaan. / Oprez, pročite upute za upotrebu. / Svarilo, glejte navodila za uporabo.
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Tenere al riparo dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Skal holdes ude af sollys / Suojattava auringonvalolta / Skyddas mot solljus / Holdes unna sollys / Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Napfénytől védve tárolandó / Chronić przed światłem słonecznym / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Да се пази от слънчева светлина / A se feri de lumină / Hoidke päikesevalguse eest varjul / Sargāt no saules gaismas / Laikyti atokiai nuo saulės spindulių / Güneş ışığından uzak tutun / Не подвергать воздействию солнечных лучей / [illegible] / Jauhkan dari cahaya matahari / Drzite dalje od sunceve svjetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Keep dry / Conserver a l'abri de l'humidité / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Pidettava kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Chronić przed wilgocią / Uchovávajte v suchu / Да не се мокри / A se păstra uscat / Hoidke kuivana / Turēt sausumā / Laikyti sausai / Kuru saklayın / Беречь от влаги / [illegible] / Jaga agar tetap kering / Čuvajte na suhom / Hranite na suhem mestu
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No usar si el embalaje presenta daños / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd ej om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nepoužívejte je-li obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė atvira ar pažeista / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не использовать, если упаковка повреждена / [illegible] / Jangan gunakan jika kemasan rusak / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Apirogénico / Niet-pyrogeen / Non-pyrogen / Ei pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogénne / Непирогенен / Apirogen / Mittepürogeenne / Nepirogēns / Nepirogeniškas / Pirojenik değildir / Апирогенно / [illegible] / Non-Pirogenik / Apirogeno / Apirogeno
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Sterilizováno etylénoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilizované etylénoxidom / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizare cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēta ar etilēnoksīdu / Sterilizuotas etileno oksido dujomis / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / [illegible] / Disterilkan dengan etilena oksida / Sterilizirano upotrebom etilen oksida / Sterilizirano z etilenoksidom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SFA/PP	The stent is intended as a treatment for atherosclerotic superficial femoral artery lesions and proximal popliteal lesions / L'endoprothèse est indiquée comme traitement pour les lésions athérosclérotiques des artères fémorale superficielle et poplitee proximale / Der Stent ist zur Behandlung von atherosklerotischen Läsionen der A. femoralis superficialis und der proximalen Poplitea indiziert / Lo stent è previsto come trattamento per lesioni arteriose femorali superficiali aterosclerotiche e lesioni poplitee prossimali / El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales / O stent destina-se ao tratamento de lesões ateroscleróticas na artéria femoral superficial e lesões poplíteas proximais / De stent is bedoeld als een behandeling voor atherosclerotische laesies in de arteria Femoralis Superficialis (AFS) en proximale Arteria Poplitealis laesies / Stenten er beregnet til behandling af atherosklerotiske overfladiske læsioner af a. femoralis og proksimale læsioner af a. poplitea / Stentti on tarkoitettu hoitamaan ateroskleroottisia pinnallisia reisivaltimoleesioita ja proksimaalisia polvitaipeen leesioita / Stenten är avsedd för behandling av aterosklerotiska ytliga lesioner i arteria femoralis och proximala knaveckslesioner / Stenten er beregnet på behandling for aterosklerotiske overfladiske lårarterielesjoner og proksimale popliteallesjoner / Το στεντ προορίζεται ως θεραπεία για αθηροσκληρωτικές βλάβες της επιπολής μηριαίας αρτηρίας και βλάβες της εγγύς ιγνυακής αρτηρίας / Stent je určen k léčbě arteriosklerotických lézí povrchových femorálních tepen a proximálních popliteálních lézí / A sztent az arteria femoralis superficialis és proximális poplitealis ateroszklerotikus leziók kezelésére szolgál / Stent przeznaczony jest do leczenia zmian miażdżycowych w tętnicy udowej powierzchownej i w części proksymalnej tętnicy podkolanowej / Tento stent je určený na liečbu aterosklerotických lézií na povrchovej femorálnej artérii a proximálnych popliteálnych lézií / Стентът е предназначен за лечение на повърхностни атеросклеротични феморални артериални лезии и проксимални задколенни лезии / Stentul este destinat tratamentului leziunilor aterosclerotice ale arterei femurale superficiale și al leziunilor arterei poplitee proximale / Stent on ette nähtud aterosklerootiliste pindmiste reiearteri vigastuste ja proksimaalsete põlveõndlavigastuste raviks / Stents paredzets aterosklerotisku periferas femoralās artērijas bojajumu un proksimalu paceles artērijas bojajumu arstešanai / Stentas skirtas gydyti ateroskleroziniams paviršinės šlaunies arterijos ir proksimaliniams pakinklio pažeidimams / Stentin aterosklerotik yüzeysel femoral arter lezyonlarında ve proksimal popliteal lezyonlarda tedavi amaçlı kullanılması amaçlanmıştır / Стент предназначен для лечения атеросклеротических повреждений поверхностной бедренной артерии, а также проксимальных повреждений подколенной артерии / [illegible] / [illegible] 병변 및 근위부 슬와 병변 치료용입니다 / [illegible] (Atherosclerotic Superficial Femoral Artery) [illegible] Proximal Popliteal / Stent ditujukan sebagai perawatan untuk lesi arteri femoral superfisial aterosklerotik dan lesi popliteal proksimal / Stent je namijenjen liječenju aterosklerotskih površinskih lezija femoralne arterije i proksimalnih poplitealnih lezija / Stent se uporablja kot zdravljenje aterosklerotičnih lezij v superficialni femoralni arteriji in proksimalnih lezij v poplitealni arteriji
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de Fabrico / Fabricagedatum / Produktionsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártási datum / Data produkcji / Dátum výroby / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupaev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Üretim Tarihi / Дата производства / 生产日期 / [illegible] / [illegible] / Tanggal Pembuatan / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje

Figure 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System / Figure 1 – Système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex / Abbildung 1 – S.M.A.R.T.® Flex-Stentsystem für Gefäße / Figura 1 – Sistema stent vascolare S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1: Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1: Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Afbeelding 1: S.M.A.R.T.® Flex vasculaire stent / Figur 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem / Kuva 1 - S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijärjestelmä / Fig. 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulärt stentsytem / Figur 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem / Εικόνα 1 - Σύστημα αγγειακού στεντ S.M.A.R.T.® Flex / Obrázek 1 - System cévního stentu S.M.A.R.T.® Flex / 1. ábra - S.M.A.R.T.® Flex vaszkuláris sztentrendszer / Rysunek 1 – System naczyniowy stentu S.M.A.R.T.® Flex / Obrázok 1 - Vaskulárny stentový systém S.M.A.R.T.® Flex / Фигура 1 - Съдова стент система S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1 - Sistemul de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Joonis 1 - S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stendisüsteem / Slika 1 - Sistem vaskularnega stenta S.M.A.R.T.® Flex / 1. attels – S.M.A.R.T.® Flex vaskulara stenta sistēma / 1 pav. - Kraujagyslių stento sistema S.M.A.R.T.® Flex / Şekil 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vasküler Stent Sistemi / Рис. 1 - Набор для установки сосудистых стентов S.M.A.R.T.® Flex / 图 1 - S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系统 / 圖 1 - S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系統 / 그림 1 - S.M.A.R.T.® 플렉스 혈관 스텐트 시스템 / รูปที่ 1 - [illegible] S.M.A.R.T.® Flex / Gambar 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System / Слика 1 - Васкуларен систем за стент S.M.A.R.T.® Flex



1. 6 Fr outer sheath / Gaine externe de 6 Fr / 6F Außenkatheter / Guaina esterna 6 F / Vaina exterior de 6 Fr / Bainha externa de 6 Fr / 6 Fr buitenste huls / 6 Fr udvendig sheath / 6 Fr ulkoholkki / 6 Fr yttre hylsa / 6 Fr ytre hylse / Εξωτερικό θηκάρι 6 Fr / Vnější pouzdro 6 Fr / 6 Fr külső hüvely / Zewnętrzna koszulka o rozmiarze 6 Fr / Vonkajšie puzdro 6 F / Външен маншон с размер 6 F / Teaca exterioara 6 Fr / 6 Fr väline ümbris / 6 Fr ārējā ievadītāja kanile / Išorinis 6 Fr apvalkalas / 6 Fr Dış Kılıf / Внешняя оболочка размером 6 френчей / 6 Fr [illegible] / 6 Fr [illegible] / 6 [illegible] 사이즈(F) 외부 시스 / [illegible] 6 Fr / Selubung Luar 6 Fr / Vanjska obloga, 6 Fr / Zunanji tulec 6 Fr
2. Pusher tube / Tube poussoir / Einführschlauch / Cilindro dello stantuffo / Tubo empujador / Tubo empurrador / Duwbuis / Skubberør / Työntöputki / Påskjutsrör / Skyverør / Σωλήνας ωθητήρα / Zaváděcí trubička / Tolócső / Rurka dociskacza / Zatláčacia rurka / Избутваща тръба / Tub de impingere / Tõuketoru / Virzošā caurulīte / Stūmimo vamzdelis / İtme tüpü / Трубка толкателя / [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Selang pendorong / Cijev za potiskivanje / Potisna cevka
3. Handle / Poignée / Griff / Manico / Mango / Punho / Handgreep / Håndtag / Kahva / Handtag / Håndtak / Χειρολαβή / Rukojeť / Nyél / Uchwyt / Rukoväť / Дръжка / Mâner / Käepide / Rokturis / Rankenėlė / Sap / Рукоятка / [illegible] / 把手 / 손잡이 / [illegible] / Gagang / Ručica / Držalo
4. Female luer / Luer femelle / Luer-Buchse / Luer femmina / Luer hembra / Luer fêmea / Vrouwelijke luer / Hun-luer / Naaraspuolinen luer / Honluer / Hunnluer / Θηλυκό luer / Vnitřní spoj typu luer / Anya luer csatlakozó / Żeńskie łącze luer / Zasuvací luerov uzáver / Женски луер / Conector-mamă Luer / Sisekeermega luer-ühendus / Luera aptveroša daļa / Lizdinė „Luer" jungtis / Dişi luer / Канюля Люэра / [illegible] / [illegible] Luer / 암 루어 / [illegible] / Konektor / Ženski luer priključak / Ženski priključek Luer
5. Tuohy Borst valve / Valve Tuohy Borst / Tuohy-Borst-Ventil / Valvola Tuohy Borst / Válvula Tuohy-Borst / Válvula Tuohy-Borst / Tuohy-Borstklep / Tuohy Borst-ventil / Tuohy borst -venttiili / Tuohy Borst-ventil / Tuohy Borst-ventil / Βαλβίδα Tuohy-Borst / Ventil Tuohy Borst / Tuohy borst szelep / Zawór Tuohy Borst'a / Ventil Tuohy Borst / Клапан Туохи-Борст / Valvă Tuohy Borst / Tuohy klapi ga adapter / Tuohy hemostatiskais vārsts / Vožtuvas „Tuohy Borst" / Tuohy borst valfi / Клапан Tuohy Borst / Tuohy Borst [illegible] / Tuohy Borst [illegible] / Tuohy Borst 밸브 / [illegible] (Tuohy Borst Valve) / Katup tuohy borst / Ventil Tuohy Borst / Tuohy-Borstov ventil
6. Luer hub / Embase Luer / Luer-Kupplung / Stelo del luer / Conector luer / Conector Luer / Luerhub / Luer-muffe / Luer-kanta / Luerfattning / Luermuffe / Πλήμνη Luer / Hrdlo typu luer / Luer csatlakozó / Łącznik luer / Luerovo hrdlo / Главина луер / Conector Luer / Luer-ühenduse muhv / Luera rumba / Movinė „Luer" jungtis / Luer göbek / Люэровский разъем / [illegible] / Luer 座 / [illegible] 허브 / [illegible] / Hub luer / Luer priključak / Konus Luer
7. Guidewire tube / Tube de guide / Schlauch für den Führungsdraht / Tubo del filo guida / Tubo de guía / Tubo de fio-guia / Voerdraadbuis / Guidewirerør / Ohjainlankaletku / Ledarrör / Ledevaierrør / Σωλήνας οδηγού σύρματος / Zaváděcí drát / Vezetődrót cső / Rurka prowadnika / Hadička vodiaceho drôtu / Тръба на телената водач / Tub pentru fir de ghidare / Juhtetraadi toru / Vadstīgas caurulīte / Kreipiamojo laido vamzdelis / Kılavuz tel tüpü / Трубка проводника / 导丝管 / 導絲管 / [illegible] 와이어 튜브 / [illegible] / Selang pemandu / Cijev žice vodilice / Cevka za vodilno žico
8. Catheter tip / Embout du cathéter / Katheterspitze / Punta del catetere / Punta de catéter / Ponta do cateter / Kathetertip / Kateterspids / Katetrin kärki / Kateterspets / Kateterspiss / Άκρο καθετήρα / Špička katétru / Katéterveg / Koniec dystalny / Špička katétra / Накрайник на катетъра / Vârful cateterului / Kateetri ots / Katetra gals / Kateterio galiukas / Kateter ucu / Кончик катетера / [illegible] / [illegible] / 카테터 팁 / [illegible] / Ujung kateter / Vrh katetera / Konica katetra
9. Self-expanding stent / Endoprothèse auto-expansible / Selbstexpandierender Stent / Stent autoespandibile / Stent autoexpandible / Stent auto-expansível / Zelfexpanderende stent / Selvekspanderende stent / Itselaajeneva stentti / Självexpanderande stent / Selvekspanderende stent / Αυτοδιατεινόμενο στεντ / Samorozpínací stent / Önnyíló sztent / Samorozprężający się stent / Samorozširovací stent / Саморазширяващ се стент / Stent autoexpandabil / Iselaienev stent / Pašizpletošs stents / Savaime išsiplečiantis stentas / Kendiliğinden genişleyen stent / Саморасширяющийся стент / 自膨胀支架 / 自體擴張支架 / [illegible] / [illegible] / Stent yang bisa mengembang sendiri / Samošireći stent / Samoraztezni stent
10. Distal stent markers / Repères distaux d'endoprothèse / Distale Stentmarker / Marker di stent distale / Marcadores distales del stent / Marcadores distais do stent / Distale stentmarkers / Distale stentmarkører / Distaaliset stenttimerkit / Distala stentmarkörer / Distale stentmarkører / Περιφερικοί δείκτες στεντ / Distální markery stentu / Disztális sztentmarkerek / Znaczniki dystalne stentu / Distálne značky na stente / Дистални маркери на стента / Markeri de stent distali / Stendi distaalsed markerid / Distālie stenta marķieri / Distaliniai stento žymės / Distal stent işaretleri / Дистальные маркеры стента / [illegible] / [illegible] / 원위부 스텐트 마커 / [illegible] / Penanda stent distal / Distalni markeri stenta / Distalni označevalci na stentu
11. Proximal stent markers / Repères proximaux d'endoprothèse / Proximale Stentmarker / Marker di stent prossimale / Marcadores proximales del stent / Marcadores proximais do stent / Proximale stentmarkers / Proksimale stentmarkører / Proksimaaliset stenttimerkit / Proximala stentmarkörer / Proksimale stentmarkører / Εγγύς δείκτες στεντ / Proximální markery stentu / Proximális sztentmarkerek / Znaczniki proksymalne stentu / Proximálne značky na stente / Проксимални маркери на стента / Markeri de stent proximal / Stendi proksimaalsed markerid / Proksimālie stenta marķieri / Proksimalinės stento žymės / Proksimal stent işaretleri / Проксимальные маркеры стента / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Penanda stent proksimal / Proksimalni markeri stenta / Proksimalni označevalci na stentu
12. Proximal placement marker / Repère proximal de mise en place / Proximaler Platzierungsmarker / Marker di collocazione prossimale / Marcador proximal de colocación / Marcador de colocação proximal / Proximale plaatsingsmarkers / Proksimal placeringsmarkør / Proksimaalinen sijoitusmerkki / Proximal placeringsmarkör / Proksimal plasseringsmarkør / Εγγύς δείκτης τοποθέτησης / Proximální marker umístění / Proximális behelyezési marker / Znacznik proksymalny umieszczenia / Značka na proximálne zavedenie / Проксимален маркер за позициониране / Marker de amplasare proximal / Proksimaalne paigutusmarker / Proksimālais novietojuma marķieris / Proksimalinė padėties žymė / Proksimal yerleştirme işareti / Проксимальный установочный маркер / 近端放置标记 / [illegible] / 근위부 부착 마커 / [illegible] / Penanda penempatan proksimal / Proksimalni marker za postavljanje / Proksimalni označevalec za namestitev

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English

Sterile: Sterilized by ethylene oxide gas. **Do not use if package is opened or damaged. For single use only. Re-use may increase the risk of injury, inadequate performance, and infection. Non-pyrogenic. Radiopaque. MR Conditional.**

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care

Stent Implant Patient Information Card
Designed for the patient to carry in their wallet for reference along with their healthcare cards. This patient information card provides information pertaining to the stent including the model and lot number of the stent, the date of the procedure and the location of the stent in their leg. The card also provides manufacturing information and MR Conditions.

INTENDED USE
The stent is intended as a treatment for atherosclerotic superficial femoral artery lesions and proximal popliteal lesions.

CONTRAINDICATIONS
- Inability to tolerate antithrombotic or antiplatelet therapies
- Pregnancy
- Hypercoagulable state
- 100% occluded superficial femoral artery that can not be successfully crossed
- Not intended for use in lesions that cannot be pre-dilated
- Not intended for use in a perforated vessel

WARNINGS
- Persons allergic to nitinol (nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Appropriate antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered pre and post procedure.
- The long term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- When multiple stents are used resulting in stent-to-stent contact, they should be of similar composition.

PRECAUTIONS
- This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques. Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.
- Use of the **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System requires fluoroscopic control.
- Do not use power injection systems with the delivery system
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately pre-medicated.
- The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known.
- Safety and effectiveness has not been demonstrated in:
  - o Lesions that are either totally or densely calcified
  - o Pediatric patients

System Handling – Precautions
- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- Store at ambient room conditions out of direct sunlight.
- Do not use beyond the "Use By" date.
- Do not use if the system appears to be damaged.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Do not use if the outer sheath of the device cannot be flushed
- Do not use if the inner lumen of the guidewire tube cannot be flushed.

Stent Placement – Precautions
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or system.
- If resistance occurs during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.
- Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. The system is not designed for stent repositioning or recapturing.
- If resistance is felt when initially retracting the outer deployment sheath, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS - Potential hazards and side effects include, but are not limited to:
- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to nitinol
- Angina/coronary ischemia
- Aneurysm or Pseudoaneurysm in vessel or vessel access site
- Arrhythmia
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- AV Fistula formation
- Death
- Embolization (air, plaque, thrombus, device or other)
- Fever
- Hematoma/Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or pain at the access site
- Infection secondary to contamination of the stent may lead to sepsis and hemodynamic instability
- Intimal injury/dissection
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Limb loss
- Myocardial infarction (MI)
- Overstretching the artery may result in rupture
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of the stented segment
- Septicemia/bacteremia
- Stent malapposition/migration
- Stent structure fracture
- Stroke
- Thrombosis/thrombus
- Tissue necrosis
- Vasospasm
- Vessel perforation or rupture
- Worsened claudication/rest pain

DEVICE DESCRIPTION
The **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System is a self-expanding stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) pre-mounted and delivered with a simple retractable sheath over-the-wire delivery system. The **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is a nearly fully connected stent made from superelastic nitinol tubing and is constructed through the integration of helically wound struts with helical flexible coils. Both the strut elements and the helical coils provide radial stiffness and an expansion mechanism. The **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is very bendable and will conform with minimal to no fish scaling. Upon deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to maintain an unobstructed lumen.

The **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System, as shown in Figure 1, is composed of a 6F outer sheath (1) and a coaxial inner shaft. The inner shaft is composed of a pusher tube (2) and a guidewire tube (7). The pusher tube (2) axially abuts the proximal end of the stent (9) and the guidewire tube (7) is coaxial to the stent (9) and pusher tube (2). The guidewire tube (7) terminates distally in a catheter tip (8) and originates proximally in a Luer hub (6) designed to accept a 0.035" guidewire. The lumen created by the inside diameter of the guidewire tube (7) is flushed prior to the procedure by injecting fluid via the proximal luer hub (6). The 6F outer sheath (1) connects proximally to a handle (3) that has a Y connection with female luer (4) and a Tuohy Borst valve (5) at the proximal portion of the pusher tube (2). The self-expanding stent (9) is constrained within the space between the outer sheath (1) and the guidewire tube (7). This space is flushed prior to the procedure by injecting fluid via the Y connection with female luer (4).

Stent positioning about the target lesion is achieved prior to deployment utilizing the distal stent markers (10) and the proximal placement marker (12). These sets of markers indicate the approximate position of the stent after deployment. The proximal stent markers (11) are proximal to the proximal placement marker (12) and indicate the amount the stent will shorten during deployment. The stent system is designed to shorten from proximal to distal during deployment, such that once the distal portion of the stent has been placed at the target location, it will not move during the remainder of the stent deployment and most stent shortening occurs from the proximal end. The distal and proximal radiopaque stent markers (10 and 11) are attached to each end of the stent. The proximal placement marker (12) is a radiopaque band attached to the guidewire tube (7).

For stent deployment, the Tuohy Borst valve (5) must be loosened to allow free movement of the pusher tube (2). To retract the outer sheath (1) and deploy the stent (9), remove any slack in the system, grip the outer sheath (1) and handle (3) with one hand and the pusher tube (2) with the other. Move the outer sheath (1) proximally relative to the pusher tube (2), while holding the pusher tube (2) in a fixed position. The delivery system has a certain amount of compliance and there may be some lag between the proximal movement of the outer sheath (1) / handle (3) and the retraction of the outer sheath (1) at the distal end of the stent (9). The position of the delivery system may need to be adjusted to keep the distal stent markers (10) at the target site during this lag period. Once the distal end of the stent (9) starts to deploy continue to retract the proximal outer sheath (1) and handle (3) while holding the pusher tube (2) still until the stent (9) is fully deployed and the proximal stent markers (11) have expanded. Note: The proximal placement marker (12) may move during the stent deployment and may not coincide with the location of the proximal stent markers (11).

PROCEDURE
1. The percutaneous placement of the stent should be done in an angiography procedure room under fluoroscopic guidance. Diagnostic angiography should be performed to map out the extent of the lesion and the collateral flow and measure the length of the target lesion and diameters of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.
2. Select a stent size diameter according to the reference vessel diameter measured and the stent size selection table below.

Stent Diameter (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)
6	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. ***Select Stent Length*** - Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Select a stent length that allows for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target lesion.
   a. The ***Maximum Constrained Length*** is the length of the stent in at the smallest indicated reference vessel diameter. This length is indicated on the system with the proximal placement marker (see (12) in Fig. 1).
   b. The ***Minimum Constrained Length*** is the length of the stent in at the largest indicated reference vessel diameter.

Labeled Stent Length (mm)	Maximum Constrained Length (mm) Per Proximal placement marker	Minimum Constrained Length (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Access the treatment site utilizing the appropriate accessory equipment. The stent delivery system is compatible with a 6Fr (or larger) introducer sheath
5. Introduce an appropriate .035" guidewire through the access catheter or introducer across the distal segment of the target lesion. It is recommended to use a sheath to cross over the aortic bifurcation. It is recommended that the patient will receive a therapeutic dose of heparin such that the ACT is greater than 250.
6. **Pre-Dilate the Lesion** - Using standard balloon angioplasty techniques dilate the lesion to a size equivalent to the reference vessel diameter. Remove the balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire.
7. **Prepare Stent Delivery System**
   a. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
   b. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the inner pouch. Carefully peel open the inner pouch and remove the backerboard with carrier tube which holds the stent delivery system. **Warning: DO NOT use if pouch is opened or damaged.**
   c. Set the backerboard with carrier tube on a flat surface. Remove the stent/delivery system from the carrier tube. Examine the device for damage. If it is suspected that the sterility has been compromised or the device is damaged do not use the device.
   d. If the distal tip (8) is not seated in the outer sheath (1), loosen the Tuohy Borst valve (5) on the handle (3) and retract the pusher tube (2) such that the distal tip (8) will seat in the outer sheath (1). Tighten the Tuohy Borst valve by rotating the valve hub clockwise.
   e. Check to ensure that the Touhy Borst valve (5) on the handle is tightened on the pusher tube (2).
   f. Use a 1-3 cc syringe to flush the outer sheath (1) with sterile heparinized saline through the female luer (4) on the handle. Flush until only a few drops of saline exit the distal end of the outer sheath. Complete system flushing may require 2-3 flushings with a 1cc syringe. Warning: If the outer sheath (1) cannot be flushed do not use the device.
   g. Use a 3-10 cc syringe to flush the inner lumen of the guidewire tube with sterile heparinized saline through the proximal luer hub (6) attached to the pusher tube (2), until saline flows out of the guidewire lumen at the distal tip. Warning: If the inner lumen of the guidewire tube (7) cannot be flushed do not use the device.
8. **Introduce the Stent Delivery System**
   Advance the device over the guidewire and through the introducer to the target site. If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used.
9. Under fluoroscopic guidance, position the distal stent markers (10) distal to the target lesion and proximal placement marker (12) proximal to the target lesion.
10. Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and keep the handle in a stable position.
11. The Tuohy Borst valve (5) on the handle (3) must be loosened to allow free movement of the pusher tube (2).
12. **Deploy the Stent**
   a. Stent deployment must be performed under fluoroscopic guidance.
   b. Grip the outer sheath (1) and handle (3) with one hand and the pusher tube (2) with the other.
   c. Move the outer sheath (1) proximally relative to the pusher tube (2), while holding the pusher tube (2) in a fixed position.
   d. The position of the delivery system may need to be adjusted to keep the distal stent markers (10) at the appropriate location.
   e. Once the distal end of the stent (9) starts to deploy continue to retract the proximal outer sheath (1) and handle (3) while holding the pusher tube (2) still until the stent (9) is fully deployed and the proximal stent markers (11) have expanded.
   Note: The proximal placement marker (12) may move during the stent deployment and may not coincide with the location of the proximal stent markers (11) after deployment.
   f. If resistance is felt during retraction of the outer sheath (1), do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
13. Under fluoroscopic guidance, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire while keeping the guidewire in position, and out of the body. Remove the delivery device from the guidewire. **Warning: Do not forcefully remove delivery system from introducer/ sheath - if resistance is met, remove sheath and delivery system as a unit.**
14. Perform an arterial angiogram to verify full deployment. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilatation can be performed at the discretion of the physician. Remove the balloon from the patient.
15. When clinically appropriate, remove the guidewire, sheath, and any other accessory equipment from the body and achieve hemostasis of the access site.

MRI COMPATIBILITY INFORMATION
The **S.M.A.R.T.® Flex** Stent (IMPLANT) was determined to be **MR-Conditional** according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Non-clinical testing demonstrated that the IMPLANT is MR Conditional. A patient with this implant can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating
In non-clinical testing of 8x150 and 8x200mm samples, the **S.M.A.R.T.® Flex** Stent produced the following maximum temperature rises and specific absorption rate (SAR) measurement using calorimetry during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Maximum Measurement	*1.5-T*	*3-T*
MR system reported, whole body averaged SAR	3.8-W/kg	3.0-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	3.1-W/kg	2.8-W/kg
Highest temperature change	2.7°C	4.4°C

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the **S.M.A.R.T.® Flex** Stent. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	*T1 SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Signal Void Size	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

WARRANTY DISCLAIMER
Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, **Cordis Cashel** has no control over the conditions under which this product is used. **Cordis Cashel** therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. **Cordis Cashel** shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind **Cordis Cashel** to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Français

Stérile : stérilisé à l'oxyde d'éthylene gazeux. **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. À usage unique. Une reutilisation peut augmenter les risques de lésion, de performances inadequates et d'infection. Apyrogène. Radio-opaque. Compatible avec l'IRM sous certaines conditions.**

Ces recommandations sont fournies uniquement a titre de directive générale. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les protocoles hospitaliers ou le discernement clinique professionnel en termes de soins aux patients

Carte de porteur d'endoprothese
Conçue pour être portee dans le portefeuille du patient aux fins de référence, à côté des autres cartes de soins de santé. Cette carte d'informations du patient comporte des informations relatives à l'endoprothèse, notamment son modèle et son numéro de lot, la date de l'intervention et l'emplacement de l'endoprothèse dans la jambe. Elle fournit aussi des informations sur la fabrication et les conditions d'IRM.

USAGE PRÉVU
L'endoprothèse est indiquee comme traitement pour les lésions athérosclérotiques des artères femorale superficielle et poplitée proximale.

CONTRE-INDICATIONS
- Intolerance aux traitements antithrombotiques ou antiplaquettaires
- Grossesse
- État hypercoagulable
- Artere femorale superficielle 100% occluse et impossible à franchir
- Non prévue pour une utilisation dans des lesions ne pouvant pas être préalablement dilatees
- Non prevue pour une utilisation dans un vaisseau perforé.

AVERTISSEMENT
- Les personnes allergiques au nitinol (alliage nickel-titane) peuvent souffrir d'une réaction allergique a cet implant.
- Il convient d'administrer au patient un traitement anticoagulant/antiplaquettaire adéquat avant et après la procédure.
- Le résultat a long terme d'une dilatation répétée d'endoprothèses endothélialisées est inconnu à ce jour.
- En cas d'utilisation de plusieurs endoprothèses entrant en contact les unes avec les autres, celles-ci doivent etre de composition similaire.

PRÉCAUTIONS
- Ce produit ne doit être utilisé que par des medecins formés et expérimentés connaissant les techniques vasculaires interventionnelles et diagnostiques. Il convient de suivre des techniques standard de procédures vasculaires interventionnelles.
- L'utilisation du système d'endoprothese vasculaire **S.M.A.R.T.® Flex** nécessite une surveillance radioscopique.
- Ne pas utiliser de systeme d'injection sous pression avec le système d'introduction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- L'utilisation chez des patients ayant des antécédents de sensibilité au produit de contraste n'est pas recommandée, sauf si le patient peut préalablement être médicamenté de manière adéquate.
- L'effet d'un réchauffement dans un environnement d'IRM sur des endoprothèses superposées ou des endoprothèses comportant un treillage fracturé n'est pas connu.
- La sécurité et l'efficacité n'ont pas été démontrées dans les situations suivantes :
  - lésions entièrement ou densement calcifiées ;
  - patients pédiatriques.

Manipulation du système – Précautions
- Ne pas essayer de retirer l'endoprothese du systeme d'introduction avant utilisation.
- Conserver à température ambiante et à l'abri du soleil.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le système semble endommagé.
- Ne pas exposer le systeme d'introduction à des solvants organiques.
- Ne pas utiliser si la gaine externe du dispositif ne peut pas être rincée.
- Ne pas utiliser si la lumiere interne du tube du guide ne peut pas être rincée.

Mise en place de l'endoprothèse – Précautions
- La prudence est de mise lors du passage d'un dispositif annexe dans une endoprothèse deployée.
- Ne jamais forcer le passage en cas de résistance pendant la procédure d'introduction. La résistance risque d'endommager l'endoprothèse ou le système.
- En cas de résistance au déplacement dans la gaine, retirer délicatement le systeme d'endoprothèse.
- Lorsque le déploiement a été amorcé, l'endoprothèse doit être entièrement déployée. Le système n'est pas prevu pour un repositionnement ou une reprise de l'endoprothèse.
- Ne pas forcer le déploiement en cas de résistance au moment de rétracter initialement la gaine de déploiement externe. Retirer délicatement le système d'endoprothèse sans déployer l'endoprothèse.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES – Les risques et effets indésirables potentiels incluent, notamment :
- Occlusion soudaine de l'endoprothese
- Réaction allergique au nitinol
- Angor/ischémie coronarienne
- Anévrisme ou pseudo-anevrisme d'un vaisseau ou d'un site d'accès a un vaisseau
- Arythmie
- Athéro-embolie (syndrome des orteils bleus)
- Formation d'une fistule AV
- Décès
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Fièvre
- Hématome/hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infection et/ou douleur au site d'accès
- Infection secondaire à une contamination de l'endoprothèse pouvant conduire à une septicémie et une instabilité hémodynamique
- Lésion/dissection intimale
- Ischémie necessitant une intervention (pontage ou amputation d'un orteil, d'un pied ou d'une jambe)
- Perte d'un membre
- Infarctus du myocarde (IM)
- Étirement excessif de l'artere pouvant produire une rupture
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Restenose du segment comportant l'endoprothèse
- Septicémie/bactériemie
- Mauvaise position/migration de l'endoprothèse
- Rupture de la structure de l'endoprothèse
- AVC
- Thrombose/thrombus
- Nécrose tissulaire
- Spasme vasculaire
- Perforation ou rupture du vaisseau
- Aggravation de la claudication/douleur au repos

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothese vasculaire **S.M.A.R.T.® Flex** est une endoprothèse auto-expansible (l'endoprothese **S.M.A.R.T.® Flex**) préalablement montée et fournie avec un système d'introduction simple sur guide à simple gaine rétractable. L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** est une endoprothèse entièrement connectee fabriquee à partir d'une tubulure en nitinol tres élastique intégrant un treillage à enroulement hélicoïdal avec des spires hélicoïdales souples. La rigidité radiale et le mécanisme d'expansion sont assurés par ce treillage et ces spires hélicoïdales. L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** est très souple et se conforme avec une decohésion nulle ou minime. Lors de son déploiement, l'endoprothese atteint son diamètre prédéfini et exerce une force constante et délicate vers l'extérieur pour que la lumière reste ouverte sans obstruction.

Le système d'endoprothèse vasculaire **S.M.A.R.T.® Flex**, tel qu'illustré dans la Figure 1, se compose d'une gaine externe de 6 Fr (1) avec une tige interne coaxiale. La tige interne se compose d'un tube poussoir (2) et d'un tube de guide (7). Le tube poussoir (2) bute axialement contre l'extrémite proximale de l'endoprothèse (9), et le tube de guide (7) est coaxial par rapport à l'endoprothese (9) et au tube poussoir (2). L'extremité distale du tube de guide (7) se termine par un embout catheter (8) et son extrémité proximale comporte une embase Luer (6) compatible avec des guides de 0,035 po. (0,89 mm). La lumière créée par le diamètre intérieur du tube de guide (7) est rincée avant l'intervention en injectant un liquide par l'embase Luer proximale (6). L'extrémité proximale de la gaine externe de 6 Fr (1) est fixée a une poignée (3) munie d'un raccord en Y à Luer femelle (4) et d'une valve Tuohy Borst (5) au niveau de la partie proximale du tube poussoir (2). L'endoprothèse auto-expansible (9) est contrainte dans l'espace entre la gaine externe (1) et le tube de guide (7). Avant l'intervention, cet espace est rincé en injectant un liquide par le raccord en Y à Luer femelle (4).

Le positionnement de l'endoprothese au niveau de la lésion cible est obtenu avant le déploiement en utilisant les repères distaux d'endoprothèse (10) et le repère proximal de mise en place (12). Ces repères indiquent la position approximative de l'endoprothèse après le deploiement. Les repères d'endoprothèse proximaux (11) se situent en aval du repère proximal de mise en place (12) et indiquent le degré de raccourcissement de l'endoprothèse pendant le déploiement.

Le système d'endoprothèse est conçu de manière à pouvoir se raccourcir longitudinalement (proximal à distal) pendant le déploiement, de sorte que l'endoprothese ne bouge pas une fois que la partie distale est en place au niveau du site cible et que l'essentiel du raccourcissement se produise à partir de l'extrémité proximale. Les reperes radio-opaques d'endoprothèse distaux et proximaux (10 et 11) sont fixes à chaque extrémité de l'endoprothese. Le repere proximal de mise en place (12) est une bague radio-opaque fixee sur le tube de guide (7)

Pour déployer l'endoprothese, la valve Tuohy Borst (5) doit etre desserrée pour permettre un mouvement libre du tube poussoir (2). Pour rétracter la gaine externe (1) et déployer l'endoprothese (9), éliminer tout mou dans le systeme, saisir d'une main la gaine externe (1) et la poignée (3), et de l'autre saisir le tube poussoir (2). Déplacer la gaine externe (1) en amont du tube poussoir (2) sans deplacer ce dernier. Le systeme d'introduction comporte une certaine souplesse et il peut exister un delai entre le mouvement proximal de la gaine externe (1)/poignee (3) et le retrait de la gaine externe (1) à l'extrémité distale de l'endoprothèse (9). Il peut être nécessaire d'ajuster la position du système d'introduction afin de maintenir la position des repères distaux d'endoprothese (10) au niveau du site cible pendant ce délai. Lorsque l'extrémité distale de l'endoprothese (9) commence à se déployer, continuer à rétracter la gaine externe proximale (1) et la poignée (3) tout en gardant le tube poussoir (2) immobile jusqu'à ce que l'endoprothese (9) soit entierement déployée et que les repères proximaux d'endoprothese (11) soient en expansion. Remarque : le repere proximal de mise en place (12) peut se déplacer pendant le déploiement de l'endoprothèse et ne pas coïncider avec l'emplacement des repères proximaux d'endoprothèse (11)

PROCÉDURE

1. La mise en place percutanée de l'endoprothese doit être realisée en salle d'angiographie sous guidage radioscopique. Une angiographie diagnostique doit être effectuee pour evaluer l'ampleur de la lésion et le flux collatéral et pour mesurer la longueur de la lésion cible ainsi que les diamètres du vaisseau de référence (en amont et en aval de la lesion). La preparation du patient et les precautions d'asepsie sont identiques à celles d'une angioplastie.
2. Selectionner un diametre d'endoprothèse en fonction du diamètre mesuré du vaisseau de référence en consultant le tableau de selection de taille d'endoprothese ci-dessous

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)
5	3,5 - 4,5
6	4,5 - 5,5
7	5,5 - 6,5
8	6,5 - 7,5

3. ***Selectionner la longueur de l'endoprothèse*** – Mesurer la longueur de la lésion cible pour determiner la longueur nécessaire de l'endoprothese. Choisir une longueur d'endoprothèse qui permette aux parties proximale et distale de l'endoprothèse de couvrir l'ensemble de la lésion cible.
   a. La ***longueur contrainte maximum*** correspond à la longueur de l'endoprothèse dans le diamètre le plus petit indiqué pour le vaisseau de référence. Cette longueur est indiquée sur le système par le *repere proximal de mise en place* (voir (12) dans la Figure 1).
   b. La ***longueur contrainte minimum*** correspond à la longueur de l'endoprothese dans le diametre le plus gros indiqué pour le vaisseau de référence.

Longueur d'endoprothèse étiquetee (mm)	Longueur contrainte maximum (mm) Selon le repère *proximal de mise en place*	Longueur contrainte minimum (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Accéder au site de traitement avec l'équipement accessoire approprié. Le système d'introduction de l'endoprothese est compatible avec une gaine d'introduction de 6 Fr (ou plus grande).
5. Introduire un guide de 0,035 po (0,89 mm) appropne par le cathéter ou l'introducteur d'accès dans le segment distal de la lésion cible. Il est recommande d'utiliser une gaine pour franchir la fourche aortique. Il est preconisé d'administrer au patient une dose therapeutique d'héparine pour amener le TCA au-dessus de 250
6. **Dilater au préalable la lésion** – en suivants des techniques classiques d'angioplastie par ballonnet, dilater la lésion jusqu'à obtention d'un diametre egal à au moins celui du vaisseau de reference. Retirer le cathéter à ballonnet du patient en conservant l'acces à la lésion à l'aide du guide.
7. **Preparation du systeme d'introduction de l'endoprothèse**
   a. Ouvrir la boîte d'emballage pour acceder à la pochette contenant l'endoprothese et le cathéter de pose.
   b. Apres une inspection soigneuse de la pochette a la recherche d'une éventuelle rupture de la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette exterieure et en sortir la pochette interieure. Ouvrir délicatement la pochette interieure et sortir le support avec le tube porteur qui contient le système d'introduction de l'endoprothèse. **Avertissement : NE PAS utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.**
   c. Poser le support avec le tube porteur sur une surface plane. Retirer le système d'endoprothese/d'introduction du tube porteur. Examiner le dispositif pour verifier qu'il n'est pas endommagé. En cas de suspicion de perte de la stérilité ou de dommages sur le dispositif, ne pas utiliser ce dernier.
   d. Si l'extrémité distale (8) n'est pas en place dans la gaine externe (1), desserrer la valve Tuohy Borst (5) sur la poignée (3) et retracter le tube poussoir (2) jusqu'à ce que l'extremité distale (8) se mette en place dans la gaine externe (1). Serrer la valve Tuohy Borst en tournant son embase dans le sens horaire.
   e. Vérifier que la valve Tuohy Borst (5) sur la poignée est serrée sur le tube poussoir (2).
   f. Rincer la gaine externe (1) avec une seringue de 1 à 3 mL de solution saline stérile heparinée par le raccord Luer femelle (4) de la poignée. Rincer jusqu'à ce que seulement quelques gouttes de solution saline s'écoulent de l'extrémité distale de la gaine externe. Le rinçage total du système peut nécessiter 2 à 3 rinçages avec une seringue de 1 mL. **Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si la gaine externe (1) ne peut pas être rincée.**
   g. Utiliser une seringue de 3 à 10 mL pour rincer la lumière interne du tube du guide avec une solution saline héparinee par le raccord Luer proximal (6) fixe au tube poussoir (2), jusqu'à ce que la solution saline s'écoule de la lumière du guide à l'extremite distale. **Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si la lumière interne du tube du guide (7) ne peut pas être rincée.**
8. **Introduction du systeme d'introduction de l'endoprothèse**
   Avancer le dispositif sur le guide et par l'introducteur jusqu'au site cible. Si une resistance est ressentie pendant l'introduction du systeme d'introduction, retirer le système et en utiliser un autre.
9. Sous guidage radioscopique, placer les reperes distaux de l'endoprothèse (10) en aval de la lésion cible et le repere d'emplacement proximal (12) en amont de la lésion cible.
10. Redresser autant que possible la partie proximale du systeme d'introduction et garder la poignée en position stable.
11. La valve Tuohy Borst (5) sur la poignee (3) doit etre desserree pour permettre au tube poussoir (2) de bouger librement.
12. Deploiement de l'endoprothèse
    a. Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous guidage radioscopique.
    b. Saisir la gaine externe (1) et la poignée (3) d'une main et le tube poussoir (2) de l'autre.
    c. Deplacer la gaine externe (1) en amont du tube poussoir (2) sans déplacer ce dernier.
    d. Il peut être nécessaire d'ajuster la position du systeme d'introduction afin de maintenir les reperes distaux (10) d'endoprothèse à leur emplacement approprié.
    e. Lorsque l'extrémite distale de l'endoprothèse (9) commence à se deployer, continuer à rétracter la gaine externe proximale (1) et la poignée (3) tout en gardant le tube poussoir (2) immobile jusqu'à ce que l'endoprothese (9) soit entierement déployée et que les reperes proximaux d'endoprothèse (11) soient en expansion.
    Remarque : le repère proximal de mise en place (12) peut se déplacer pendant le déploiement de l'endoprothese et ne pas coïncider avec l'emplacement des reperes proximaux de l'endoprothèse (11) apres le deploiement.
    f. Ne pas forcer le deploiement en cas de résistance au moment du retrait de la gaine externe (1). Retirer avec precaution le système d'endoprothèse sans déployer l'endoprothese.
13. Sous guidage radioscopique, retirer d'un seul tenant l'ensemble du systeme d'introduction au-dessus du guide, tout en gardant le guide en place en dehors du corps. Retirer le dispositif d'introduction du guide. **Avertissement : ne pas employer de force lors du retrait du système d'introduction de l'introducteur/de la gaine. En cas de resistance, retirer la gaine et le système d'introduction ensemble.**
14. Effectuer une angiographie artérielle pour confirmer le deploiement complet. Si l'expansion de l'endoprothese est incomplète en un point de la lésion, il est possible de realiser une dilatation post-déploiement par ballonnet à la discrétion du médecin. Retirer le ballonnet du corps du patient.
15. Lorsque cliniquement indiqué, retirer le guide, la gaine et tout autre equipement du patient et realiser l'hémostase du site d'accès.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** (l'IMPLANT) a été classee « **MR-Conditional** » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la terminologie précisee par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International dans sa designation : F2503-05 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Methode standard pour le marquage de dispositifs medico-chirurgicaux et autres éléments de sécurité dans un environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, États-Unis 19428.

Des essais non cliniques ont demontre que l'IMPLANT est « **MR Conditional** » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient, immédiatement apres la pose de cet implant, peut être soumis en toute sécurité à un examen IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique égal ou inférieur a 3 teslas.
- Champ magnétique a gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins.

Rechauffement lie a l'IRM

Au cours d'essais non cliniques d'échantillons de 8x150 mm et 8x200 mm, l'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** a produit les élevations maximales de temperature suivantes et les mesures DAS a l'aide d'une calorimétrie pendant une IRM de 15 minutes (c.-a-d. par séquence d'impulsion) à 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, Active-shielded, horizontal field scanner) et a 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) comme suit :

Mesure maximale	*1,5 tesla*	*3 teslas*
DAS moyen corps entier, rapporté par un systeme IRM	3,8 W/kg	3,0 W/kg
DAS moyen corps entier, valeurs de calorimétrie mesurées	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Changement maximal de température	2,7 °C	4,4 °C

Informations sur l'artefact

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex**. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact (c.-à-d., comme observé lors de la séquence d'impulsion à écho du gradient) s'étend à environ 10 mm par rapport à la taille et a la forme de cet implant.

Sequence d'impulsion	*T1-ES*	*T1-ES*	*GRE*	*GRE*
Taille d'absence de signal	2 792 mm^2	102 mm^2	4 254 mm^2	302 mm^2
Orientation des plans	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EXONÉRATION DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabrique dans des conditions soigneusement contrôlées, **Cordis Cashel** n'exerce aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilise. **Cordis Cashel** rejette par conséquent toute garantie, explicite ou implicite, se rapportant au produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier. **Cordis Cashel** ne pourra être tenu responsable par une personne ou une entité de toute dépense médicale ou tout dommage, qu'il soit direct, indirect ou consécutif resultant de l'utilisation, d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du produit, que la revendication de ces dommages soit fondée sur la garantie, le contrat, un délit ou autre. Personne n'a autorité pour lier **Cordis Cashel** a des propositions ou garanties relatives au produit. Les exclusions et limites définies ci-dessus ne sont pas destinées à être contraires aux dispositions imperatives de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une condition de cette exonération de garantie est considérée par un tribunal de juridiction competente comme illégale, inexigible ou en conflit avec la loi en vigueur, la validité de la partie restante de l'exonération de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interpretes et exécutés comme si cette exoneration des garantie ne contenait pas la partie ou la condition particulière considérée comme non valide.

Deutsch

Steril: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. **Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschadigt ist. Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung erhöht das Risiko der Verletzung, unzureichenden Produktleistung und Infektion. Nicht pyrogen. Rontgendicht. Bedingt MR-sicher.**

Die folgenden Empfehlungen gelten lediglich als allgemeine Leitlinien. Sie sollen bestehende institutionelle Protokolle oder fachliche klinische Entscheidungen über die Patientenversorgung nicht ersetzen.

Patientenausweis für Stentimplantate

Diese Karte wird Patienten zur Verfugung gestellt und sollte zusammen mit anderen Patientenausweisen stets mitgeführt werden. Der Patientenausweis enthalt u. a. die folgenden Angaben zum Stent: Modell- und Chargennummer des Stents, Datum des Eingriffs und genaue Position des Stents im Bein. Die Karte enthalt daneben auch Angaben zum Hersteller und zu den MRT-Bedingungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Stent ist zur Behandlung von atherosklerotischen Lasionen der A. femoralis superficialis und der proximalen Poplitea indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
- Unvertraglichkeit gegenuber Antithrombotika oder Thrombozytenaggregationshemmern
- Schwangerschaft
- Hyperkoagulamie
- 100%iger Verschluss der A. femoralis superficialis, der nicht erfolgreich uberwunden werden kann
- Nicht zum Einsatz bei Lasionen vorgesehen, die nicht vorerweitert werden können
- Nicht zum Einsatz in perforierten Gefaßen vorgesehen.

WARNHINWEISE
- Personen mit einer Allergie gegen Nitinol (Nickel-Titan) konnen eine allergische Reaktion auf dieses Implantat erleiden.
- Vor und nach dem Eingriff sollten geeignete aggregationshemmende bzw. gerinnungshemmende Medikamente verabreicht werden.
- Die langfristigen Ergebnisse bei wiederholter Dilatation endothelisierter Stents sind derzeit unbekannt.
- Wenn mehrere Stents verwendet werden und dies dazu fuhrt, dass Stents untereinander in Kontakt stehen, sollten sie aus einem ahnlichen Material bestehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Diese Produkt sollte nur von Arzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Gefaßverfahren geschult und erfahren sind. Standardverfahren fur interventionelle Gefaßeingriffe sind zu befolgen
- Das **S.M.A.R.T.® Flex**-Stentsystem fur Gefaße darf nur unter Rontgenkontrolle eingesetzt werden.
- Das Applikationssystem ist nicht in Verbindung mit elektrisch angetriebenen Injektionssystemen zu verwenden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Von der Anwendung bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel gekommen ist, wird abgeraten, außer wenn der Patient auf geeignete Weise medikamentos vorbereitet werden kann
- Die Erwarmungswirkung unter MRI von uberlappenden Stents oder Stents mit gebrochenen Streben ist unbekannt.
- In den folgenden Fallen konnte die Sicherheit und Wirksamkeit nicht beiegt werden:
  - o Vollstandig oder dicht kalzinierte Lasionen
  - o Padiatriepatienten

Umgang mit dem System – Vorsichtsmaßnahmen
- Der Stent darf vor Gebrauch nicht vom Applikationssystem abgenommen werden.
- Bei normalen Raumbedingungen und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das System beschadigt zu sein scheint.
- Das Applikationssystem nicht mit organischen Losungsmitteln in Kontakt bringen.
- Nicht verwenden, wenn der Außenkatheter der Vorrichtung nicht gespult werden kann.
- Nicht verwenden, wenn das innere Lumen des Fuhrungsdrahtschlauchs nicht gespült werden kann

Stentplatzierung – Vorsichtsmaßnahmen
- Beim Durchqueren eines gesetzten Stents mit anderen Vorrichtungen vorsichtig vorgehen.
- Stent nicht mit Gewalt vorschieben, wenn während des Einfuhrvorgangs Widerstand auftritt. Der Stent oder das System konnen dadurch beschadigt werden.
- Wenn während des Vorschubs durch die Hülle Widerstand auftritt, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück
- Nach Beginn des Expansionsvorgangs muss der Stent vollstandig expandiert werden. Das System ist nicht darauf ausgelegt, den Stent zu verschieben oder wieder herauszunehmen.
- Wenn zu Beginn des Zuruckziehens der außeren Applikationshulle ein Widerstand zu spuren ist, die Expansion nicht mit Gewalt einleiten. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zuruck, ohne den Stent zu expandieren.

POTENZIELLE NEGATIVE EREIGNISSE – Potenzielle Gefahren und Nebenwirkungen sind u. a., aber nicht beschrankt auf:
- Abrupter Stentverschluss
- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Angina/Koronarischamie
- Aneurysma verum oder Aneurysma falsum an Gefaß oder Gefaßzugangsstelle
- Arrhythmie
- Arterielle Embolie
- Entstehung arteriovenoser Fisteln
- Exitus
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Gerat oder anderweitig)
- Fieber
- Blutung/Hamatom
- Arterielle Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und/oder Schmerzen an der Zugangsstelle
- Infektion infolge einer Kontamination des Stents kann zu Sepsis und hämodynamischer Instabilitat führen
- Verletzung/Dissektion der inneren Gefaßwand
- Einen Eingriff erfordernde Ischamie (Bypass oder Amputation von Zeh, Fuß oder Bein)
- Verlust von Gliedmaßen
- Myokardinfarkt (MI)
- Übermaßiges Dehnen der Arterie kann zu Ruptur führen
- Teilweises oder vollstandiges Nierenversagen
- Erneute Stenose des mit dem Stent behandelten Gefaßabschnitts
- Sepsis/Bakteriamie
- Malapposition/Migration des Stents
- Bruch der Stentstruktur
- Schlaganfall
- Thrombose/Thrombus
- Gewebsnekrose
- Vasospasmus
- Gefaßperforation oder -ruptur
- Verschlimmerung des Hinkens/der Ruheschmerzen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das **S.M.A.R.T.® Flex**-Stentsystem fur Gefaße ist ein selbstexpandierender Stent (**S.M.A.R.T.® Flex**-Stent), der komplett zusammengebaut mit einem Fuhrungsdraht-Applikationssystem mit einfacher Rückziehhülse geliefert wird. Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist eine fast vollstandig verbundene Stentröhre aus hochelastischem Nitinol, dessen Konstruktion auf einer Kombination von spiralförmigen Streben mit flexiblen spiralförmigen Spulen beruht. Sowohl die Streben als auch die spiralförmigen Spulen sorgen fur radiale Steifigkeit und den Expansionsmechanismus des Produkts. Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist hochflexibel und passt sich jeder Form ohne oder fast ohne „fish scaling" an. Nach dem Setzen dehnt sich der Stent auf seinen vorbestimmten Durchmesser auf und ubt konstant eine sanfte Kraft nach außen aus, um so den Gefaßhohlraum offen zu halten.

Das **S.M.A.R.T.® Flex**-Stentsystem fur Gefaße besteht aus einem Außenkatheter der Große 6F (1) und einem koaxialen inneren Schaft. Der innere Schaft besteht aus einem Einfuhrschlauch (2) und einem Schlauch fur den Fuhrungsdraht (7). Der Einfuhrschlauch (2) schließt axial an das proximale Ende des Stents (9) an und der Schlauch fur den Fuhrungsdraht (7) verlauft koaxial zum Stent (9) und dem Einfuhrschlauch. Der Schlauch fur den Fuhrungsdraht (7) endet distal in einer Katheterspitze (8) und sitzt proximal auf einer Luer-Kupplung (6) auf, die einen Fuhrungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm) aufnehmen kann. Der Hohlraum im Inneren des Schlauchs fur den Fuhrungsdraht (7) wird vor dem Eingriff durch Injektion einer Flussigkeit uber die proximale Luer-Kupplung (6) gespult. Der 6F-Außenkatheter (1) ist proximal mit einem Griff (3) verbunden, der eine Y-Kopplung mit einer Luer-Buchse (4) und einem Tuohy-Borst-Ventil (5) am proximalen Teil des Einfuhrschlauchs (2) aufweist. Der selbstexpandierende Stent (9) befindet sich in dem Raum zwischen dem Außenkatheter (1) und dem Schlauch fur den Fuhrungsdraht (7). Dieser Raum wird vor dem Eingriff durch Injektion von Flussigkeit durch die Luer-Buchse (4) an der Y-Kopplung gespult.

Die Positionierung des Stents über der zu behandelnden Lasion wird vor dem Freisetzen mit Hilfe der distalen Stentmarker (10) und dem proximalen Platzierungsmarker (12) erreicht. Diese Marker zeigen die annaherungsweise Position des Stents nach der Freisetzung an. Die proximalen Stentmarker (11) befinden sich proximal zum proximalen Platzierungsmarker (12) und zeigen an, wie stark sich der Stent nach der Freisetzung verkurzt. Das Stentsystem ist dazu ausgelegt, sich bei der Freisetzung von proximal nach distal zu verkurzen. Dadurch ist sichergestellt, dass der distale Teil des Stents sich nach der Platzierung an der Zielstelle fur den Rest des Eingriffs nicht mehr bewegt und der Großteil der Stentverkurzung am proximalen Ende erfolgt. Die distalen und proximalen rontgendichten Stentmarker (10 und 11) sind an den beiden Enden des Stents befestigt. Der proximale Platzierungsmarker (12) ist ein röntgendichtes Band am Schlauch für den Fuhrungsdraht (7)

Zur Freisetzung des Stents muss das Tuohy-Borst-Ventil (5) gelost werden, um die freie Beweglichkeit des Einfuhrschlauchs (2) zu ermoglichen. Zum Herausziehen des Außenkatheters (1) und zur Freisetzung des Stents (9), straffen Sie das System soweit moglich und ergreifen Sie den Außenkatheter (1) und den Griff (3) mit einer Hand und den Einfuhrschlauch (2) mit der anderen Hand. Bewegen Sie den Außenkatheter (1) proximal zum Einfuhrschlauch (2), während Sie den Einführschlauch (2) in einer festen Position halten. Das Einfuhrsystem hat eine gewisse Dehnbarkeit und es kann u. U. eine Verzogerung zwischen der proximalen Bewegung des Außenkatheters (1)/dem Griff (3) und dem Abzug des Außenkatheters (1) vom distalen Ende des Stents (9) eintreten. Die Position des Applikationssystems muss ggf. korrigiert werden, um die distalen Stentmarker (10) während dieser Verzögerung an der Zielposition zu halten. Sobald das distale Ende des Stents (9) die Freisetzung beginnt, ziehen Sie den proximalen Außenkatheter (1) und den Griff (3) weiter zuruck, während Sie den Einfuhrschlauch (2) ruhig halten, bis der Stent (9) vollstandig freigesetzt ist und die proximalen Stentmarker (11) sich erweitert haben. Hinweis: Der proximale Platzierungsmarker (12) kann sich während der Stentfreisetzung verschieben und stimmt moglicherweise nicht mit der Position der proximalen Stentmarker (11) uberein

VORGEHENSWEISE

1. Die perkutane Platzierung des Stents sollte in einem Angiograheraum unter Röntgenkontrolle stattfinden Es sollte ein diagnostisches Angiogramm erstellt werden, aus dem das Ausmaß der Lasion und der Kollateralfluss ersichtlich sind und mit dem die Lange der zu behandelnden Lasion und die Durchmesser der Referenzgefaße (proximal und distal von der Lasion) gemessen werden konnen. Die Vorbereitung des Patienten und die Sterilisierungsmaßnahmen sollten die gleichen wie bei jeder Angioplastie sein.
2. Wahlen Sie den geeigneten Stentdurchmesser gemäß dem gemessenen Durchmesser der Referenzgefaße und der folgenden Stentgrößenauswahltabelle aus.

Stentdurchmesser (mm)	Durchmesser der Referenzgefaße (mm)
5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5

3. ***Auswahl der Stentlänge*** – Messen Sie die Lange der zu behandelnden Lasion, um die nötige Stentlange zu bestimmen. Wahlen Sie die Stentlange so aus, dass der Stent vom proximalen bis zum distalen Ende der Lange der gesamten zu behandelnden Läsion entspricht.
   a. Die ***maximale komprimierte Lange*** ist die Lange des Stents im kleinsten angegebenen Durchmesser des Referenzgefaßes. Diese Lange wird auf dem System mit dem *proximalen Platzierungsmarker* (siehe [12] in Abb 1) angegeben.
   b. Die ***minimale komprimierte Lange*** ist die Lange des Stents im großten angegebenen Durchmesser des Referenzgefaßes.

Stent-Nennlänge (mm)	Maximale komprimierte Länge (mm) *nach proximalem Platzierungsmarker*	Minimale komprimierte Länge (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Schaffen Sie mithilfe geeigneter Instrumente einen Zugang zum Situs. Das Stentapplikationssystem ist mit einer Einführschleuse der Große 6F (oder großer) kompatibel.
5. Fuhren Sie einen geeigneten Fuhrungsdraht der Große 0,035 Zoll (0,889 mm) durch den Zugangskatheter bzw die Einführschleuse und durch den distalen Teil der zu behandelnden Lasion. Es wird empfohlen, die Abzweigung der Aorta unter Verwendung einer Schleuse zu uberqueren Der Patient sollte eine therapeutische Dosis Heparin erhalten, sodass die aktivierte Koagulationszeit (ACT-Wert) großer als 250 ist.
6. **Vorerweitern der Läsion** – Erweitern Sie die Lasion mithilfe der üblichen Ballon-Angioplastieverfahren mindestens auf eine Große, die dem Durchmesser des Referenzgefaßes entspricht. Bei der Entnahme des Ballonkatheters bleibt der Fuhrungsdraht liegen, damit der Zugang zur Lasion weiterhin gegeben ist.
7. **Vorbereitung des Stentapplikationssystems**
   a. Öffnen Sie die Außenverpackung und entnehmen Sie den Beutel mit dem Stent und dem Applikationskatheter.
   b. Überprüfen Sie den Beutel sorgfaltig auf eine mogliche Beeintrachtigung der Sterilitat, öffnen Sie dann vorsichtig den außeren Beutel und ziehen Sie den inneren Beutel heraus. Öffnen Sie vorsichtig den inneren Beutel und ziehen Sie die Tragerplatte mit dem Tragerschlauch heraus, an der das Stentapplikationssystem befestigt ist. **Achtung: NICHT verwenden, falls der Beutel offen oder beschadigt ist.**
   c. Legen Sie die Platte mit dem Tragerschlauch auf eine flache Arbeitsflache. Entnehmen Sie den Stent/ das Applikationssystem aus dem Tragerschlauch. Uberprufen Sie das Produkt auf Beschadigungen. Bei Verdacht auf eine Beeintrachtigung der Sterilitat oder Beschadigung darf die Vorrichtung nicht verwendet werden.
   d. Wenn die distale Spitze (8) nicht im Außenkatheter (1) sitzt, das Tuohy-Borst-Ventil (5) am Griff (3) lösen und den Einfuhrschlauch (2) zurückziehen, bis die distale Spitze (8) in im Außenkatheter (1) sitzt. Das Tuohy-Borst-Ventil feststellen, indem Sie die Ventilnabe im Uhrzeigersinn drehen.
   e. Vergewissern Sie sich, dass das Tuohy-Borst-Ventil (5) am Griff sicher am Einfuhrschlauch (2) befestigt ist
   f. Verwenden Sie eine 1- bis 3-ml-Spritze, um den Außenkatheter (1) uber die Luer-Buchse (4) am Griff mit steriler Kochsalzlosung mit Heparinzusatz zu durchspulen. Setzen Sie die Spulung fort, bis nur ein paar Tropfen Kochsalzlösung distal aus dem Außenkatheter austreten. Wird eine 1-ml-Spritze verwendet, muss das System u. U. 2-3 Mal gespult werden. **Achtung: Falls der Außenkatheter (1) nicht gespult werden kann, darf das Produkt nicht verwendet werden.**
   g. Verwenden Sie eine 3- bis 10-ml-Spritze, um das Lumen des Schlauchs für den Fuhrungsdraht uber die proximale Luer-Kupplung (6), die mit dem Einfuhrschlauch verbunden ist, mit steriler Kochsalzlosung mit Heparinzusatz zu spulen, bis am distalen Ende Kochsalzlosung aus dem Fuhrungsdrahtlumen austritt. **Achtung: Falls das Lumen des Schlauchs für den Fuhrungsdraht (7) nicht gespult werden kann, darf das Produkt nicht verwendet werden.**
8. Einführung des Stentapplikationssystems
   Schieben Sie die Vorrichtung uber den Fuhrungsdraht und durch die Einführschleuse bis zum Situs vor. Wenn beim Einführen des Applikationssystems ein Widerstand auftritt, ziehen Sie das System wieder heraus und verwenden Sie ein anderes System.
9. Positionieren Sie die distalen Stentmarker (10) unter Rontgenkontrolle distal von der zu behandelnden Lasion und den proximalen Platzierungsmarker (12) proximal von der zu behandelnden Lasion.
10. Richten Sie den proximalen Teil des Applikationssystems so gerade wie moglich aus und halten Sie den Griff moglichst ruhig.
11. Das Tuohy-Borst-Ventil (5) am Griff (3) muss gelost werden, damit der Einführschlauch (2) sich frei bewegen kann.
12. Freisetzung des Stents
    a. Die Freisetzung des Stents muss unter Röntgenkontrolle erfolgen.
    b. Greifen Sie den Außenkatheter (1) und den Griff (3) mit einer Hand und den Einfuhrschlauch (2) mit der anderen Hand
    c. Ziehen Sie den Außenkatheter (1) proximal zum Einfuhrschlauch (2) und halten Sie den Einfuhrschlauch (2) dabei in seiner Position fest
    d. Die Position des Applikationssystems muss ggf. korrigiert werden, um die distalen Stentmarker (10) an der richtigen Stelle zu halten.
    e. Sobald das distale Ende des Stents (9) die Freisetzung beginnt, ziehen Sie den proximalen Außenkatheter (1) und den Griff (3) unter Aufrechterhaltung der Position des Einfuhrschlauchs (2) weiter heraus, bis der Stent vollstandig freigesetzt ist und sich die proximalen Stentmarker (11) ausgedehnt haben.
    Hinweis: Der proximale Platzierungsmarker (12) kann sich während der Stentfreisetzung verschieben und stimmt möglicherweise nicht mit der Position der proximalen Stentmarker (11) überein.
    f. Die Freisetzung des Stents nicht mit Gewalt erzwingen, wenn Sie beim Zuruckziehen des Außenkatheters (1) Widerstand spuren. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zuruck, ohne den Stent abzusetzen.
13. Ziehen Sie das gesamte Platzierungssystem uber den Fuhrungsdraht als eine Einheit unter Rontgenkontrolle so aus dem Körper des Patienten, dass der Fuhrungsdraht sich nicht bewegt. Entfernen Sie die Applikationsvorrichtung vom Fuhrungsdraht. **Achtung: Ziehen Sie das Applikationssystem nicht mit Gewalt aus der Schleuse – wenn Widerstand spürbar ist, entnehmen Sie die Schleuse und das Applikationssystem als eine Einheit.**
14. Erstellen Sie ein Arterien-Angiogramm, um die volle Freisetzung des Stents zu verifizieren. Sollte der Stent an einer Stelle entlang der Lasion nicht vollstandig erweitert sein, kann nach Ermessen des Arztes eine nachtragliche Ballondilatation durchgefuhrt werden. Ziehen Sie den Ballon aus dem Korper des Patienten.
15. Entfernen Sie bei entsprechender klinischer Indikation den Fuhrungsdraht, die Schleuse und alle sonstigen Hilfsvorrichtungen aus dem Korper des Patienten, gefolgt von Blutstillung an der Zugangsstelle.

ANGABEN ZUR MRT-KOMPATIBILITÄT

Der **S.M.A.R.T.® Flex** Stent (IMPLANTAT) gilt gemaß der Klassifizierung der American Society for Testing and Materials (Amerikanische Gesellschaft für Tests und Material, ASTM) International unter der Bezeichnung F2503-05; Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment; ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428 als **bedingt MR-sicher**

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das IMPLANTAT bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Implantat konnen unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Setzen sicher gescannt werden.

Statisches Magnetfeld
- Statisches Magnetfeld mit einer Starke von höchstens 3,0 Tesla
- Raumgradient des Magnetfelds 720 Gauß/cm oder geringer

Warmebildung bei MRT

In nichtklinischen Tests von Proben der Große 8x150 mm und 8x200 mm bewirkte der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent bei einer 15-minutigen MRT-Untersuchung mit einem 1,5 Tesla /64 MHz MRT-System (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA Software Numaris/4, Version Syngo MR 20028 DHHS Activeshielded Horizontalfeldscanner) bzw. einem 3 Tesla/128 MHz MRT-System (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) die folgende maximale Temperaturerhohung und spezifische Absorptionsrate (SAR), gemessen mit Kalorimeter wahrend 15 Minuten des MRT-Scans (d.h. wahrend der Pulssequenz):

Höchster Messwert	*1,5 T*	*3 T*
Messung des MRT-Systems, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Messung mit Kalorimeter, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Hochster Temperaturanstieg	2,7°C	4,4°C

Angaben zu Artefakten

Die Qualitat der MRT-Bildgebung kann beeintrachtigt werden, wenn der Auswertungsbereich genau mit der Position des **S.M.A.R.T.® Flex**-Stents übereinstimmt oder diesem sehr nahe ist. Die MRT-Bildgebungsparameter müssen dann ggf. optimiert werden, um die Gegenwart des Implantats zu kompensieren. Die maximale Artefaktgröße (d. h. die Größe gemaß Gradientenechosequenz) betragt ca. 10 mm je nach Große und Form dieses Implantats.

Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalfreier Bereich	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Bildebene	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt wurde unter sorgfaltig kontrollierten Bedingungen hergestellt. **Cordis Cashel** hat jedoch keine Kontrolle uber die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. **Cordis Cashel** gewahrt daher weder ausdrucklich noch stillschweigende Gewahrleistungen in Bezug auf dieses Produkt, d. h. u. a. keine Gewahrleistungen in Bezug auf stillschweigende Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. **Cordis Cashel** ubernimmt weder die Haftung fur medizinische Kosten von Personen oder Einrichtungen noch fur direkte, Neben- oder Folgeschaden, die durch die Verwendung, einen Schaden, das Versagen oder die Fehlfunktion des Produkts entstehen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Schadensersatzansprüche aufgrund einer Garantie, eines vertraglichen Abkommens, einer gerichtlichen Klage oder anderweitig entstanden sind. **Cordis Cashel** kann zu keinerlei weiteren Aussagen oder Gewahrleistungen im Bezug auf das Produkt verpflichtet werden. Die oben angefuhrten Ausschlusse und Einschrankungen sollen die verbindlichen Bestimmungen geltenden Rechts nicht verletzen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Gericht mit der entsprechenden Zustandigkeit feststellen, dass eine Bestimmung oder ein Begriff dieses Haftungsausschlusses unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder dem geltenden Recht widerspricht, so sind die restlichen Teile des Haftungsausschlusses davon nicht betroffen. In diesem Fall sind alle Rechte und Pflichten so auszulegen und durchzusetzen, als enthalte der Haftungsausschluss den als unwirksam erachteten Teil oder Begriff nicht.

Italiano

Sterile: sterilizzato con ossido di etilene. **Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Dispositivo monouso. Il riutilizzo potrebbe accrescere il rischio di lesioni, prestazioni inadeguate e infezione. Apirogeno. Radiopaco. Compatibilità RM condizionata.**

Queste raccomandazioni devono essere considerate come linee guida generali. Esse non hanno lo scopo di sostituire i protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali relativi al trattamento del paziente.

Tessera dati paziente portatore di stent

Creata per essere tenuta nel portafoglio del paziente insieme ad altre schede sanitarie per consultazione. Questa scheda contiene i dati pertinenti allo stent, come il numero di modello e di lotto, la data della procedura e l'esatta ubicazione dello stent nella gamba. La scheda inoltre fornisce le informazioni di fabbricazione e le condizioni della Risonanza Magnetica

USO PREVISTO

Lo stent è previsto come trattamento per lesioni arteriose femorali superficiali aterosclerotiche e lesioni poplitee prossimali.

CONTROINDICAZIONI
- Incapacità di tollerare terapie antitrombotiche o antipiastriniche
- Gravidanza
- Stato ipercoagulabile
- Arteria femorale superficiale occlusa al 100% che non può essere trattata con successo
- Non adatto all'uso nelle lesioni che non possono essere pre-dilatate.
- Non adatto all'uso in vasi perforati.

AVVERTENZE
- I soggetti allergici al nitinol (nichel-titanio) potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.
- Prima e dopo la procedura deve essere somministrata una terapia antiaggregante/anticoagulante.
- I risultati a lungo termine seguenti la dilatazione ripetuta degli stent sottoposti a endotelializzazione e attualmente sconosciuta.
- Quando vengono utilizzati diversi stent con conseguente contatto fra uno stent e l'altro, la composizione deve essere simile

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da medici esperti e competenti nelle tecniche di diagnostica e di chirurgia vascolare. Devono essere impiegate tecniche standard di procedure chirurgiche vascolari.
- L'uso del sistema di stent vascolare **S.M.A.R.T.® Flex** richiede il controllo fluoroscopico.
- Non usare sistemi di iniezione alimentati con il sistema di erogazione.
- È sconsigliato l'uso su pazienti con una comprovata sensibilità al contrasto, a meno che il paziente possa essere adeguatamente premedicato.
- L'effetto del riscaldamento in ambiente RM per stent sovrapposti o stent con puntoni fratturati non è noto.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate in:
  - Lesioni completamente o densamente calcificate
  - Pazienti pediatrici

Manipolazione del sistema - Precauzioni

- Non tentare di rimuovere lo stent dal sistema di erogazione prima dell'uso.
- Conservare a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare il sistema se appare danneggiato.
- Non esporre il sistema di erogazione a solventi organici
- Non usare il dispositivo se la guaina esterna non può essere lavata.
- Non usare il dispositivo se il lume interno del tubo guida non può essere lavato

Posizionamento dello stent - Precauzioni

- Fare attenzione nel caso in cui uno stent applicato incrocia un altro dispositivo aggiunto.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio. La resistenza potrebbe causare danni allo stent o al sistema.
- Se si avverte resistenza quando si inizia il rilascio dello stent, ritirare con prudenza il sistema di rilascio dello stent.
- Una volta iniziata l'applicazione dello stent, l'operazione deve essere completata. Il sistema non è progettato per il riposizionamento o il recupero dello stent
- Se si avverte resistenza durante il ritiro iniziale della guaina di applicazione esterna, non forzare l'applicazione. Ritirare con attenzione il sistema dello stent senza distenderlo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI - Potenziali pericoli ed effetti collaterali comprendono, a titolo esemplificativo:

- Chiusura improvvisa dello stent
- Reazione allergica al nitinol
- Ischemia coronarica/angina
- Aneurisma o pseudoaneurisma ai vasi o all'accesso ai vasi
- Aritmia
- Ateroembolizzazione (sindrome del dito blu)
- Formazione di fistola artero-venosa
- Decesso
- Embolizzazione (aria, placche, trombi, dispositivi o altro)
- Febbre
- Ematoma ed emorragia
- Ipotensione e ipertensione
- Infezione e/o dolore al punto di accesso
- L'infezione derivata dalla contaminazione dello stent può comportare sepsi e instabilità emodinamica
- Dissezione e lesione intimale
- Ischemia che richiede intervento chirurgico (bypass o amputazione di dita, piede o gamba)
- Perdita dell'arto
- Infarto del miocardio (IM)
- L'eccessivo stiramento dell'arteria potrebbe comportare una rottura
- Insufficienza o blocco renale
- Restenosi del segmento con stent
- Setticemia e batteriemia
- Migrazione e posizionamento errato dello stent
- Rottura della struttura dello stent
- Ictus
- Trombo e trombosi
- Necrosi del tessuto
- Vasospasmo
- Perforazione o rottura di vaso
- Aggravamento della claudicazione e dolore a riposo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema stent vascolare autoespansibile **S.M.A.R.T.® Flex** è uno stent autoespandibile (Stent **S.M.A.R.T.® Flex**) premontato e applicato con un semplice sistema di posizionamento a guaina retraibile 'over-the-wire'. Lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** è uno stent quasi completamente collegato costituito da un tubo di nitinolo superelastico ed è stato realizzato mediante l'integrazione di elementi elicoidali con ponti flessibili elicoidali. Entrambi gli elementi montanti e le bobine elicoidali forniscono forza radiale e un meccanismo di espansione. Lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** è altamente flessibile ed adattabile con un effetto "lisca di Pesce" minimo se non addirittura nullo. Al momento del posizionamento, lo stent raggiunge il diametro prestabilito ed esercita una forza verso l'esterno delicata e costante per mantenere un lume senza ostruzioni

Il sistema stent vascolare autoespansibile **S.M.A.R.T.® Flex**, come illustrato nella Figura 1, è costituito da una guaina esterna 6F (1) e da un'asta interna coassiale. L'asta interna è costituita da uno stantuffo (2) e da un tubo del filo guida (7). Lo stantuffo (2) assialmente si trova a ridosso dell'estremità prossimale dello stent (9) e il tubo del filo guida (7) è coassiale allo stent (9) e allo stantuffo (2). Il tubo del filo guida (7) termina distalmente in una punta di catetere (8) e origina prossimalmente in un raccordo luer (6) creato per accettare un filo guida da 0,035 pollici. Il lume creato dal diametro interno del tubo del filo guida (7) viene irrigato prima della procedura iniettando un fluido tramite il raccordo del luer prossimale (6) La guaina esterna 6F (1) si collega prossimalmente a un'impugnatura (3) dotata di una connessione a T con il luer femmina (4) e di una valvola Tuohy Borst (5) alla porzione prossimale dello stantuffo (2). Lo stent autoespansibile (9) è forzato nello spazio tra la guaina esterna (1) e il tubo del filo guida (7). Questo spazio viene irrigato prima della procedura iniettando un fluido attraverso la connessione a T con il luer femmina (4)

Il posizionamento dello stent sulla lesione target si ottiene prima dell'inserimento utilizzando i marker dello stent distale (10) e il marker di collocazione prossimale (12). Questa serie di marker indica l'ubicazione approssimativa dello stent dopo il posizionamento. I marker dello stent prossimale (11) sono prossimali al marker di collocazione prossimale (12) e indicano la porzione di stent che si accorcerà durante l'inserimento. Il sistema stent è stato creato per consentire l'accorciamento dal prossimale al distale durante l'inserimento, in modo che una volta che la porzione distale dello stent sia stata collocata nell'ubicazione target, non si sposti più per il resto dell'impiego dello stent e la maggior parte dell'accorciamento dello stent avvenga dall'estremità prossimale. I marker radiopachi dello stent distale e prossimale (10 e 11) sono attaccati su ciascuna estremità dello stent. Il marker di collocazione prossimale (12) è una banda radiopaca attaccata al tubo del filo guida (7)

Per l'inserimento dello stent, allentare la valvola Tuohy Borst (5) in modo da consentire il libero movimento dello stantuffo (2). Per ritrarre la guaina esterna (1) e posizionare lo stent (9), rimuovere eventuali allentamenti del sistema, afferrare la guaina esterna (1) e l'impugnatura (3) con una mano e lo stantuffo (2) con l'altra. Spostare la guaina esterna (1) prossimalmente rispetto allo stantuffo (2), tenendo lo stantuffo (2) in posizione fissa. Il sistema di posizionamento ha una certa compliance e potrebbe esserci un lieve ritardo tra il movimento prossimale di guaina esterna (1)/impugnatura (3) e la ritrazione della guaina esterna (1) all'estremità distale dello stent (9). La posizione del sistema potrebbe necessitare di una regolazione per tenere i marker dello stent distale (10) al sito target durante questo periodo di ritardo. Una volta che l'estremità distale dello stent (9) inizia a posizionarsi, continuare a ritrarre la guaina esterna prossimale (1) e l'impugnatura (3) mantenendo lo stantuffo (2) fermo fino a quando lo stent (9) sia completamente posizionato e i marker dello stent prossimale (11) si siano estesi. Nota: il marker di collocazione prossimale (12) potrebbe spostarsi durante l'impiego dello stent e potrebbe non coincidere con l'ubicazione dei marker dello stent prossimale (11).

PROCEDURA

1. La collocazione percutanea dello stent deve essere fatta in una stanza per procedura angiografica sotto guida fluoroscopica. Occorre eseguire un'angiografia diagnostica per identificare l'ambito della lesione e del flusso collaterale e misurare la lunghezza della lesione target e i diametri del vaso di riferimento (prossimali e distali alla lesione). La preparazione del paziente e le precauzioni sterili devono essere le stesse utilizzate per qualsiasi procedura angioplastica
2. Selezionare il diametro dello stent secondo il diametro del vaso di riferimento misurato, come indicato dalla tabella seguente.

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Selezione della lunghezza dello stent*** – Misurare la lunghezza della lesione target per stabilire la lunghezza necessaria dello stent. Selezionare una lunghezza dello stent che consenta, per gli aspetti prossimali e distali dello stent, di coprire l'intera lesione target.
   a. La ***lunghezza vincolata massima*** è la lunghezza dello stent nel diametro di vaso indicato più piccolo possibile. Questa lunghezza è indicata sul sistema con il *marker di collocazione prossimale* (vedi (12) nella Fig. 1).
   b. La ***lunghezza vincolata minima*** è la lunghezza dello stent nel diametro di vaso indicato più grande possibile.

Lunghezza libera dello stent (mm)	Lunghezza vincolata massima (mm) Come da *marker di collocazione prossimale*	Lunghezza vincolata minima (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Accedere al sito di trattamento utilizzando l'apparecchiatura accessoria appropriata. Il sistema di posizionamento stent è compatibile con un introduttore di 6 Fr (o di diametro maggiore)
5. Introdurre un idoneo filo guida da 0,035 pollici attraverso il catetere d'accesso o l'introduttore lungo il segmento distale della lesione target. Si raccomanda l'uso di una guaina per attraversare la biforcazione aortica. Si raccomanda inoltre di somministrare al paziente una dose terapeutica di eparina in modo tale che l'ACT sia superiore a 250.
6. **Predilatazione della lesione** – Utilizzando tecniche standard di angioplastica tramite palloncino, dilatare la lesione fino a una dimensione equivalente al diametro del vaso di riferimento. Rimuovere il catetere con palloncino dal paziente mantenendo l'accesso alla lesione attraverso il filo guida
7. **Preparare il sistema di posizionamento stent**
   a. Aprire la scatola esterna per scoprire la busta contenente lo stent e il catetere
   b. Dopo un'attenta ispezione della busta, verificare l'eventuale presenza di danni alla barriera sterile, aprendo con attenzione la busta esterna ed estraendo la busta interna. Aprire con cautela la busta interna e rimuovere il cartone con l'introduttore in cui alloggia il sistema di posizionamento stent. **Avvertenza: NON usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.**
   c. Porre il cartone con l'introduttore su una superficie piana. Rimuovere stent/sistema di posizionamento dall'introduttore. Esaminare il dispositivo per individuare eventuali danni. Se si sospetta che sia stata compromessa la sterilità o il dispositivo sia stato danneggiato, non usare il dispositivo.
   d. Se la punta distale (8) non si trova nella guaina esterna (1), allentare la valvola Tuohy Borst (5) sull'impugnatura (3) e ritrarre lo stantuffo (2) in modo che la punta distale (8) si trovi nella guaina esterna (1). Serrare la valvola Tuohy Borst ruotando il raccordo valvole in senso orario
   e. Assicurarsi che la valvola Tuohy Borst (5) sull'impugnatura sia serrata sullo stantuffo (2).
   f. Usare una siringa da 1-3 cc per irrigare la guaina esterna (1) con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il luer femmina (4) sull'impugnatura. Irrigare fino a quando alcune gocce di soluzione fisiologica fuoriescono dall'estremità distale della guaina esterna Per completare l'irrigazione del sistema potrebbero occorrere 2-3 irrigazioni con una siringa da 1 cc. **Avvertenza: se la guaina esterna (1) non può essere irrigata, non usare il dispositivo.**
   g. Usare una siringa da 3-10 cc per irrigare il lume interno del tubo del filo guida con una soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il raccordo luer prossimale (6) attaccato allo stantuffo (2), fino a quando la soluzione fisiologica esce dal lume del filo guida alla punta distale. **Avvertenza: se il lume interno del tubo del filo guida (7) non può essere irrigato, non usare il dispositivo**
8. **Introduzione del sistema di posizionamento stent** Far avanzare il dispositivo nel filo guida e attraverso l'introduttore al sito target. Se si incontra resistenza durante l'introduzione del sistema di posizionamento, ritirare il sistema e usarne un altro.
9. Sotto guida fluoroscopica, posizionare i marker dello stent distale (10) distalmente alla lesione target e il marker di collocazione prossimale (12) prossimalmente alla lesione target.
10. Raddrizzare la parte prossimale del sistema di posizionamento il più possibile e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
11. La valvola Tuohy Borst (5) sul manico (3) deve essere allentata per consentire il libero movimento dello stantuffo (2).
12. **Posizionamento dello stent**
    a. Il posizionamento dello stent deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica
    b. Afferrare la guaina esterna (1) e il manico (3) con una mano e lo stantuffo (2) con l'altra.
    c. Spostare la guaina esterna (1) prossimalmente in relazione allo stantuffo (2), tenendo lo stantuffo (2) in posizione fissa.
    d. La posizione del sistema di impianto potrebbe dover essere regolata per tenere i marker dello stent distale (10) al sito appropriato.
    e. Una volta che l'estremità distale dello stent (9) inizia a posizionarsi, continuare a ritrarre la guaina esterna prossimale (1) e l'impugnatura (3) mantenendo lo stantuffo (2) fermo fino a quando lo stent (9) sia completamente posizionato e i marker dello stent prossimale (11) si siano estesi. **Nota: Il marker di collocazione prossimale (12) potrebbe spostarsi durante il posizionamento dello stent e potrebbe non coincidere con l'ubicazione del marker dello stent prossimale (11).**
    f. Se si avverte resistenza durante la ritrazione della guaina esterna (1), non forzare l'inserimento. Ritirare con cautela il sistema stent senza posizionarlo.
13. Sotto guida fluoroscopica, ritirare l'intero sistema di posizionamento come una sola unità sul filo guida tenendo il filo guida in posizione e fuori dal corpo Rimuovere il dispositivo di posizionamento dal filo guida. **Avvertenza: non rimuovere con forza il sistema di posizionamento da introduttore/guaina - se si incontra resistenza, togliere guaina e sistema di posizionamento come una sola unità.**
14. Eseguire un angiogramma arterioso per verificare il posizionamento completo. Se esiste un'espansione incompleta nello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, è possibile eseguire una dilatazione a palloncino postposizionamento a discrezione del medico. Rimuovere il palloncino dal paziente.
15. Se clinicamente appropriato, rimuovere il filo guida, la guaina e qualsiasi altra apparecchiatura accessoria dal corpo e praticare l'emostasi del sito di accesso.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ RM

È stato stabilito che lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPIANTO) è a **compatibilità RM condizionata,** stando alla terminologia specificata dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International nella designazione F2503-05. Pratica ordinaria per la contrassegnazione di dispositivi e altri articoli medicali per la sicurezza in ambienti a risonanza magnetica. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Test non clinici hanno dimostrato che l'IMPIANTO è a compatibilità RM condizionata. Un paziente può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo aver subito l'impianto alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento associato alla Risonanza Magnetica

In test non clinici su campioni di 8x150 e 8x200 mm, lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** ha prodotto i seguenti aumenti massimi di temperatura e un tasso si assorbimento specifico (SAR) durante la RM eseguita per 15 minuti (per esempio sequenza di impulsi) a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS) e con sistemi RM a 3 Tesla/128 MHz (Excite, Software G3,0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), come segue:

Misurazione massima	1,5 T	3 T
SAR medio a corpo intero riportato dal sistema RM	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Valori calorimetrici, media SAR per l'intero corpo	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Variazione maggiore di temperatura	2,7 °C	4,4 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nello stesso punto o relativamente vicino alla posizione dello stent **S.M.A.R.T.® Flex**. Pertanto, potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione di parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo impianto. La dimensione massima dell'artefatto dell'RM (come mostrato dalla sequenza di impulsi *gradient echo*) si estende approssimativamente per 10 mm rispetto alla dimensione ed alla forma dell'impianto.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni di vuoto di segnale	2.792 mm^2	102 mm^2	4.254 mm^2	302 mm^2
Orientamento di piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

DECLINO DI GARANZIA

Benché questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni accuratamente controllate, **Cordis Cashel** non ha controllo sulle condizioni nelle quali questo prodotto viene usato. **Cordis Cashel** pertanto declina tutte le garanzie, sia espresse che implicite, rispetto al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. **Cordis Cashel** non si riterrà responsabile verso qualsiasi persona o società per qualsiasi spesa medica e qualsiasi danno diretto, incidentale o consequenziale causato da qualsiasi uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, se un reclamo per tali danni si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuno ha alcuna autorità di vincolare **Cordis Cashel** a qualsiasi dichiarazione o garanzia rispetto al prodotto. Le esclusioni e limitazioni sopra indicate non sono intese né intendono essere interpretate come violazioni di disposizioni normative vigenti. Se qualsiasi parte o termine di questo declino di garanzia viene considerata illecita, inapplicabile o in conflitto con la normativa vigente da un foro di giurisdizione competente, la validità delle restanti porzioni di questo declino di garanzia non sarà condizionata e tutti i diritti e obblighi saranno interpretati e applicati come se questo declino di garanzia non contenesse la parte o il termine specifici ritenuti non validi

Español

Estéril: esterilizado mediante óxido de etileno. **No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Para un sólo uso. La reutilización puede aumentar el riesgo de lesiones, funcionamiento incorrecto e infección. Apirógeno. Radiopaco. Compatible con resonancia magnética.**

Estas recomendaciones están diseñadas para servir solamente de guía general. No pretenden sustituir protocolos internacionales ni ningun juicio clínico profesional relativo al cuidado del paciente.

Tarjeta de información del paciente con implante de stent

Está diseñada para que el paciente la lleve en su cartera junto con sus tarjetas sanitarias. Esta tarjeta de información del paciente proporciona información referente al stent incluido el modelo, el numero de lote del stent, la fecha del procedimiento y la ubicación del stent en la pierna. La tarjeta también proporciona información de fabricación y compatibilidad con resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.

CONTRAINDICACIONES

- Incapacidad para tolerar tratamientos antitrombóticos o antiplaquetarios
- Embarazo
- Estado hipercoagulable
- Arteria femoral superficial ocluida al 100% que no se puede cruzar correctamente
- No está indicado para uso en lesiones que no puedan predilatarse
- No esta indicado para uso en un vaso perforado

ADVERTENCIAS

- Las personas alérgicas al nitinol (aleación níquel-titanio) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Debe tratarse al paciente con antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes adecuados antes y después del procedimiento.
- De momento se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetitiva de stents endotelizados
- Cuando se utilicen varios stents dando lugar a un contacto stent con stent, estos deberán ser de una composición semejante.

PRECAUCIONES

- Este producto solo lo deben utilizar medicos cualificados y experimentados en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención. Se deben emplear técnicas estándar para los procedimientos vasculares de intervención.
- El uso del sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** requiere control radioscopico.
- No se deben utilizar sistemas de inyección mecánicos con el sistema introductor.
- No se recomienda su uso en pacientes con antecedentes de sensibilidad a medios de contraste, a menos que pueda premedicarse adecuadamente al paciente.
- No se conoce el efecto del calentamiento en un entorno de RM de stents superpuestos o stents con filamentos fracturados.
- No se han demostrado la seguridad y la eficacia en:
  - Lesiones totalmente o densamente calcificadas
  - Pacientes pediátricos

Manipulación del sistema – Precauciones

- No intente extraer el stent del sistema de implantación antes de su uso.
- Almacene a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el sistema parece estar dañado.
- No exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- No lo utilice si la vaina exterior del dispositivo no puede irrigarse.
- No lo utilice si la luz interna del tubo de guía no puede irrigarse

Colocación del stent - Precauciones
- Tenga cuidado al cruzar el stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede causar daños al stent o al sistema.
- Si la resistencia se produce durante el desplazamiento a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent
- Una vez comenzado el despliegue del stent, el stent debe desplegarse completamente. El sistema no esta disenado para volver a colocar o capturar el stent.
- Si se nota resistencia al retraer inicialmente la vaina exterior de despliegue, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS - Entre los posibles peligros y efectos secundarios se incluyen, entre otros:
- Cierre abrupto del stent
- Reacción alergica al nitinol
- Angina/isquemia coronaria
- Aneurisma o seudoaneurisma en el vaso o lugar de acceso al vaso
- Arritmia
- Ateroembolizacion (sindrome de los dedos azules)
- Formación de fistula arteriovenosa
- Muerte
- Embolias (gaseosa, placa, trombo, dispositivo o de otro tipo)
- Fiebre
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de acceso
- Infeccion debida a la contaminacion del stent que puede originar septicemia e inestabilidad hemodinamica
- Lesión/disección intimal
- Isquemia con necesidad de intervención (derivación vascular o amputación de dedo, pie o pierna)
- Pérdida de la extremidad
- Infarto de miocardio (IM)
- Dilatación excesiva de la arteria que puede provocar su ruptura
- Insuficiencia o fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado con stent
- Septicemia/bacteremia
- Mala colocación/migración del stent
- Fractura de la estructura del stent
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis/trombo
- Necrosis tisular
- Vasoespasmo
- Perforación o ruptura del vaso
- Empeoramiento de la claudicación/dolor en reposo

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** es un stent autoexpandible (stent **S.M.A.R.T.® Flex**) premontado e implantado con un sencillo sistema introductor sobre guía y vaina retraíble. El stent **S.M.A.R.T.® Flex** es un stent conectado casi por completo formado por un tubo de nitinol superelastico y construido a través de la integración de puntales enrollados helicoidalmente con espirales helicoidales flexibles. Tanto los elementos de puntales como las espirales helicoidales proporcionan rigidez radial y un mecanismo de expansión. El stent **S.M.A.R.T.® Flex** es muy flexible y la descarnación será mínima o inexistente. Una vez desplegado, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera para mantener un lumen sin obstrucción

El sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex**, como se muestra en la figura 1, se compone de una vaina exterior de 6 Fr (1) y un cuerpo coaxial interior. El cuerpo interior se compone de un tubo empujador (2) y un tubo de guía (7). El tubo empujador (2) colinda axialmente con el extremo proximal del stent (9) y el tubo de guía (7) es coaxial al stent (9) y al tubo empujador (2). El tubo de guía (7) termina distalmente en una punta de catéter (8) y empieza proximalmente en un conector luer (6) disenado para aceptar una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). El lumen creado por el diámetro interior del tubo de guía (7) se lava antes del procedimiento mediante líquido inyectado a través del conector luer proximal (6). La vaina exterior de 6 Fr (1) se conecta proximalmente a un mango (3) que tiene una conexion en Y con un luer hembra (4) y una válvula Tuohy-Borst (5) en la parte proximal del tubo empujador (2). El stent autoexpandible (9) esta constrenido en el espacio entre la vaina exterior (1) y el tubo de guía (7). Este espacio se lava antes del procedimiento mediante líquido inyectado a través de la conexión en Y con el luer hembra (4)

La colocación del stent en la lesión en tratamiento se realiza antes del despliegue utilizando los marcadores distales del stent (10) y el marcador proximal de colocación (12). Estos conjuntos de marcadores indican la posición aproximada del stent tras el despliegue. Los marcadores proximales del stent (11) estan proximos al marcador proximal de colocación (12) e indican la cantidad que se acortará el stent durante el despliegue. El sistema de stent esta disenado para acortarse desde el extremo proximal al distal durante la implantacion. Por ello, una vez colocada la parte distal del stent en el área en tratamiento, no se moverá durante el resto del despliegue del stent y la mayor parte del acortamiento del stent tendrá lugar en el extremo proximal. Los marcadores distales y proximales del stent radiopacos (10 y 11) están fijados a cada extremo del stent. El marcador proximal de colocación (12) es una banda radiopaca fijada al tubo de guía (7).

Para el despliegue del stent, se debe aflojar la válvula Tuohy-Borst (5) para permitir que el tubo empujador (2) se mueva con holgura. Para retraer la vaina exterior (1) y desplegar el stent (9), tense el sistema, agarre la vaina exterior (1) y el mango (3) con una mano y el tubo empujador (2) con la otra. Mueva la vaina exterior (1) proximalmente con respecto al tubo empujador (2), mientras sujeta el tubo empujador (2) en una posicion fija. El sistema introductor tiene un determinado grado de distensibilidad y puede que se produzca una demora entre el movimiento proximal de la vaina exterior (1)/mango (3) y la retraccion de la vaina exterior (1) en el extremo distal del stent (9). Puede que sea necesario ajustar la posición del sistema introductor para mantener los marcadores distales del stent (10) en el área en tratamiento durante esta demora. Una vez que el extremo distal del stent (9) empiece a desplegarse, siga retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sigue sujetando el tubo empujador (2) hasta que el stent (9) esté totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido. Nota: el marcador proximal de colocación (12) puede moverse durante el despliegue del stent y, por ello, no coincidir con la ubicacion de los marcadores proximales del stent (11).

PROCEDIMIENTO
1. La colocación percutanea del stent se debe realizar en un quirofano con equipo para angiografía utilizando una guía fluoroscópica. Se debe realizar una angiografía diagnóstica para determinar la extension de la lesión y el flujo colateral, ademas de medir la longitud de la lesión en tratamiento y los diametros del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión). La preparación del paciente y las medidas de esterilización deben ser idénticas a las de cualquier procedimiento de angioplastia
2. Seleccione el diametro del stent segun el diametro del vaso de referencia medido y la tabla de selección de tamano del stent siguiente.

Diametro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Seleccione la longitud del stent***: Mida la longitud de la lesión en tratamiento para determinar la longitud que se requiere para el stent. Elija una longitud de stent que permita que los lados proximal y distal del stent cubran toda la lesión en tratamiento.
   a. La ***longitud constrenida máxima*** es la longitud del stent para el diametro del vaso de referencia mas pequeño indicado. Esta longitud se indica en el sistema con el *marcador proximal de colocación* (consulte (12) en la figura 1).
   b. La ***longitud constrenida mínima*** es la longitud del stent para el diámetro del vaso de referencia más grande indicado.

Longitud del stent etiquetada (mm)	Longitud constrenida maxima (mm) según *marcador proximal de colocación*	Longitud constrenida mínima (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Acceda al área en tratamiento con el equipo auxiliar adecuado. El sistema introductor de stent es compatible con una vaina introductora de 6 Fr (o mayor).
5. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas adecuada por el cateter de acceso o introductor a traves del segmento distal de la lesión en tratamiento. Se recomienda utilizar una vaina para cruzar la bifurcación aortica. Se recomienda que el paciente reciba una dosis terapeutica de heparina para que el TCA se mantenga en más de 250.
6. **Dilatación previa de la lesión.** El uso de técnicas de angioplastia con balón estándar permite la dilatación de la lesión a un tamano equivalente al diámetro del vaso de referencia. Retire el catéter de balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión mediante la guía.
7. **Prepare el sistema introductor de stent.**
   a. Abra la caja externa para extraer la bolsa que contiene el stent y el cateter introductor.
   b. Después de examinar cuidadosamente la bolsa, verificando que la barrera estéril no haya sufrido danos, abra con cuidado la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior. Abra con cuidado la bolsa interior y quite la tabla de apoyo con el tubo portador que contiene el sistema introductor de stent. **Advertencia: NO utilice el dispositivo si la bolsa está abierta o danada.**
   c. Coloque la tabla de apoyo con el tubo portador en una superficie plana. Extraiga el sistema introductor/stent del tubo portador. Examine el dispositivo y verifique que no haya sufrido danos. Si se sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el dispositivo está danado, no lo utilice.
   d. Si la punta distal (8) no está asentada en la vaina exterior (1), afloje la válvula Tuohy-Borst (5) del mango (3) y retraiga el tubo empujador (2), para que la punta distal (8) se asiente en la vaina exterior (1). Apriete la valvula Tuohy-Borst girando el conector de la válvula en el sentido de las agujas del reloj.
   e. Asegurese de que la válvula Tuohy-Borst (5) del mango está apretada en el tubo empujador (2).
   f. Utilice una jeringa de 1 a 3 cc para lavar la vaina exterior (1) con solución salina heparinizada estéril inyectada a través del luer hembra (4) del mango. Lave hasta que salgan unas pocas gotas de solucion salina por el extremo distal de la vaina exterior. El lavado del sistema completo puede requerir de 2 a 3 lavados con una jeringa de 1 cc. **Advertencia: si no se puede lavar la vaina exterior (1), no utilice el dispositivo.**
   g. Utilice una jeringa de 3 a 10 cc para lavar el lumen interior del tubo de guía con solución salina heparinizada esterilinyectada a través del conector luer proximal (6) fijado al tubo empujador (2), hasta que la solución salina salga del lumen de la guía por la punta distal. **Advertencia: si no se puede lavar el lumen interior del tubo de guía (7), no utilice el dispositivo**
8. Inserte el sistema introductor de stent.
   Haga avanzar el dispositivo por la guía y a traves del introductor hasta el area en tratamiento. Si se detecta resistencia durante la inserción del sistema introductor, se debe retirar el sistema y utilizar otro sistema.
9. Con una guía fluoroscópica, coloque los marcadores distales del stent (10) en la lesión en tratamiento y el marcador proximal de colocación (12) próximo a la lesión en tratamiento.
10. Enderece la parte proximal del sistema introductor lo máximo posible y mantenga el mango en una posición estable.
11. Se debe aflojar la válvula Tuohy-Borst (5) del mango (3) para permitir que el tubo empujador (2) se mueva con holgura.
12. **Despligue el stent.**
   a. El despliegue del stent se debe realizar utilizando una guía fluoroscópica.
   b. Agarre la vaina exterior (1) y el mango (3) con una mano y el tubo empujador (2) con la otra.
   c. Mueva la vaina exterior (1) proximalmente con respecto al tubo empujador (2), mientras sujeta el tubo empujador (2) en una posición fija.
   d. Puede que sea necesario ajustar la posición del sistema introductor para mantener los marcadores distales del stent (10) en la ubicación adecuada.
   e. Una vez que el extremo distal del stent (9) empiece a desplegarse, siga retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sigue sujetando el tubo empujador (2) hasta que el stent (9) esté totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido.
   Nota: el marcador proximal de colocación (12) puede moverse durante el despliegue del stent y, por ello, no coincidir con la ubicación de los marcadores proximales del stent (11) después del despliegue.
   f. Si se nota resistencia durante la retraccion de la vaina exterior (1), no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo
13. Con una guía fluoroscópica, retire todo el sistema introductor como una unidad a traves de la guía, mientras mantiene esta en posición, hasta sacarlo del cuerpo. Extraiga el dispositivo introductor de la guía. **Advertencia: no retire el sistema introductor a la fuerza del introductor/vaina; si encuentra resistencia, retire la vaina y el sistema introductor como una unidad.**
14. Realice una angiografía arterial para verificar que se ha desplegado por completo. Si la expansión del stent no ha sido completa en cualquier lugar de la lesión, se puede efectuar la dilatación con balón después del despliegue segun el criterio del médico. Retire el balón del paciente.
15. Cuando esté clinicamente indicado, retire la guía, la vaina y cualquier otro equipo auxiliar del cuerpo del paciente y controle la hemostasia en el punto de acceso.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD CON IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se ha determinado que el stent **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANTE) es **compatible con RM bajo determinadas condiciones** de acuerdo con la terminología especificada en la designacion de la ASTM International (Sociedad estadounidense de pruebas y **materiales**): F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Procedimiento estandar para el marcado de dispositivos médicos y otros articulos segun su seguridad en entornos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el IMPLANTE es compatible con RM bajo determinadas condiciones. Un paciente con este implante puede someterse a un escaner con seguridad inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnetico estatico
- Campo magnético estatico de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con RM
En las pruebas no clínicas con muestras de 8 x 150 y 8 x 200 mm, el stent **S.M.A.R.T.® Flex** produjo los siguientes aumentos de temperatura maxima y tasa de absorción (SAR) usando calorimetria durante RM realizada por 15 minutos de exploracion (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (tomógrafo de campo horizontal protegido Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS-Active) y 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software G3 0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Temperatura máxima	1,5 T	3 T
Reportada por el sistema de RM, SAR promedio del cuerpo completo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Valores de calorimetría, SAR promedio del cuerpo completo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Cambio mayor de temperatura	2,7 °C	4,4 °C

Información sobre artefactos
La calidad de una imagen por RM puede verse comprometida si el área de interes se encuentra en la misma area o relativamente cerca de la posición del stent **S.M.A.R.T.® Flex**. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamano maximo de artefacto (es decir, como se vio en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación con el tamano y la forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del vacio de señal	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Plano de imagen	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LIMITACIÓN DE GARANTÍA
Aunque este producto se ha fabricado en condiciones rigurosamente controladas, **Cordis Cashel** no tiene control sobre las condiciones en las que se hace uso del mismo. Por lo tanto, **Cordis Cashel** rechaza todas las garantías, explícitas o implícitas, concernientes al producto, entre las que se incluye, pero no exclusivamente, toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. **Cordis Cashel** no sera responsable ante ninguna persona física o jurídica de ningún gasto médico ni de daños y perjuicios directos, incidentales o resultantes ocasionados por cualquier tipo de uso, defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del producto, tanto si la reclamacion de dichos danos y perjuicios se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otra causa. Ninguna representación ni garantía relativa al producto hecha por cualquier persona sera vinculante para **Cordis Cashel**. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación pertinente, ni deben interpretarse de dicha forma. Si alguna parte o condición de la presente Limitación de garantía es considerada ilegal, de imposible cumplimiento o contraria a las leyes pertinentes por un tribunal competente, la validez de las partes restantes de la presente Limitación de garantía no se verá afectada, debiendo interpretarse e imponerse todos los derechos y obligaciones como si la presente Limitación de garantía no incluyera la parte o condición concreta que se considera no válida

Português

Estéril: esterilizado por gás de óxido de etileno. **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Apenas para uma única utilização. A reutilização pode aumentar o risco de lesões, desempenho inadequado e infecção. Apirogénico. Radiopaco. RM condicionada.**

Estas recomendações servem apenas de orientação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou o parecer do profissional médico relativo a cuidados com os doentes.

Cartao informativo do doente sobre o stent implantado
Concebido para ser guardado na carteira do doente para referência, juntamente com os respectivos documentos de cuidados de saude. Este cartao informativo do doente contém informações relativas ao stent, incluindo o modelo e numero de lote do stent, a data do procedimento e a localização do stent na perna. O cartao também fornece informações de fabrico e Condições de RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O stent destina-se ao tratamento de lesões ateroscleróticas na artéria femoral superficial e lesões popíteas proximais.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Intolerância a terapêuticas anti-trombóticas e anti-plaquetárias
- Gravidez
- Estado de hipercoagulabilidade
- Artéria femoral superficial 100% obstruída sem possibilidade de ser atravessada com sucesso
- Não se destina a ser utilizado em lesões sem possibilidade de pré-dilatação
- Não se destina a ser utilizado num vaso perfurado

AVISOS
- As pessoas com alergia ao nitinol (níquel-titânio) podem sofrer uma reacção alergica a este implante.
- Deverá ser administrada a terapeutica anti-plaquetária/ anticoagulante apropriada antes e apos o procedimento.
- Desconhece-se actualmente o resultado a longo prazo da repetiçao de dilatações de stents endotelializados.
- Quando se utilizam multiplos stents em contacto entre si, a composiçao dos mesmos deve ser semelhante.

PRECAUÇÕES
- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com formaçao e experiencia em técnicas vasculares de diagnóstico e intervençao. Devem ser empregues técnicas padrão para procedimentos vasculares de intervençao.
- A utilização do sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** requer controlo fluoroscópico.
- Não utilize sistemas de injeçao automatica com o sistema de aplicaçao.
- Não se recomenda a utilização em doentes com historial de sensibilidade a agentes de contraste, a menos que o doente possa ser adequadamente pré-medicado
- Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de iRM em stents sobrepostos ou com suportes fracturados.
- A segurança e eficácia nao foram demonstradas em:
  - Lesões que estejam total ou densamente calcificadas
  - Doentes pediatricos

Manipulaçao do sistema – Precauções
- Nao tente retirar o stent do sistema de aplicação antes da sua utilização.
- Conserve à temperatura ambiente e protegido de luz solar directa.
- Nao utilize apos o "Prazo de validade"
- Não utilize o sistema se apresentar sinais de danos.
- Nao exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos.
- Não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa.
- Não utilize se não for possível irrigar o lumen interno do tubo de fio-guia.

Colocaçao do stent – Precauções
- Tenha cuidado ao atravessar um stent aplicado com um dispositivo adjunto.
- Se sentir resistencia em qualquer ponto do procedimento de introducao, não force a passagem. A resistência poderá danificar o stent ou o sistema
- Se ocorrer resistência durante o movimento pela bainha, retire o sistema de stent com cuidado.
- Uma vez iniciada a aplicação, o stent deve ser aplicado na totalidade. O sistema não foi concebido para reposicionar ou recapturar stents.
- Se sentir resistência ao retrair inicialmente a bainha de aplicaçao externa, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS - Os potenciais perigos e efeitos secundários incluem, entre outros, os seguintes:
- Fecho abrupto do stent
- Reacção alérgica ao nitinol
- Angina/isquemia coronaria
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou local de acesso ao vaso
- Arritmia
- Ateroembolização (síndrome do dedo azul)
- Formaçao de fístula AV
- Morte
- Embolizaçao (ar, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Febre
- Hematoma/hemorragia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou dor no local de acesso
- Uma infecção na sequência de contaminaçao do stent pode originar sepsia e instabilidade hemodinâmica
- Lesão da intima/dissecçao
- Isquemia com necessidade de intervenção (desvio ou amputação do dedo, pé ou perna)
- Perda de membro
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Esticar demasiado a artéria pode resultar em ruptura
- Insuficiencia ou falência renal
- Restenose do segmento com stent
- Septicemia/bacteriemia
- Aposiçao incorrecta/migração do stent
- Fractura da estrutura do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose/trombo
- Necrose dos tecidos
- Vasoespasmo
- Perfuração ou ruptura do vaso
- Claudicação agravada/dor em repouso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** consiste num stent auto-expansível (stent **S.M.A.R.T.® Flex**) pré-montado e aplicado com um sistema simples de aplicaçao coaxial com bainha retráctil. O stent **S.M.A.R.T.® Flex** é um stent quase completamente ligado, fabricado a partir de tubos de nitinol super-elástico e formado através da integração de suportes enrolados helicoidalmente com espirais helicoidais flexíveis. Tanto os elementos de suporte como as espirais helicoidais proporcionam uma rigidez radial e um mecanismo de expansão. O stent **S.M.A.R.T.® Flex** é extremamente flexível e adapta-se com um efeito de escama mínimo a nulo. Após a aplicaçao, o stent adquire o respectivo diâmetro prédeterminado e exerce uma força centrífuga constante e suave de forma a manter um lumen desobstruído.

O sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex**, conforme ilustrado na Figura 1, é composto por uma bainha externa de 6F (1) e uma haste interna coaxial. A haste interna é composta por um tubo empurrador (2) e um tubo de fio-guia (7). O tubo empurrador (2) assenta axialmente na extremidade proximal do stent (9) e o tubo de fio-guia (7) é coaxial ao stent (9) e ao tubo empurrador (2). O tubo de fio-guia (7) termina distalmente numa ponta de cateter (8) e provém proximalmente de um conector Luer (6) concebido para aceitar um fio-guia de 0,889 mm (0,035"). O lúmen criado pelo diâmetro interno do tubo de fio-guia (7) é irrigado antes do procedimento injectando líquido através do conector Luer proximal (6). A bainha externa de 6F (1) fixa-se proximalmente a um punho (3) com uma ligaçao em Y com Luer fêmea (4) e a uma válvula Tuohy-Borst (5) na parte proximal do tubo empurrador (2). O stent auto-expansível (9) esta recolhido no espaço entre a bainha externa (1) e o tubo de fio-guia (7). Este espaço é irrigado antes do procedimento injectando líquido através da ligação em Y com Luer femea (4).

O posicionamento do stent sobre a lesão alvo obtem-se antes da aplicação utilizando os marcadores distais do stent (10) e o marcador de colocação proximal (12). Estes conjuntos de marcadores indicam a posição aproximada do stent apos a aplicação. Os marcadores proximais do stent (11) são proximais ao marcador de colocação proximal (12) e indicam a quantidade de stent que será encurtada durante a aplicaçao. O sistema de stent foi concebido para encurtar do sentido proximal para o distal durante a aplicação, para que quando a parte distal do stent tiver sido colocada no local alvo, não se desloque durante o resto da aplicação do stent, ocorrendo a maior parte do encurtamento do stent a partir da extremidade proximal. Os marcadores distais e proximais do stent radiopaco (10 e 11) são encaixados em cada extremidade do stent. O marcador de colocaçao proximal (12) consiste numa faixa radiopaca encaixada no tubo de fio-guia (7).

Para aplicar o stent, é necessario desapertar a válvula Tuohy-Borst (5) de forma a permitir o movimento do tubo empurrador (2). Para retrair a bainha externa (1) e aplicar o stent (9), elimine qualquer folga no sistema, segure na bainha externa (1) e no punho (3) com uma mão e no tubo empurrador (2) com a outra. Mova a bainha externa (1) proximalmente em relação ao tubo empurrador (2), mantendo este numa posição fixa. O sistema de aplicação tem um determinado grau de conformidade, podendo existir algum atraso entre o movimento proximal da bainha externa (1)/punho (3) e a retracção da bainha externa (1) na extremidade distal do stent (9). Poderá ser necessário ajustar a posiçao do sistema de aplicação para manter os marcadores distais do stent (10) no local alvo durante este período de atraso. Quando a extremidade distal do stent (9) iniciar a aplicação, continue a retrair a bainha externa proximal (1) e o punho (3), mantendo o tubo empurrador (2) fixo até o stent (9) estar completamente aplicado e os marcadores proximais do stent (11) se terem expandido. Nota: o marcador de colocação proximal (12) pode mover-se durante a aplicação do stent, pelo que pode nao coincidir com a localização dos marcadores proximais do stent (11)

PROCEDIMENTO

1. A colocação percutânea do stent deve ser efectuada numa sala para procedimentos angiográficos sob orientação fluoroscópica. A angiografia de diagnostico deve ser efectuada para traçar a extensão da lesao e o fluxo colateral, e medir o comprimento da lesão alvo e os diâmetros do vaso de referência (proximal e distal à lesão) A preparação do doente e as precauções de esterilização devem ser idênticas às de qualquer procedimento de angioplastia.
2. Seleccione um diâmetro para o tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso de referência medido e a tabela de selecçao de tamanhos de stent abaixo.

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Seleccione o comprimento do stent*** - *Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento de stent necessóno. Seleccione um comprimento de stent que permita que as faces proximal e distal do stent cubram toda a lesão alvo*
   a. O ***Comprimento máximo recolhido*** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro mais pequeno do vaso de referencia indicado. Este comprimento está indicado no sistema com o marcador de colocaçao proximal (consulte (12) na Fig. 1).
   b. O ***Comprimento mínimo recolhido*** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro maior do vaso de referência indicado.

Comprimento do stent identificado (mm)	Comprimento máximo recolhido (mm) Por marcador de colocação proximal	Comprimento mínimo recolhido (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Aceda ao local de tratamento utilizando o equipamento acessorio adequado. O sistema de aplicação de stent é compatível com uma bainha introdutora de 6Fr (ou maior).
5. Introduza um fio-guia de 0,889 mm (0,035") adequado pelo cateter de acesso ou introdutor ao longo do segmento distal da lesao alvo. Recomenda-se a utilização de uma bainha para atravessar a bifurcaçao aórtica. Recomenda-se que o doente receba uma dose terapêutica de heparina para que o nivel de ACT seja superior a 250.
6. ***Pré-dilate a lesão*** - Utilizando técnicas padrao de angioplastia com balão, dilate a lesao até um tamanho equivalente ao diâmetro do vaso de referência. Retire o cateter com balao do doente mantendo o acesso à lesao com o fio-guia.
7. ***Prepare o sistema de aplicaçao de stent***
   a. Abra a caixa exterior para retirar a bolsa que contem o stent e o cateter de aplicação.
   b. Depois de inspeccionar atentamente a bolsa verificando se existem danos na barreira estéril, descole cuidadosamente a película da bolsa exterior e extraia a bolsa interior. Descole cuidadosamente a película da bolsa interior e retire a placa de apoio com o tubo transportador que suporta o sistema de aplicação de stent. **Aviso: NÃO utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.**
   c. Coloque a placa de apoio com tubo transportador numa superfície plana. Retire o sistema de stent/aplicação do tubo transportador. Examine o dispositivo quanto a danos. Caso se suspeite de que a esterilidade foi comprometida ou se o dispositivo estiver danificado, nao o utilize.
   d. Se a ponta distal (8) não estiver encaixada na bainha externa (1), desaperte a válvula Tuohy-Borst (5) no punho (3) e retraia o tubo empurrador (2) para que a ponta distal (8) encaixe na bainha externa (1). Aperte a válvula Tuohy-Borst rodando o respectivo conector no sentido dos ponteiros do relogio.
   e. Certifique-se de que a válvula Tuohy-Borst (5) do punho está apertada no tubo empurrador (2).
   f. Utilize uma seringa de 1-3 cc para irrigar a bainha externa (1) com solução salina heparinizada estéril através do Luer fêmea (4) existente no punho. Irrigue ate saírem apenas algumas gotas de solução salina pela extremidade distal da bainha externa. A irrigação completa do sistema poderá exigir 2-3 irrigações com uma seringa de 1 cc. Aviso: não utilize o dispositivo se nao for possível irrigar a bainha externa (1).
   g. Utilize uma seringa de 3-10 cc para irrigar o lumen interno do tubo de fio-guia com solução salina heparinizada estéril através do conector Luer proximal (6) encaixado no tubo empurrador (2) ate sair solução salina pelo lúmen do fio-guia na ponta distal. Aviso: não utilize o dispositivo se nao for possível irrigar o lumen interno do tubo de fio-guia (7).
8. **Introduza o sistema de aplicação de stent**
   Faça avançar o dispositivo pelo fio-guia e através do introdutor até ao local alvo. Se sentir resistência durante a introdução do sistema de aplicaçao, este deve ser retirado e substituído por outro sistema.
9. Sob orientação fluoroscopica, posicione os marcadores distais do stent (10) na lesao alvo e o marcador de colocação proximal (12) no sentido proximal à lesao alvo.
10. Endireite o mais possível a parte proximal do sistema de aplicação e mantenha o punho numa posiçao estavel
11. É necessário desapertar a válvula Tuohy-Borst (5) do punho (3) de forma a permitir o movimento do tubo empurrador (2).
12. **Aplique o stent**
    a. A aplicação do stent deve ser efectuada sob orientação fluoroscópica
    b. Segure na bainha externa (1) e no punho (3) com uma mão e no tubo empurrador (2) com a outra.
    c. Mova a bainha externa (1) proximalmente em relaçao ao tubo empurrador (2), enquanto mantem o tubo empurrador (2) numa posiçao fixa.
    d. Poderá ser necessário ajustar a posiçao do sistema de aplicaçao para manter os marcadores distais do stent (10) na localização adequada
    e. Quando a extremidade distal do stent (9) iniciar a aplicaçao, continue a retrair a bainha externa proximal (1) e o punho (3), mantendo o tubo empurrador (2) fixo até o stent (9) estar completamente aplicado e os marcadores proximais do stent (11) se terem expandido.
    Nota: o marcador de colocaçao proximal (12) pode mover-se durante a aplicaçao do stent, pelo que pode não coincidir com a localizaçao dos marcadores proximais do stent (11) após a aplicação.
    f. Se sentir resistencia durante a retracção da bainha externa (1), nao force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar
13. Sob orientação fluoroscópica, retire do corpo todo o sistema de aplicação como uma so unidade pelo fio-guia, mantendo este na respectiva posição. Retire o dispositivo de aplicação do fio-guia. **Aviso: nao force a remoçao do sistema de aplicaçao do introdutor/bainha – se sentir resistência, retire a bainha e o sistema de aplicação como uma só unidade.**
14. Efectue um angiograma arterial para verificar se foi completamente aplicado. Se existir em qualquer ponto ao longo da lesão uma expansão incompleta no stent, pode ser efectuada uma dilatação por balão pós-aplicação consoante o critério do médico. Retire o balão do doente.
15. Quando for clinicamente adequado, retire o fio-guia, a bainha e qualquer outro equipamento acessório do corpo e obtenha a hemostase do local de acesso.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A COMPATIBILIDADE COM IRM

Determinou-se que o stent **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANTE) é de **RM condicionada** de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Testes nao clínicos demonstraram que o IMPLANTE é de RM condicionada. Um doente com este implante pode ser examinado em segurança imediatamente após a aplicação mediante as seguintes condiçoes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos de amostras de 8x150 e 8x200 mm, o stent **S.M.A.R.T.® Flex** produziu as seguintes leituras de aumentos de temperatura maxima e de taxa de absorção especifica (SAR) utilizando calorimetria num exame de IRM efectuado durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (scanner de campo horizontal com protecção activa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Medição maxima	*1,5 T*	*3 T*
SAR média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM	3,8 W/kg	3,0 W/kg
SAR media de corpo inteiro, valores medidos por calorimetria	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Alteraçao maxima da temperatura	2,7 °C	4,4 °C

Informações sobre artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma ou uma area relativamente proxima da posiçao do stent **S.M.A.R.T.® Flex**. Consequentemente, poderá ser necessário optimizar parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente) estende-se aproximadamente 10 mm em relação ao tamanho e formato deste implante.

Sequência de impulsos	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Tamanho da ausência de sinal	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condiçoes rigorosamente controladas, a **Cordis Cashel** não tem qualquer controlo sobre as condiçoes em que este produto é utilizado. A **Cordis Cashel** renuncia assim a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A **Cordis Cashel** nao se responsabiliza perante pessoa ou entidade alguma por despesas médicas ou danos directos, acidentais ou consequenciais provocados por qualquer utilizaçao, defeito, falha ou avaria do produto, quer tal reivindicação de danos se baseie em garantia, contrato, acto ilícito ou outro. Nenhuma pessoa dispoe de autoridade para vincular a **Cordis Cashel** a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusoes e limitaçoes acima nao se destinam nem devem ser interpretadas de forma a contrariar as disposições obrigatorias da lei aplicável. Se alguma parte ou algum termo desta Declaração de renuncia de garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaraçao de Renuncia de Garantia nao será afectada, sendo todos os direitos e obrigações interpretados e aplicados como se esta declaração de renuncia de garantia nao incluísse a parte o termo especificamente considerado inválido.

Nederlands

Steriel: gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. **Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan het risico op letsel, slechte prestatie en infectie verhogen. Niet-pyrogeen. Ondoordringbaar voor rontgenstralen. MR-veilig onder voorwaarden.**

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld om de plaats in te nemen van institutionele protocollen of professionele klinische beoordeling aangaande patientenzorg.

Patienteninformatiekaart Stentimplantaat

Ontworpen voor de patient om steeds bij zich te hebben als referentie samen met de gezondheidszorgkaart. Deze patiënteninformatiekaart bevat informatie over de stent, inclusief het model en het partijnummer van de stent, de datum van de procedure en de locatie van de stent in het been. De kaart bevat ook informatie over de fabricage en de MR-voorwaarden.

BEOOGD GEBRUIK

De stent is bedoeld als een behandeling voor atherosclerotische laesies in de arteria Femoralis Superficialis (AFS) en proximale Arteria Poplitealis laesies.

CONTRA-INDICATIES

- Onvermogen om antitrombose- of antiplatelet-therapie te verdragen
- Zwangerschap
- Toestand van hypercoagulatie
- 100% occlusie van arteria Femoralis Superficialis (AFS) die niet succesvol kan worden doorkruist
- Niet bedoeld voor gebruik in laesies die niet voorgedilateerd kunnen worden
- Niet bedoeld voor gebruik in een geperforeerd vat

WAARSCHUWINGEN

- Personen die allergisch zijn voor nitinol (nikkeltitaan), kunnen allergisch reageren op dit implantaat.
- Vóór en na de procedure dient de patient met geschikte trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia te worden behandeld.
- De gevolgen op lange termijn van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede stents zijn op dit moment niet bekend.
- Als meerdere stents worden gebruikt die elkaar aanraken, dienen ze van hetzelfde materiaal vervaardigd te zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in en ervaring hebben met diagnostische en interventionele vaattechnieken. Er moet gebruik worden gemaakt van standaardtechnieken voor interventionele vaatprocedures.
- Het **S.M.A.R.T.® Flex** stentsysteem voor vasculaire toepassing moet onder fluoroscopische geleiding worden gebruikt.
- Gebruik geen injectiepompsysteem met het plaatsingssysteem.
- Het gebruik bij patienten met een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor contrastmiddelen wordt afgeraden, tenzij de patient voldoende met premedicatie onder controle kan worden gehouden.
- Het effect van verhitting in de MRI-omgeving op overlappende stents of stents met gebroken stentbeentjes is onbekend.
- Veiligheid en werkzaamheid zijn niet aangetoond bij:
  - laesies die geheel of sterk gecalcificeerd zijn;
  - pediatrische patiënten.

Het systeem hanteren – Voorzorgsmaatregelen

- Probeer niet om de stent vóór gebruik uit het plaatsingssysteem te verwijderen.
- Bij kamertemperatuur buiten direct zonlicht bewaren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als het systeem beschadigd lijkt.
- Het plaatsingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Niet gebruiken als de buitenhuls van het hulpmiddel niet kan worden gespoeld.
- Niet gebruiken als het binnenlumen van de voerdraadbuis niet kan worden gespoeld.

De stent plaatsen – Voorzorgsmaatregelen

- Een geplaatste stent dient voorzichtig te worden gepasseerd door andere hulpmiddelen
- Als op enig moment tijdens het inbrengen weerstand wordt gevoeld, mag de doorgang niet worden geforceerd. Weerstand kan de stent of het systeem beschadigen.
- Als weerstand optreedt tijdens de verplaatsing door de huls, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug.
- Wanneer de stentontplooiing eenmaal in gang is gezet, moet de stent volledig worden ontplooid. Het systeem mag niet worden verplaatst of gerecupereerd
- Als weerstand wordt gevoeld wanneer de buitenste plaatsingshuls aanvankelijk wordt teruggetrokken, mag de ontplooiing niet worden geforceerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien

MOGELIJKE BIJWERKINGEN - Mogelijke risico's en bijwerkingen zijn, maar beperken zich niet tot:

- Acute stentafsluiting
- Allergische reactie op nitinol
- Angina/coronaire ischemie
- Aneurysma of pseudoaneurysma in het vat of de toegangsplaats
- Aritmie
- Athero-embolie (blauwe-tenensyndroom)
- AV-fistelvorming
- Overtijden
- Embolisatie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel of anderszins)
- Koorts
- Hematoom/hemomagie
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en/of pijn op de toegangsplaats
- Infectie secundair aan verontreiniging van de stent kan leiden tot sepsis en hemodynamische instabiliteit
- Letsel of dissectie van de intima
- Ischemie die interventie vereist (bypass of amputatie van een teen, voet of been)
- Verlies van een lidmaat
- Myocardinfarct (MI)
- Sterke uitrekking van de slagader kan scheuren veroorzaken
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Restenose van gestent segment
- Septikemie/bacteriemie
- Slechte appositie of migratie van de stent
- Breuk van de stentstructuur
- Beroerte
- Trombose
- Weefselnecrose
- Vasospasme
- Perforatie of scheuring van het bloedvat
- Verslechterde claudicatie/pijn in rust

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het **S.M.A.R.T.® Flex** vasculair stentsysteem is een zelfexpanderende stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) die gemonteerd en geleverd is in een eenvoudig terugtrekbaar "over the wire" inbrengsysteem. De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is een vrijwel volledig verbonden stent gemaakt van superelastisch nitinol en is vervaardigd door de integratie van spiraalvormig gebonden steunen met flexibele spiraalvormige windingen. Zowel de steunelementen als de spiraalvormige windingen voorzien in radiale stevigheid en een expansiemechanisme. De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is zeer buigzaam en zal zich aanpassen met minimale tot geen vorming van schubben. Na het inbrengen neemt de stent de vooringestelde diameter aan en oefent een constante en gematigde buitenwaartse kracht uit om een vrij lumen te behouden

Het **S.M.A.R.T.® Flex** vasculair stentsysteem, zoals weergegeven in Afbeelding 1, bestaat uit een 6 F buitenste huls (1) en een coaxiale binnenste schacht. De binnenste schacht bestaat uit een duwbuis (2) en een voerdraadbuis (7). De duwbuis (2) grenst axiaal aan het proximale uiteinde van de stent (9), en de voerdraadbuis (2) ligt coaxiaal aan de stent (9) en de duwbuis (2). De voerdraadbuis (7) eindigt distaal in een kathetertip (8) en begint proximaal in een Luer-hub (6) die ontworpen is voor een voerdraad van 0,035 inch (0,889 mm). Het lumen dat gevormd is door de binnenste diameter van de voerdraadbuis (7) wordt voor de procedure gespoeld door middel van het injecteren van vloeistof door de proximale Luer-hub (6). De 6 F buitenste huls (1) is proximaal verbonden aan een handgreep (3) die een Y-verbinding heeft met de vrouwelijke luer (4) en een Tuohy-Borstklep (5) aan het proximale deel van de duwbuis (2). De zelfexpanderende stent (9) zit ingesloten in de ruimte tussen de buitenste huls (1) en de voerdraadbuis (7). Vóór de procedure wordt deze ruimte gespoeld door middel van het injecteren van vloeistof via de Y-verbinding met de vrouwelijke luer (4)

Positionering van de stent nabij de doellaesie wordt voor de plaatsing voltooid door middel van de distale stentmarkers (10) en de proximale plaatsingsmarker (12). Deze markers geven bij benadering de positie van de stent na plaatsing aan. De proximale stentmarkers (11) liggen proximaal aan de proximale plaatsingsmarker (12) en geven aan hoeveel de stent zal inkrimpen tijdens het plaatsen. Het stentsysteem is ontworpen om te verkorten van proximaal naar distaal tijdens het ontplooien, zodat zodra het distale deel van de stent op de doellocatie is geplaatst, deze zich niet zal verplaatsen tijdens de rest van de stentplaatsing, en de meeste inkrimping van de stent aan het proximale einde zal plaatsvinden. De distale en proximale radiopake stentmarkers (10 en 11) zijn bevestigd aan beide uiteinden van de stent. De proximale plaatsingsmarker (12) is een radiopake band die is bevestigd aan de voerdraadbuis (7).

Voor het plaatsen van de stent dient de Tuohy-Borstklep (5) te worden ontspannen zodat de duwbuis (2) vrij kan bewegen. Verwijder eventuele speling in het systeem, pak de buitenste huls (1) en handgreep (3) in een hand vast en de duwbuis (2) in de andere hand om de buitenste huls (1) terug te trekken en de stent (9) te plaatsen. Beweeg de buitenste huls (1) proximaal in relatie tot de duwbuis (2) terwijl de duwbuis (2) op een vaste plaats wordt gehouden. Het inbrengsysteem heeft enige mate van elasticiteit en er kan enige vertraging zijn tussen de proximale beweging van de buitenste huls (1)/handgreep (3) en de terugtrekking van de buitenste huls (1) op het distale uiteinde van de stent (9). De positie van het inbrengsysteem dient mogelijk te worden aangepast om de distale stentmarkers (10) op het doelgebied te houden tijdens deze periode van vertraging. Ga, zodra het distale uiteinde van de stent (9) zich begint te ontplooien, door met het terugtrekken van de proximale buitenste huls (1) en handgreep (3), terwijl de duwbuis (2) op zijn plaats wordt gehouden totdat de stent (9) volledig is ontplooid en de proximale stentmarkers (11) zijn geexpandeerd. Opmerking: de proximale plaatsingsmarker (12) kan verschuiven tijdens de ontplooiling van de stent en valt mogelijk niet samen met de proximale stentmarkers (11).

PROCEDURE

1. De percutane plaatsing van de stent dient te gebeuren in een ruimte voor angiografische procedures met behulp van fluoroscopie. Diagnostische angiografie dient te worden uitgevoerd om de omvang van de laesie en de collaterale doorbloeding in kaart te brengen en lengte van de doellaesie en de diameters van het referentievat te meten (proximaal en distaal van de laesie). Voorbereiding van de patiënt en steriele voorzorgsmaatregelen dienen dezelfde te zijn als bij elke andere angioplastische procedure.
2. Selecteer de grootte van de stentdiameter volgens de diameter van het gemeten referentievat en de selectietabel voor stentgrootte hieronder.

Stentdiameter (mm)	Diameter referentievat (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Selecteer stentlengte*** - meet de lengte van de doellaesie om de lengte van de benodigde stent te bepalen. Selecteer een stentlengte die de proximale en distale aspecten van de stent toelaat om de gehele doellaesie te beslaan.
   a. De ***Maximale Beperkte Lengte*** is de lengte van de stent in de kleinste aangegeven diameter van het referentievat. Deze lengte is aangegeven op het systeem via de *proximale plaatsingsmarker* (zie (12) in Afbeelding 1).
   b. De ***Minimale Beperkte Lengte*** is de lengte van de stent in de grootste aangegeven diameter van het referentievat

Aangeduide Stentlengte (mm)	**Maximale Beperkte Stentlengte (mm)** volgens *Proximale Plaatsingsmarker*	Minimale Beperkte Stentlengte (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Benader de te behandelen locatie met de passende bijkomende apparatuur. Het inbrengsysteem van de stent is compatibel met een 6 Fr (of grotere) introducer.
5. Breng een passende voerdraad in van 0,035 inch (0,889 mm) door de toegangskatheter of introducer door het distale segment van de doellaesie. Het wordt aanbevolen om een cross-over introducer te gebruiken om de aorta bifurcatie te passeren. Het wordt aanbevolen dat de patiënt een therapeutische dosis heparine krijgt, zodanig dat de ACT groter is dan 250.
6. **Predilatatie van de laesie** – dilateer de laesie met behulp van standaardtechnieken met een angioplastiekballon tot een grootte die overeenkomt met de diameter van het referentievat. Verwijder de ballonkatheter bij de patiënt, met behoud van toegang tot de laesie met de voerdraad.
7. **Bereid het inbrengsysteem van de stent voor**
   a. Open de buitenverpakking en neem er de binnenverpakking met de stent en de inbrengkatheter uit.
   b. Maak, na zorgvuldige inspectie van de zak op schade aan de steriele afsluiting, de buitenste enveloppe voorzichtig open en haal de binnenste enveloppe eruit. Open de binnenste enveloppe voorzichtig en verwijder de kaart met houder met daarin het inbrengsysteem van de stent. **Waarschuwing: NIET gebruiken indien de zak geopend of beschadigd is.**
   c. Plaats de kaart met houder op een vlak oppervlak. Haal de stent/het inbrengsysteem uit de houder. Kijk het instrument na op schade. Gebruik het instrument niet indien vermoed wordt dat de steriliteit is aangetast.
   d. Indien de distale tip (8) zich niet in de buitenste huls (1) bevindt, ontspan dan de Tuohy-Borstklep (5) op de handgreep (3) en trek de duwbuis (2) terug, zodanig dat de distale tip (8) binnen de buitenste huls komt (1). Span de Tuohy-Borstklep aan door de klep-hub met de klok mee te draaien.
   e. Controleer of de Tuohy-Borstklep (5) op de handgreep goed vast zit aan de duwbuis (2)
   f. Gebruik een 1-3 cc injectiespuit om de buitenste huls (1) te spoelen met steriele geheparineerde fysiologische zoutoplossing door de vrouwelijke luer (4) op de handgreep. Spoel totdat slechts enkele druppels fysiologische zoutoplossing uit het distale uiteinde van de buitenste huls komen. Voor een volledige systeemspoeling kunnen 2 tot 3 spoelingen met een 1 cc injectiespuit nodig zijn. **Waarschuwing: indien de buitenste huls (1) niet gespoeld kan worden, gebruik het instrument dan niet.**
   g. Gebruik een 3-10 cc injectiespuit om het binnenste lumen van de voerdraadbuis te spoelen met steriele geheparineerde fysiologische zoutoplossing, door de proximale luerhub (6) die is bevestigd aan de duwbuis (2), totdat de fysiologische zoutoplossing uit de voerdraadopening bij de distale tip loopt. **Waarschuwing: indien het binnenlumen van de voerdraadbuis (7) niet gespoeld kan worden, gebruik het instrument dan niet.**
8. **Plaats het inbrengsysteem van de stent**
   Beweeg het instrument naar voren over de voerdraad en door de introducer naar de doellocatie. Indien weerstand wordt ondervonden tijdens de introductie van het inbrengsysteem dient het systeem te worden teruggetrokken en een ander systeem te worden gebruikt
9. Plaats de distale stentmarkers (10) onder fluoroscopische begeleiding distaal ten opzichte van de doellaesie, en de proximale plaatsingsmarker (12) proximaal ten opzichte van de doellaesie.
10. Houd het proximale deel van het inbrengsysteem zo recht mogelijk en houd de handgreep in een stabiele positie.
11. De Tuohy-Borstklep (5) op de handgreep (3) dient te worden ontspannen zodat de duwbuis (2) vrij kan bewegen
12. **Ontplooi de stent**
   a. Ontplooiing van de stent dient te worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding.
   b. Pak de buitenste huls (1) en handgreep (3) vast met een hand en de duwbuis (2) met de andere hand.
   c. Beweeg de buitenste huls (1) proximaal in relatie tot de duwbuis (2) terwijl de duwbuis (2) op een vaste plaats wordt gehouden.
   d. De positie van het inbrengsysteem dient mogelijk te worden aangepast om de distale stentmarkers (10) op de passende locatie te houden.
   e. Ga, zodra het distale uiteinde van de stent (9) zich begint te ontplooien, door met het terugtrekken van de proximale buitenste huls (1) en handgreep (3), terwijl de duwbuis (2) op zijn plaats wordt gehouden totdat de stent (9) volledig is ontplooid en de proximale stentmarkers (11) zijn geexpandeerd **Opmerking: de proximale plaatsingsmarker (12) kan verschuiven tijdens de ontplooiing van de stent en valt mogelijk niet samen met de locatie van de proximale stentmarkers (11) na ontplooiing.**
   f. Forceer de ontplooiing niet indien weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van de buitenste huls (1). Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien
13. Verwijder het volledige inbrengsysteem als één geheel uit het lichaam, onder fluoroscopische begeleiding, over de voerdraad terwijl de voerdraad in positie wordt gehouden Verwijder het inbrenginstrument van de voerdraad. **Waarschuwing: verwijder het inbrengsysteem niet met kracht uit de introducer - als weerstand wordt ondervonden, moeten de introducer en het inbrengsysteem als een eenheid worden verwijderd.**
14. Maak een arterieel angiogram om volledige ontplooiing te verifieren. Indien er ergens onvolledige expansie in de stent is langs de laesie, kan er nog ballondilatatie uitgevoerd worden naar het oordeel van de arts. Verwijder de ballon bij de patient
15. Wanneer klinisch verantwoord, verwijder de voerdraad, introducer en alle andere bijkomende instrumenten uit het lichaam en verkrijg hemostase bij het ingangspunt.

INFORMATIE MRI-COMPATIBILITEIT

De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent (IMPLANTAAT) werd vastgesteld als **MR-Conditional** (MR-veilig onder voorwaarden) volgens de terminologie zoals omschreven in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. (Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere artikelen wat betreft veiligheid in een MRI-omgeving) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het IMPLANTAAT MR-veilig onder voorwaarden is. Een patiënt met dit implantaat kan veilig worden gescand direct na plaatsing onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Grootste ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische testen op monsters van 8x150 en 8x200 mm produceerde de **S.M.A.R.T.® Flex** Stent de volgende calorimetrisch bepaalde maximum temperatuurstijgingen en specifieke absorptiewaarden (SARs) gedurende MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontale veldscanner) en in 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemen:

Maximumwaarde	**1,5 T**	**3 T**
MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR-waarde voor gehele lichaam	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden gemiddelde SAR-waarde voor gehele lichaam	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Grootste temperatuurverandering	2,7 °C	4,4 °C

Artefactinformatie

De MRI-beeldkwaliteit kan verstoord raken indien het gebied van interesse zich bevindt in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de locatie van de **S.M.A.R.T.® Flex** Stent. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om voor de aanwezigheid van dit implantaat te compenseren. De maximum artefactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de gradient-echo pulssequentie) is ongeveer 10 mm groter dan de omvang en vorm van dit implantaat.

Pulssequentie	**T1-SE**	**T1-SE**	**GRE**	**GRE**
Gebied zonder signaal	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Vlakorientatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

GARANTIEDISCLAIMER

Hoewel dit product gefabriceerd is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden heeft **Cordis Cashel** geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. **Cordis Cashel** doet daarom afstand van alle garanties, uitdrukkelijk en impliciet, ten opzichte van het product inclusief, maar niet beperkt tot, garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doeleinde. **Cordis Cashel** zal niet aansprakelijk zijn ten opzichte van enige persoon of entiteit voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of slecht functioneren van het product, of deze eis tot schadevergoeding nu gebaseerd is op garantie, contract, onrechtmatige daad of op een andere grond. Niemand heeft enige bevoegdheid om **Cordis Cashel** te binden aan enige claim of garantie met betrekking tot het product. De hierboven omschreven uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingende bepalingen in de geldende wetgeving te schenden en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Indien enig deel of enige bepaling van deze garantiedisclaimer door een bevoegde rechtbank wordt aangemerkt als onwettig, onafdwingbaar of strijdig met de geldende wetgeving, blijven de overige delen van deze garantiedisclaimer van kracht, en worden alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze garantiedisclaimer het/de desbetreffende als ongeldig aangemerkte deel of bepaling niet zou bevatten

Dansk

Steril: Steriliseret med etylenoxidgas. **Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Kun til engangsbrug. Genbrug kan øge risikoen for personskade, utilfredsstillende ydeevne og infektion. Ikke-pyrogen. Røntgenfast. MR-betinget.**

Disse anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De er ikke ment som en erstatning for institutionens protokoller eller for fagmæssig klinisk dømmekraft vedrørende patienters behandling.

Patientinformationskort til implanteret stent

Beregnet til at patienten kan opbevare dette i pungen til henvisning sammen med sygesikringskort. Kortet med patientinformation indeholder oplysninger om stenten, inklusive stentens model- og partinummer, proceduredato og stentanlæggelsessted i benet. Kortet indeholder endvidere oplysninger om producent og MR-forhold.

BEREGNET BRUG

Stenten er beregnet til behandling af aterosklerotiske overfladiske læsioner af a. femoralis og proksimale læsioner af a. poplitea.

KONTRAINDIKATIONER

- Tolererer ikke antitrombotiske eller antitrombocyte behandlinger
- Graviditet
- Hyperkoagulerende tilstand
- 100% okkluderet overfladisk a. femoralis, der ikke kan krydses
- Ikke beregnet til brug i læsioner, der ikke kan prædilateres
- Ikke beregnet til brug i et perforeret kar

ADVARSLER

- Personer med nitinol-allergi (nikkel-titan) kan udvikle en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Passende antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling bør administreres før og efter proceduren.
- Resultaterne på lang sigt af gentaget dilatation af endoteliaserede stenter kendes på nuværende tidspunkt ikke.
- Når flere stenter anvendes og det fører til kontakt mellem stenter, bør disse have den samme sammensætning.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt må kun anvendes af læger med træning og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker. Standardteknikker til interventionelle vaskulære procedurer bør anvendes.
- Brug af **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulært stentsystem kræver fluoroskopisk styring.
- Brug ikke elektriske injektionssystemer sammen med indføringssystemet.
- Det frarådes at bruge produktet hos patienter med en anamnese, der indeholder overfølsomhed over for kontraststof, medmindre patienten kan præmedicineres tilstrækkeligt.
- Effekten af opvarmning i MR-miljøet af overlappende stenter med knækkede afstivere kendes ikke.
- Sikkerhed og effektivitet er ikke påvist i forbindelse med:
  - Læsioner med total eller tæt forkalkning
  - Pædiatriske patienter

Håndtering af systemet – forholdsregler

- Forsøg ikke at fjerne stenten fra indføringssystemet før brug.
- Opbevares ved omgivende rumforhold og væk fra direkte sollys.
- Må ikke anvendes efter udløb af "Anvendes inden"-datoen.
- Må ikke bruges, hvis systemet viser tegn på beskadigelse
- Indføringssystemet må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler.
- Systemet må ikke bruges, hvis den udvendige sheath på anordningen ikke kan gennemskylles.
- Systemet må ikke bruges, hvis det indvendige lumen på guidewirerøret ikke kan gennemskylles.

Stentplacering - forholdsregler

- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med andet udstyr.
- Hvis der på noget tidspunkt mærkes modstand under indsætningen, må der ikke bruges tvang. Enhver form for modstand kan beskadige stenten eller systemet.
- Hvis der mærkes modstand under bevægelsen igennem sheathen, skal stentsystemet trækkes forsigtigt ud.
- Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges fuldt ud. Systemet er ikke beregnet til omplacering eller ny anlæggelse.
- Hvis der mærkes modstand, når den udvendige sheath først trækkes bagud, må anlæggelsen ikke tvinges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER – Potentielle farer og bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Pludselig lukning af stenten
- Allergisk reaktion over for nitinol
- Angina/hjerteiskæmi
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller på karadgangsstedet
- Arytmi
- Ateroemboliserig ("blå tæer")
- Dannelse af AV-fistler
- Død
- Emboliserig (luft, plaque, trombe, anordning eller andet)
- Feber
- Hæmatom/hæmoragi
- Hypotension/hypertension
- Infektion og/eller smerte på adgangsstedet
- Infektion som følge af forurening af stenten kan medføre sepsis og hæmodynamiske ustabilitet
- Intimaskade/-dissektion
- Iskæmi, der kræver intervention (hjerte-lunge-indgreb eller amputation af tå, fod eller ben)
- Tab af lemmer
- Myokardieinfarkt (MI)
- Overstrækning af arterien kan medføre ruptur
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Restenose af segmentet med stenten
- Sepsis/bakteriæmi
- Ukorrekt apposition/migration af stenten
- Fraktur på stentstrukturen
- Slagtilfælde
- Trombose/trombe
- Vævsnekrose
- Vasospasme
- Perforering eller ruptur af kar
- Forværret claudicatio/smerte ved hvile

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem er en selvekspanderende stent (**S.M.A.R.T.® Flex** stent), der er formonteret og indføres vha. et letanvendeligt over-the-wire indføringssystem med en sheath til tilbagetrækning. **S.M.A.R.T.® Flex** stenten er en næsten fuldt forbundet stent fremstillet af superelastisk nitinolrørmateriale og konstrueret via integration af spiralformede afstiverbånd med spiralformede fleksible spoler. Både afstiverelementerne og de spiralformede spoler sørger for radial stivhed og en ekspansionsmekanisme. **S.M.A.R.T.® Flex** er meget fleksibel og vil tilpasse sig med minimal til ingen dannelse af "fiskeskæl" Efter anlæggelse når stenten sin fordufstlagte diameter og udøver en konstant, blid, udadrettet kraft til opretholdelse af et uhindret lumen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem som vist i Figur 1 består af en 6F udvendig sheath (1) og et koaksialt indvendigt skaft. Det indvendige skaft består af et skubberør (2) og et guidewirerør (7). Skubberøret (2) støder aksialt op til den proksimale ende af stenten (9), og guidewirerøret (7) er koaksialt i forhold til stenten (9) og skubberøret (2). Guidewirerøret (7) ender distalt i en kateterspids (8) og starter proksimalt i en Luer-muffe (6), der er beregnet til at acceptere en 0,889 mm (0,035") guidewire. Det lumen, der er skabt af guidewirerørets (7) indvendige diameter skylles forud for proceduren ved at injicere væske via den proksimale Luer-muffe (6). Den 6F udvendige sheath (1) er proksimalt forbundet til et håndtag (3), der har en Y-forbindelse med hun-lueren (4) og en Tuohy Borst-ventil (5) ved den proksimale del af skubberøret (2). Den selvekspanderende stent (9) er begrænset til pladsen mellem den udvendige sheath (1) og guidewirerøret (7). Denne plads skylles inden proceduren ved at injicere væske via Y-forbindelsen med hun-luer (4).

Stentens positionering omkring mållæsionen opnås inden anlæggelse ved hjælp af de distale stentmarkører (10) og den proksimale placeringsmarkør (12). Disse markørsæt angiver den omtrentlige position af stenten efter anlæggelse. De proksimale stentmarkører (11) er proksimale i forhold til den proksimale placeringsmarkør (12) og angiver det omfang, som stenten vil forkortes under anlæggelsen. Stentsystemet er beregnet til at forkortes fra proksimal til distal under anlæggelsen, således at når den distale del af stenten er blevet placeret på målplaceringen, vil den ikke bevæge sig under den resterende del af stentanlæggelsen, og størstedelen af stentens forkortelse sker fra den proksimale ende. De distale og proksimale røntgenfaste stentmarkører (10 og 11) er fastgjort til hver ende af stenten. Den proksimale placeringsmarkør (12) er et røntgenfast bånd, der er fastgjort til guidewirerøret (7)

Ved stentanlæggelse skal Tuohy Borst-ventilen (5) løsnes for at tillade fri bevægelse af skubberøret (2). For at trække den udvendige sheath (1) tilbage og anlægge stenten (9) skal slæk i systemet fjernes ved at tage fat i den udvendige sheath (1) og håndtaget (3) med den ene hand og skubberøret (2) med den anden. Bevæg den udvendige sheath (1) proksimalt i forhold til skubberøret (2), mens skubberøret (2) holdes fast. Indføringssystemet har en eftergivenhed, og der kan være en vis afvigelse mellem den proksimale bevægelse for den udvendige sheath (1)/håndtaget (3) og tilbagetrækningen af den udvendige sheath (1) i den distale ende af stenten (9). Positionen af indføringssystemet skal muligvis justeres, for at de distale stentmarkører (10) kan holdes korrekt på plads under denne afvigelsesperiode. Når den distale ende af stenten (9) begynder anlæggelsen, skal den proksimale udvendige sheath (1) og håndtaget (3) fortsat trækkes bagud, samtidig med at skubberøret (2) holdes i ro, indtil stenten (9) er anlagt helt, og de proksimale stentmarkører (11) er blevet udvidet. Bemærk: Den proksimale placeringsmarkør (12) kan bevæge sig under anlæggelsen af stenten og stemmer muligvis ikke overens med placeringen af de proksimale stentmarkører (11)

PROCEDURE

1. Perkutan placering af stenten skal foretages i et rum beregnet til angiografiske indgreb under fluoroskopisk styring. Diagnostisk angiografi bør udføres for at kortlægge læsionens omfang og det kollaterale flow og for at måle længden af mållæsionen og diametrene af referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Klargøringen af patienten og forholdsreglerne vedrørende sterilitet bør være de samme som for ethvert angioplastisk indgreb.
2. Vælg en stentdiameter i hht. den målte diameter af referencekarret og stentstørrelsestabellen herunder.

Stentdiameter (mm)	Diameter af referencekar (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Vælg stentlængde*** - Mål længden af mållæsionen for at bestemme længden af den stent, der skal bruges. Vælg en stentlængde, der tager hensyn til stentens proksimale og distale aspekter for at dække hele mållæsionen.
   - **a.** Den ***maksimale indsnævrede længde*** er længden af stenten ved den mindste angivne referencediameter for karret. Denne længde er angivet på systemet med den proksimale placeringsmarkør (se (12) i Fig 1).
   - **b.** Den ***minimale indsnævrede længde*** er længden af stenten ved den største angivne referencediameter for karret.

Mærket stentlængde (mm)	Maks. indsnævret længde (mm) pr. proksimal placeringsmarkør	Min. indsnævret længde (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Skaf adgang til behandlingsstedet ved brug af det passende hjælpeudstyr. Stentindføringssystemet er kompatibelt med en 6 Fr (eller større) introducersheath
5. Indfør en passende 0,889 mm (0,035") guidewire igennem adgangskateteret eller introduceren hen over det distale segment på mållæsionen. Det anbefales at bruge en sheath til at krydse over bifurcatio aortica. Det anbefales, at patienten får en dosis heparin, så aktiveret koagulationstid (ACT) er større end 250.
6. ***Prædilatér læsionen*** - Brug standard angioplastikteknikker med ballon til at dilatere læsionen til en størrelse svarende til referencekarrets diameter. Fjern ballonkateteret fra patienten, samtidig med at adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren
7. ***Klargør stentindføringssystemet***
   - **a.** Åbn den ydre æske for at synliggøre posen med stenten og indføringskateteret.
   - **b.** Inspicér posen omhyggeligt, og se efter tegn på beskadigelse af den sterile barriere. Åbn derefter forsigtigt den ydre pose, og træk den indre pose ud. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern backerboardet med bærerøret, som holder stentindføringssystemet. **Advarsel: Må IKKE bruges, hvis posen er åben eller beskadiget.**
   - **c.** Sæt backerboardet med bærerøret på et fladt underlag. Fjern stenten/indføringssystemet fra bærerøret Inspicer anordningen for tegn på skader. Hvis der er mistanke om, at steriliteten er kompromitteret, eller at anordningen er beskadiget, må anordningen ikke bruges.
   - **d.** Hvis den distale spids (8) ikke sidder i den udvendige sheath (1), skal Tuohy Borst-ventilen (5) løsnes på håndtaget (3). Træk skubberøret (2) bagud, så den distale spids (8) sidder inde i den udvendige sheath (1). Stram Tuohy Borst-ventilen ved at dreje ventilmuffen i urets retning.
   - **e.** Kontrollér, at Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaget er spændt fast på skubberøret (2).
   - **f.** Brug en 1-3 ml sprøjte til gennemskylning af den udvendige sheath (1) med sterilt, hepariniseret saltvand igennem hun-lueren (4) på håndtaget. Skyl, indtil der kun løber nogle få dråber saltvand ud af den distale ende af den udvendige sheath. Fuldstændig gennemskylning af systemet kan kræve 2-3 gennemskylninger med en 1 ml sprøjte. Advarsel: Hvis den udvendige sheath (1) ikke kan gennemskylles, må anordningen ikke bruges.
   - **g.** Brug en 3-10 ml sprøjte til at gennemskylle det indvendige lumen på guidewirerøret med sterilt, hepariniseret saltvand gennem den proksimale luer-muffe (6), der er fastgjort på skubberøret (2), indtil der løber saltvand ud af guidewirelumenet ved den distale spids. Advarsel: Hvis det indre lumen på guidewirerøret (7) ikke kan gennemskylles, må anordningen ikke bruges.
8. **Indfør stentindføringssystemet**
   Før anordningen frem over guidewiren og gennem introduceren til målstedet. Hvis der mærkes modstand under indsætning af indføringssystemet, bør systemet trækkes ud igen, og et andet system anvendes.
9. Placér under fluoroskopisk vejledning de distale stentmarkører (10) distalt for mållæsionen og den proksimale placeringsmarkør (12) proksimalt for mållæsionen.
10. Ret den proksimale del af indføringssystemet ud så vidt som muligt, og hold håndtaget i en stabil position.
11. Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaget (3) skal løsnes for at tillade fri bevægelse af skubberøret (2).
12. **Anlæg stenten**
   - **a.** Anlæggelsen skal ske under fluoroskopisk vejledning
   - **b.** Tag fat i den udvendige sheath (1) og håndtaget (3) med den ene hånd og skubberøret (2) med den anden.
   - **c.** Bevæg den udvendige sheath (1) proksimalt i forhold til skubberøret (2), mens skubberøret (2) holdes fast.
   - **d.** Positionen af indføringssystemet skal muligvis justeres, for at de distale stentmarkører (10) kan holdes korrekt på plads.
   - **e.** Når den distale ende af stenten (9) begynder anlæggelsen, skal den proksimale udvendige sheath (1) og håndtaget (3) fortsat trækkes bagud, samtidig med at skubberøret (2) holdes i ro, indtil stenten (9) er anlagt helt, og de proksimale stentmarkører (11) er blevet udvidet.
     Bemærk: Den proksimale placeringsmarkør (12) kan bevæge sig under anlæggelsen af stenten og stemmer muligvis ikke overens med placeringen af de proksimale stentmarkører (11) efter anlæggelsen.
   - **f.** Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækningen af den udvendige sheath (1), må anlæggelsen ikke tvinges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.
13. Træk under fluoroskopisk vejledning hele indføringssystemet bagud som én enhed over guidewiren, samtidig med at guidewiren holdes på plads, og ud af kroppen. Fjern indføringsanordningen fra guidewiren. **Advarsel: Brug ikke tvang ved fjernelse af indføringssystemet fra introduceren/sheathen. Hvis der mærkes modstand, skal sheathen og indføringssystemet fjernes som en enhed.**
14. Udfør et arterielt angiogram for at bekræfte fuld anlæggelse. Hvis ekspansionen i stenten langs med læsionen ikke er fuldstændig, kan der udføres dilatation med ballon efter anlæggelsen, efter lægens skøn. Fjern ballonen fra patienten.
15. Når det er klinisk relevant, fjernes guidewiren, sheathen og alt andet ekstraudstyr fra kroppen, og der opnås hæmostase på adgangsstedet

OPLYSNINGER VEDRØRENDE MR-KOMPATIBILITET
S.M.A.R.T.® Flex stenten (IMPLANTAT) blev vurderet at være **MR-betinget** i henhold til den terminologi, der er specificeret i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, med betegnelsen: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania. 19428

Ikke-kliniske test har vist, at IMPLANTATET er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelse af stenten på de følgende betingelser:

Statisk magnetfelt
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Højeste spatielle gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relateret opvarmning
I ikke-klinisk testning af 8x150 og 8x200 mm prøver producerede **S.M.A.R.T.® Flex** stenten følgende maks. temperaturstigninger og SAR-måling ved hjælp af kalorimetri under MRI, der er udført under 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

Maks. måling	*1,5-T*	*3-T*
MR-system rapporterede, gennemsnitlige SAR-værdier for hele kroppen	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetri-målte værdier, gennemsnitlige SAR-værdier for hele kroppen	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Største temperaturændring	2,7 °C	4,4 °C

Oplysninger om artefakter
MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet ligger inden for nøjagtigt samme område eller forholdsvist tæt på positionen af **S.M.A.R.T.® Flex** stenten. Derfor kan optimering af MR-billedparametre være nødvendigt for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvens) forlænges ca. 10 mm i forhold til størrelsen og formen på dette implantat.

Pulssekvens	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Størrelse af signaltomrum	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Planretning	Parallel	Lodret	Parallel	Lodret

ANSVARSFRASKRIVELSE
Selvom produktet er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har **Cordis Cashel** ingen kontrol over de vilkår, under hvilke produktet anvendes. **Cordis Cashel** fraskriver sig herved alle garantier, både udtrykkelige og underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti af salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. **Cordis Cashel** har ikke noget ansvar over for nogen som helst person eller enhed for nogen som helst lægeomkostning eller direkte, tilfældig eller følgeskade forårsaget af en hvilken som helst brug, defekt eller fejl eller svigt af produktet, uanset om et krav for sådanne tab er baseret på garanti, kontrakt, tort eller på anden vis. Ingen person har autorisation til at binde **Cordis Cashel** til nogen som helst form for erklæring eller garanti vedrørende produktet. De ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til, og må ikke fortolkes på en måde, der er i strid med ufravigelige bestemmelser i den gældende lov. Hvis nogen som helst del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovlig, ikke retsgyldig eller i modstrid med gældende lov ifølge en kompetent domstol, vil gyldigheden af den resterende del af denne ansvarsfraskrivelse ikke være påvirket, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og opretholdes, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, der anses for at være ugyldig.

Suomi

Sterilil: Steriloitu eteenioksidikaasulla. **Ei saa kayttaa, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen. Uudelleenkaytto voi lisata vamman, toiminnan heikkenemisen ja infektion vaaraa. Pyrogeeniton. Rontgenpositiivinen. MRI-ehdollinen.**

Nama suositukset on tarkoitettu vain yleisluontoisiksi ohjeiksi. Niita ei ole tarkoitettu korvaamaan laitoksen ohjeita tai potilaan hoitoa koskevaa ammatillista kliinista harkintaa.

Stentti-implanttipotilaan kortti
Tarkoitettu potilaille lompakossa pidettavaksi muistin tukena heidan sairausvakuutuskorttiensa ohessa. Tama potilaan tietokortti sisaltaa stenttia koskevia tietoja, mukaan lukien stentin malli ja eranumero, toimenpiteen paivamaara ja stentin sijainti jalassa. Kortti sisaltaa myos valmistustietoja ja magneettikuvauksen ehdot

KÄYTTÖTARKOITUS
Stentti on tarkoitettu hoitamaan ateroskleroottisia pinnallisia reisivaltimoleesioita ja proksimaalisia polvitaipeen leesioita.

VASTA-AIHEET
- Jos potilas ei sieda antitromboottista tai antitrombosyyttihoitoa
- Raskaus
- Hyperkoaguloiva tila
- 100-prosenttisesti tukkeutunut pinnallinen reisivaltimo, jota ei voida onnistuneesti ylittaa
- Ei ole tarkoitettu sellaisten leesioiden hoitoon, joita ei voida esilaajentaa
- Ei ole tarkoitettu kaytettavaksi perforoituneessa suonessa.

VAROITUKSET
- Henkilöt, jotka ovat allergisia nitinolille (nikkeli-titaani), voivat saada tasta implantista allergisen reaktion.
- Ennen toimenpidetta ja toimenpiteen jalkeen on annettava asianmukaista antitrombosyytti-/antikoagulanttihoitoa
- Endoteelikudosta sisaltavien stenttien uudelleen laajennuksen pitkaaikaisvaikutusta ei talla hetkella tunneta.
- Kun kaytetaan useita stentteja, mika johtaa stenttien keskinaiseen kontaktiin, stenttien materiaalien tulee olla samankaltaisia.

VAROTOIMET
- Tata tuotetta saavat kayttaa vain laakarit, joilla on diagnostisia ja interventionaalisia verisuonitekniikoita koskevaa koulutusta ja kokemusta. On sovellettava tavanomaisia tekniikoita, joita kaytetaan interventionaalisissa verisuonitoimenpiteissa.
- **S.M.A.R.T.® Flex** -verisuonistenttijarjestelmän kaytto edellyttaa lapivalaisuohjausta.
- Asennusjarjestelman kanssa ei saa kayttaa ruiskupumppulaitteita.
- Ei suositella kayttöa potilailla, joilla on ilmennyt herkkyytta varjoaineille, ellei potilaalle voida antaa riittavaa esilaakitysta.
- Magneettikuvausymparistossa limittäisiin tai rikkoutuneisiin stentteihin (murtuneet tukiosat) liittyvasta kuumentumisesta ei ole olemassa tietoja.
- Turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole maaritetty
  - o leesioissa, jotka ovat joko kokonaan tai tiheasti kalkkeutuneita
  - o lapsipotilailla.

Jarjestelman kasittely – varotoimet
- Ala yrita irrottaa stenttiä asennusjärjestelmastä ennen kayttöa.
- Sailyta huoneolosuhteissa, suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Ei saa kayttaa viimeisen kayttopaivan jalkeen.
- Ei saa kayttaa, jos järjestelmä vaikuttaa vaurioituneelta.
- Äla altista asennusjarjestelmaa orgaanisille liuottimille.
- Ei saa kayttaä, jos laitteen ulkoholkkia ei voida huuhdella.
- Ei saa kayttaa, jos ohjainlankaletkun sisaluumenia ei voida huuhdella.

Stentin asentaminen – varotoimet
- Ole varovainen viedessasi jonkin apuvalineen asennetun stentin lapi.
- Jos kohtaat vastusta milloin tahansa sisaanvientivaiheessa, ala kayta voimaa. Vastus voi vaurioittaa stenttia tai jarjestelmaa.
- Jos vastusta ilmenee holkin lapi liikuttaessa, veda stenttijarjestelma varovasti pois.
- Kun stentin asentaminen on alkanut, stentti taytyy asentaa taydellisesti. Jarjestelmaa ei ole suunniteltu stentin uudelleen sijoittamista tai kiinni ottamista varten.
- Jos alussa asennuksen ulkoholkkia pois vedettaessa tuntuu vastusta, äla asenna vakisin. Veda stenttijarjestelma varovasti pois asentamatta stenttia.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT Mahdollisia vaaroja ja sivuvaikutuksia ovat muun muassa:
- akillinen stentin sulkeutuminen
- allerginen reaktio nitinolille
- angina pectoris/sepelvaltimon iskemia
- aneurysma tai valeaneurysma verisuonessa tai verisuonen sisaanpaasykohdassa
- rytmihäiriö
- ateroembolisaatio (sinivarvasoireyhtymä)
- AV-fistelin muodostuminen
- kuolema
- embolisaatio (ilma, plakki, trombi, laite tai muu)
- kuume
- hematooma/verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- infektio ja/tai sisaanpaasykohdan kipu
- stentin kontaminaation jalkeinen infektio voi johtaa sepsikseen ja hemodynaamiseen epavakauteen
- intiman vaurio/dissekoituminen
- interventiota vaativa iskemia (ohitusleikkaus tai varpaan, jalkateran tai jalan amputointi)
- raajan menetys
- sydaninfarkti
- valtimon liika venytys voi johtaa repeamaan
- munuaisten vajaatoiminta
- stentatun segmentin restenoosi
- septikemia/bakteremia
- stentin virheasento/siirtyminen
- stentin rakenteen murtuminen
- aivohalvaus
- tromboosi/trombi
- kudosnekroosi
- vasospasmi
- suonen perforaatio tai repeama
- pahempi ontuminen/lepotilan kipu.

LAITTEEN KUVAUS
S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijarjestelma on itselaajeneva stentti (**S.M.A.R.T.® Flex** -stentti), joka on esiasennettu ja joka asennetaan yhden pois vedettavan holkin avulla ohjainlankaa pitkin -tyyppisella asennusjarjestelmälla. **S.M.A.R.T.® Flex** -stentti on lahes taysin liitetty stentti, joka on tehty superelastisesta nitinoliletkusta ja jossa on sisaanrakennetut kierteiset tuet yhdessa joustavien kierukkarakenteiden kanssa. Seka tukielementit etta kierukkarakenteet antavat sateittaista jaykkyytta ja laajennusmekanismin. **S.M.A.R.T.® Flex** -stentti on hyvin taipuva ja mukautuu niin, etta sen rakenneosat eivat torrota ulospain tai torröttavat vain hyvin vahan. Asennuksen jalkeen stentti saavuttaa ennalta maaratyn lapimittansa ja työntaa jatkuvalla, hellavaraisella voimalla ulospain pitaen luumenin avoinna.

S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijarjestelma koostuu 6 Fr:n ulkoholkista (1) ja koaksiaalisesta sisavarresta, kuten esitetaan kuvassa 1. Sisavarsi koostuu tyontoputkesta (2) ja ohjainlankaletkusta (7). Työntöputki (2) koskettaa aksiaalisesti stentin (9) proksimaalipaata ja ohjainlankaletku (7) on koaksiaalisesti stenttiin (9) ja tyontoputkeen (2) nahden. Ohjainlankaletku (7) paattyy distaalisesti katetrin karkeen (8) ja alkaa proksimaalisesti luer-kannassa (6), joka on suunniteltu hyvaksymaan 0,035 tuuman ohjainlanka. Ohjainlankaletkun (7) sisalapimitan luoma luumen huuhdellaan ennen toimenpidetta injektoimalla nestetta proksimaalisen luer-kannan (6) kautta. 6 Fr:n ulkoholkki (1) liittyy proksimaalisesti kahvaan (3), jossa on Y-liitos naaraspuolisen luer-liittimen (4) ja Tuohy borst -venttiilin (5) kanssa tyontoputken (2) proksimaalisessa osassa. Itselaajeneva stentti (9) on supistunut ulkoholkin (1) ja ohjainlankaletkun (7) valisessa tilassa. Tama tila huuhdellaan ennen toimenpidetta injektoimalla nestetta Y-liittimen kautta, jossa on naaraspuolinen luer (4).

Stentti sijoitetaan kohdeleesion ymparille ennen asentamista kayttamalla avuksi distaalisia stenttimerkkeja (10) ja proksimaalista sijoitusmerkkia (12). Nama merkkisarjat osoittavat stentin likimaaraisen sijainnin asennuksen jalkeen. Proksimaaliset stenttimerkit (11) ovat proksimaalisia proksimaalisesta sijoitusmerkista (12) ja osoittavat maaraa, jonka stentti lyhenee asennuksen aikana. Stenttijarjestelma on suunniteltu lyhentymaan proksimaalisesta paasta distaaliseen paahan asennuksen aikana niin, etta kun stentin distaalinen osa on asetettu kohdepaikkaan, se ei liiku stentin jaljella olevan asennuksen aikana ja stentti lyhenee eniten proksimaalipaasta. Distaaliset ja proksimaaliset röntgenpositiiviset stenttimerkit (10 ja 11) on liitetty kuhunkin stentin paahan. Proksimaalinen sijoitusmerkki (12) on rontgenpositiivinen juova, joka on liitetty ohjainlankaletkuun (7).

Stentin asentamiseksi Tuohy Borst -venttiilia (5) on loysennettava, jotta tyontoputki (2) paasee liikkumaan vapaasti. Jotta ulkoholkki (1) saadaan vedettya pois ja stentti (9) asennettua, poista löysat jarjestelmasta, tartu toisella kadella ulkoholkkiin (1) ja kahvaan (3) ja toisella kadella tyontoputkeen (2). Siirra ulkoholkkia (1) proksimaalisesti tyontoputkeen (2) nahden samalla kun pidat tyontoputkea (2) kiinteassa asennossa. Asennusjarjestelma mukautuu tietyssa maarin ja ulkoholkin (1) ja kahvan (3) proksimaalisen liikkeen ja ulkoholkin (1) pois vetamisen valilla stentin distaalipaassa (9) voi olla jonkin verran viivettä. Asennusjärjestelman kohtaa voidaan joutua saatamaan, jotta distaaliset stenttimerkit (10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pysyvät kohdepaikassa taman viiveen aikana. Kun stentin (9) distaalipaa alkaa asentua, jatka proksimaalisen ulkoholkin (1) ja kahvan (3) vetamista pois, samalla kun pidat tyontoputkea (2) paikallaan, kunnes stentti (9) on taysin asettunut ja proksimaaliset stenttimerkit (11) ovat laajentuneet. Huomautus: Proksimaalinen sijoitusmerkki (12) voi siirtya stentin asennuksen aikana eika ehka vastaa proksimaalisten stenttimerkkien sijaintia (11).

TOIMENPIDE

1. Stentin perkutaaninen asentaminen tulee tehda angiografiatoimenpidehuoneessa lapivalaisuohjauksessa. Diagnostinen angiografia on suoritettava leesion suuruuden ja samansuuntaisen virtauksen kartoittamiseksi ja kohdeleesion pituuden ja viitesuonen lapimitan mittaamiseksi (proksimaalisesti ja distaalisesti leesion suhteen). Potilaan valmistelun ja steriilien varotoimien tulee olla samat kuin minka tahansa angioplastiatoimenpiteen yhteydessa.
2. Valitse stenttikoon läpimitta mitatun viitesuonen lapimitan ja alla olevan stenttikoon valintataulukon mukaisesti

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Valitse stentin pituus*** – mittaa kohdeleesion pituus ja maarita tarvittavan stentin pituus. Valitse stentin pituus, joka mahdollistaa sen, etta stentin proksimaalinen ja distaalinen osa peittaa koko kohdeleesion.
   a. ***Maksimaalinen supistunut pituus*** on stentin pituus pienimmassa osoitetussa viitesuonen lapimitassa. Tama pituus osoitetaan jarjestelmassa proksimaalisella sijoitusmerkilla (katso (12) kuvassa 1).
   b. ***Minimi supistunut pituus*** on stentin pituus suurimmassa osoitetussa viitesuonen lapimitassa.

Merkitty stentin pituus (mm)	Maksimi supistunut pituus (mm) Proksimaalisen sijoitusmerkin mukaan	Minimi supistunut pituus (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Mene hoitokohtaan asianmukaisilla lisavalineilla. Stentin asennusjarjestelma on yhteensopiva 6 Fr (tai suuremman) sisaanvientiholkin kanssa.
5. Vie sopiva 0,035 tuuman ohjainlanka käyttökatetrin tai sisaanvientiholkin lapi kohdeleesion distaalisen segmentin poikki. Holkin kayttaminen on suositeltavaa aortan haarautumisen ylittamiseen. On suositeltavaa antaa potilaalle terapeuttinen annos hepariinia, niin etta ACT on yli 250.
6. ***Esilaajenna leesio.*** Kayta tavanomaista palloangioplastiaa ja laajenna leesio kokoon, joka vastaa viitesuonen lapimittaa. Poista pallokatetri potilaasta ja pida yhteys leesioon ohjainlangalla.
7. ***Valmistele stentin asennusjärjestelmä***
   a. Avaa ulompi laatikko, jolloin naet stentin ja asennuskatetrin sisaltavan pussin.
   b. Tutki pussi huolellisesti steriilisuojuksen vaurioiden varalta. Kuori varovasti auki ulkopussi ja ota sisapussi ulos. Kuori varovasti auki sisapussi ja poista kantajaputken sisaltava taustalevy, jossa on stentin asennusjarjestelma. **Varoitus: Ei SAA käyttaa, jos pussi on auki tai vaurioitunut.**
   c. Aseta kantajaputken sisaltava taustalevy tasaiselle alustalle. Poista stentti ja asennusjarjestelma kantajaputkesta. Tarkasta laite vaurioiden varalta. Jos epailet steriliyden pettaneen tai laitteen vaurioituneen, ala kayta laitetta.
   d. Jos distaalinen karki (8) ei ole ulkoholkin (1) sisalla, loysenna Tuohy Borst -venttiila (5) kahvassa (3) ja veda tyontoputkea (2) taaksepain, niin etta distaalikarki (8) on ulkoholkin (1) sisalla. Kirista Tuohy Borst -venttiili kiertamalla venttiilin kantaa myotapaivaan.
   e. Tarkista, etta kahvassa oleva Tuohy Borst -venttiili (5) on kiristetty tyontoputkessa (2).
   f. Kayta 1–3 ml:n ruiskua ulkoholkin (1) huuhteluun steriililla heparinoidulla keittosuolaliuoksella kahvassa olevan naaraspuolisen luerin (4) kautta. Huuhtele, kunnes vain muutama tippa suolaliuosta tulee ulkoholkin distaalipaasta. Jarjestelman taydellinen huuhtelu voi vaatia 2–3 huuhtelua 1 ml:n ruiskulla. Varoitus: laitetta ei saa kayttaa, jos ulkoholkkia (1) ei voida huuhdella.
   g. Huuhtele ohjainlankaletkun sisaluumen steriilia heparinoitua keittosuolaliuosta sisaltavalla 3–10 ml:n ruiskulla proksimaalisen luer-kannan (6) lapi, joka on kiinnitetty tyontoputken (2). Kunnes keittosuolaliuosta virtaa ulos ohjainlangan luumenista distaalikarjen kohdalla. Varoitus: laitetta ei saa kayttaa, jos ohjainlankaletkun (7) sisaluumenia ei voida huuhdella.
8. **Vie stentin asennusjarjestelmä sisaan**
   Kuljeta laitetta ohjainlankaa pitkin ja sisaanvientiholkin lapi kohteeseen. Jos asennusjarjestelman sisaanviennin aikana runtuu vastusta, jarjestelma on vedettava pois ja on kaytettava toista jarjestelmaa.
9. Aseta lapivalaisuohjauksessa distaaliset stenttimerkit (10) kohdeleesiosta distaalisesti ja proksimaalinen sijoitusmerkki (12) kohdeleesiosta proksimaalisesti.
10. Suorista asennusjarjestelman proksimaalista osaa niin paljon kuin mahdollista ja pida kahva vakaasa asennossa.
11. Kahvassa (3) oleva Tuohy Borst -venttiili (5) taytyy loysentaa, jotta tyontoputki (2) paasee liikkumaan va
12. **Asenna stentti**
   a. Stentin vapautus on suoritettava lapivalaisuohjauksessa.
   b. Tartu toisella kadella ulkoholkkiin (1) ja kahvaan (3) ja toisella kadella tyontoputkeen (2).
   c. Siirra ulkoholkkia (1) tyontöputkesta proksimaalisesti (2) samalla kun pidat tyontoputkea (2) kiinteassa asennossa
   d. Asennusjarjestelman kohtaa voidaan joutua saatamaan, jotta distaaliset stenttimerkit (10) pysyvat asianmukaisessa kohdassa.
   e. Kun stentin (9) distaalipaa alkaa asentua, jatka proksimaalisen ulkoholkin (1) ja kahvan (3) vetamista pois, samalla kun pidat tyontoputkea (2) paikallaan, kunnes stentti (9) on taysin asettunut ja proksimaaliset stenttimerkit (11) ovat laajentuneet. **Huomautus: Proksimaalinen sijoitusmerkki (12) voi siirtya stentin asennuksen aikana eika ehka vastaa proksimaalisten stenttimerkkien sijaintia (11) asennuksen jalkeen.**
   f. Jos ulkoholkka (1) pois vedettaessa tuntuu vastusta, ala asenna vakisin. Veda stenttijarjestelma varovasti pois asentamatta stenttia.
13. Veda lapivalaisuohjauksessa koko asennusjarjestelma pois ohjainlankaa pitkin yhtena yksikkona, samalla kun pidat ohjainlangan paikallaan, ja pois kehosta. Poista asennuslaite ohjainlangasta. **Varoitus: Ala irrota asennusjarjestelmaa vakisin sisaanvientiholkista. Jos tunnet vastusta, poista holkki ja asennusjarjestelma yhtena yksikkona.**
14. Suorita valtimon angiogrammi varmistaaksesi tayden asentumisen. Jos stentti ei ole laajentunut taysin missa leesion kohdassa hyvansa, asentamisen jalkeinen pallolaajennus voidaan suorittaa laakarin harkinnan mukaisesti. Veda pallo ulos potilaasta.
15. Jos se on tarpeellista hoidon kannalta, poista ohjainlanka, holkki ja muut mahdolliset lisavarusteet kehosta ja syrehdyta punktiokohdan verenvuoto

MAGNEETTIKUVAUKSEN YHTEENSOPIVUUSTIEDOT

S.M.A.R.T.® Flex -stentin (IMPLANTIN) on todettu olevan **MRI-ehdollinen** American Society for Testing and Materials (ASTM) International -jarjestön terminologian maarityksen mukaisesti F2503-05. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Ei-kliininen testaus osoitti, etta IMPLANTTI on MRI-ehdollinen. Potilas, jolla on tama implantti, voidaan kuvata heti sijoittamisen jalkeen turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikentta

- Staattinen magneettikentta on korkeintaan 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikentta on korkeintaan 720 gaussia/cm

Magneettikuvaukseen liittyva kuumeneminen

Ei-kliinisessa testauksessa 8 x 150 ja 8 x 200 mm:n naytteilla **S.M.A.R.T.® Flex** -stentti tuotti seuraavat maksimit lammonnousu ja spesifisen absorptionopeuden (SAR-arvon) kayttaen kalorimetriaa 15 minuutin MRI-kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssia kohden): 1,5 teslan/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Ohjelmisto Numaris/4, Versio Syngo MR 2002B DHHS aktiivisuojattu, vaakasuuntaisen kentan kuvauslaite) ja 3 teslan/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-jarjestelmissa:

Maksimimitat	*1,5 T*	*3 T*
MRI-jarjestelmassa raportoitu koko kehon keskiarvostettu SAR-arvo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetriassa mitatut arvot, koko kehon keskiarvostettu SAR-arvo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Korkein lamportilamuutos	2,7 °C	4,4 °C

Tietoja artefaktosta

Magneettikuvan laatu saattaa heiketa, jos kuvattava alue on sama kuin **S.M.A.R.T.® Flex** -stentin sijaintikohta tai suhteellisen lahella sita. Nain ollen voi olla valttamatonta optimoida magneettikuvausparametreja taman laitteen lasnaolon kompensoimiseksi. Suurin artefaktan koko (ts. nahryna gradienttikaukupulssisekvenssilla) ulottuu noin 10 mm verrattuna taman implantin kokoon ja muotoon.

Pulssi-sekvenssi	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Tyhjan signaalin koko	2792 mm²	102 mm²	4,54 mm²	30,1 mm²
Tason suunta	Rinnak-kainen	Kohtisuora	Rinnak-kainen	Kohtisuora

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tama tuote on valmistettu tarkoin valvoruissa olosuhteissa, **Cordis Cashel** ei pysty valvomaan niita olosuhteita, joissa tata tuotetta kaytetaan. **Cordis Cashel** raten kiettaa antavansa mitaan takuita, nimenomaisia tai konkludentiisia, tata tuotetta koskien, mukaan lukien muun muassa mika tahansa kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoituksseen soveltuvuutta koskeva konkludenttinen takuu. **Cordis Cashel** ei ole vastuussa yhdellekaan henkilolle tai entiteetille mistaan laakankuluista tai mistaan suorista, satunnaisista tai valillisista vahingoista, joita aiheutuu tuotteen mista tahansa kaytosta, viasta, toimintahairiosta tai virheellisesta toiminnasta, olipa siten sellaisin vahinkoihin liittyva vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenvastaiseen tekoon tai muuhun perustuva. Kenellakaan henkilolla ei ole oikeutta sitoa **Cordis Cashel** -yhtiota mihinkaan tata tuotetta koskevaan kuvaukseen tai takuuseen. Edella esitettyja pois rajaamisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu riktomaan sovellettavan lain pakollisia saannoksia eika niita pida sellaisiksi tulkita. Mikali taman vastuuvapauslausekkeen mika tahansa termi tai osa katsotaan toimivaltaisen hallintoalueen laillisessa tuomioistuimessa laittomaksi, taytantopakottomaksi tai ristiriaiseksi soveltuvan lain kanssa, tama ei vaikuta taman vastuuvapauslausekkeen jaljella olevien osien patevyyteen ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet on tulkittava ja ne on pantava taytantoon ikaan kuin tama vastuuvapauslauseke ei sisaltanyt epapatevana pidettya tiettya osaa tai termia

Svenska

Steril: Steriliserad med etylenoxidgas. **Anvand inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Endast för engångsbruk. Återanvandning kan oka risken för personskada, otillfredsstallande prestanda och infektion. Icke-pyrogen. Rontgentät. MR-saker under vissa forhallanden.**

Dessa rekommendationer ar endast avsedda som allmanna riktlinjer. De ar inte avsedda att ersatta sjukhusprotokoll eller lakarens kliniska omdome om patientvard

Patientinformationskort om stentimplantat

Utformat sa att patienten kan ha det i sin plånbok för referens tillsammans med sina sjukvardskort. Detta patientinformationskort innehaller information om stenten, inklusive modell- och partinummer, ingreppsdatum och stentens lage i benet. Pa kortet finns aven tillverkningsinformation och uppgifter om MR-forhallanden.

AVSEDD ANVÄNDNING

Stenten ar avsedd för behandling av ateroskleriotiska ytliga lesioner i arteria femoralis och proximala knavecklesioner

KONTRAINDIKATIONER

- Oformåga att tolerera antitrombotisk eller trombocythammande behandling
- Graviditet
- Tillstånd av hyperkoagulation
- 100% ockluderad arteria femoralis superficialis som inte kan korsas
- Inte avsedd for anvandning i lesioner som inte kan fordilateras
- Inte avsedd för anvandning i ett perforerat kärl

VARNINGAR

- Personer som ar allergiska mot nitinol (nickeltitan) kan drabbas av en allergisk reaktion från detta implantat.
- Lamplig antikoagulationsbehandling/trombocythammande behandling bor ges före och efter ingreppet.
- Det langsiktiga resultatet efter upprepad dilatation av endoteliaserade stentar ar for narvarande okand.
- Nar flera stentar anvands och resulterar i stent-mot-stent-kontakt, bor de vara av liknande sammansattning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt bor endast anvandas av lakare med utbildning i och erfarenhet av diagnostisk och interventionell kärlteknik. Standardteknik for interventionella karlingrepp bor anvandas.
- Anvandning av **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulart stentsystem måste goras under rontgengenomlysning.
- Anvand inte injektionssystem med pump med inforingssystemet.
- Anvandning hos patienter som har en anamnes på overkanslighet mot kontrastmedlet rekommenderas inte forutom nar patienten kan premedicineras i tillfredsstallande utstrackning
- Effekten från uppvarmning i MR-miljon for overlappande stentar eller stentar med frakturerade stag ar inte kand
- Saker het och effektivitet har inte påvisats i:
  - Lesioner som ar antingen helt eller tatt kalcifierade
  - Barnpatienter

Systemhantering – försiktighetsåtgärder

- Försok inte avlagsna stenten från inforingssystemet före anvandning
- Bor forvaras vid rumstemperatur och inte utsattas for direkt solljus.
- Anvand inte produkten efter utgangsdatumet
- Anvand inte systemet om det verkar vara skadat.
- Exponera inte inforingssystemet for organiska losningsmedel
- Anvand inte om den yttre hylsan på anordningen inte kan spolas.
- Anvand inte om ledarroret's innerlumen inte kan spolas

Stentplacering – forsiktighetsåtgarder

- Var forsiktig nar en kompletterande anordning ska korsa en placerad stent.
- Om motstånd påtraffas någon gang under inforingen far stenten inte tvingas in. Motstånd kan skada stent eller system.
- Om motstånd påtraffas under rörelse genom hylsan, ska du varsamt dra tillbaka stentsystemet.
- Nar stentutvidgningen har borjat, måste den utvidgas fullstandigt. Systemet ar inte konstruerat for omplacering efter placering i kärlet eller återinfangning.
- Tvinga inte utvidgningen om motstånd kanns nar du forst drar tillbaka den yttre hylsan. Dra forsiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten

POTENTIELLA OÖNSKADE HÄNDELSER – Potentiella risker och biverkningar inkluderar, utan att begransas till:

- Abrupt stentforslutning
- Allergisk reaktion mot nitinol
- Angina/koronar ischemi
- Aneurysm eller pseudoaneurysm i kärl eller karlåtkomstplats
- Arytmi
- Ateroembolism (blå tåsyndrom)
- AV-fistelbildning
- Dödsfall
- Embolism (luft, plack, trombos, anordning eller annan)
- Feber
- Hematom/blodning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion och/eller smarta på åtkomststallet
- Infektion som foljd av en kontaminerad stent kan leda till sepsis och hemodynamisk instabilitet
- Intimalskada/-dissektion
- Ischemi som kraver intervention (bypass eller amputering av tå, fot eller ben)
- Forlust av lem
- Hjartinfarkt
- Overstrackning av artären kan resultera i ruptur
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Restenos i det stentade segmentet
- Septikemi/bakteremi
- Bristande apposition/migration av stent
- Stentstrukturfraktur
- Stroke
- Trombos/tromb
- Vavnadsnekros
- Vasospasm
- Karlperforation eller -ruptur
- Forsvårad klaudikation/vilosmärta

BESKRIVNING AV ENHETEN

S.M.A.R.T.® Flex vaskulart stentsystem ar en självexpanderande stent (**S.M.A.R.T.® Flex**-stent) som förmonterats och levereras med ett enkelt inforingssystem via ledare. **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten ar en nastan fullstandigt ansluten stent tillverkad av ett superelastiskt nitinolslangmaterial och tillverkas genom integrering av ett spiralformat stagband med flexspiraler. Både stagbandet och flexspiralerna ger radiell styvhet och en expansionsmekanism. **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten ar mycket böjlig och anpassas med minimal till ingen fisk;allning (fish scaling). Vid placeringen uppnar stenten en förbestamd diameter och utövar ett konstant mjukt utåtriktat tryck för att bibehalla oppenhet

S.M.A.R.T.® Flex vaskulart stentsystem, som visas i fig. 1, består av en 6F ytterhylsa (1) och en inre koaxialaxel. Den inre axeln består av ett påskjutsror (2) och ett ledarror (7). Påskjutsroret (2) vidror axialt stentens (9) proximala ande och ledarroret (7) ar koaxiellt i förhallande till stenten (9) och påskjutsroret (2). Distalt på ledarroret (7) finns en kateterspets (8) och proximalt på roret finns en luerfattning (6) konstruerad för att rymma en 0,889 mm (0,035") ledare. Lumen som skapas inne i ledarroret's (7) innerdiameter spolas före ingreppet genom injicering av vatska genom den proximala luerfattningen (6). 6F ytterhylsan (1) ansluts proximalt till ett handtag (3) som har en Y-anslutning med honluer (4) och en Tuohy Borst-ventil (5) vid den proximala delen av påskjutsroret (2). Den självexpanderande stenten (9) hålls kvar inom utrymmet mellan ytterhylsan (1) och ledarroret (7). Detta utrymme spolas fore ingreppet genom en vatskeinjektion via Y-anslutningen med honluer (4).

Stentpositionering vid mållesionen sker fore placeringen med hjalp av de distala stentmarkorerna (10) och den proximala placeringsmarkoren (12). Dessa markorer anger stentens ungefarliga lage efter utvidgningen. De proximala stentmarkorerna (11) ar i proximalt lage i förhallande till den proximala placeringsmarkoren (12) och anger i vilken utstrackning stenten kommer att forkortas under utvidgningen. Stentsystemet ar konstruerat sa att det förkortas från proximalt till distalt under utvidgningen. Nar stentens distala del har placerats i mållaget kommer den inte att flyttas under resten av stentutvidgningen och den storsta delen av stentforkortningen sker från den proximala anden. Distala och proximala rontgentata stentmarkorer (10) och (11) ar fastsatta vid stentens vardera ande. Den proximala placeringsmarkoren (12) ar ett röntgentatt band som ar fastsatt vid ledarroret (7)

For stentutvidgning ska du losgora Tuohy Borst-ventilen (5) så att påskjutsroret (2) kan roras fritt. Dra tillbaka ytterhylsan (1) och utvidga stenten (9) genom att eliminera eventuellt slack i systemet, fatta tag i ytterhylsan (1) och handtaget (3) med ena handen och påskjutsroret (2) med den andra handen. Flytta ytterhylsan (1) proximalt i förhallande till påskjutsroret (2) medan du håller påskjutsroret (2) i fast lage. Inforingssystemet har en viss flexibilitet och en kort tidsfordröjning kan ske mellan ytterhylsans (1)/handtagets (3) proximala rorelse och tillbakadragningen av ytterhylsan (1) vid stentens (9) distala ande. Inforingssystemets lage måste mojligen justeras för att hålla de distala stentmarkorerna (10) i mållaget under denna period. Nar stentens (9) distala ande borjar utvidgas ska du fortsatta att dra tillbaka den proximala ytterhylsan (1) och handtaget (3) medan du håller påskjutsroret (2) orörligt tills stenten (9) ar fullstandigt utvidgad och de proximala stentmarkorerna (11) har expanderats. Obs! Den proximala stentmarkoren (12) kan röra sig under stentutvidgningen och kommer eventuellt inte att vara på samma plats som de proximala stentmarkorerna (11)

INGREPP

1. Den perkutana placeringen av stenten bor goras vid ett angiografiingrepp under rontgengenomlysning. Diagnostisk angiografi bor utforas for att kartlagga lesionens omfattning och kollaterala flode samt for att mata mållesionens langd och referenskarlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Patientforberedelse och forsiktighetsåtgarder avseende sterilitet bor vara desamma som infor alla angioplastikingrepp.
2. Valj en stentstorleksdiameter i enlighet med det uppmatta referenskarlets diameter och stentstorlekstabellen nedan

Stentens diameter (mm)	Referenskarlets diameter (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Valj stentlangd*** – Mat mållesionens langd for faststallande av nodvandig stentlangd. Valj en stentlangd som mojliggor att stentens proximala och distala aspekter tacker hela mållesionen
   a. ***Max. komprimerad langd*** ar stentens langd i den minsta indicerade referenskarlsdiametern. Denna langd anges i systemet av den proximala placeringsmarkoren (se (12) i fig. 1)
   b. ***Min. komprimerad langd*** ar stentens langd i den storsta indicerade referenskarlsdiametern

Nominell stentlängd (mm)	Max. komprimerad längd (mm) enligt proximal placeringsmarkör	Min. komprimerad längd (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Fa åtkomst till behandlingsstallet med hjalp av lamplig utrustning. Stentinforingssystemet ar kompatibelt med en 6 Fr (eller storre) introducer.
5. For in en ca. 0,889 mm (0,035") ledare genom åtkomstkatetern eller introducern over mållesionens distala segment. Vi rekommenderar anvandning av en hylsa for overkorsning av aortabifurkationen. Vi rekommenderar att patienten får en terapeutisk dos heparin så att ACT ar hogre an 250.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ***Fördilatera lesionen*** – Anvand standardteknik för ballongangioplastik och dilatera lesionen till en storlek som motsvarar referenskärlets diameter. Ta bort ballongkatetern från patienten medan du bibehåller åtkomst till lesionen med ledaren.
7. ***Preparera stentinforingssystemet***
   a. Öppna ytterforpackningen och blottlagg påsen med stenten och insattningskatetern.
   b. Efter noggrann inspektion av påsen där du letar efter skador på sterilbarriaren, öppnar du ytterpåsen forsiktigt och tar ut innerpåsen. Öppna innerpåsen försiktigt och avlägsna formbrickan med forpackningsroret som håller fast stentinförningssystemet. **Varning! Använd INTE om påsen ar oppnad och skadad.**
   c. Placera formbrickan med forpackningsroret på en plan yta. Ta bort stenten/infonngssystemet från forpackningsroret. Undersok anordningen med avseende på eventuella skador. Om du misstanker att steriliteten har aventyrats eller att anordningen ar skadad skall du inte anvanda den.
   d. Om den distala spetsen (8) inte ar fastsatt vid ytterhylsan (1) lossar du på Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget (3) och drar in påskjutsroret (2) så att den distala spetsen (8) satts fast i ytterhylsan (1). Dra åt Tuohy Borst-ventilen genom att rotera ventilfattningen medurs.
   e. Sakerstall att Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget ar åtdragen på påskjutsroret (2).
   f. Anvand en 1-3-ml spruta för att spola ytterhylsan (1) med steril hepariniserad koksaltlösning genom honluern (4) på handtaget. Spola bara tills några droppar koksaltlosning kommer ut ur ytterhylsans distala ande. Fullständig systemspolning kan krava 2-3 spolningar med en 1-ml-spruta. Varning! Om ytterhylsan (1) inte kan spolas får anordningen inte anvandas.
   g. Anvand en 3-10-ml spruta for att spola ledarrorets innerlumen med steril hepariniserad koksaltlosning genom den proximala luerfattningen (6) som ar fastsatt på påskjutsröret (2) tills koksaltlosning rinner ut ur ledarlumens distala spets. Varning! Om ledarrorets (7) innerlumen inte kan spolas får anordningen inte användas.
8. **För in stentinforingssystemet**
   För anordningen over ledaren och genom introducern till målstallet. Om motstånd påtraffas under införingen av införingssystemet ska systemet dras ut och ett annat system användas.
9. Placera under rontgengenomlysning de distala stentmarkorerna (10) distalt om mållesionen och den proximala placeringsmarkoren (12) proximalt om mållesionen.
10. Räta ut den proximala delen av inforingssystemet så mycket som mojligt och håll handtaget i stabilt lage.
11. Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget (3) måste lossas så att påskjutsröret (2) kan roras fritt.
12. **Utvidga stenten**
    a. Stentutvidgning måste utforas under röntgengenomlysning.
    b. Fatta tag i ytterhylsan (1) och handtaget (3) med ena handen och påskjutsroret (2) med den andra.
    c. Flytta ytterhylsan (1) proximalt i förhållande till påskjutsroret (2) medan du håller påskjutsroret (2) i fast läge.
    d. Införingssystemets läge måste möjligen justeras för att hålla de distala stentmarkorerna (10) i rätt läge.
    e. När stentens (9) distala ände borjar utvidgas ska du fortsatta att dra tillbaka den proximala ytterhylsan (1) och handtaget (3) medan du håller påskjutsröret (2) orörligt tills stenten (9) är fullstandigt utvidgad och de proximala stentmarkorerna (11) har expanderats. **Obs! Den proximala stentmarkoren (12) kan röra sig under stentutvidgningen och kommer eventuellt inte att vara på samma plats som de proximala stentmarkorerna (11) efter utvidgning.**
    f. Tvinga inte utvidgningen om motstånd kanns nar du drar tillbaka den yttre hylsan (1). Dra forsiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten.
13. Dra under röntgengenomlysning tillbaka hela inforingssystemet over ledaren som en enhet, medan du håller ledaren på plats och utanför kroppen. Ta bort införingsanordningen från ledaren. **Varning! Tvinga inte införingssystemet av introducern/hylsan – om du kanner motstånd ska hylsan och inforingssystemet avlagsnas som en enhet.**
14. Utför ett partiellt arteriellt angiogram for att verifiera fullständig utvidgning. Om det forekommer ofullstandig expansion inom stenten vid någon punkt langs lesionen kan ballongdilatation efter utvidgningen utforas enligt lakarens omdome. Ta bort ballongen från patienten.
15. Nar det är kliniskt lampligt ska ledaren, hylsan och annan tillhorande utrustning avlagsnas från kroppen och hemostas uppnås på åtkomstplatsen.

MRT-KOMPATIBILITETSINFORMATION

S.M.A.R.T.® Flex-stenten (IMPLANTAT) anses vara **MR-saker under vissa forhållanden** enligt terminologin som specificeras i the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Icke-klinisk testning har visat att IMPLANTATET är MR-säkert under vissa forhållanden. En patient med detta implantat kan skannas sakert efter införsel under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiska magnetfalt på 3 tesla eller mindre
- Hogsta spatialt magnetiskt gradientfalt på 720 Gauss/cm eller lagre

MR-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester av prover på 8x150 och 8x200 mm gav **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten upphov till foljande max. temperaturstegringar och specifik absorptionshastighet (SAR) under MRT-skanning under 15 minuters tid (dvs. per pulssekvens) i 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B, DHHS, skanner med horisontellt falt och aktiv avskarmning) och 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx. Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system.

Max. mått	***1,5-T***	***3-T***
MR-systemrapporterad, genomsnittlig helkropps-SAR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Kalorimetrimätta varden, genomsnittlig helkropps-SAR	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Högsta temperaturandring	2,7 °C	4,4 °C

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan påverkas om området av intresse ar exakt detsamma som eller ligger relativt nara platsen för **S.M.A.R.T.® Flex**-stent. Darfor kan det bli nodvandigt att kompensera för narvaro av denna anordning för att optimera MR-bildtagningsparametrarna. Max. artefaktstorlek (dvs. såsom den ses på gradientekopulssekvensen) ar ca 10 mm i förhållande till implantatets storlek och form.

Pulssekvens	***T1-SE***	***T1-SE***	***GRE***	***GRE***
Signalbortfalls-storlek	2 792 mm²	102 mm²	4 254 mm²	302 mm²
Planorientering	Parallell	Vinkelrat	Parallell	Vinkelrat

GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

Även om denna produkt har tillverkats under noggrant reglerade forhållanden, har **Cordis Cashel** ingen kontroll over de forhållanden under vilka produkten anvands. **Cordis Cashel** frånsager sig darfor alla garantier, vare sig uttryckliga eller underforstådda, avseende produkten, inklusive, men inte begransat till, alla underförstådda garantier om saljbarhet eller lamplighet för visst syfte. **Cordis Cashel** åtar sig inget ansvar gentemot en fysisk eller juridisk person för sjukvårdskostnader eller direkta, tillfalliga skador eller foljdskador, som resulterar från anvandning av produkten, eller fel eller defekt på den, oberoende av om sådant skadeståndskrav baseras på garanti, kontrakt, skadeståndstalan eller något annat. Ingen fysisk eller juridisk person har befogenhet att binda **Cordis Cashel** till någon utfastelse eller garanti i samband med produkten. Ovanstående uteslutningar och begransningar ar inte avsedda, och ska inte tolkas att stå i strid med obligatoriska bestammelser inom tillamplig lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna friskrivningsklausul havdas vara olaglig eller icke verkstallbar eller strida mot tillamplig lag, ska detta inte påverka giltigheten i ovriga delar i denna friskrivningsklausul, och alla rattigheter och skyldigheter ska tolkas och göras gallande som om denna friskrivningsklausul inte hade innefattat de delar som havdats vara ogiltiga.

Norsk

Steril: Sterilisert med etylenoksidgass. **Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan øke risikoen for skade, mangelfull ytelse og infeksjon. Ikke-pyrogen. Røntgentett. MR-betinget.**

Disse anbefalingene er kun beregnet som generelle retningslinjer. De er ikke ment å erstatte institusjonelle protokoller eller profesjonelt klinisk skjønn vedrørende pasientbehandling.

Pasientens informasjonskort om stentimplantat

Dette pasientinformasjonskortet er utformet for at pasienten skal ha det i lommeboken som referanse sammen med helsetjenestekort. Det gir informasjon om stenten, inkludert modell og stentens partinummer, dato for prosedyren og plassering av stenten. Kortet gir også produksjonsinformasjon og MR-betingelser.

TILTENKT BRUK

Stenten er beregnet på behandling for aterosklerotiske overfladiske lårarterielesjoner og proksimale popliteallesjoner.

KONTRAINDIKASJONER

- Manglende evne til å tolerere antitrombotiske eller antiblodplatebehandling
- Svangerskap
- Hyperkoagulabilitetstilstand
- 100 % okkludert overfladisk lårarterie som ikke kan krysses på en vellykket måte
- Ikke beregnet for bruk i lesjoner som ikke kan forhåndsekspanderes
- Ikke beregnet for bruk i et perforert kar.

ADVARSLER

- Personer som er allergiske mot nitinol (nikkeltitan), kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet.
- Hensiktsmessig platehemmende behandling/antikoagulantiabehandling bør gis før og etter prosedyren.
- Det langsiktige resultatet etter gjentatt ekspandering av endotelialiserte stenter er foreløpig ukjent.
- Når det benyttes flere stenter som fører til stent-til-stent-kontakt, bør de ha lik sammensetning.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet bør bare brukes av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske og intervensjonelle karteknikker. Standardteknikker for intervensjonelle karprosedyrer bør benyttes.
- Bruk av **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulært stentsystem krever fluoroskopikontroll.
- Ikke bruk kraftassisterte injeksjonssystemer sammen med innsettingssystemet.
- Bruk hos pasienter med en historie med følsomhet overfor kontrastmidler anbefales ikke med mindre pasienten kan være tilstrekkelig premedisinert.
- Effekten av oppvarming i MR-miljøet på overlappende stenter eller stenter med brukne avstivere er ikke kjent.
- Sikkerhet og effektivitet er ikke påvist i:
  - Lesjoner som er enten helt eller tett forkalkede
  - Pediatriske pasienter

Systemhåndtering – Forholdsregler

- Ikke forsøk å fjerne stenten fra innsettingssystemet før bruk.
- Lagres ved vanlige romforhold vekk fra direkte sollys.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom systemet ser ut til å være skadet.
- Ikke utsett innsettingssystemet for organiske løsemidler.
- Skal ikke brukes hvis den ytre hylsen på anordningen ikke kan spyles.
- Skal ikke brukes hvis det indre lumenet på ledevaierrøret ikke kan spyles.

Stentplassering – Forholdsregler

- Vær forsiktig når du krysser en innsatt stent med en hjelpeanordning.
- Anordningen må ikke forseres hvis det oppstår motstand i løpet av innsettingsprosedyren. Motstand kan forårsake skade på stenten eller systemet.
- Trekk stentsystemet forsiktig tilbake hvis det oppstår motstand under bevegelse gjennom hylsen.
- Når stentinnsettingen har begynt, må stenten bli fullstendig innsatt. Systemet er ikke utformet for omplassering eller gjeninnfanging av stenten.
- Ikke forser innsettingen hvis du kjenner motstand når du først trekker den ytre hylsen under den første bevegelsen. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten innsetting av stenten.

MULIGE BIVIRKNINGER – Potensielle farer og bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Brå stentlukking
- Allergisk reaksjon mot nitinol
- Angina/koronar iskemi
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller kartilgangssted
- Arytmi
- Ateroembolisering (blå tå-syndrom)
- AV-fisteldannelse
- Død
- Embolisering (luft, forkalkning, trombe, utstyr eller andre)
- Feber
- Hematom/blødning
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon og/eller smerte på tilgangsstedet
- Infeksjon sekundært til stentkontaminasjon kan føre til sepsis og hemodynamisk ustabilitet
- Intimal skade/disseksjon
- Iskemi som krever intervensjon (bypass eller amputasjon av tå, fot eller ben)
- Tap av lem
- Myokardinfarkt (MI)
- Overstrekking av arterien kan medføre ruptur
- Nedsatt nyrefunksjon eller svikt
- Restenose av stentsegmentet
- Septikemi/bakteriemi
- Stentmalapposisjon/migrering
- Stentstrukturfraktur
- Slag
- Trombose/blodpropp
- Vevsnekrose
- Vasospasme
- Karperforering eller ruptur
- Forverrede krampe/hvilesmerter

UTSTYRSBESKRIVELSE

S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem er en selvekspanderende stent **S.M.A.R.T.® Flex**-stent) som forhåndsmonteres og leveres med en enkel uttrekkbar hylse med et innsettingssystem via vaieren. **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten er en nesten fullt tilkoblet stent som er laget av en superelastisk nitinolslange og er konstruert med et spiralformet avstiverbånd som integreres med fleksbroer. Både det spiralformede avstiverbåndet og fleksbroene gir radial stivhet og en ekspanderingsmekanisme. **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten er svært fleksibel og vil tilpasse seg med minimal eller ingen «fiskrensking». Etter ekspandering oppnår stenten den forutbestemte diameteren og utøver en konstant, lett ytre kraft for å opprettholde en uhindret lumen.

S.M.A.R.T.® Flex vaskulære stentsystem, som vist i Figur 1, består av en 6 Fr ytre hylse (1) og et koaksialt indre skaft. Det indre skaftet består av en skyverør (2) og et ledevaierrør (7). Skyverøret (2) ligger aksialt an mot den proksimale enden på stenten (9) og ledevaierrøret (7) ligger koaksialt mot stenten (9) og skyverøret (2). Ledevaierrøret (7) ender distalt i en kateterspiss (8) og begynner proksimalt i en luer-muffe (6), som er utformet for å romme en ledevaier på 0,889 mm (0,035"). Lumenet på innsiden av ledevaierrøret (7) skylles før prosedyren ved å injisere væske via den proksimale luer-muffen (6). Den ytre hylsen på 6 Fr (1) er festet proksimalt til et håndtak (3) som har en Y-forbindelse til hunnlueren (4) og en Tuohy Borst-ventil (5) på den proksimale delen av skyverøret (2). Den selvekspanderende stenten (9) ligger innesluttet i rommet mellom den ytre hylsen (1) og ledevaierrøret (7). Dette rommet skylles før prosedyren ved å injisere væske via Y-forbindelsen til hunnlueren (4).

Stentposisjoneringen i mållesjonen oppnås før innsettingen ved hjelp av de distale stentmarkørene (10) og den proksimale innsettingsmarkøren (12). Disse markørene angir den omtrentlige posisjonen til stenten etter innsetting. De proksimale stentmarkørene (11) sitter proksimalt for den proksimale innsettingsmarkøren (12) og angir hvor mye stenten vil forkortes under innsettingen. Stentsystemet er beregnet på å bli forkortet fra proksimal til distal innsetting, slik at når den distale delen av stenten har blitt innsatt på mållesjonen, vil den ikke bevege seg under resten av stentinnsettingen, og det meste av forkortingen foregår fra den proksimale enden. De distale og proksimale røntgentette stentmarkørene (10 og 11) er festet til hver ende av stenten. Den proksimale innsettingsmarkøren (12) er et røntgentett bånd, festet til ledevaierrøret (7).

For stentinnsetting må Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket (3) løsnes for at skyverøret (2) skal kunne bevege seg fritt. For å trekke tilbake den ytre hylsen (1) og sette inn stenten (9), må eventuelt slakk i systemet fjernes ved å gripe den ytre hylsen (1) og håndtaket (3) med én hånd og skyverøret (2) med den andre. Flytt den ytre hylsen (1) proksimalt i forhold til skyverøret (2), mens du holder skyverøret (2) i en fast stilling. Innsettingssystemet har en viss grad av bevegelighet og det kan være litt treghet mellom den proksimale bevegelsen i den ytre hylsen (1) / håndtaket (3) og tilbaketrekkingen av den ytre hylsen (1) pa den distale enden av stenten (9). Posisjoneringen av innsettingssystemet må eventuelt justeres for å holde de distale stentmarkørene (10) på det aktuelle stedet. For å sette inn stenten (9) helt skal du fortsette å trekke tilbake den proksimale ytre hylsen (1) og håndtaket (3) mens du holder skyverøret (2) fast inntil stenten (9) er fullstendig innsatt, og de proksimale stentmarkørene (11) er ekspandert. Merk: Den proksimale innsettingsmarkøren (12) kan bevege seg under stentinnsettingen og vil kanskje ikke stemme med stedet der de proksimale stentmarkørene (11) er.

PROSEDYRE

1. Den perkutane innsettingen av stenten bør gjøres i et rom for angiografiprosedyre under fluoroskopistyring. Diagnostisk angiografi bør utføres for å kartlegge størrelsen av lesjonen og den kollaterale flyten og måle lengden av mållesjonen og diameterne til referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Klargjøring av pasienten og sterile forholdsregler bør være de samme som gjelder for alle angioplastikkprosedyrer.
2. Velg en stentstørrelsediameter i henhold til den målte referansekardiameteren og tabellen nedenfor med stentstørrelser som kan velges.

Stentdiameter (mm)	**Referansekardiameter (mm)**
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Velg stentlengde*** – Mål lengden til mållesjonen for å bestemme den nødvendige stentlengden. Velg en stentlengde som lar den proksimale og distale siden av stenten dekker hele mållesjonen.
   a. ***Maksimal innskrenket lengde*** er stentlengden med den minste lengden som indikeres som referansekardiameteren. Denne lengden er indikert på systemet med den proksimale innsettingsmarkøren (se (12) i figur 1).
   b. ***Minimal innskrenket lengde*** er stentlengden med den største lengden som indikeres som referansekardiameteren.

Merket stentlengde (mm)	**Maksimum innskrenket lengde (mm)** Per proksimal innsettingsmarkør	**Minimal innskrenket lengde (mm)**
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Få tilgang til behandlingsstedet med passende tilbehør. Stenten er kompatibel med en 6 Fr (eller større) innføringshylse.
5. Ved hjelp av en 6 Fr eller større innføringshylse innføres en passende 0,889 mm (0,035") ledevaier gjennom tilgangskateteret eller innføringsanordningen over det distale segment av mållesjonen. Det anbefales å bruke en hylse for å krysse over aortabifurkasjonen. Det anbefales at pasienten får en terapeutisk dose heparin slik at ACT er større enn 250.
6. ***Predilatere lesjonen*** – Ved hjelp av standardteknikker for ballongangioplastikk strekkes lesjonen til en størrelse som tilsvarer referansekardiameteren. Fjern ballongkateteret fra pasienten, og opprett lesjonstilgangen med ledevaieren.
7. ***Klargjøre stentinnsettingssystemet:***
   a. Åpne den ytre boksen for å se posen som inneholder stenten og innsettingskateteret.
   b. Etter nøye inspeksjon av posen etter skader på den sterile barrieren, åpne forsiktig den ytre posen og ta ut den indre posen. Åpne forsiktig den indre posen og ta ut støtteplaten med bærerøret som holder stentinnsettingssystemet. **Advarsel: Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**
   c. Sett støtteplaten med bærerøret på et flatt underlag. Fjern stenten/innsettingssystemet fra bærerøret. Undersøk anordningen for skader. Hvis det er mistanke om at steriliteten er blitt kompromittert eller anordningen er skadet, skal den ikke brukes.
   d. Hvis den distale spissen (8) ikke er plassert i den ytre hylsen (1), løsne Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket (3) og trekk tilbake skyverøret (2) slik at den distale spissen (8) sitter inne i den ytre hylsen (1). Stram til Tuohy Borst-ventilen ved å rotere ventilmuffen med urviseren.
   e. Kontroller at Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket er tilstrammet på skyverøret (2).
   f. Bruk en 1–3 ml sprøyte for å spyle den ytre hylsen (1) med sterilt heparinisert saltvann gjennom hunnlueren (4) på håndtaket. Spyl inntil bare noen få dråper saltvann kommer ut fra fra den distale enden av den ytre hylsen. Fullstendig systemspyling kan kreve 2–3 spylinger med en 1 ml sprøyte. Advarsel: Bruk ikke anordningen hvis den ytre hylsen (1) ikke kan spyles.
   g. Bruk en 3–10 ml sprøyte for å spyle det indre lumenet til ledevaierrøret med sterilt heparinisert saltvann gjennom den proksimale luermuffen (6) som er festet til skyverøret (2) inntil saltvann strømmer ut av ledevaierlumenet i den distale spissen. Advarsel: Ikke bruk anordningen dersom det indre lumenet i ledevaierrøret (7) ikke kan spyles.
8. **Innføring av stentinnsettingssystemet:**
   Før anordningen over ledevaieren og gjennom innføringsanordningen til målstedet. Systemet trekkes tilbake og et annet system skal brukes dersom det oppstår motstand under innføring av innsettingssystemet.
9. Under fluoroskopistyring plasseres de distale stentmarkørene (10) distalt i forhold for mållesjonen, og den proksimale innsettingsmarkøren (12) plasseres proksimalt for mållesjonen.
10. Rett ut den proksimale delen av innsettingssystemet så mye som mulig og hold håndtaket i en stabil posisjon.
11. Løsne Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket (3) for at skyverøret (2) skal kunne bevege seg fritt.
12. **Sette inn stenten**
    a. Stentinnsettingen må utføres under fluoroskopistyring.
    b. Grip den ytre hylsen (1) og håndtaket (3) med den ene hånden og skyverøret (2) med den andre.
    c. Flytt den ytre hylsen (1) proksimalt i forhold til skyverøret (2), mens du holder skyverøret (2) i en fast stilling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Posisjoneringen av innsettingssystemet må eventuelt justeres for å holde de distale stentmarkørene (10) på det aktuelle stedet.
e. Etter at den distale enden av stenten (9) begynner å bli utplassert skal du fortsette å trekke tilbake den proksimale ytre hylsen (1) og håndtaket (3) mens du holder skyvrøret (2) fast inntil stenten (9) er fullstendig innsatt, og de proksimale stentmarkørene (11) er ekspandert.
Merk: Den proksimale innsettingsmarkøren (12) kan flytte seg under stentinnsettingen og vil kanskje ikke falle sammen med stedet der de proksimale markørene er (11) etter innsettingen.
f. Hvis du kjenner motstand når du trekker den ytre hylsen (1) tilbake, må innsettingen ikke forseres. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten innsetting av **stenten.**

13. Under fluoroskopistyring trekkes hele innsettingssystemet over ledevaieren som én enhet samtidig som ledevaieren holdes på plass og ut av kroppen. Fjern leveringsanordningen fra ledevaieren. **Advarsel: Ikke forser fjerningen fra innføringsanordningen/hylsen – hvis du møter motstand, skal hylsen og innsettingssystemet fjernes som én enhet.**
14. Utfør arterieangiografi for å verifisere full stentinnsetting. Hvis det finnes ufullstendig ekspansjon innenfor stenten på noe punkt langs lesjonen, kan det utføres ballongdilatasjon etter innsetting etter legens skjønn. Fjern ballongen fra pasienten.
15. Når det er klinisk hensiktsmessig, fjernes ledevaieren, hylsen og annet tilbehør fra kroppen og hemostase av tilgangsstedet oppnås.

MR-KOMPATIBILITETSINFORMASJON

S.M.A.R.T.® Flex-stent (IMPLANTAT) ble bestemt å være **MR-betinget** i henhold til terminologien spesifisert i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Beskrivelse: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Ikke-klinisk testing viste at IMPLANTATET er MR-betinget. En pasient med dette implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetisk felt
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyeste spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming
I ikke-klinisk testing av prøver på 8 x 150 og 8 x 200 mm, produserte **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten følgende maksimumstemperaturøkninger og spesifikk absorpsjonsrate-målinger (SAR) ved bruk av kalorimetri under MR utført i 15 minutters skanning (det vil si per pulssekvens) i 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA Programvare Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS Active-skjermet, horisontalfeltskanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, programvare 14 X .M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

Maksimum måling	*1,5-T*	*3-T*
MR-system rapportert, helkropp gjennomsnitt SAR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Kalorimetrimålte verdier, helkropp gjennomsnitt SAR	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Høyeste temperaturendring	2,7 °C	4,4 °C

Artefaktinformasjon
MR-bildekvaliteten kan bli nedsatt hvis området av interesse er i nøyaktig samme område eller relativt nær **S.M.A.R.T.® Flex**-stenten. Derfor kan det være nødvendig med en optimalisering av MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet. Maksimal artefaktstørrelse (det vil si som det ses på gradientekko pulssekvens) utgjør omtrent 10 mm i forhold til størrelsen og formen på dette implantatet.

Pulssekvens	*T1 SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Størrelse på område uten signal	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Plannretning	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

GARANTIFRASKRIVELSE
Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har **Cordis Cashel** ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. **Cordis Cashel** fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. **Cordis Cashel** skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for eventuelle medisinske utgifter eller eventuelle direkte, tilfeldige eller indirekte skader som forårsakes av enhver bruk, defekter, svikt eller feil på produktet, om et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, erstatning eller annet. Ingen person har noen myndighet til å binde **Cordis Cashel** til noen som helst garanti med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene ovenfor er ikke ment å, og bør ikke tolkes slik at de strider mot ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen av garantien anses å være ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lovgivning av en kompetent domstol, skal gyldigheten av de gjenværende deler av denne garantifraskrivelse ikke bli berørt og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelse ikke inneholdt den spesielle delen eller betingelsen som anses å være ugyldig.

Ελληνικά

Αποστειρωμένο: Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία. Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού, ανεπαρκούς απόδοσης και μόλυνσης. Μη πυρετογόνο. Ακτινοσκιερό. Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.**

Αυτές οι συστάσεις έχουν σχεδιαστεί ώστε να εξυπηρετούν μόνο ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα του ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση όσον αφορά την περίθαλψη του ασθενούς.

Κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος στεντ για τον ασθενή
... τα έχει ο ασθενής στο πορτοφόλι του για αναφορά, μαζί με τις άλλες κάρτες ιατρικής φροντίδας. Αυτή η κάρτα πληροφοριών ασθενούς παρέχει πληροφορίες σχετικά με το στεντ, συμπεριλαμβανομένων του μοντέλου και του αριθμού παρτίδας του στεντ, της ημερομηνίας της επέμβασης και της θέσης του στεντ στο πόδι του ασθενούς. Η κάρτα επίσης παρέχει πληροφορίες κατασκευής και τους όρους για τη μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το στεντ προορίζεται ως θεραπεία για αθηροσκληρωτικές βλάβες της επιπολής μηριαίας αρτηρίας και βλάβες της εγγύς ιγνυακής αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Έλλειψη ανοχής σε αντιθρομβωτικές ή αντιαιμοπεταλιακές αγωγές
- Εγκυμοσύνη
- Υπερπηκτική κατάσταση
- 100% απόφραξη της επιπολής μηριαίας αρτηρίας που δεν μπορεί να προσπελαστεί επιτυχώς
- Δεν προορίζεται για χρήση σε βλάβες που δεν είναι δυνατό να προδιασταλούν
- Δεν προορίζεται για χρήση σε διατρηθέν αγγείο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στη νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου) μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή πριν και μετά την επέμβαση.
- Η μακροπρόθεσμη έκβαση μετά από επαναλαμβανόμενη διαστολή ενδοθηλιοποιημένων στεντ είναι άγνωστη προς το παρόν.
- Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλά στεντ με αποτέλεσμα την επαφή μεταξύ των στεντ, αυτά πρέπει να έχουν παρόμοια σύσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- **Αυτό το προ**ϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί και είναι έμπειροι σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειακές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τυπικές τεχνικές για επεμβατικές αγγειακές επεμβάσεις.
- Η χρήση του συστήματος αγγειακού στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης με το σύστημα παροχής.
- Δεν συνιστάται η χρήση σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας σε ακτινοσκιερό μέσο εκτός εάν ο ασθενής μπορεί να λάβει κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή εκ των προτέρων.
- Το αποτέλεσμα της θέρμανσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για επικαλυπτόμενα στεντ ή στεντ με σπασμένα στηρίγματα δεν είναι γνωστό.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αποδειχθεί για:
  - o Βλάβες που είναι είτε πλήρως είτε πυκνά αποτιτανωμένες
  - o Παιδιατρικούς ασθενείς

Χειρισμός συστήματος – Προφυλάξεις
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στεντ από το σύστημα παροχής πριν από τη χρήση.
- Αποθηκεύστε σε συνθήκες με θερμοκρασία δωματίου μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς.
- Μην εκθέτετε το σύστημα παροχής σε οργανικούς διαλύτες.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εξωτερικό θηκάρι της συσκευής δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο εσωτερικός αυλός του σωλήνα οδηγού σύρματος δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί.

Τοποθέτηση Στεντ – Προφυλάξεις
- Προσέχετε κατά τη διάσχιση ενός εκπτυγμένου στεντ με οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε την προσπέλαση. Η αντίσταση μπορεί να αποτελέσει αιτία πρόκλησης ζημιάς στο στεντ ή στο σύστημα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της κίνησης διαμέσου του θηκαριού, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα του στεντ.
- Μόλις αρχίσει η έκπτυξη του στεντ, το στεντ πρέπει να εκπτυχθεί πλήρως. Το σύστημα δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση ή επανασύλληψη του στεντ.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αρχική απόσυρση του εξωτερικού θηκαριού έκπτυξης, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να εκπτύξετε το στεντ.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ – Οι πιθανοί κίνδυνοι και οι παρενέργειες περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:
- Απότομη σύγκλειση του στεντ
- Αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη
- Στηθάγχη/Στεφανιαία ισχαιμία
- Δημιουργία ανευρύσματος ή ψευδοανευρύσματος σε αγγείο σε θέση προσπέλασης αγγείου
- Αρρυθμία
- Αθηροεμβολή (σύνδρομο κυανού δακτύλου του ποδιού)
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Θάνατος
- Εμβολή (αέρας, πλάκα, θρόμβος, συσκευή ή άλλο)
- Πυρετό
- Αιμάτωμα/Αιμορραγία
- Υπόταση/Υπέρταση
- Λοίμωξη ή και πόνο στη θέση προσπέλασης
- Λοίμωξη δευτερεύουσα προς μόλυνση του στεντ μπορεί να προκαλέσει σήψη και αιμοδυναμική αστάθεια
- Κάκωση/Διαχωρισμό του έσω χιτώνα
- Ισχαιμία που απαιτεί επέμβαση (παράκαμψη ή ακρωτηριασμό του δακτύλου του ποδιού, του ποδιού ή του κάτω σκέλους)
- Απώλεια άκρου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Υπερέκταση της αρτηρίας μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη της
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος στο οποίο τοποθετήθηκε το στεντ
- Σηψαιμία/Βακτηριαιμία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση/Μετανάστευση του στεντ
- Κάταγμα δομής του στεντ
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβωση/Θρόμβο
- Νέκρωση ιστού
- Αγγειόσπασμο
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Επιδείνωση χωλότητας/πόνου σε ανάπαυση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το σύστημα αγγειακού στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι ένα αυτοδιατεινόμενο στεντ (στεντ **S.M.A.R.T.® Flex**) το οποίο είναι προ-προσαρτημένο και χορηγείται σε ένα απλό σύστημα παροχής με ανασυρόμενο θηκάρι πάνω από το σύρμα. Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι ένα σχεδόν πλήρως συνδεδεμένο στεντ κατασκευασμένο από υπερελαστική νιτινόλη και έχει κατασκευαστεί με την ενσωμάτωση ενός ελικοειδούς ιμάντα στήριξης με ελικοειδείς εύκαμπτες σπείρες. Τόσο τα στοιχεία του ιμάντα στήριξης όσο και οι εύκαμπτες σπείρες παρέχουν ακτινική ακαμψία και έναν μηχανισμό έκτασης. Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι πολύ εύκαμπτο και προσαρμόζεται στη θέση του με ελάχιστες έως καθόλου υπερκαλύψεις ("fish scaling"). Κατά την έκπτυξη, το στεντ επιτυγχάνει την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί μια συνεχή, απαλή δύναμη προς τα έξω για να διατηρήσει τον αυλό βατό, χωρίς στενώσεις.

Το σύστημα αγγειακού στεντ **S.M.A.R.T.® Flex**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1, αποτελείται από ένα εξωτερικό θηκάρι μεγέθους 6F (1) και έναν ομοαξονικό εσωτερικό άξονα. Ο εσωτερικός άξονας αποτελείται από έναν σωλήνα ωθητήρα (2) και ένα σωλήνα οδηγού σύρματος (7). Ο σωλήνας ωθητήρα (2) εφάπτεται αξονικά στο εγγύς άκρο του στεντ (9) και ο σωλήνας οδηγού σύρματος (7) είναι ομοαξονικός ως προς το στεντ (9) και το σωλήνα ωθητήρα (2). Ο σωλήνας οδηγού σύρματος (7) τερματίζει περιφερικά σε ένα άκρο καθετήρα (8) και ξεκινάει σε εγγύς θέση από μία πλήμνη Luer (6), σχεδιασμένη για την προσάρτηση οδηγού σύρματος 0,0889 εκ. (0,035 ιντσών). Ο αυλός που δημιουργείται από την εσωτερική διάμετρο του σωλήνα του οδηγού σύρματος (7) εκπλένεται πριν από την επέμβαση με την έγχυση υγρού μέσω της εγγύς πλήμνης luer (6). Το εξωτερικό θηκάρι των 6F (1) συνδέεται στην εγγύς θέση με μια λαβή (3) η οποία έχει μία σύνδεση Y με θηλυκή προσαρμογή luer (4) και μία βαλβίδα Tuohy Borst (5) στο εγγύς τμήμα του σωλήνα ωθητήρα (2). Το αυτοδιατεινόμενο στεντ (9) περιορίζεται εντός του διαστήματος μεταξύ του εξωτερικού θηκαριού (1) και του σωλήνα του οδηγού σύρματος (7). Αυτό το διάστημα εκπλένεται πριν από την επέμβαση, με την έγχυση υγρού μέσω της σύνδεσης Y με τη θηλυκή προσαρμογή luer (4).

Η τοποθέτηση του στεντ στην περιοχή της στοχευόμενης βλάβης/αλλοίωσης επιτυγχάνεται πριν από την έκπτυξη, με τη χρήση των περιφερικών δεικτών του στεντ (10) και του εγγύς δείκτη τοποθέτησης (12). Αυτά τα σετ δεικτών καθορίζουν την κατά προσέγγιση θέση του στεντ μετά την έκπτυξη. Οι εγγύς δείκτες του στεντ (11) έχουν εγγύς θέση ως προς τον εγγύς δείκτη τοποθέτησης (12) και καθορίζουν το πόσο θα μειωθεί το μήκος του στεντ κατά την έκπτυξη. Το σύστημα στεντ είναι σχεδιασμένο ώστε να μειώνεται το μήκος του από την εγγύς προς την περιφερική θέση κατά την έκπτυξη, έτσι ώστε από τη στιγμή που το περιφερικό τμήμα του στεντ τοποθετηθεί στη στοχευόμενη θέση, δεν θα μετακινηθεί κατά την υπόλοιπη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ και η μεγαλύτερη μείωση μήκους του στεντ λαμβάνει χώρα στο περιφερικό άκρο. Οι περιφερικοί και οι εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες του στεντ (10 και 11) είναι προσαρτημένοι σε κάθε άκρο του στεντ. Ο εγγύς δείκτης τοποθέτησης (12) είναι μία ακτινοσκιερή ταινία προσαρτημένη στο σωλήνα του οδηγού σύρματος (7).

Για την έκπτυξη του στεντ, πρέπει να χαλαρώσετε τη βαλβίδα Tuohy Borst (5) ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κίνηση του σωλήνα ωθητήρα (2). Για την απόσυρση του εξωτερικού θηκαριού (1) και την έκπτυξη του στεντ (9), αφαιρέστε οποιαδήποτε χαλάρωση στο σύστημα, κρατώντας το εξωτερικό θηκάρι (1) και τη λαβή (3) με το ένα χέρι και το σωλήνα ωθητήρα (2) με το άλλο χέρι. Μετακινήστε το εξωτερικό θηκάρι (1) προς εγγύς θέση σε σχέση με το σωλήνα ωθητήρα (2), καθώς κρατάτε το σωλήνα ωθητήρα (2) σε σταθερή θέση. Το σύστημα παροχής διαθέτει ένα συγκεκριμένο βαθμό προσαρμογής και μπορεί να υπάρχει κάποια υστέρηση μεταξύ της εγγύς κίνησης του εξωτερικού θηκαριού (1) / λαβής (3) και της απόσυρσης του εξωτερικού θηκαριού (1) στο περιφερικό άκρο του στεντ (9). Ενδέχεται να χρειαστεί ρύθμιση της θέσης του συστήματος παροχής για να διατηρηθούν οι περιφερικοί δείκτες του στεντ (10) στη στοχευόμενη θέση κατά αυτήν την περίοδο υστέρησης. Μόλις αρχίσει να εκπτύσσεται το περιφερικό άκρο του στεντ (9), συνεχίστε να αποσύρετε το εγγύς εξωτερικό θηκάρι (1) και τη λαβή (3) καθώς κρατάτε το σωλήνα ωθητήρα (2) ακίνητο, έως ότου το στεντ (9) να εκπτυχθεί πλήρως και οι εγγύς δείκτες του στεντ (11) να έχουν εκταθεί. Σημείωση: Ο εγγύς δείκτης τοποθέτησης (12) μπορεί να μετακινηθεί κατά την έκπτυξη και μπορεί να μην βρεθεί στην ίδια θέση με τους εγγύς δείκτες του στεντ (11).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Η διαδερμική τοποθέτηση του στεντ πρέπει να πραγματοποιηθεί σε αίθουσα αγγειογραφικών επεμβάσεων υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Πρέπει να εκτελεστεί διαγνωστική αγγειογραφία για να αποτυπωθεί η έκταση της βλάβης και η παράπλευρη ροή, αλλά και για να μετρηθεί το μήκος της βλάβης-στόχου και οι διάμετροι του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης). Η προετοιμασία του ασθενούς και οι προφυλάξεις αποστείρωσης πρέπει να είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για κάθε επέμβαση αγγειοπλαστικής.
2. Επιλέξτε διάμετρο μεγέθους στεντ ανάλογα με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς που μετρήθηκε και με τον παρακάτω πίνακα επιλογής μεγέθους στεντ.

Διάμετρος στεντ (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Επιλογή μήκους στεντ*** – Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης για να καθορίσετε το μήκος του στεντ που απαιτείται. Επιλέξτε ένα μήκος στεντ που επιτρέπει στις εγγύς και στις περιφερικές διαστάσεις του στεντ να καλύπτουν ολόκληρη τη βλάβη-στόχο.
   α. ***Το μέγιστο περιορισμένο μήκος*** είναι το μήκος του στεντ στη μικρότερη ενδεικνυόμενη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αυτό το μήκος καθορίζεται στο σύστημα με τον εγγύς δείκτη τοποθέτησης (δείτε (12) στην Εικόνα 1).
   β. ***Το ελάχιστο περιορισμένο μήκος*** είναι το μήκος του στεντ στη μεγαλύτερη ενδεικνυόμενη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

Επισημασμένο μήκος στεντ (mm)	Μέγιστο περιορισμένο μήκος (mm) Σύμφωνα με τον εγγύς δείκτη τοποθέτησης	Ελάχιστο περιορισμένο μήκος (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Προσπελάστε την προς θεραπεία θέση χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό παρελκομένων. Το σύστημα παροχής του στεντ είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 6 Fr (ή μεγαλύτερο).
5. Εισαγάγετε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα 0,0889 εκ. (0,035 ιντσών) μέσα από τον καθετήρα προσπέλασης ή τον εισαγωγέα απέναντι από το περιφερικό τμήμα της στοχευόμενης βλάβης. Συνίσταται να χρησιμοποιήσετε θηκάρι για τη διάσχιση του αορτικού διχασμού. Συνίσταται ο ασθενής να λάβει θεραπευτική δόση ηπαρίνης ώστε το ACT να είναι υψηλότερο από 250.
6. ***Προ-διάταση της βλάβης*** - Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, διαστείλετε τη βλάβη σε μέγεθος ίσο προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή διατηρώντας το σημείο προσπέλασης της βλάβης με το οδηγό σύρμα.
7. ***Προετοιμασία του συστήματος παροχής του στεντ***
   α. Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί για να βγάλετε τη σακούλα που περιέχει το στεντ και τον καθετήρα παροχής.
   β. Αφού επιθεωρήσετε προσεκτικά τη σακούλα, κοιτάζοντας για τυχόν ζημιές στον αποστειρωμένο φραγμό, αποκολλήστε προσεκτικά τις σφραγίσεις της εξωτερικής σακούλας και της εσωτερικής σακούλας. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική σακούλα και αφαιρέστε το θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με το σωλήνα μεταφοράς που συγκρατεί το σύστημα παροχής του στεντ. **Προειδοποίηση: ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**
   γ. Τοποθετήστε το θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με το σωλήνα μεταφοράς σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το στεντ / σύστημα παροχής από το σωλήνα μεταφοράς. Εξετάστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει διακυβευτεί η στειρότητα ή ότι έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
   δ. Εάν το περιφερικό άκρο (8) δεν εδράζεται στο εξωτερικό θηκάρι (1), χαλαρώστε τη βαλβίδα Tuohy Borst (5) στη λαβή (3) και αποσύρετε το σωλήνα ωθητήρα (2) ώστε το περιφερικό άκρο (8) να εδράζεται μέσα στο εξωτερικό θηκάρι (1). Σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy Borst περιστρέφοντας την πλήμνη της βαλβίδας δεξιόστροφα.
   ε. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα tuohy borst (5) στη λαβή είναι σφιγμένη στο σωλήνα ωθητήρα (2).
   στ. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 1-3 cc για να εκπλύνετε το εξωτερικό θηκάρι (1) με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του θηλυκού luer (4) στη λαβή. Εκπλύνετε μέχρι να εξέρχονται μόνο λίγες σταγόνες φυσιολογικού ορού στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Η πλήρης έκπλυση του συστήματος μπορεί να απαιτεί 2-3 εκπλύσεις με σύριγγα 1 cc. Προειδοποίηση: Εάν το εξωτερικό θηκάρι (1) δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
   ζ. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 3-10 cc για να εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του σωλήνα οδηγού σύρματος με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω από την εγγύς πλήμνη luer (6) που είναι συνδεδεμένη στο σωλήνα ωθητήρα (2), έως ότου ρεύσει φυσιολογικός ορός από τον αυλό του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο. Προειδοποίηση: Εάν ο εσωτερικός αυλός του σωλήνα οδηγού σύρματος (7) δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Εισαγωγή του συστήματος παροχής του στεντ
Προωθήστε τη συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα από τον εισαγωγέα προς τη θέση-στόχο. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος παροχής, θα πρέπει να αποσύρετε το σύστημα και να χρησιμοποιήσετε ένα άλλο σύστημα.

8. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τους περιφερικούς δείκτες του στεντ (10) περιφερικά της βλάβης-στόχου και τον εγγύς δείκτη τοποθέτησης (12) κεντρικά της βλάβης-στόχου.
9. Ισιώστε το εγγύς τμήμα του συστήματος παροχής όσο το δυνατό περισσότερο και κρατήστε τη λαβή σε σταθερή θέση.
10. Χαλαρώστε τη βαλβίδα Tuohy Borst (5) στη λαβή (3) για να επιτρέπεται η ελεύθερη κίνηση του σωλήνα ωθητήρα (2).
11. **Έκπτυξη του στεντ**
    α. Η έκπτυξη του στεντ πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

β. Πιάστε το [illegible] (3) με το ένα χέρι και το σωλήνα ωθητήρα (2) με το άλλο χέρι.
γ. Μετακινήστε το εξωτερικό θηκάρι (1) προς εγγύς θέση σε σχέση με το σωλήνα ωθητήρα (2), καθώς κρατάτε το σωλήνα ωθητήρα (2) σε σταθερή θέση.
δ. Ενδέχεται να χρειαστεί ρύθμιση της θέσης του συστήματος παροχής για να διατηρηθούν οι περιφερικοί δείκτες του στεντ (10) στην κατάλληλη θέση.
ε. Μόλις αρχίσει να εκπτύσσεται το περιφερικό άκρο του στεντ (9), συνεχίστε να αποσύρετε το εγγύς εξωτερικό θηκάρι (1) και τη [illegible] (3) καθώς κρατάτε το σωλήνα ωθητήρα (2) ακίνητο, έως ότου το στεντ (9) να εκπτυχθεί πλήρως και οι εγγύς δείκτες του στεντ (11) να έχουν εκταθεί.
Σημείωση: Ο εγγύς δείκτης τοποθέτησης (12) μπορεί να μετακινηθεί κατά την έκπτυξη του στεντ και μπορεί να μην βρεθεί στην ίδια θέση με τους εγγύς δείκτες του στεντ (11) μετά την έκπτυξη.
στ. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του [illegible] θηκαρίου (1), μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να εκπτύξετε το στεντ.

12. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα παροχής ως ενιαία μονάδα, πάνω από το οδηγό σύρμα, ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα στη θέση του και εκτός του σώματος του ασθενούς. Αφαιρέστε τη συσκευή παροχής από το οδηγό σύρμα. **Προειδοποίηση: Μην αφαιρέσετε με δύναμη το σύστημα παροχής από τον εισαγωγέα/θηκάρι – εάν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι και το σύστημα παροχής ως ενιαία μονάδα.**
13. Εκτελέστε αρτηριακό αγγειογράφημα για να επιβεβαιώσετε την πλήρη έκπτυξη του στεντ. Εάν η έκταση δεν είναι πλήρης εντός του στεντ σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή του στεντ με τη χρήση μπαλονιού μετά την έκπτυξη, κατά την κρίση του ιατρού. Αφαιρέστε το μπαλόνι από τον ασθενή.
14. Όταν είναι κλινικά κατάλληλο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, το θηκάρι και οποιοδήποτε άλλο εξοπλισμό παρελκομένων από το σώμα του ασθενούς και επιτύχετε αιμόσταση της θέσης προσπέλασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)
Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** (ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ) καθορίστηκε ως εξαρτώμενο από συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού **(MR -Conditional)** σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από τον Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM), με αριθμό καθορισμού F-2503-05. Τυπική πρακτική για την επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων αντικειμένων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί σάρωση με ασφάλεια αμέσως αφού τεθεί στις ακόλουθες συνθήκες.

Στατικό μαγνητικό πεδίο
- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος των 3 Tesla ή μικρότερο
- Μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κλίση πεδίου των 720-Gauss/cm ή μικρότερη

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία
Σε μη κλινική δοκιμή δειγμάτων 8x150mm (0.314 x 5.9 in) και 8x200mm (0.314 x 7.87 in), το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** παρήγαγε τις παρακάτω αυξήσεις θερμοκρασίας και πραγματοποιήθηκε μέτρηση του συγκεκριμένου ρυθμού απορρόφησης (SAR) με τη χρήση θερμιδομετρήσης κατά μια μαγνητική τομογραφία που διεξήχθη για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. κατά ακολουθία παλμών) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS με ενεργό ασπίδα, σαρωτή οριζόντιου πεδίου) και 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Μέγιστη μέτρηση	1,5-T	3-T
Μέσος όρος SAR σε όλο το σώμα όπως ανέφερε το σύστημα MR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Μέσος όρος SAR σε όλο το σώμα σύμφωνα με τις μετρήσεις της θερμιδομέτρησης	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	2,7°C	4,4°C

Πληροφορίες τεχνητών σφαλμάτων
Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ **S.M.A.R.T.® Flex**. Συνεπώς, η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας της συσκευής ενδέχεται να είναι αναγκαία. Το μέγιστο μέγεθος τεχνητού σφάλματος (δηλ. όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών μεταβλητής ηχούς) επεκτείνεται κατά περίπου 10 mm σε σχέση με το μέγεθος και σχήμα αυτού του εμφυτεύματος.

Ακολουθία παλμών	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Μέγεθος κενού σήματος	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:
Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η **Cordis Cashel** δεν ελέγχει τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Συνεπώς, η **Cordis Cashel** αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο τις ρητές όσο και τις σιωπηρές, όσον αφορά το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ των άλλων, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η **Cordis Cashel** δεν θα φέρει καμία ευθύνη απέναντι σε οποιοδήποτε άτομο ή οντότητα για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή οποιεσδήποτε άμεσες, τυχαίες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκλήθηκαν από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε μια αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, συμβόλαιο, αδικοπραξία ή άλλο. Κανένα άτομο δεν έχει εξουσία να δεσμεύσει την **Cordis Cashel** σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που διατυπώνονται ανωτέρω δεν προορίζονται, και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο ώστε να αντικρούουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας εγγύησης θεωρηθεί παράνομο, μη [illegible] ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα επιβάλλονται ως η παρούσα Αποποίηση Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρο.

Czech

Sterilní: Sterilizováno etylénoxidem. **Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Na jedno použití. Opakované použití zvyšuje riziko úrazu, nedostatečného účinku a infekce. Nepyrogenický. Nepropustný pro záření. MR podmíněna.**

Tyto pokyny slouží pouze jako obecná doporučení. Nejsou určeny jako náhrada nemocničního protokolu nebo odborného klinického posouzení péče o pacienta.

Karta informací pro pacienta o implantovaném stentu
Tuto kartu by měl pacient nosit v peněžence k nahlédnutí společně se svou zdravotní kartou pojišťovny. Karta informací pro pacienta obsahuje informace o stentu včetně jeho modelu a čísla šarže, data zavedení a umístění stentu v dolní končetině pacienta. Karta rovněž uvádí informace o výrobci a podmínky provádění MR.

POUŽITÍ
Stent je určen k léčbě arteriosklerotických lézí povrchových femorálních tepen a proximálních popliteálních lézí.

KONTRAINDIKACE
- Nesnášenlivost antitrombotických či antikoagulačních terapií.
- Těhotenství.
- Hyperkoagulační stav.
- 100 % okluze povrchové femorální tepny, kterou nelze úspěšně projít.
- Není určeno k použití v lézích, které nelze predilatovat.
- Není určeno k použití v perforovaných cévách.

VÝSTRAHY
- U osob přecitlivělých na nitinol (titan-nikl) mohou vzniknout alergické reakce na tento implantát.
- Před léčbou a po ní je nutno podávat vhodnou protidestičkovou a antikoagulační léčbu.
- Dlouhodobý účinek opakované dilatace endotelizovaných stentů není dosud znám.
- Je-li zapotřebí více stentů, které budou ve vzájemném kontaktu, musí mít jejich materiál podobné složení.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod cévních výkonů. Použijte standardní techniky cévních intervenčních výkonů.
- Při manipulaci se systémem cévního stentu **S.M.A.R.T.® Flex** použijte skiaskopické navádění.
- Se zavaděčím systémem nepoužívejte systémy pro tlakové injekce.
- Použití u pacientů se senzitivitou na kontrastní látku v anamnéze se nedoporučuje, pokud pacienta nelze adekvátně premedikovat.
- Účinek ohřevu v prostředí MR u překrývajících se stentů nebo stentů s prasklými výztužnými segmenty není znám.
- Bezpečnost a účinnost nebyla zjištěna v následujících případech:
  - o u lézí, které jsou zcela nebo hustě kalcifikované,
  - o u pediatrických pacientů

Manipulace se systémem – bezpečnostní upozornění
- Nepokoušejte se před použitím uvolnit stent ze zaváděcího systému.
- Prostředek skladujte při teplotě okolního prostředí, chráněný před přímým slunečním světlem.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Systém nepoužívejte, pokud nese známky poškození.
- Zaváděcí systém nevystavujte působení organických rozpouštědel.
- Systém nepoužívejte, pokud nelze propláchnout vnější sheath.
- Systém nepoužívejte, pokud nelze propláchnout trubici vodícího drátu.

Umístění stentu – bezpečnostní upozornění
- Při provlékání pomocného zařízení přes rozvinutý stent postupujte opatrně.
- Narazíte-li kdykoli během zavádění na odpor, neprovádějte průchod násilím. Odpor může způsobit poškození stentu nebo systému.
- Pokud se odpor objeví během pohybu sheathu, opatrně systém stentu vytáhněte.
- Jakmile bylo zahájeno rozvinování stentu, stent se musí úplně rozvinout. Tento systém nelze reponovat ani znovu zachytit.
- Pokud se objeví odpor při počátečním zatahování vnějšího rozvinovacího sheathu, neprovádějte rozvinutí násilím. Opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY – Potenciální nebezpečí a nežádoucí účinky jsou mimo jiné následující:
- náhlý uzávěr stentu;
- alergická reakce na nitinol;
- angina/coronary ischémie;
- aneurysm or pseudoaneurysma in vessel or vessel access site;
- arytmie;
- atheroembolizace (blue-toe syndrom);
- vznik arteriovenózní píštěle;
- smrt;
- embolizace (vzduchu, plaku, trombu, prostředku apod.);
- horečka;
- hematom/krvácení;
- hypotenze či hypertenze;
- infekce a bolestivost v místě přístupu;
- infekce vznikající z důvodu kontaminace stentu může vést k sepsi a hemodynamické nestabilitě;
- poranění/disekce intimy;
- ischémie vyžadující intervenci (bypass nebo amputaci palce na noze, chodidla nebo nohy);
- ztráta končetiny;
- infarkt myokardu (IM);
- přílišné napětí tepny může vést k její ruptuře;
- nedostatečnost nebo selhání ledvin;
- restenóza segmentu s implantovaným stentem;
- septikémie nebo bakterémie;
- nesprávná pozice nebo migrace stentu;
- zlomení struktury stentu;
- mrtvice;
- trombóza/trombus;
- nekróza tkáně;
- vazospasmus;
- perforace nebo ruptura cévy;
- zhoršení klaudikace nebo klidové bolesti.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Systém cévního stentu **S.M.A.R.T.® Flex** je představován samorozpínacím stentem (**S.M.A.R.T.® Flex**), který je nasazen v jednoduchém pouzdru zavaděče a zavádí se jím přes zaváděcí drát. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je téměř zcela kontaktní stent vyrobený ze superelastické nitinolové trubičky konstruované jako kombinace helikálně propletených příček a helikálních pružných cívek. Jak příčky tak cívky zajišťují radiální pevnost a rozpínací mechanismus. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je velmi ohebný a splňuje požadavek minimální tvorby šupin. Po zavedení se stent roztáhne do svého předem daného průměru a začne vyvíjet mírný trvalý tlak směrem ven udržující volný průtok cévou.

Systém cévního stentu **S.M.A.R.T.® Flex**, jak ukazuje obr. 1, je tvořen vnějším pouzdrem 6F (1) a koaxiálním vnitřním otvorem. Vnitřní zařízení je tvořeno zaváděcí trubičkou (2) a zaváděcím drátem (7). Osa zaváděcí trubičky (2) přiléhá k proximálnímu konci stentu (9) a zaváděcí drát (7) je orientován koaxiálně ke stentu (9) i zaváděcí trubičce (2). Zaváděcí drát (7) končí na zadním konci ve špičce katétru (8) a začíná v hrdle typu luer (6) určeném pro 0,035" zaváděcí drát. Lumen vytvořené vnitřním průměrem trubičky zaváděcího drátu (7) se před zákrokem proplachuje vstříknutím kapaliny přes proximální hrdlo typu luer (6). Vnější pouzdro 6F (1) je vepředu připojeno na rukojeť (3) spojenou rozdvojeným spojovacím prvkem (Y) s vnitřním spojem typu luer (4) a ventilem Tuohy Borst (5) v předním úseku zaváděcí trubičky (2). Samorozpínací stent (9) je umístěn v prostoru mezi vnějším zaváděcím pouzdrem (1) a zaváděcím drátem (7). Tento prostor se před zákrokem proplachuje vstříknutím kapaliny přes Y spoj s vnitřním spojem luer (4).

Poloha stentu v cílové lézi se označuje před zavedením distálními stentovými markery (10) a proximálním markerem umístění (12). Tyto markery označují přibližnou polohu stentu po zavedení. Proximální markery stentu (11) se umísťují proximálně k proximálnímu markeru umístění (12) a označují, o co se stent během zavádění zkrátí. Systém stentu je navržen tak, aby se během zavádění zkrátil od proximální k distální části, že jakmile distální úsek dosáhne cílového místění, nebude se již během zbývající doby zavádění hýbat a většina zkrácení stentu se odehraje z proximálního konce. Distální a proximální rentgenkontrastní markery stentu (10 a 11) jsou připojeny na oba konce stentu. Proximální marker umístění (12) je rentgenkontrastní pásek připojený na trubičku zaváděcího drátu (7).

Pro zavedení stentu se musí ventil Tuohy Borst (5) povolit, aby umožnil volný pohyb zaváděcí trubičky (2). Před retrakcí vnějšího pouzdra zavaděče (1) a zavedení stentu (9) odstraňte všechna uvolnění v systému, uchopte vnější pouzdro zavaděče (1) a rukojeť (3) jednou rukou a zaváděcí trubičku (2) druhou rukou. Vnějším pouzdrem (1) pohybujte proximálně ve vztahu k zaváděcí trubičce (2), kterou držte v pevné poloze. Zaváděcí systém má jistou pružnost a může nastat určitá prodleva mezi proximálním pohybem vnějšího pouzdra zavaděče (1) / rukojetí (3) a retrakcí vnějšího pouzdra (1) na distálním konci stentu (9). Polohu zaváděcího systému může být potřeba upravit, aby během této prodlevy zůstaly distální markery stentu (10) v cílové poloze. Jakmile se distální konec stentu (9) začne roztahovat, pokračujte v retrakci proximálního vnějšího pouzdra (1) a rukojeti (3) a držte zaváděcí trubičku (2) na jednom místě, dokud se stent (9) zcela neroztáhne a proximální markery stentu (11) nebudou zcela roztažené. Poznámka: Proximální marker umístění (12) se během roztahování stentu může pohybovat a nemusí odpovídat umístění proximálních markerů stentu (11).

POSTUP
1. Perkutánní zavedení stentu se provádí na angiografickém operačním sále pod fluoroskopickou kontrolou. Měla by se provést diagnostická angiografie pro zjištění rozsahu léze a průtoku v okolí a změření délky cílové léze a průměru referenční cévy (proximálně a distálně ve vztahu k poloze léze). Příprava pacienta a sterilní postupy by měly být stejné jako u jiných angioplastických zákroků.
2. Průměr stentu se volí podle naměřeného průměru referenční cévy a tabulky níže

Průměr stentu (mm)	Průměr referenční cévy (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Volba délky stentu*** – Pro určení požadované délky stentu změřte délku cílové léze. Délku stentu zvolte tak, aby stent od proximálního po distální konec obsáhl celou cílovou lézi.
   a. ***Maximální délka neroztaženého stentu*** je délka pro nejužší uvedený průměr referenční cévy. Tuto délku označuje systém *proximálním markerem umístění* (viz (12) na obr. 1).
   b. ***Minimální délka neroztaženého stentu*** je délka pro nejširší uvedený průměr referenční cévy.

Označená délka stentu (mm)	Maximální délka neroztaženého stentu (mm) Pro Proximální marker umístění	Minimální délka neroztaženého stentu (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. K ošetřovanému místu se dostaňte vhodnými pomocnými nástroji. Systém zavádění stentu je kompatibilní s pouzdrem zavaděče 6 Fr (nebo větším).
5. Zaveďte vhodný 0,035" zaváděcí drát přístupovým katétrem nebo zavaděčem přes distální segment cílové léze. Pro přechod bifurkací aorty se doporučuje pouzdro zavaděče. Doporučuje se podat pacientovi léčebnou dávku heparinu, aby jeho ACT bylo vyšší než 250.
6. **Proveďte předdilataci** léze na průměr referenční cévy standardními technikami balónkové angioplastiky. Vyjměte balónkový katétr z pacienta. Přitom udržujte přístup k lézi zaváděcím drátem.
7. **Připravte si zaváděcí systém stentu.**
   a. Otevřete vnější obal a vyjměte vnitřní obal obsahující stent a zaváděcí katétr.
   b. Po důkladné prohlídce vnitřního obalu a zjištění, zda nebyla poškozena sterilní bariéra, opatrně odtrhněte vnější obal a vyjměte vnitřní obal. Opatrně roztrhněte vnitřní obal a vyjměte podložku s držákem zaváděcího systému stentu. **Výstraha: Pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený, zařízení NEPOUŽÍVEJTE!**
   c. Položte podložku s držákem na rovný povrch. Sejměte zaváděcí systém stentu z držáku. Prohlédněte zařízení, zda není poškozeno. Pokud máte podezření, že byla porušena sterilita nebo je zařízení poškozené, nepoužívejte ho.
   d. Pokud distální špička (8) není uvnitř vnějšího pouzdra zavaděče (1), povolte ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti (3) a vytáhněte zaváděcí trubičku (2) tak, aby se distální špička (8) usadila ve vnějším pouzdře (1). Utáhněte ventil Tuohy Borst otáčením hrdla ventilu ve směru hodinových ručiček.
   e. Zkontrolujte, zda je ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti na zaváděcí trubičce (2) dotažen.
   f. Pomocí 1-3cc injekční stříkačky propláchněte vnější pouzdro zavaděče (1) sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem přes vnitřní hrdlo luer (4) na rukojeti. Proplachujte tak dlouho, až distálním koncem vnějšího pouzdra vyteče několik kapek fyziologického roztoku. Propláchnutí celého systému může vyžadovat 2 – 3 proplachy 1cc stříkačkou. **Výstraha: Pokud vnější pouzdro (1) nelze propláchnout, zařízení nepoužívejte.**
   g. Pomocí 3-10cc injekční stříkačky proplachujte vnitřní lumen trubičky zaváděcího drátu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem proximálním hrdlem luer (6) připojeným na zaváděcí trubičku (2) tak dlouho, dokud fyziologický roztok nezačne vytékat přes lumen zaváděcího drátu na distální špičce. **Výstraha: Pokud vnitřní lumen trubičky zaváděcího drátu (7) nelze propláchnout, zařízení nepoužívejte.**
8. **Zaveďte zaváděcí systém stentu.**
   Zasuňte zařízení po zaváděcím drátu zavaděčem do cílové polohy. Pokud během zavádění narazíte na odpor, systém vyjměte a použijte jiný.
9. Pod fluoroskopickou kontrolou umístěte distální markery stentu (10) do cílové léze a proximální marker umístění (12) před cílovou lézi.
10. Natáhněte proximální úsek zaváděcího systému tak, aby byl co nejrovnější, a rukojeť držte ve stabilní poloze.
11. Ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti (3) musí být povolen, aby se zaváděcí trubička mohla volně pohybovat (2).
12. **Zaveďte stent.**
   a. Zavádění stentu se provádí pod fluoroskopickou kontrolou.
   b. Uchopte vnější pouzdro zavaděče (1) a rukojeť (3) jednou rukou a zaváděcí trubičku (2) druhou.
   c. Vnějším pouzdrem (1) pohybujte proximálně ve vztahu k zaváděcí trubičce (2), kterou držte v pevné poloze.
   d. Polohu zaváděcího systému může být potřeba upravit tak, aby distální markery stentu (10) zůstaly v příslušné poloze.
   e. Jakmile se distální konec stentu (9) začne roztahovat, pokračujte v retrakci proximálního vnějšího pouzdra (1) a rukojeti (3) a držte zaváděcí trubičku (2) na jednom místě, dokud se stent (9) zcela neroztáhne a proximální markery stentu (11) nebudou zcela roztažené. **Poznámka: Proximální marker umístění (12) se během zavádění stentu může pohybovat a nemusí po zavedení odpovídat umístění proximálních markerů stentu (11).**
   f. Pokud během retrakce vnějšího pouzdra (1) narazíte na odpor, nepoužívejte násilí. Systém stentu opatrně vyjměte bez zavedení stentu.
13. Pod fluoroskopickou kontrolou vyjměte celý zaváděcí systém jako celek přes zaváděcí drát udržovaný na místě z těla ven. Sejměte zaváděcí zařízení ze zaváděcího drátu. **Výstraha: Nesnažte se zaváděcí systém ze zavaděče/pouzdra vytahovat násilím – pokud pocítíte odpor, vyjměte zaváděcí systém a pouzdro současně.**
14. Pro ověření, zda byl stent zcela zaveden, proveďte arteriální angiografické vyšetření. Pokud se zjistí neúplné roztažení stentu v kterémkoliv místě léze, může lékař podle svého uvážení provést dilataci balónkem po zavedení stentu. Balónek vyjměte z těla pacienta.
15. Jakmile to bude klinicky vhodné, vyjměte zaváděcí drát, pouzdro a další pomocná zařízení z těla pacienta a zajistěte hemostázi místa přístupu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFORMACE O KOMPATIBLITĚ PŘI MR
Bylo stanoveno, že po zavedení stentu **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANTÁT) lze **MR provádět podmíněně** podle terminologie Americké společnosti pro testování a materiály (ASTM) pro mezinárodní označení podle normy F2503-05. Standardní praxe označování lékařských přístroju a dalších zařízení z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Neklinické testy prokázaly, je provadeni **MR** po zavedení **IMPLANTÁTU** je podmíněné. Pacient s tímto implantatem může byt bezpecně skenován ihned po zavedeni za techto podminek:

Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně.
- Nejvyšší prostorovy gradient magnetickéhopole 720 Gaussu/cm nebo méně.

Zahrivaní souvisejíci s MR
V neklinickych testech se vzorky 8x150 a 8x200 mm způsobil stent **S.M.A.R.T.® Flex** následující maximální zvyšeni teploty a specifikou míru absorpce (SAR) meřeni pomocí kalorimetrie během 15minutoveho procesu MR (tj. pulsni sekvence) přístrojem 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA Software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s aktivnim štítem, skener horizontalniho pole) a 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) systémy MR:

Maximální měřeni	***1,5 T***	***3 T***
Hlášeno systéme MR, prúměrná hodnota SAR za celé tělo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Hodnoty měřené kalorimetril, průměrná hodnota SAR za celé tělo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Nejvyšší změna teploty	2,7 °C	4,4 °C

Informace o artefaktech
Kvalita obrazu MR může byt negativně ovlivnena, pokud je oblast zajmu MR v místě umistěni stentu **S.M.A.R.T.® Flex** nebo v jeho blizkosti. V takovem případě může byt nutná optimalizace parametru zobrazování MR kompenzujíci přítomnost implantátu. Maximalní velikost artefaktu (tj. tak, jak je viděn na pulsnl sekvenci echa gradientu) se jevl přibližně 10 mm ve vztahu k velikosti a tvaru tohoto implantátu.

Pulsní sekvence	***T1-SE***	***T1-SE***	***GRE***	***GRE***
Rozmer nulového signálu	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Orientace roviny	paralelni	kolmá	paralelní	kolmá

OMEZENÍ ZÁRUKY
I když byl tento produkt vyroben za přísně kontrolovanych podminek, společnost **Cordis Cashel** nemůže ovlivnit podminky, za kterych je používan. Proto se spolecnost **Cordis Cashel** tímto vzdává veškerych záruk, jak vyslovnych tak odvozenych, s ohledem na produkt, včetně jakékoliv zaruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost **Cordis Cashel** nenese odpovědnost vůči žádne fyzicke ani pravnické osobě za jakékoliv lečebné vydaje ani za nahodné nebo následne škody způsobené použitím, vadou, poruchou nebo špatnou funkci produktu, ať už na základě zaruky, smlouvy, zákona nebo čehokoliv jiného. Žádna osoba nemůže vymáhat zavazek společnosti **Cordis Cashel** ve vztahu k jakémukoliv prohlášení nebo záruce tykajícl se produktu. Výše uvedená omezeni a vyloučení záruky nejsou minéna a neměla by byt vykládána jako porušení závaznych ustanovení příslušnych zákonů. Pokud bude kterákoliv část nebo podminka tohoto Omezeni záruky považována soudem kompetentní jurisdikce za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v konfliktu s aktuálné platnymi zákony, nebude tím ovlivnena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení tohoto omezení záruky a všechna práva a povinnosti budou vykládána tak, jako by toto Omezenl zaruky toto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení nebo část neobsahovalo.

Magyar

Steril: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. **Tilos felhasznalni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Kizárolag egyszeri használatra. Az újrafelhasználás fokozhatja a sérulés, a nem megfelelö mukodes, valamint a fertözés kockazatát. Nem pirogen. Sugárfogó. MR-feltételes.**

A kovetkezo ajanlások kizarolag általános iranyelvekkent szolgálnak. Nem hivatottak az intezmenyi protokollok, valamint a beteg ellátasához szukseges szakmai klinikai itelőkepesség helyettesítésére.

Sztentimplantatum beteginformációs kartya
Arra szolgal, hogy a beteg a tarcajában tarthassa a többi egeszsegugyi adatkártyájával egyutt. A beteginformácios kartya tartalmazza a sztentre vonatkozo adatokat, ideértve a sztent modell- és tételszámát, a beavatkozás datumát, valamint azt, hogy a sztent melyik alsó vegtagban helyezkedik el. A kártya emellett a gyártási adatokat es az MR kornyezetben való használat feltételeit is tartalmazza.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS
A sztent az arteria femoralis superficialis es proximalis poplitealis ateroszklerotikus leziok kezelesére szolgál.

ELLENJAVALLATOK
- Antitrombotikus vagy verlemezkegátlo kezelésekkel szembeni intolerancia
- Terhesség
- Hiperkoagulabilis állapot
- Sikeresen nem átjárható, 100%-osan elzáródott arteria femoralis superficialis
- Előtágitásra nem alkalmas elváltozásoknál használata nem javasolt
- Perforált érben való használata nem javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A nitinolra (nikkel-titán) allergiás betegeknél allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben
- A beavatkozás előtt és után megfelelő verlemezkegatló/antikoaguláns kezelést kell alkalmazni.
- Jelenleg nem ismert az endotelializált sztentek ismetelt tagitasat kovető hosszu távu kimenetel.
- Sztentérintkezést eredményező, több sztent felhasználásával végzett beavatkozás esetén a sztenteknek hasonló összetételűnek kell lenniük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A terméket kizarólag a diagnosztikus és intervenciós vaszkuláris technikákban képzett es jártas orvosok használhatják. Az intervenciós vaszkuláris eljarások soran szukseges szabványos technikákat kell alkalmazni.
- A **S.M.A.R.T.® Flex** vaszkuláris sztentrendszerhez képerősitő használata szukséges.
- Ne használjon infuziós pumpát a behelyező rendszerhez
- Nem javasolt az anamnezisukben kontrasztanyaggal szembeni tulérzekenyseggel rendelkező betegeknél való alkalmazas, kiveve ha a beteg kielégítően premedikálható.
- Az MRI környezet melegítő hatasa törött tamasztóelemekkel rendelkező, egymást átfedő sztenteknél nem ismert.
- Nem került vizsgalatra a biztonságosság és a hatékonyság a következő esetekben:
  - o Teljes mértékben vagy vastagon meszesedett elváltozások
  - o Gyermekgyógyaszati betegek

A rendszer kezelése – Óvintezkedesek
- Ne próbalja meg használat előtt eltávolítani a sztentet a behelyező rendszerből.
- Szobahőmérsékleten, közvetlen napfenytől védve kell tárolni.
- Tilos a lejárati időn tul felhasználni.
- Tilos felhasználni, ha a rendszer sérültnek tunik.
- Ne tegye ki a behelyező rendszert szerves oldószereknek.
- Ne használja, ha az eszkoz külső huvelye nem öblíthető át.
- Ne használja, ha a vezetodrót belső lumene nem öblíthető át

Sztentbehelyezés – Óvintézkedesek
- Óvatosan jarjon el, amikor a kinyitott sztent közeleben bármilyen eszközzel manipulál.
- Ha a behelyezesi eljarás közben bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse az átjarást. Az ellenállás a sztent vagy a rendszer sérulesét okozhatja.
- Ha a hüvelyben történő mozgatas közben ellenállás kelerkezik, ovatosan huzza vissza a sztentrendszert.
- Ha a sztent kinyitása egyszer megindult, azt teljesen ki kell nyitni. A rendszer nem alkalmas a sztent ujrapozicionálására, illetve ismételt megragadására
- Ha a kulső, kinyitásra szolgáló huvely kezdeti visszahuzása közben ellenállást észlel, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan huzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nelkul.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK - A lehetséges veszelyek és mellékhatások közé tartoznak többek között:
- Hirtelen sztentelzáródás
- Nitinollal szembeni allergiás reakció
- Angina/koszoruér-iszkémia
- Aneurizma vagy pszeduoaneurizma az érben vagy az ér hozzáférési teruletén
- Szívritmuszavar
- Ateroembólia (kék lábujj szindróma)
- AV sipoly kialakulása
- Halál
- Embólia (levegő, plakk, trombus, eszkoz vagy más)
- Láz
- Vérömleny/vérzés
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés és/vagy fajdalom a hozzáférési helyen
- A sztent kontaminációja miatt bekövetkező fertőzés szepszishez és hemodinamikai instabilitáshoz vezethet
- Intimasérulés/-disszekció
- Intervenciót (bypass, lábujj-, láb- vagy also végtagi amputació) igénylő iszkémia
- Végtagvesztes
- Szívizominfarktus (MI)
- Az artéria túlfeszítese szakadást eredményezhet
- Veseelegtelenség vagy -leállás
- A sztentelt szakasz ismételt szukulete
- Szeptikémia/bakteriémia
- A sztent rossz illeszkedese/elvándorlasa
- A sztentszerkezet eltorése
- Stroke
- Trombózis/trombus
- Szöveti elhalás
- Vazospazmus
- Érperforáció vagy -szakadas
- Rosszabbodó klaudikáció/nyugalmi fájdalom

ESZKÖZLEÍRÁS
A **S.M.A.R.T.® Flex** vaszkuláris sztentrendszer egy olyan önnyíló sztent (**S.M.A.R.T.® Flex** sztent), amely egy egyszeren visszahúzható huvellyel ellatott, drótra szerelt behelyező rendszerre van előre felhelyezve. A **S.M.A.R.T.® Flex** sztent egy olyan, csaknem teljesen csatlakoztatott sztent, amely szuperelasztikus nitinol csőből készül, és spiralisan font támasztóelemek spirális hajlékony tekercsekkel valo integraciója révén épül fel. Mind a tamasztóelemek, mind a spirális tekercsek felelősek a sugárirányú merevségért, és ezek alkotják az önnyíló mechanikat is. A **S.M.A.R.T.® Flex** sztent nagyon hajlékony, es pikkelyképződési ("fish scaling") tulajdonsaga minimalis vagy hianyzik. Kinyitaskor a sztent eléri előre meghatározott atmérőjét, es egyenletes, kisfoku, kifelé irányuló erőt fejt ki az elzáródásmentes lumen fenntartasa érdekében.

A **S.M.A.R.T.® Flex** vaszkuláris sztentrendszer - ahogy azt az 1. abra mutatja - egy 6F méretu kulső huvelyből (1) és egy koaxiális belső szárból áll. A belső szár tartalmaz egy tolócsovet (2) és egy vezetődrot csövet (7). A tolócső (2) tengelyirányban megtámasztja a sztent (9) proximális veget, a vezetődrót cső (7) pedig koaxiális a sztenttel (9) és a tolócsővel (2). A vezetődrót cső (7) disztalisan a katétervégben (8) végződik, és proximálisan egy Luer csatlakozóban (6) kezdődik, amely 0,889 mm (0.035") méretu vezetődrót befogadására alkalmas. A vezetődrót cső (7) belső atmerője altal képzett lument a beavatkozas előtt a proximalis luer csatlakozón (6) át befecskendezett folyadek segítségével át kell öblíteni. A 6F kulső hüvely (1) proximálisan egy nyélhez (3) csatlakozik, amely rendelkezik egy anya luer csatlakozóval (4) ellatott Y csatlakozóval, valamint egy Tuohy Borst szeleppel (5) a tolócső (2) proximális végén. Az önnyíló sztent (9) a külső huvely (1) és a vezetődrót cső (7) közötti térben van elhelyezve. Ezt a teret a beavatkozás előtt az Y adapterrel ellátott anya luer csatlakozón (4) keresztul befecskendezett folyadékkal át kell öblíteni.

A sztent célelváltozásnál való pozicionálását a kinyitas előtt kell elvegezni a disztális sztentmarkerek (10) és a proximális behelyezesi marker (12) használatával. Ezek a sztentmarkerek jelzik a sztent kinyitás utáni körülbeluli helyzetét. A proximális sztentmarkerek (11) proximálisan helyezkednek el a proximális behelyezesi markertől (12), és azt jelzik, hogy mennyire fog megrövidulni a sztent a kinyitás közben. A sztentrendszer kialakltása olyan, hogy kinyitás kozben a proximális irány felől a disztális irány fele megrövidul, így amint a sztent disztális resze a célelvaltozáshoz kerül, az a sztentkinyitas további resze alatt már nem fog mozogni, és a legnagyobb sztentrövidülés a proximalis végen következik be. A disztalis és a proximális sugárfogó sztentmarkerek (10 és 11) a sztent két végéhez rogzítve találhatók. A proximalis sztentmarker (12) egy, a vezetődrót csőhöz (7) rögzített sugárfogó sav.

A sztent kinyitásához a Tuohy Borst szelepet (5) meg kell lazitani, hogy a tolócső (2) szabadon mozoghasson. A kulső huvely (1) visszahúzásához és a sztent (9) kinyitásához szüntessen meg minden laza reszt a rendszerben, ragadja meg a külső huvelyt (1) és a nyelet (3) az egyik, mig a tolócsőt (2) a masik kezével. Vigye a külső huvelyt (1) a tolócsőhöz (2) kepest proximális iranyba, miközben rögzített helyzetben tartja a tolócsőt (2). A felhelyező rendszer rugalmassága miatt előfordulhat egy kis késes a külső huvely (1) / nyél (3) proximális mozgása és a külső huvelynek (1) a sztent (9) disztális végénél való visszahúzódása között. Előfordulhat, hogy ez alatt a késési idő alatt a felhelyező rendszert meg kell igazítani, hogy a disztális sztentmarkerek (10) a célterületen maradjanak. Amint a sztent (9) disztális vége elkezd kinyílni, folytassa a proximalis külső huvely (1) és a nyél (3) visszahúzását, miközben egy helyben tartja a tolócsovet (2) addig, amig a sztent (9) teljesen ki nem nyílik, és a proximális sztentmarkerek (11) ki nem tagulnak. Megjegyzés: A proximális behelyezési marker (12) a sztent kinyitása közben mozoghat, és nem biztos, hogy egybe esik a proximális sztent markerek (11) helyzetével.

AZ ELJÁRÁS
1. A sztent perkután behelyezését angiográfiás helyiségben, képerősitő-ellenőrzés alatt kell végezni. Diagnosztikus angiográfiát kell végezni a lézió kiterjedése és a kollaterális áramlás feltérkepezesére, valamint a célelváltozas hosszanak es a (leziótól proximálisan és disztálisan elhelyezkedő) referenciaér átmérőjének lemerésére. A beteg előkészítésenek és a sterilitási szabályoknak meg kell egyezniuk a többi angioplasztikai eljárásnál alkalmazottakkal.
2. Válasszon sztentmeretet a mért referenciaér átmerője és az alábbi sztentméret-választasi táblázat alapján.

Sztentméret (mm)	Referenciaér átmérője (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Válasszon sztenthosszt*** - Mérje le a célelváltozás hosszát a szükséges sztenthossz meghatározásához. Olyan sztenthosszt valasszon, amely proximálisan és disztálisan is képes a teljes célelváltozás lefedésére.
   a. A ***Maximálisan osszenyomott hossz*** a legkisebb javasolt referenciaér-átmérőben elért sztenthossz. Ezt a hosszt a rendszeren a proximális behelyezési marker (lasd 1. ábra, (12)) jelöli.
   b. A ***Minimálisan összenyomott hossz*** a legnagyobb javasolt referenciaér-átmérőben elért sztenthossz.

Cimke szerinti sztenthossz (mm)	Maximálisan összenyomott hossz (mm) A proximális behelyezési markernek megfelelően	Minimálisan összenyomott hossz (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Ferjen hozzá a kezelni kívánt terulethez a megfelelő tartozékok segítségével. A sztentbehelyező rendszer 6 Fr (vagy nagyobb) méretű bevezető huvellyel kompatibilis.
5. Vezessen át egy megfelelő, 0,889 mm (0.035") méretű vezetődrótot a hozzaférésre szolgáló katéteren vagy a bevezető hüvelyen a célelváltozas disztális végén túl. Az aorta bifurkaciójának keresztezésénél ajánlott huvely használata. Célszerű a betegnek olyan terápiás dózisban heparint adni, hogy az ACT nagyobb legyen 250-nél.
6. ***A lézió előtagítasa*** - Szokványos ballon-angioplasztikai technikák segítségével tágitsa a léziot a referenciaér átmérőjével megegyező méretre. Vegye ki a ballonkatetert a betegből ugy, hogy közben a vezetődróttal fenntartja az elváltozáshoz való hozzaférést.
7. ***A sztentbehelyező rendszer előkeszitese***
   a. Nyissa ki a kulső dobozt, amelyben a sztentet és a behelyező katetert tartalmazó tasak található.
   b. A tasak gondos - a sterilitási védőgátat ért sérulésekre iranyuló - átvizsgalása után óvatosan nyissa ki a külső tasakot, és vegye ki a belső tasakot. Óvatosan tépje fel a belső tasakot, és vegye ki a hordozócsövet tartalmazó talcát, amelyre a sztentbehelyező rendszer rogzítve van. **Vigyázat: TILOS felhasználni, ha a tasak nyitott vagy sérült.**
   c. Tegye a hordozócsövet tartalmazó tálcát egy sima felületre. Vegye ki a sztentet/behelyező rendszert a hordozócsőből. Vizsgalja meg, hogy nem sérült-e az eszkoz. Amennyiben felmerul, hogy a sterilitas veszélyeztetve volt, illetve az eszkoz sérült, ne használja fel az eszközt.
   d. Ha a disztális vég (8) nincs a kulső hüvelyben (1), lazítsa meg a Tuohy Borst szelepet (5) a nyélen (3), és huzza vissza a tolócsovet (2) ugy, hogy a disztális vég (8) a külső huvelyben (1) legyen. A szelepháznak az óramutató járásával megegyező irányban történő mozgatásaval szoritsa meg a Tuohy Borst szelepet.
   e. Ellenőrizze, hogy a Tuohy Borst szelep (5) a nyélen a tolócsőre (2) van rogzítve.
   f. Egy 1-3 ml-es fecskendő segítségével öblítse át a kulső huvelyt (1) steril heparinos sóoldattal a nyélen lévő anya luer csatlakozón (4) keresztul. Csak annyit oblitsen, hogy egy pár csepp sóoldat kilépjen a kulső huvely disztális végén. Előfordulhat, hogy a rendszer teljes átoblítéséhez 2-3 öblítésre is szükség van az 1 ml-es fecskendővel. Vigyázat: Ha a külső huvely (1) nem öblíthető át, ne használja az eszközt.
   g. Egy 3-10 ml-es fecskendő segítségével oblítse át a vezetődrót csövének belső lumenét steril heparinos sóoldattal a tolócsőre (2) szerelt proximalis luer csatlakozón (6) keresztul ugy, hogy a sóoldat kiáramoljon a vezetődrót lumenéből a disztális vegen. Vigyázat: Ha a vezetődrót csövének belső lumene (7) nem öblíthető át, ne használja az eszközt.
8. **A sztentbehelyező rendszer bevezetése**
   Vezesse az eszközt a vezetődróton és a bevezetőn át a célterületre. Amennyiben ellenállast észlel a behelyező rendszer bevezetese közben, huzza vissza a rendszert, és használjon másik rendszert.
9. Képerősítő kontrollja mellett pozicionálja a disztális sztentmarkereket (10) a célelvaltozástól disztálisan, a proximális behelyezési markert (12) pedig a célelváltozástól proximálisan.
10. Amennyire csak lehetséges, egyenesítse ki a behelyező rendszer proximális részét, és tartsa a nyelet stabil helyzetben.
11. A nyélen (3) lévő Tuohy Borst szelepet (5) meg kell lazítani, hogy a tolócső (2) szabadon mozoghasson.
12. **A sztent kinyitasa**
   a. A sztent kinyitását képerősítő ellenőrzése mellett kell végrehajtani.
   b. Ragadja meg a kulső huvelyt (1) és a nyelet (3) az egyik, míg a tolócsovet (2) a másik kezével.
   c. Vigye a külső hüvelyt (1) a tolócsőhöz (2) kepest proximális irányba, miközben rögzített helyzetben tartja a tolócsőt (2).
   d. Előfordulhat, hogy a felhelyező rendszert meg kell igazítani, hogy a disztális sztentmarkerek (10) a célterületen maradjanak.
   e. Amint a sztent (9) disztális vege elkezd kinyílni, folytassa a proximalis külső hüvely (1) és a nyél (3) visszahuzasát, mikozben egy helyben tartja a tolócsövet (2) addig, amíg a sztent (9) teljesen ki nem nyílik, és a proximális sztentmarkerek (11) ki nem tagulnak.
   Megjegyzés: A proximális behelyezési marker (12) a sztent kinyitása közben mozoghat, és nem biztos, hogy egybe esik a proximális sztent markerek (11) helyzetével a kinyitást követoen.
   f. Ha a kulső huvely (1) visszahuzása közben ellenállást észlel, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan huzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitasa nélkül.
13. Képerősítő alatt huzza vissza a teljes behelyező rendszert egy egységként a vezetődróton át a testen kívülre, miközben a vezetődrótot egy helyben tartja. Vegye le a behelyező eszközt a vezetődrótról. **Vigyázat: Ne próbálja meg erővel eltavolítani a behelyező rendszert a bevezetőből/hüvelyből - ha ellenállást észlel, a hüvelyt és a behelyező rendszert egy egységként távolítsa el.**
14. A teljes kinyitás ellenőrzése érdekében végezzen artériás angiogramot. Ha a sztenten belül a lézió teruletén bármely ponton elégtelen a nyitás mértéke, az orvos döntése alapján a kinyitas után ballonos tágítás végezhető. Vegye ki a ballont a betegből.
15. Amennyiben klinikailag indokolt, távolítsa el a vezetődrótot, a huvelyt és minden egyéb tartozékot a testből, és végezzen vérzéscsillapítást a hozzáférési helyen.

MRI KOMPATIBILITÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK
A **S.M.A.R.T.® Flex** sztent (IMPLANTÁTUM) az Amerikai Anyagvizsgálati Társaság (American Society for Testing and Materials, ASTM) meghatározása alapján **MR feltételesnek** számít: F2503-05. Orvosi és egyéb eszközök mágneses rezonanciás kornyezetben való biztonságos hasznalatanak jelölésére vonatkozó standard gyakorlat. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az IMPLANTÁTUM MR-feltételes (MR kornyezetben bizonyos feltételek mellett használható). Az implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető, amint teljesulnek a következő feltételek:

Sztatikus mágneses mező
- 3 Tesla vagy kisebb erősségű sztatikus mágneses mező
- 720 Gauss/cm vagy kisebb legmagasabb térbeli gradiensu mágneses mező

MRI-vel kapcsolatos melegedés
8x150 és 8x200 mm méretu minták nem klinikai vizsgálata során a **S.M.A.R.T.® Flex** sztent a következő maximális hömérséklet-emelkedéseket es specifikus abszorpciós ráta (SAR) kalorimetriás méréseket mutatta 15 perces MRI lekepezés alatt (impulzus-szekvenciánként) egy 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. szoftver: Numaris/4, verzió: Syngo MR 2002B DHHS aktív pajzsos, horizontális mezőjű szkenner) és egy 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR rendszeren:

Maximális méres	***1,5 T***	***3 T***
Az MR rendszer altal jelentett, teljestest átlagolt SAR	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetriával mért ertékek, teljestest átlagolt SAR	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	2,7 °C	4,4 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Műtermékekkel kapcsolatos információ

Az MR kep minősége romolhat, ha az érdekelt terulet pontosan a **S.M.A.R.T.® Flex** sztent teruletén vagy ahhoz viszonylag közel van. Emiatt szukség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására az eszkoz jelenlétének kompenzálása érdekében. A legnagyobb műtermék (gradiens echo impulzus-szekvenciás vizsgálat esetén) nagyjából 10 mm-rel ér túl az implantátum méretéhez és alakjához képest.

Impulzus-szekvencia	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Jelhiány méret	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Síkorientáció	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bar a termek gyártása gondosan szabalyozott feltételek mellett tortent, a **Cordis Cashel** nincs befolyással a korulményekre, amelyek mellett a terméket felhasználják. A **Cordis Cashel** ezért elhárít minden, a termékre vonatkozó kifejezett vagy beleértett jótállást, ideértve többek kozott minden, a kereskedelmi forgalomba hozhatoságra vagy az adott célnak való megfelelőségre vonatkozó beleértett jótállásokat is. A **Cordis Cashel** nem tehető felelőssé semmilyen személyt vagy félt terhelő egészségugyi kiadásért vagy közvetlen, véletlen vagy kovetkezményes károsodásért, amelyet a termek bárminemű használata, hibája, elromlása vagy hibas műkodése okoz, alapuljon a károkkal kapcsolatos kovetelés akar jótálláson, szerződésen, szerződésen kívul vagy másként Semmilyen személynek nincs felhatalmazása arra, hogy a **Cordis Cashel** vallalatot bármi modon képviselje, vagy jótallással kapcsolatban járjon el a terméket illetően. A fent leirt kizárások és korlátozások célja nem a vonatkozó törvények kotelező előírásainak figyelmen kívul hagyasa Ha a jelen Jótállasi nyilatkozat bármely része vagy kifejezese torvenytelennek, kivitelezhetetlennek vagy szembenállonak minősul a felelős joghatóság ákal alkalmazott vonatkozo torvénnyel, az a jelen Jótállási nyilatkozat maradék részenek ervényességét nem befolyásolja, és minden jogot és kötelezettséget ugy kell értelmezni és alkalmazni, mintha a jelen Jótállási nyilatkozat nem tartalmazta volna az érvénytelennek tartott részt vagy kifejezést

Polski

Jałowy: Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu. **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Tylko do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko obrażeń, niewłaściwego funkcjonowania oraz zakażenia. Produkt apirogenny. Nieprzepuszczalny dla promieni RTG. Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.**

Niniejsze zalecenia mają służyć wyłącznie jako ogólne wytyczne. Nie zastępują one protokołów instytucji ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

Karta informacyjna pacjenta ze wszczepionym stentem
Przeznaczone do noszenia przez pacjenta w portfelu razem z kartami ubezpieczenia zdrowotnego. Karta informacyjna pacjenta zawiera informacje dotyczące stentu, w tym numer modelu i serii stentu, datę zabiegu i opis lokalizacji stentu w nodze. W karcie zawarte są również informacje o producencie i warunki dotyczące środowiska elektromagnetycznego.

PRZEZNACZENIE

Stent przeznaczony jest do leczenia zmian miażdżycowych w tętnicy udowej powierzchownej i w części proksymalnej tętnicy podkolanowej

PRZECIWWSKAZANIA

- Brak tolerancji na terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową
- Ciąża
- Stan nadkrzepliwości
- 100% okluzji w tętnicy udowej powierzchownej, przez którą pomyślne przejście jest niemożliwe
- Nie należy stosować w przypadku zmian, które nie mogą być wstępnie rozszerzone.
- Nie należy stosować w perforowanym naczyniu

OSTRZEŻENIA

- U osób uczulonych na nitinol (stop niklowo-tytanowy) mogą występować reakcje alergiczne na implant.
- Przed i po zabiegu należy zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową/przeciwkrzepliwą
- Obecnie nie są znane długoterminowe wyniki wielokrotnego rozszerzenia stentów pokrytych śródbłonkiem.
- Jeśli stosowanych jest kilka stentów, które będą ze sobą w kontakcie, powinny one mieć podobny skład.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie metod diagnostyki i interwencji naczyniowej. Należy stosować standardowe techniki zabiegów interwencji naczyniowej.
- Zastosowanie systemu naczyniowego stentu **S.M.A.R.T.® Flex** wymaga kontroli fluoroskopowej.
- Wraz z systemem wprowadzającym nie należy stosować zasilanych systemów iniekcyjnych.
- Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z wrażliwością na środek kontrastowy w wywiadzie, chyba że pacjentowi można podać odpowiedni środek przed zabiegiem
- Nie jest znany skutek nagrzewania w środowisku MRI w przypadku nakładających się stentów lub stentów ze złamanymi rozporkami
- Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności produktu w przypadku
  - całkowicie lub mocno zwapnionych zmian
  - pacjentów pediatrycznych

Środki ostrożności, jakie należy zachować przy postępowaniu z systemem

- Przed zastosowaniem produktu, nie należy wyjmować stentu z systemu wprowadzającego.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać, jeśli system wydaje się uszkodzony.
- Nie narażać systemu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych
- Nie używać, jeśli nie można przepłukać zewnętrznej koszulki urządzenia
- Nie używać, jeśli nie można przepłukać wewnętrznego światła przewodu prowadnika

Środki ostrożności, jakie należy zachować przy umieszczaniu stentu

- Zachować ostrożność manipulując urządzeniem pomocniczym w pobliżu umieszczonego stentu.
- Jeśli w dowolnym momencie procedury wprowadzania urządzenia wystąpi opór, nie należy wprowadzać systemu na siłę. Opór może spowodować uszkodzenie stentu lub systemu
- Jeśli podczas przesuwania przez koszulkę wyczuwalny będzie opór, należy ostrożnie wyciągnąć system stentu.
- Po rozpoczęciu umieszczania stentu, należy go całkowicie umieścić. Nie można zmieniać pozycji systemu ani go odzyskać
- Jeśli w początkowej fazie wycofywania zewnętrznej koszulki wyczuwalny będzie opór, nie należy wymuszać rozprężenia. Należy ostrożnie wycofać system stentu bez jego rozprężania.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE – Potencjalne zagrożenia i działania niepożądane to, między innymi:

- Nagłe zamknięcie stentu
- Reakcja alergiczna na nitinol
- Dusznica bolesna/choroba niedokrwienna serca
- Tętniak lub tętniak rzekomy w naczyniu lub miejscu dostępu naczyniowego
- Arytmia
- Zator miażdżycowy (zespół niebieskich palców)
- Tworzenie się przetoki tętniczo-żylnej
- Zgon
- Zatorowość (powietrze, płytki miażdżycowe, skrzep, urządzenie lub inna)
- Gorączka
- Krwiak/krwotok
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zakażenie i/lub ból w miejscu dostępu
- Zakażenie spowodowane zanieczyszczeniem stentu może prowadzić do sepsy lub niestabilności hemodynamicznej
- Rozwarstwienie/uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia
- Niedokrwienie wymagające interwencji (bypass lub amputacja palca u nogi, stopy lub nogi)
- Utrata kończyny
- Zawał mięśnia sercowego
- Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może skutkować jej rozerwaniem
- Niewydolność lub uszkodzenie nerek
- Restenoza segmentu, w którym umieszczono stent
- Posocznica/bakteriemia
- Nieprawidłowe ustawienie/migracja stentu
- Złamanie struktury stentu
- Udar
- Zakrzepica/skrzep
- Martwica tkanek
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Perforacja lub rozerwanie naczynia
- Nasilone utykanie/ból w czasie spoczynku

OPIS URZĄDZENIA

System naczyniowego stentu **S.M.A.R.T.® Flex** to samorozprężalny stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) zamontowany i dostarczany z prostym systemem wprowadzającym w postaci chowającej się koszulki wprowadzanej na prowadniku. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** to prawie całkowicie połączony stent wykonany z superelastycznego drutu nitinolowego, zbudowany przez połączenie zwijanych spiralnie rozpórek i spiralnych, elastycznych mostków. Elementy rozporowe i spiralne cewki zapewniają sztywność promieniową i mechanizm rozszerzający. System stentu **S.M.A.R.T.® Flex** jest bardzo elastyczny i może dawać minimalny efekt „rybiej łuski" lub jego brak. Po założeniu, stent osiąga określoną wcześniej średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk skierowany na zewnątrz w celu utrzymania pełnej drożności

System naczyniowego stentu **S.M.A.R.T.® Flex** składa się z zewnętrznej koszulki o rozmiarze 6 F (1) i koncentrycznego, wewnętrznego trzonu, tak jak to przedstawiono na Rysunku 1. Trzon wewnętrzny składa się z rurki dociskacza (2) i rurki prowadnika (7). Rurka dociskacza (2) przylega osiowo do proksymalnego końca stentu (9), a rurka prowadnika (7) jest ustawiona koncentrycznie w stosunku do stentu (9) i rurki dociskacza (2). Rurka prowadnika (7) dochodzi dystalnie do końcówki cewnika (8), a wychodzi proksymalnie z łącznika luer (6), można do niej wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 cala. Światło utworzone przez średnicę wewnętrzną rurki prowadnika (7) należy przed zabiegiem przepłukać, wstrzykując płyn przez proksymalny łącznik luer (6). Zewnętrzna koszulka o rozmiarze 6 F (1) jest połączona proksymalnie z uchwytem (3), na którym znajduje się trójnik z żeńskim łączem luer (4) i zaworem typu Tuohy-Borst (5) na proksymalnym odcinku rurki dociskacza (2). Samorozprężalny stent (9) znajduje się w przestrzeni pomiędzy zewnętrzną koszulką (1) a rurką prowadnika (7). Przed zabiegiem przestrzeń tę należy przepłukać, wstrzykując płyn przez trójnik z żeńskim łączem luer (4).

Przed rozprężeniem stentu należy go umieścić w okolicy docelowej zmiany; w tym celu należy użyć dystalnych znaczników stentu (10) i proksymalnego znacznika umieszczenia (12). Te grupy znaczników wskazują przybliżoną pozycję stentu po rozprężeniu. Proksymalne znaczniki stentu (11) są umieszczone proksymalnie w stosunku do proksymalnego znacznika umieszczenia (12) i wskazują, o ile skróci się stent podczas rozprężania. System stentu jest tak zaprojektowany, że podczas rozprężania nastąpi jego skrócenie z proksymalnego do dystalnego w taki sposób, że po umieszczeniu dystalnej części stentu w docelowej lokalizacji, nie przesunie się on przez pozostały czas rozprężania, a skrócenie stentu nastąpi głównie od końca proksymalnego. Dystalne i proksymalne, nieprzepuszczalne dla promieni RTG znaczniki stentu (10 i 11) są zamocowane do każdego końca stentu. Proksymalny znacznik umieszczenia (12) to nieprzepuszczalna dla promieni RTG opaska zamocowana na rurce prowadnika (7).

W celu rozprężenia stentu należy poluzować zawór typu Tuohy-Borst (5), aby umożliwić swobodny ruch rurki dociskacza (2). W celu wycofania zewnętrznej koszulki (1) i rozprężenia stentu (9), usunąć wszelki luz w systemie, chwycić zewnętrzną koszulkę (1) i uchwyt (3) jedną ręką, a rurkę dociskacza (2) drugą. Przesunąć zewnętrzną koszulkę (1) proksymalnie względem rurki dociskacza (2), jednocześnie przytrzymując rurkę dociskacza (2) w stałym położeniu. System wprowadzający ma określony zakres możliwości dostosowania się i w związku z tym może wystąpić pewne opóźnienie pomiędzy ruchem proksymalnym zewnętrznej koszulki (1)/uchwytu (3) a wycofywaniem zewnętrznej koszulki (1) w dystalnym końcu stentu (9). Konieczne może być skorygowanie położenia systemu wprowadzającego tak, aby w czasie tego opóźnienia utrzymać dystalne znaczniki stentu (10) w docelowym miejscu. Gdy dystalny koniec stentu (9) zacznie się rozprężać, należy kontynuować wycofywanie proksymalnej zewnętrznej koszulki (1) i uchwytu (3), przytrzymując jednocześnie nieruchomo rurkę dociskacza (2) do chwili pełnego rozprężenia stentu (9) i rozprężenia proksymalnych znaczników stentu (11). Uwaga: W czasie rozprężania stentu, proksymalny znacznik umieszczenia (12) może przesuwać się i może nie znaleźć się w tym samym miejscu co proksymalne znaczniki stentu (11).

PROCEDURA

1. Przezskórne umieszczanie stentu należy przeprowadzać w sali do zabiegów angiograficznych pod kontrolą fluoroskopową. Należy przeprowadzić angiografię diagnostyczną, aby określić zakres zmian i krążenie oboczne oraz zmierzyć długość docelowej zmiany i średnice naczyń referencyjnych (proksymalnego i dystalnego do zmiany). Obowiązuje takie samo przygotowanie pacjenta i środki ostrożności związane ze sterylizacją, jak w przypadku każdego zabiegu angioplastycznego
2. Średnicę stentu należy wybrać na podstawie poniższej tabeli, w której przedstawiono zmierzoną średnicę naczyń referencyjnych i rozmiar stentu.

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Wybrać długość stentu*** – zmierzyć długość docelowej zmiany, aby określić wymaganą długość stentu. Wybrać stent o długości, która umożliwi zakrycie całej docelowej zmiany przez proksymalną i dystalną powierzchnię stentu.
   a. ***Maksymalna ograniczona długość*** to długość stentu w najmniejszej wskazanej średnicy naczynia referencyjnego. Długość ta oznaczona jest na systemie proksymalnym znacznikiem umieszczenia (patrz (12) na Rys. 1).
   b. ***Minimalna ograniczona długość*** to długość stentu w największej wskazanej średnicy naczynia referencyjnego.

Oznaczona długość stentu (mm)	Maksymalna ograniczona długość (mm) Na *proksymalny znacznik umieszczenia*	Minimalna ograniczona długość (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Przy użyciu odpowiednich narzędzi uzyskać dostęp do leczonego miejsca. System wprowadzający stentu jest kompatybilny z koszulką introduktora o rozmiarze 6 F (lub większą)
5. Przez cewnik dostępowy lub introduktor wprowadzić odpowiedni prowadnik 0,035 cala przez dystalny segment docelowej zmiany. Podczas przechodzenia przez rozwidlenie aorty zaleca się użycie koszulki. Zaleca się podanie pacjentowi terapeutycznej dawki heparyny, tak aby ACT był wyższy niż 250.
6. **Wstępnie rozszerzyć zmianę** – Stosując standardową angioplastykę balonową rozszerzyć zmianę do rozmiaru odpowiadającego średnicy naczynia referencyjnego. Usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta, utrzymując dostęp do zmiany prowadnikiem.
7. **Przygotować system wprowadzający stentu**
   a. Otworzyć zewnętrzne opakowanie, tak aby widoczna była saszetka ze stentem i cewnik wprowadzający.
   b. Uważnie sprawdzić saszetkę, zwracając szczególną uwagę na uszkodzenia sterylnej bariery, ostrożnie otworzyć zewnętrzną saszetkę i wyjąć wewnętrzną saszetkę. Ostrożnie otworzyć wewnętrzną saszetkę i wyjąć płytę z rurką nośną, w której znajduje się system wprowadzający stentu. **Ostrzeżenie: NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**
   c. Położyć płytę z rurką nośną na płaskiej powierzchni. Wyjąć stent/system wprowadzający z rurki nośnej. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzenia. Jeśli istnieje podejrzenie naruszenia sterylności lub uszkodzenia urządzenia, nie należy go używać.
   d. Jeśli koniec dystalny (8) nie jest osadzony w zewnętrznej koszulce (1), poluzować zawór Tuohy-Borst (5) na uchwycie (3) i wycofać rurkę dociskacza (2) na tyle, aby koniec dystalny (8) znalazł się w zewnętrznej koszulce (1). Dokręcić zawór Tuohy-Borst, obracając gniazdo zaworu w prawo
   e. Sprawdzić, czy zawór Tuohy-Borst (5) na uchwycie jest dokręcony na rurce dociskacza (2).
   f. Do przepłukania zewnętrznej koszulki (1) sterylnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez żeńskie łącze luer (4) na uchwycie należy użyć strzykawki o pojemności 1-3 cm³. Przepłukiwać do czasu, gdy kilka kropel soli wypłynie z dystalnego końca zewnętrznej koszulki. Przepłukanie całego systemu może wymagać 2-3 płukań strzykawką o pojemności 1 cm³. **Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli nie można przepłukać zewnętrznej koszulki (1).**
   g. Do przepłukania wewnętrznego światła prowadnika przez proksymalny łącznik luer (6) podłączone do rurki dociskacza (2) sterylnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, należy użyć strzykawki o pojemności 3-10 cm³, płukać należy od czasu, gdy sól wypłynie dystalnym końcem ze światła prowadnika

   Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeżeli nie można przepłukać wewnętrznego światła przewodu prowadnika (7)
8. **Wprowadzić system wprowadzający stentu**
   Przesunąć urządzenie po prowadniku i przez introduktor do docelowego miejsca. Jeśli w trakcie wprowadzania napotkany zostanie opór, system wprowadzający należy wycofać i użyć innego systemu
9. Pod kontrolą fluoroskopową należy ustawić dystalne znaczniki stentu (10) dystalnie do docelowej zmiany, oraz proksymalny znacznik umieszczenia (12) proksymalnie do docelowej zmiany.
10. Maksymalnie wyprostować proksymalną część systemu wprowadzającego i utrzymywać uchwyt w stabilnej pozycji.
11. Zawór Tuohy-Borst (5) na uchwycie (3) musi być poluzowany, aby umożliwić swobodne ruchy rurki dociskacza
12. **Rozprężyć stent**
   a. Rozprężanie stentu powinno się odbywać pod kontrolą fluoroskopii
   b. Jedną ręką chwycić zewnętrzną koszulkę (1) i uchwyt (3), a drugą rurkę dociskacza (2).
   c. Przesunąć zewnętrzną koszulkę (1) proksymalnie względem rurki dociskacza (2), jednocześnie przytrzymując rurkę dociskacza (2) w stałym położeniu
   d. Może zajść konieczność skorygowania położenia systemu wprowadzającego, tak aby utrzymać dystalne znaczniki stentu (10) w odpowiednim położeniu.
   e. Gdy dystalny koniec stentu (9) zacznie się rozprężać, należy kontynuować wycofywanie proksymalnej zewnętrznej koszulki (1) i uchwytu (3), przytrzymując jednocześnie nieruchomo rurkę dociskacza (2) do chwili pełnego rozprężenia stentu (9) i rozprężenia proksymalnych znaczników stentu (11).
   Uwaga: W czasie rozprężania stentu, proksymalny znacznik umieszczenia (12) może przesuwać się i po rozprężeniu nie może znaleźć się w tym samym miejscu co proksymalne znaczniki stentu (11).
   f. Jeśli w trakcie wycofywania zewnętrznej koszulki (1) wystąpi opór, nie należy wymuszać rozprężenia. Należy ostrożnie wycofać system stentu bez jego rozprężania.
13. Pod kontrolą fluoroskopii, wycofać po prowadniku cały system wprowadzający jako integralną część, jednocześnie utrzymując prowadnik w odpowiednim położeniu i poza ciałem pacjenta. Zdjąć urządzenie wprowadzające z prowadnika. **Ostrzeżenie: Nie należy na siłę zdejmować systemu wprowadzającego z introduktora/koszulki – w przypadku wystąpienia oporu, usunąć koszulkę i system wprowadzający jako integralną część.**
14. Wykonać angiogram tętnicy, aby zweryfikować pełne rozprężenie. W przypadku niepełnego rozprężenia stentu w dowolnej części zmiany można przeprowadzić rozszerzenie balonowe, o ile lekarz uzna to za stosowne. Usunąć balon z ciała pacjenta.
15. Kiedy będzie to klinicznie właściwe, usunąć prowadnik, koszulkę i inne urządzenia pomocnicze z ciała pacjenta i zapewnić hemostazę w miejscu dostępu

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MRI)

Stwierdzono, że stent **S.M.A.R.T.® Flex®** (IMPLANT) może być **warunkowo stosowany w środowisku MR (MR-Conditional)**, zgodnie z terminologią ustaloną przez ASTM (American Society for Testing and Materials) International, oznaczenie F2503-05. Standardowa praktyka oznaczania bezpieczeństwa urządzeń medycznych i innych produktów w środowisku pola magnetycznego. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

W badaniach nieklinicznych wykazano, że IMPLANT można warunkowo stosować w środowisku MRI. Pacjenta z takim implantem można bezpiecznie poddać obrazowaniu bezpośrednio po umieszczeniu urządzenia, pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 Tesli lub mniejszej
- Przestrzenny gradient pola magnetycznego o maksymalnej wartości 720-Gauss/cm lub mniejszej

Ogrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniu nieklinicznym z użyciem próbek 8x150 i 8x200 mm, podczas obrazowania metodą MRI przez 15 minut (tj. na sekwencję impulsów) w systemach RM z polem o indukcji 1,5-Tesli/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS aktywna osłona, skaner pola poziomego) i 3-Tesli/128-MHz (Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) stent **S.M.A.R.T.® Flex** wygenerował następujący maksymalny wzrost temperatury i wartość współczynnika absorpcji właściwej (SAR) obliczonego metodą kalorymetryczną:

Pomiar maksymalny	*1,5-T*	*3-T*
Przy zastosowaniu systemu MR, uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Wartości zmierzone metodą kalorymetryczną, uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,7°C	4,4°C

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obrazowane miejsce znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub stosunkowo blisko stentu **S.M.A.R.T.® Flex**. Dlatego też, konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI, aby zrekompensować obecność urządzenia. Maksymalna wielkość artefaktu (widocznego w sekwencji impulsów gradientu echa) wynosi około 10-mm w stosunku do wielkości i kształtu tego implantu.

Sekwencja impulsów	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Wielkość pustego sygnału	2 792 mm²	102 mm²	4 254 mm²	302 mm²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WYŁĄCZENIE GWARANCJI
Produkt został wytworzony pod szczególną kontrolą, jednak **Cordis Cashel** nie kontroluje warunków, w jakich produkt jest używany. W związku z tym firma **Cordis Cashel** niniejszym wyłącza wszystkie gwarancje, zarówno wyrazone jak i domniemane w odniesieniu do produktu, w tym między innymi domniemaną rękojmię przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma **Cordis Cashel** nie jest odpowiedzialna wobec żadnej osoby ani podmiotu za jakiekolwiek koszty medyczne bądź szkody bezpośrednie, pośrednie lub wynikowe spowodowane zastosowaniem, usterką, awarią lub wadliwym działaniem produktu, niezależnie od faktu, czy roszczenie z tytułu takich szkod jest oparte na rękojmi, umowie, delikcie bądź na innej podstawie. Żadna osoba nie jest uprawniona do składania w imieniu firmy **Cordis Cashel** oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie są i nie powinny być interpretowane jako naruszające obowiązujące przepisy stosownego prawa. W przypadku, gdy którakolwiek z części lub warunków tego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez właściwy sąd za niezgodną z prawem, niewykonalną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, nie wpłynie to na ważność pozostałych jego części, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i egzekwować tak, jakby niniejsze Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało części i warunków uznanych za nieważne.

Slovensky

Sterilné: Sterilizované etylenoxidovým plynom. **Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Len na jednorazové použitie. Opakovane použitie môže zvýšiť riziko zranenia, nedostatočného výkonu a infekcie. Nepyrogénne. RTG-kontrastné. Podmienečne bezpečné v prostredí MR.**

Tieto odporúčania majú slúžiť len ako všeobecný navod. Nemajú slúžiť ako náhrada za inštitucné protokoly ani profesionálny klinicky usudok pri starostlivosti o pacientov

Kartička s informáciami o pacientovi s implantovanym stentom
Určená na to, aby ju pacient nosil v peňaženke ako referenciu spolu so svojimi zdravotnými kartičkami. Táto kartička s informáciami o pacientovi uvadza informácie tykajuce sa stentu, vrátane modelu a čísla šarže stentu, dátumu zákroku a umiestnenia stentu v nohe. Táto kartička tiež obsahuje vyrobné informácie a podmienky pre MRI.

URČENÉ POUŽITIE
Tento stent je určený na liečbu aterosklerotických lézií na povrchovej femoralnej arterii a proximálnych popliteálnych léziách.

KONTRAINDIKÁCIE
- Neschopnosť tolerovať antitromboticku alebo antitrombocytovu terapiu.
- Tehotenstvo.
- Stav hyperkoagulácie
- 100 % uzavretá povrchová femorálna artéria, cez ktoru nemožno uspešne prejsť.
- Nie je určený na použitie v léziách, ktoré nemožno predilatovať.
- Nie je určený na použitie v perforovanej cieve

VAROVANIA
- Osoby alergické na nitinol (nikel titán) môžu mať alergicku reakciu na tento implantat.
- Pred zákrokom a po nom sa musí podať vhodná antitrombocytová/antikoagulačná terapia.
- Dlhodoby vysledok po opakovanej dilatácii endotelizovanych stentov v sučasnosti nie je známy.
- Ak použitie viacerych stentov spôsobi kontakt jednotlivych stentov, musia mať podobné zloženie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA
- Tento produkt môžu používať len vyškoleni lekári so skúsenosťami v diagnostických a intervenčných cievnych technikách. Musia sa používať štandardné techniky pre cievne intervenčne zákroky.
- Použitie vaskularneho stentu **S.M.A.R.T.® Flex** si vyžaduje fluoroskopicku kontrolu
- S aplikačnym systémom nepoužívajte elektricke vstrekovacie systémy.
- Použitie u pacientov s anamnezou precitlivenosti na kontrastnu látku sa neodporuča, ak pacienta nemožno primerane premedikovať.
- Účinok zohrievania prekrývajucich sa stentov alebo stentov s prasknutymi rozperami v prostredi MRI nie je známy.
- Bezpečnosť a účinnosť neboli preukazané u:
  - o lezii, ktoré su uplne alebo husto kalcifikovane
  - o pediatrických pacientov

Manipulacia so systémom – bezpečnostne upozornenia
- Nepokúšajte sa stent pred použitím vytiahnuť z aplikačného systemu.
- Uchovávajte pri izbovej teplote a mimo priameho slnečného svetla.
- Nepoužívajte po uplynutí datumu expirácie.
- Nepoužívajte, ak system vyzera poškodeny.
- Aplikačny systém nevystavujte žiadnym organickym rozpúšťadlám.
- Nepoužívajte, ak vonkajšie puzdro zariadenia nemožno vyplachnuť.
- Nepoužívajte, ak vnutorny lúmen hadičky vodiaceho drôtu nemožno vypláchnuť.

Zavedenie stentu – bezpečnostné upozornenia
- Pri prechode akéhokoľvek pridavneho zariadenia cez rozvinuty stent postupujte opatrne.
- **Ak kedykoľvek pri zasúvacom zákroku narazite na odpor, nezasuvajte násilim. Odpor môže spôsobiť poškodenie stentu alebo systému.**
- **Ak vznikne odpor pri pohybe cez puzdro, stentovy systém opatrne vytiahnite.**
- Keď sa rozvíjanie stentu začne, stent sa potom musi uplne rozvinuť. Systém nie je skonštruovany tak, aby bolo možne zmeniť polohu stentu alebo ho opakovane zachytiť.
- **Ak ucitite odpor pri uvodnom stahovani vonkajšieho rozvijacieho puzdra, nerozvíjajte nasilim. Stentovy system opatrne vytiahnite bez rozvinutia stentu.**

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI – Medzi možné rizikové a vedľajšie učinky patria, okrem iného:
- náhle uzavretie stentu
- alergicka reakcia na nitinol
- angína/koronárna ischémia
- aneuryzma alebo pseudoaneuryzma v cieve alebo mieste prístupu do cievy
- arytmia
- ateroembolizacia (syndróm modrych prstov na nohach)
- vytvorenie AV fistuly
- smrť
- embólia (vzduch, plak, trombóza, zariadenie alebo ine)
- horúčka
- hematom/krvácanie
- hypotenzia/hypertenzia
- infekcia a/alebo bolesť v mieste prístupu
- Infekcia spôsobená kontamináciou stentu môže viesť k sepse a hemodynamickej nestabilite
- zranenie/disekcia intimy
- ischémia vyžadujuca zakrok (bypass alebo amputaciu prsta na nohe, chodidla alebo nohy)
- strata končatiny
- infarkt myokardu (IM)
- nadmerne natiahnutie arténe môže mať za nasledok jej prasknutie
- renalna insuficiencia alebo zlyhanie
- restenóza v stentovanom úseku
- septikémia/bakteremia
- nesprávna poloha/posun stentu
- prasknutie konštrukcie stentu
- mrtvica
- tromboza/trombus
- nekroza tkaniva
- cievny kríč
- prepichnutie alebo prasknutie cievy
- zhoršene krivanie/bolesť v pokoji

OPIS ZARIADENIA
Vaskulárny stentovy systém **S.M.A.R.T.®** je samorozširovaci stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent), zasadeny a dodany s jednoduchym aplikacným systemom ponad drôt so stiahnuteľnym puzdrom. Systém **S.M.A.R.T.® Flex** Stent je takmer uplne pripojeny stent tvoreny superelastickou nitinolovou hadičkou a je skonštruovany zložením špirálovo zvinutych rozper so špirálovymi pružnymi cievkami. Prvky rozpery aj špiralové cievky zabezpečuju radialnu tuhosť a rozširovací mechanizmus. System **S.M.A.R.T.® Flex** Stent je velmi ohybny a prispôsobi sa s minimálnym alebo žiadnym odlupovanim šupin. Po rozvinuti stent dosiahne svoj predurčeny priemer a vytvara konstantnu, miernu silu smerom von na zabezpecenie priechodnosti lumenu

Vaskulárny stentovy system **S.M.A.R.T.® Flex**, zobrazeny na obrazku 1, sa skladá z vonkajšieho puzdra velkosti 6 F (1) a koaxialnej vnutornej násady. Vnutorna nasada sa skláda zo zatláčacej rúrky (2) a hadičky vodiaceho drôtu (7). Zatláčacia rurka (2) axiálne priliehá k proximalnemu koncu stentu (9) a hadička vodiaceho drôtu (7) je koaxiálne k stentu (9) a zatláčacej rurke (2). Hadička vodiaceho drôtu (7) končí distálne v špičke katetra (8) a začina proximálne v luerovom hrdle (6), určenom na prijatie vodiaceho drôtu velkosti 0,89 mm (0,035 palca). Lumen vytvoreny vnútornym priemerom hadičky vodiaceho drôtu (7) sa pred zákrokom vypláchne vstrekniutim tekutiny cez proximálne luerové hrdlo (6). Vonkajšie puzdro velkosti 6 F (1) sa proximálne napaja na rukovať (3), ktora ma spoj v tvare Y so zasuvacim luerom (4) a ventilom Tuohy Borst (5) v proximalnej časti zatláčacej rurky. Samorozširovaci stent (9) je zvinuty v priestore medzi vonkajším puzdrom (1) a hadickou vodiaceho drôtu (7). Tento priestor sa pred zákrokom vypláchne vstrekniutim tekutiny cez spoj v tvare Y so zasuvacim luerom (4).

Polohovanie stentu v cielovej lezii sa dosiahne pred rozvinutím pomocou distálnych značiek na stente (10) a značky na proximálne zavedenie (12). Tieto subory značiek označuju približnu polohu stentu po rozvinutí. Proximálne značky na stente (11) su proximálne k značke na proximálne zavedenie (12) a označuju dĺžku, o ktoru sa stent skráti pocas rozvijania. Stentovy systém sa má skrátiť z proximalneho na distálny počas rozvijania tak, že keď je distálna časť stentu umiestnená v cielovej lokalite, už sa nebude pohybovať počas zvyšneho rozvijania stentu, a väčšina skratenia stentu nastane na proximálnom konci. Distalne a proximalne RTG-kontrastné značky na stente (10 a 11) su pripevnene na každy koniec stentu. Značka na proximálne zavedenie (12) je RTG-kontrastny krúžok pripevneny na hadičku vodiaceho drôtu (7)

Pri rozvijani stentu musí byť ventil Tuohy Borst (5) uvolneny, aby sa zatláčacia rurka (2) mohla volne pohybovať. Na vtiahnutie vonkajšieho puzdra (1) a rozvinutie stentu (9) odstráňte akékoľvek uvolnenie v systéme, jednou rukou uchopte vonkajšie puzdro (1) a rukovať (3) a druhou zatláčaciu rurku (2). Vonkajšie puzdro (1) posuňte proximálne voči zatláčacej rurke (2), pricom zatlačaciu rurku (2) držte v pevnej polohe. Aplikačny system ma urcitu stlačiteľnosť a medzi proximálnym pohybom vonkajšieho puzdra (1) / rukovate (3) a vtiahnutim vonkajšieho puzdra (1) na distálnom konci stentu (9) môže byť určité oneskorenie. Je možne, že bude potrebné upraviť polohu aplikačneho systemu, aby sa distalne značky na stente (10) udržali v cielovom mieste počas tejto doby oneskorenia. Keď sa distálny koniec stentu (9) začne rozvíjať, pokračujte vo vtahovani proximalneho vonkajšieho puzdra (1) a rukovate (3), pricom zatlacaciu rurku (2) držte dovtedy, kym stent (9) nie je uplne rozvinuty a proximalne značky na stente (11) nie su rozšírene. Poznamka: Značka na proximalne zavedenie (12) sa môže pri rozvijani stentu posunuť a nemusi sa zhodovať s polohou proximálnych značiek na stente (11).

POSTUP
1. Perkutanne zavedenie stentu sa musi robiť v miestnosti na angiografické zákroky pri fluoroskopickom navadzani. Na zmapovanie rozsahu lezie a kolaterálneho toku a zmeranie dĺžky cielovej lézie a priemerov referenčnej cievy (proximalne a distalne od lézie) sa musi vykonať diagnostická angiografia. Príprava pacienta a sterilne bezpečnostne opatrenia musia byť rovnake ako pri zakroku angioplastiky.
2. Velkosť priemeru stentu zvoľte podľa nameraneho priemeru referenčnej cievy a nižšie uvedenej tabuľky na vyber velkosti stentu.

Priemer stentu (mm)	Priemer referenčnej cievy (mm)
5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5

3. ***Zvoľte dĺžku stentu*** - Na zistenie potrebnej dĺžky stentu odmerajte dĺžku cielovej lézie. Zvoľte dĺžku stentu, ktora umožňuje, aby proximalny aj distálny koniec stentu pokryl celú oblasť cielovej lézie.
   a. ***Maximálna zvinutá dĺžka*** je dĺžka stentu v priemere najmenšej indikovanej referenčnej cievy. Táto dĺžka je označená v systeme *značkou na proximálne zavedenie* (pozri (12) na obrázku 1).
   b. ***Minimálna zvinutá dĺžka*** je dĺžka stentu v priemere najvačšej indikovanej referenčnej cievy.

Označená dĺžka stentu (mm)	Maximálna zvinutá dĺžka (mm) *Podľa značky na proximálne zavedenie*	Minimálna zvinutá dĺžka (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Vytvorte prístup k miestu liečby pomocou primeraného doplnkoveho vybavenia. Aplikačny system stentu je kompatibilny so zavadzacim puzdrom velkosti 6 F (alebo vačšim)
5. Primerany vodiaci drôt velkosti 0,89 mm (0,035 palca) zasuňte cez prístupovy katéter alebo zavadzač cez distálny segment cielovej lézie. Na prechod ponad bifurkaciu aorty sa odporúča použitie puzdra. Odporuča sa, aby pacientovi bola podana terapeutická davka heparinu tak, aby bola hodnota ACT vyššia než 250.
6. **Predilatujte lézu** - Pomocou štandardnej techniky balónikovej angioplastiky dilatujte lézu na rovnaku velkosť ako priemer referenčnej cievy. Balónikovy katéter vyberte z pacienta, pricom udržiavajte prístup do lézie pomocou vodiaceho drôtu.
7. **Pripravte system na aplikáciu stentu**
   a. Otvorte vonkajšiu škatuľu, aby sa ukázalo vrecko obsahujuce stent a aplikačny katéter.
   b. Opatrne prezrite vrecko, či nie je poškodena sterilná bariéra, opatrne rozlepte vonkajšie vrecko a vyberte vnutorne vrecko. Vnutorne vrecko opatrne rozlepte a vyberte podložku s prenosnou trubičkou, v ktorej sa nachádza systém na aplikáciu stentu. **Varovanie:** NEPOUŽÍVAJTE, ak je vrecko otvorene alebo **poškodené**.
   c. Podložku s prenosnou trubičkou položte na rovny povrch. Stent/aplikačny systém vytiahnite z prenosnej trubičky. Skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Ak existuje podozrenie, že je porušena sterilita alebo zariadenie je poškodene, zariadenie nepoužívajte.
   d. Ak distalna špička (8) nie je zasadená do vonkajšieho puzdra (1), uvoľnite ventil Tuohy Borst (5) na rukovati (3) a zatláčaciu rurku (2) vtiahnite tak, aby sa distálna špička (8) zasadila do vonkajšieho puzdra (1). Ventil Tuohy Borst utiahnite otacaním hrdla ventilu v smere hodinových ručičiek.
   e. Skontrolujte, či je ventil Tuohy Borst (5) na rukovati utiahnuty na zatláčacej rurke (2).
   f. Vonkajšie puzdro (1) vypláchnite pomocou striekačky s objemom 1-3 ml sterilnym heparinizovanym fyziologickym roztokom cez zasuvaci luerov uzáver (4) na rukovati. Vypláchujte len dovtedy, kym z distálneho konca vonkajšieho puzdra nevyjde niekoľko kvapiek fyziologickeho roztoku. Uplné vypláchnutie systemu si môže vyžadovať 2-3 vypláchy pomocou striekačky s objemom 1 ml. **Varovanie: Zariadenie nepoužívajte, ak vonkajšie puzdro (1) nemožno zarovnať.**
   g. Na vyplách vnutorného lúmenu hadičky vodiaceho drôtu sterilnym heparinizovanym fyziologickym roztokom cez proximálne luerové hrdlo (6) pripevnene k zatláčacej rurke (2) použite striekačku s objemom 3-10 ml, až kym fyziologicky roztok nebude vytekať z distálnej špičky lúmenu vodiaceho drôtu. **Varovanie: Zariadenie nepoužívajte, ak vnútorny lúmen hadičky vodiaceho drôtu (7) nemožno zarovnať.**
8. **Zaveďte systém na aplikáciu stentu**
   Zariadenie zasuvajte ponad vodiaci drôt a cez zavádzač do cieľového miesta. Ak pri zavádzani systému narazíte na odpor, system sa musí vytiahnuť a musí sa použiť iny systém.
9. Za fluoroskopickeho navádzania umiestnite distálne značky na stente (10) distálne od cielovej lézie a značku na proximalne zavedenie (12) proximalne k cielovej lezii
10. Proximálnu časť aplikačneho systemu čo najviac vyrovnajte, a rukovať držte v stabilnej polohe.
11. Ventil Tuohy Borst (5) na rukovati (3) musi byť uvolneny, aby sa zatláčacia rúrka (2) mohla volne pohybovať.
12. Rozvinite stent
    a. Rozvinutie stentu sa musi vykonať za fluoroskopického navádzania
    b. Jednou rukou uchopte vonkajšie puzdro (1) a rukovať (3) a druhou zatláčaciu rurku (2).
    c. Vonkajšie puzdro (1) posuňte proximálne voči zatláčacej rurke (2), pricom zatlačaciu rurku (2) držte v pevnej polohe.
    d. Je možné, že bude potrebne upraviť polohu aplikačneho systému, aby sa distálne značky na stente (10) udržali vo vhodnej polohe.
    e. Keď sa distálny koniec stentu (9) začne rozvíjať, pokračujte vo vtahovani proximálneho vonkajšieho puzdra (1) a rukovate (3), pricom zatlačaciu rurku (2) držte dovtedy, kym stent (9) nie je uplne rozvinuty a proximálne značky na stente (11) nie su rozšírene.

    Poznámka: Značka na proximálne zavedenie (12) sa môže pri rozvíjaní stentu posunuť a po rozvinutí sa nemusí zhodovať s polohou proximálnych značiek na stente (11).
    f. Ak ucitite odpor pri vytahovani vonkajšieho puzdra (1), nerozvíjajte násilim. Stentovy systém opatrne vytiahnite bez rozvinutia stentu.
13. Za fluoroskopického navádzania cely aplikačny systém vytiahnite ponad vodiaci drôt ako celok, pricom vodiaci drôt udržiavajte v správnej polohe a mimo tela. Aplikačné zariadenie vyberte z vodiaceho drôtu. **Varovanie: Aplikačny system nevyberajte zo zavádzača/puzdra násilím – ak narazíte na odpor, puzdro a aplikačny system vyberte ako celok.**
14. Na kontrolu úplného rozvinutia vykonajte arteriálny angiogram. Ak v stente existuje neuplne rozvinutie v ktoromkoľvek bode pozdĺž lézie, lekár môže po rozvinuti zvážiť vykonanie balónikovej dilatacie. Balónik vytiahnite z pacienta.
15. Ak je to klinicky vhodné, odstráňte vodiaci drôt, puzdro a všetko ostatné pridavné vybavenie z tela a v mieste prístupu vytvorte hemostázu.

INFORMÁCIE O KOMPATIBILITE S MRI
Stent S.M.A.R.T.® Flex (IMPLANTÁT) bol stanoveny ako **podmienečne bezpečny v prostredi MR** podľa terminológie špecifikovanej americkou Spoločnosťou pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials International, ASTM International), označenie: F2503-05, štandardna prax pri označovani zdravotnickych pomôcok a inych položiek pre bezpečnosť v prostredi magnetickej rezonancie (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA, 19428.

Neklinické testy preukázali, že IMPLANTÁT je podmienecne bezpecny v prostredi MR. Pacient s tymto implantátom môže byť bezpečne snimany ihned po implantácii za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole o sile 3 tesla alebo menej
- Magnetické pole s najvyšším priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej

Zohrievanie suvisiace s MRI
Pri neklinickych skúškach vzoriek 8 x 150 a 8 x 200 mm stent **S.M.A.R.T.® Flex** vyvolal nasledujuce maximálne zvýšenia teploty a špecificku mieru absorpcie (SAR) meranú pomocou kalorimetrie počas 15-minútoveho snímkovania MRI (t. j. na jednu pulznu sekvenciu) na systémoch MRI o sile 1,5 tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS, s aktivnym štítom a horizontalnym poľom) a 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Maximálne merane	*1,5-T*	*3-T*
Priemerná miera absorpcie celého cela (SAR), hlasena systémom MR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Priemerná miera absorpcie celého cela (SAR), hodnoty merané kalorimetricky	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Najvyššia zmena teploty	2,7°C	4,4°C

Informácie o artefaktoch
Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha stentu **S.M.A.R.T.® Flex** alebo v jeho relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti tohto zariadenia preto môže byť potrebna optimalizacia zobrazovacích parametrov MR. Maximálna velkosť artefaktu (t. j. tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo) sa rozťahuje približne o 10 mm podľa velkosti a tvaru tohto implantátu.

Pulzné sekvencia	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Veľkosť signálnej medzery	2 792 mm²	102 mm²	4 254 mm²	302 mm²
Orientácia roviny	paralelna	kolma	paralelna	kolma

ODOPRENIE ZÁRUKY
Hoci tento produkt bol vyrobeny za pozorne kontrolovanych podmienok, spoločnosť **Cordis Cashel** nema kontrolu nad podmienkami, za ktorych je tento produkt používany Spoločnosť **Cordis Cashel** preto s ohľadom na tento produkt odmieta zodpovednosť za všetky záruky, vyslovné či naznačené, vrátane, okrem iného, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť **Cordis Cashel** nebude zodpovedná voči žiadnej osobe ani subjektu za akékoľvek zdravotne vydavky alebo priame, nahodné či následne škody spôsobené akymkoľvek použitím, zlyhanim alebo poruchou tohto produktu, či už je nárok na takéto škody založeny na zaruke, zmluve, umyselnom porušení prava alebo inak. Žiadna osoba nema právo zavazovať spoločnosť **Cordis Cashel** k akejkoľvek garancii alebo zaruke s ohľadom na tento produkt. Vyššie uvedené vynimky a obmedzenia nemaju za cieľ vyhýbať sa povinnostiam vyplývajucim z príslušných zákonnych predpisov a ani by nemali byť tak chapané. Ak sud s príslušnou jurisdikciou rozhodne, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto odopreniа záruky je nelegalna, nevymáhateľna alebo v rozpore s príslušným zákonom, neovplyvni to platnosť ostatnych časti tohto odopreniа zaruky, a všetky prava a povinnosti sa budu interpretovať a presadzovať tak, ako keby toto odopreniе zaruky neobsahovalo tu časť alebo podmienku, ktorá sa považuje za neplatnu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Български

Стерилен: Стерилизиран с газ от етиленов окис. **Не употребявайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена. Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да увеличи риска от нараняване, непълноценно функциониране и инфекция. Непирогенен. Рентгенонепроницаем. Безопасен за използване при МР (магнитен резонанс) при определени условия.**

Тези препоръки са само общи насоки. Те не заменят протоколите с инструкции и професионалното лекарско становище за грижите за пациента.

Карта с информация за пациента за стента-имплант
Предназначена да се носи от пациента в портфейла за справка, заедно с другите здравни карти. Картата с информация за пациента дава информация за стента, включително модела и номера на партидата, датата на производство и местоположението на стента в крака на пациента. Картата дава също производствена информация и условията за МР.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Стентът е предназначен за лечение на повърхностни атеросклеротични феморални артериални лезии и проксимални задколенни лезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Непоносимост към антитромботична или антитромбоцитна терапия
- Бременност
- Състояние на хиперкоагулация
- 100% запушване на повърхностна феморална артерия, която не може да се прекоси
- Не е предназначен за употреба при лезии, които не могат да се разширят преди това
- Не е предназначен за употреба в перфориран съд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Алергичните към нитинол (никел-титаниева сплав) пациенти може да получат алергична реакция към този имплант
- Преди и след процедурата трябва да се приложи подходяща антитромбоцитна и антикоагулантна терапия
- Дълготрайният резултат след продължителна дилатация на ендотелизирани стентове не е известен
- Когато се използват повече от един опиращи се един до друг стентове, те трябва да имат подобен състав

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Този продукт трябва да се използва само от обучени лекари, с опит в прилагането на методи за съдова диагностика и интервенция. За интервенционалните съдови процедури трябва да се използват стандартни методи
- Използването на съдовата стент система **S.M.A.R.T.® Flex** изисква контролиране с флуороскоп
- Не използвайте силови инжекционни системи със системата за въвеждане
- Не се препоръчва използване на системата при пациенти с чувствителност към контрастни вещества, освен ако пациентът не е получил подходящи лекарства преди това
- Ефектът на загряване в условията на магнитен резонанс при застъпващи се стентове или стентове с пропукани браздни не е известен
- Не е установена безопасност и ефективност при
  - o Лезии, които са напълно или плътно калцифицирани
  - o Педиатрични пациенти

Боравене със системата – Предпазни мерки
- Не се опитвайте да вадите стента от системата за въвеждане преди употреба
- Да се съхранява при стайна температура и да се пази от пряка слънчева светлина
- Да не се използва след изтичане на срока на годност
- Да не се използва, ако системата изглежда повредена
- Не излагайте системата за въвеждане на въздействието на органични разтворители
- Да не се използва, ако външният маншон на устройството не може да се промие
- Да не се използва, ако вътрешният лумен на тръбата на теления водач не може да се промие

Поставяне на стента – Предпазни мерки
- Внимавайте, когато прокарвате спомагателно устройство през поставен стент
- Ако срещнете съпротивление по което и да било време при въвеждането, не използвайте сила за въвеждането. Съпротивлението може да причини увреждане на стента или на системата
- Ако се получи съпротивление при движението през маншона, внимателно изтеглете цялата система
- След като започнете поставянето на стента, той трябва да бъде изцяло поставен. Системата не е предназначена за повторно позициониране или улавяне на стента
- Ако почувствате съпротивление при първоначалното изтегляне на външния въвеждащ маншон, не упражнявайте сила за поставянето. Внимателно изтеглете цялата система, без да поставяте стента.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ – Потенциалните рискове и странични ефекти включват
- Внезапно затваряне на стента
- Алергична реакция към нитинол
- Ангина, сърдечна исхемия
- Аневризъм или псевдоаневризъм в съда, или на мястото на въвеждането
- Аритмия
- Атероемболия (синдром на синия палец на крака)
- Образуване на артериовенозна фистула
- Смърт
- Емболия (въздух, плака, тромб, устройство или други)
- Температура
- Хематом/Кръвоизлив
- Хипотония/хипертония
- Инфекция и/или болка на мястото за достъп
- Инфекция вследствие на замърсяване на стента, което може да доведе до сепсис и хемодинамична нестабилност
- Интимално нараняване/дисекция
- Исхемия, изискваща интервенция (байпас или ампутация на пръсти, долната или горната част на крака)
- Загуба на крайник
- Миокарден инфаркт (МИ)
- Прекомерното разтягане на артерията може да доведе до разкъсване
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на участъка със стент
- Септицемия/бактериемия
- Неправилно поставяне/миграция на стента
- Фрактура на конструкцията на стента
- Инсулт
- Тромбоза/тромб
- Некроза на тъканите
- Вазоспазъм
- Перфорация или разкъсване на съда
- Влошена клаудикация/болка в покой

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Съдовата стент система **S.M.A.R.T.® Flex** представлява саморазширяващ се стент (**S.M.A.R.T.® Flex Stent**), предварително монтиран и поставен с обикновен прибиращ се маншон, със система за въвеждане с телен водач. Стентът **S.M.A.R.T.® Flex** е почти изцяло свързан стент, изработен от суперластични нитинолови тръби и конструиран чрез интегриране на спираловидно навити укрепващи елементи със спираловидни гъвкави намотки. Както укрепващите елементи, така и спираловидните намотки осигуряват радиална твърдост и механизъм за разширяване. Стентът **S.M.A.R.T.® Flex** е много гъвкав и се огъва при минимално или никакво огъване. След поставяне, стентът постига предварително определения диаметър и упражнява постоянен лек натиск навън за поддържане на лумен без обструкции.

Съдовата стент система **S.M.A.R.T.® Flex**, показана на фигура 1, се състои от външен маншон с размер 6F (1) и вътрешен коаксиален вал. Вътрешният вал се състои от избутваща тръба (2) и тръба на телeния водач (7). Избутващата тръба (2) опира аксиално в проксималния край на стента (9), а тръбата на телeния водач (7) е коаксиално разположена спрямо стента (9) и избутващата тръба (2). Тръбата на телeния водач (7) свършва дистално с катетърен накрайник (8) и започва проксимално от луер главината (6), предназначена да поеме 0,889mm (0,035") от телeния водач. Луменът, образуван от вътрешния диаметър на тръбата на телeния водач (7), се промива преди процедурата, чрез инжектиране на течност през близката луер главина (6). Външният маншон с размер 6F(1) се свързва проксимално с дръжка (3), която има Y-образна връзка с женски луер (4) и клапан Туохи-Борст (5) в проксималната част на избутващата тръба (2). Саморазширяващият стент (9) е закрепен в пространството между външния маншон (1) и тръбата на телeния водач (7). Това пространство се промива преди процедурата чрез инжектиране на течност през Y-образната връзка с женски луер (4).

Позиционирането на стента спрямо целевата лезия се прави преди поставяне, използвайки дисталните маркери на стента (10) и проксималния маркер за позициониране (12). Тези маркери показват приблизителната позиция на стента след поставяне. Проксималните маркери на стента (11) са проксимални спрямо проксималния маркер за позициониране (12) и показват размера, с който стентът ще се скъси по време на поставяне. Очаква се по време на поставяне системата на стента да се скъси от проксимално към дистално положение, така че след като дисталната част на стента бъде поставена на набелязаното място, тя повече няма да се мести до края на поставянето, като най-голямото скъсяване на стента ще бъде в проксималния край. Дисталните и проксимални рентгенонепроницаеми маркери на стента (10 и 11) са поставени в двата края на стента. Проксималният маркер за позициониране (12) е рентгенонепроницаема лента закрепена към тръбата на телeния водач (7).

За поставяне на стента, клапанът Туохи-Борст (5) трябва да се разхлаби за да позволи свободно движение на избутващата тръба (2). За да изтеглите външния маншон (1) и да поставите стента (9), обърнете нуфта в системата, хванете външния маншон (1) и дръжката (3) с едната ръка, а избутващата тръба (2) с другата. Преместете външния маншон (1) проксимално спрямо избутващата тръба (2), като държите избутващата тръба (2) във фиксирано положение. Системата за въвеждане се характеризира с известна податливост, в следствие на което може да има известно изоставане между проксималното движение на външния маншон (1), дръжката (3) и изтеглянето на външния маншон (1) в дисталния край на стента (9). Възможно е да се наложи положението на системата за въвеждане да се коригира, за да държи дисталните маркери на стента (10) в целевия участък през този период на изоставане. След като дисталният край на стента (9) започне да се позиционира, продължете да изтегляте проксималния външен маншон (1) и дръжката (3), като държите избутващата тръба (2) неподвижна, докато стентът (9) се позиционира напълно и проксималните маркери (11) се разширят. Бележка: Проксималният маркер за позициониране (12) може да се премести по време на поставянето на стента и може да не съвпадне с положението на проксималните маркери на стента (11).

ПРОЦЕДУРА
1. Подкожното поставяне на стента трябва да се извърши в зала за ангиография с насочване от флуороскоп. С помощта на диагностична ангиография трябва да се очертае степента на увреждане и потокът, свързан с него, и измерване на дължината на целевата лезия и диаметрите на референтния съд (проксимално и дистално спрямо лезията). Подготовката на пациента и стерилните предпазни мерки са същите като за всяка ангиопластична процедура.
2. Изберете диаметъра на стента от таблицата с размери на стентове по-долу, като вземете под внимание диаметъра на референтния съд.

Диаметър на стента (mm)	Диаметър на референтния съд (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Изберете дължината на стента*** – Измерете дължината на целевата лезия за да определите необходимата дължина на стента. Изберете дължина на стента, която позволява проксималните и дисталните аспекти на стента да покрият цялата целева лезия.
   а. ***Максималната ограничена дължина*** е дължината на стента в най-малкия диаметър на обозначения референтен съд. Тази дължина е показана в системата с проксималния маркер за позициониране (вж. (12) на фиг. 1).
   б. ***Минималната ограничена дължина*** е дължината на стента в най-големия диаметър на обозначения референтен съд.

Обозначена дължина на стента (mm)	Максимална ограничена дължина (mm) според проксималния маркер за позициониране	Минимална ограничена дължина (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. С помощта на подходящо оборудване, проникнете в участъка за лечение. Системата за въвеждане на стента е съвместима с маншон на въвеждащото устройство с размер 6Fr (или по-голям).
5. Въведете подходящ телен водач с размер 0,889 mm (0,035") в катетъра за достъп или въвеждащото устройство и го прекарайте през дисталния сегмент на целевата лезия. При преминаване през разклонението на аортата се препоръчва използването на маншон. Препоръчва се, пациентът да получи терапевтична доза хепарин, така че активираното време на съсирване (ACT) да е по-голямо от 250.
6. ***Разширете лезията предварително*** - С помощта на стандартни техники с балонна ангиопластика, разширете лезията до размер равен на диаметъра на референтния съд. Извадете балонния катетър от пациента, поддържайки достъп до лезията с телeния водач.
7. ***Подгответе системата за въвеждане на стента***
   а. Отворете външната кутия, за да видите торбичката със стента и катетъра за поставяне.
   б. След внимателна проверка на торбичката за евентуално нарушаване на стерилната преграда, отлепете внимателно външната торбичка и извадете вътрешната торбичка. Отлепете внимателно вътрешната торбичка и извадете тавичката с транспортната тръба, която съдържа системата за въвеждане на стента. **Предупреждение: НЕ използвайте системата, ако торбичката е разпечатана или повредена.**
   в. Поставете тавичката с транспортната тръба върху равна повърхност. Извадете стента системата за въвеждане от транспортната тръба. Огледайте прибора за наличие на повреди. Не използвайте устройството, ако имате съмнения, че стерилността е нарушена или устройството е повредено.
   г. Ако дисталният край (8) не е положен във външния маншон (1), разхлабете клапана Туохи-Борст (5) на дръжката (3) и изтеглете избутващата тръба (2), така че дисталният край (8) да е във външния маншон (1). Затегнете клапана Туохи-Борст чрез завъртане на главината на клапана по часовниковата стрелка.
   д. Проверете дали клапанът Туохи-Борст (5) на дръжката е здраво затегнат върху избутващата тръба (2).
   е. С помощта на спринцовка с вместимост 1-3 куб. см. (cc) промийте външния маншон (1) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер (4) на дръжката. Продължете да промивате докато от дисталния край на външния маншон излязат само няколко капки физиологичен разтвор. Пълното промиване на системата може да изисква 2-3 промивания със спринцовка с вместимост 1 куб. см (cc). Предупреждение: Не използвайте устройството, ако външният маншон (1) не може да се промие.
   ж. С помощта на спринцовка с вместимост 3-10 куб. см (cc) промийте вътрешния лумен на тръбата на телeния водач със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през близката луер главина (6), закрепена към избутващата тръба (2), докато физиологичният разтвор потече от лумена на телeния водач в дисталния накрайник. Предупреждение: Не използвайте устройството, ако вътрешният лумен на тръбата на телeния водач (7) не може да се промие.
8. **Въведете системата за поставяне на стента** Придвижете устройството по телeния водач и през въвеждащото устройство до мястото където трябва да се постави. Ако срещнете съпротивление по време на въвеждане на системата, извадете системата и използвайте друга система.
9. С помощта на флуороскоп, поставете дисталните маркери на стента (10) дистално спрямо целевата лезия и проксималния маркер за позициониране (12) проксимално спрямо целевата лезия.
10. Изправете проксималната част на системата за въвеждане доколкото е възможно и дръжте дръжката в стабилно положение.
11. Клапанът Туохи-Борст (5) на дръжката (3) трябва да се разхлаби за да позволи свободно движение на избутващата тръба (2).
12. **Поставете стента**
   а. Поставянето на стента трябва да се извърши с помощта на флуороскоп.
   б. Хванете външния маншон (1) и дръжката (3) с едната ръка, а избутващата тръба (2) с другата.
   в. Преместете външния маншон (1) проксимално спрямо избутващата тръба (2), като държите избутващата тръба (2) във фиксирано положение.
   г. Възможно е да се наложи положението на системата за въвеждане да се коригира, за да може тя да държи дисталните маркери на стента (10) в определения участък.
   д. След като започне поставянето на дисталния край на стента (9), продължете да изтегляте проксималния външен маншон (1) и дръжката (3), като държите избутващата тръба (2) неподвижна, докато стентът (9) се постави напълно и проксималните маркери (11) се разширят. **Бележка: Проксималният маркер за позициониране (12) може да се измести по време на поставяне на стента и може да не съвпадне с положението на проксималните маркери на стента (11) след поставяне.**
   е. Ако почувствате съпротивление при изтегляне на външния маншон (1), не упражнявайте сила при поставянето. Внимателно изтеглете цялата система, без да поставяте стента.
13. С помощта на флуороскоп, извадете цялата въвеждаща система по телeния водач, като държите телeния водач на място и извън тялото. Отстранете прибора за поставяне от телeния водач. **Предупреждение: Не изваждайте въвеждащата система от въвеждащото устройство/маншона принудително - ако срещнете съпротивление, извадете заедно маншона и въвеждащата система.**
14. Направете артериална ангиограма за да потвърдите поставянето е напълно завършено. Ако има непълно разширяване в стента в някоя точка по лезията, по преценка на лекуващия лекар може да се извърши разширяване на стента с балон след поставянето му. Извадете балона от пациента.
15. Когато е уместно от клинична гледна точка, отстранете телeния водач, маншона и други прибори от тялото и направете активна хемостаза на участъка за достъп.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТНО РЕЗОНАНСНИ ИЗОБРАЖЕНИЯ (MRI)
Установено е, че стентът (ИМПЛАНТ) **S.M.A.R.T.® Flex е безопасен при МР при определени условия** съгласно терминологията на Американското дружество за тестване и материали (ASTM) за международно обозначение F2503-05. Стандартни практики за маркиране на медицински устройства и други продукти за безопасност в среда на магнитен резонанс. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Неклинични изследвания показват, че ИМПЛАНТЪТ е безопасен при МР при определени условия. Пациентите с този имплант може да бъдат безопасно сканирани непосредствено след поставянето му при следните условия:

Статично магнитно поле
- Статично магнитно поле със сила 3-Tesla или по-слабо
- Магнитното поле с максимален пространствен градиент от 720-Gauss/cm или по-малък

Загряване свързано с MRI
Извън клинични изследвания на проби от 8x150 и 8x200mm показват, че стентът **SMART® Flex** предизвиква следното максимално повишаване на температурата и средно специфично ниво на абсорбция (SAR), измерени с калориметрия при 15 мин сканиране (според поредицата от импулси) в 1.5-Tesla/64-MHz система (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, активна защита, хоризонтален скенер) и 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) системи за МР.

Максимално излагане	1,5-T	3-T
Отбелязано от МР система, средно специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Стойности измерени с калориметрия, средно специфичното ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло	3,1-W/kg	2,8-W/kg
Най-висока температурна промяна	2,7°C	4,4°C

Информация за продукта
Качеството на магнитно-резонансния образ може да бъде нарушено ако изследваното място е същото, или се намира сравнително близо до стента **S.M.A.R.T.® Flex**. Затова може да се наложи оптимизиране на образните параметри на МР за компенсиране на присъствието на това устройство. Максималният размер на изделието (установен при последователна поредица от ехо-импулси) обхваща приблизително 10-mm спрямо размера и формата на импланта.

Импулсна последователност	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Размер на участъка без сигнал	2 792 mm²	102 mm²	4 254 mm²	302 mm²
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ
Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, **Cordis Cashel** няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради това, **Cordis Cashel** отказва всички гаранции за продукта, както преките така и подразбиращите се, включително и каквито и да било подразбиращи се гаранции за годност за продажба или годност за определена цел. **Cordis Cashel** не носи отговорност към никое физическо или юридическо лице за каквито и да било медицински разходи или каквито и да било преки, случайни или произтичащи от употреба, дефект, повреда или неправилно функциониране на продукта, дори и когато исковете за обезщетение се основават на гаранция, договор, закононарушение и др. Никой няма право да обвързва **Cordis Cashel** с каквото и да било изявления или гаранции по отношение на продукта. Изложените по-горе изключения и ограничения нямат за цел да противоречат на и не трябва да се тълкуват като противоречие със задължителните разпоредби на приложимия закон. Ако някоя част или условие от този

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отказ от гаранция се обяви за незаконна, неприложима или в противоречие с приложимия закон от съд с компетентна юрисдикция, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъде засегната и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат, все едно че отказът от гаранция не съдържа конкретната част или условие, които се считат за невалидни

Romana

Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos. **A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Dispozitiv de unică utilizare. Reutilizarea poate mări riscul de vătămare, performanța necorespunzătoare și infecție. Apirogen. Radioopac. Compatibilitate RM condiționată.**

Aceste recomandări trebuie să servească numai ca indicații generale. Ele nu sunt menite să înlocuiască protocoalele instituțiilor sau hotărârile clinice profesionale în privința îngrijirii pacientului.

Card cu informații pentru pacient privind implantul de stent
Pacientul trebuie să-l poarte în portofel ca mijloc de referință împreună cu cardurile de îngrijire a sănătății. Acest card cu informații pentru pacient include informații cu privire la stent, inclusiv modelul și numărul lotului stentului, data procedurii și aplicarea stentului în picior. Cardul oferă, de asemenea, informații despre producător și condițiile RM.

DOMENIUL DE UTILIZARE
Stentul este destinat tratamentului leziunilor aterosclerotice ale arterei femurale superficiale și al leziunilor arterei poplitee proximale.

CONTRAINDICAȚII
- Intoleranța la tratamentul cu antitrombotice sau antiplachetare
- Sarcină
- Stare de hipercoagulabilitate
- Arteră femurală superficială blocată 100% care nu a putut fi traversată cu succes
- Nu este destinat utilizării în leziuni care nu pot fi predilatate
- Nu este destinat utilizării într-un vas perforat

AVERTISMENTE
- Persoanele alergice la nitinol (nichel titaniu) pot avea o reacție alergică la acest implant.
- Înainte și după efectuarea procedurii, se va administra terapia corespunzătoare cu antiplachetare/anticoagulante.
- Nu se cunoaște efectul pe termen lung al dilatării repetate a stenturilor endotelializate.
- Când sunt folosite mai multe stenturi care conduc la contactul între stenturi, acestea trebuie să aibă o compoziție similară.

PRECAUȚII
- Acest produs trebuie utilizat numai de către medicii cu experiență în diagnosticarea și tehnicile de intervenție vasculară. Trebuie să fie folosite tehnicile standard pentru procedurile de intervenție vasculară.
- Utilizarea sistemului de stent **S.M.A.R.T.® Flex** necesită control fluoroscopic.
- Nu utilizați sisteme electronice de injecție cu sistemul de livrare.
- Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu antecedente de sensibilitate la substanțe de contrast decât în cazul în care pacientului i se administrează premedicație corespunzătoare.
- Nu se cunoaște efectul creșterii temperaturii în mediul IRM pentru stenturile suprapuse sau stenturi cu bare rupte.
- Nu s-a demonstrat siguranța și eficiența pentru:
  - o Leziunile care sunt fie complet, fie dens calcificate
  - o Pacienții pediatrici

Manipularea sistemului - Precauții
- Nu încercați să scoateți stentul din sistemul de livrare înainte de utilizare.
- A se păstra la temperatura camerei, ferit de lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare ("a se utiliza până la").
- Nu utilizați sistemul dacă pare a fi deteriorat.
- Nu expuneți sistemul de livrare la solvenți organici.
- Nu utilizați sistemul dacă teaca exterioară a dispozitivului nu poate fi spălată.
- Nu utilizați sistemul dacă lumenul interior al tubului firului de ghidare nu poate fi spălat.

Livrarea stentului - Precauții
- Atenție când traversați un stent aplicat cu un dispozitiv auxiliar.
- În cazul în care întâmpinați rezistență oricând în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate provoca deteriorarea stentului sau sistemului.
- În cazul în care întâmpinați rezistență în timpul deplasării prin teacă, retrageți cu grijă sistemul de stent.
- Odată ce a început aplicarea stentului, stentul trebuie să fie complet aplicat. Sistemul nu este destinat repoziționării sau recapturării stentului.
- În cazul în care întâmpinați rezistență când retrageți inițial teaca de livrare exterioară, nu forțați aplicarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a aplica stentul.

POSIBILE EVENIMENTE ADVERSE - Posibilele pericole și efecte secundare includ, fără a se limita la:
- Închiderea bruscă a stentului
- Reacție alergică la nitinol
- Angină/ischemie coronariană
- Anevrism sau pseudoanevrism în vas sau la locul de acces în vas
- Aritmie
- Ateroembolism (Sindromul Degetului Albastru)
- Formarea de fistulă artero-venoasă
- Deces
- Embolizare (aer, placă, tromb, dispozitiv sau altele)
- Febră
- Hematom/Hemoragie
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infecție și/sau durere la locul de acces
- Infecția provocată de contaminarea stentului poate conduce la septicemie și instabilitate hemodinamică
- Vătămare/disecție a intimei
- Ischemie care necesită intervenție (by-pass sau amputarea degetului, labei piciorului sau piciorului)
- Pierderea piciorului
- Infarct miocardic (IM)
- Întinderea exagerată a arterei poate provoca ruperea acesteia
- Insuficiență renală
- Restenoză a segmentului unde este implantat stentul
- Septicemie/Bacteriemie
- Poziția greșită/migrarea stentului
- Ruperea structurii stentului
- Accident vascular cerebral
- Tromboza/Tromb
- Necroza țesutului
- Spasm vascular
- Perforarea sau ruperea vasului
- Claudicație agravată/durere la repaus

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Sistemul de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** este un stent autoexpandabil (Stent **S.M.A.R.T.® Flex**) montat în prealabil și livrat cu ajutorul unui sistem simplu de livrare peste firul de ghidaj cu teacă retractabilă. Stentul **S.M.A.R.T.® Flex** este un stent aproape în întregime conectat, din tub de nitinol supraelastic, construit prin integrarea barelor împletite elicoidale cu spirale flexibile elicoidale. Atât barele cât și spiralele elicoidale oferă rigiditate radială și un mecanism de expansiune. Stentul **S.M.A.R.T.® Flex** este foarte flexibil și se va adapta cu deteriorare minimă sau inexistentă. După aplicare, stentul ajunge la diametrul său predeterminat și exercită o forță constantă, ușoară, către exterior pentru a menține lumenul liber.

Sistemul de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex**, așa cum este ilustrat în Figura 1, este alcătuit dintr-o teacă exterioară 6F (1) și un ax interior coaxial. Axul interior este alcătuit dintr-un tub de împingere (2) și un fir de ghidare (7). Tubul de împingere (2) aderă axial la capătul proximal al stentului (9), iar tubul firului de ghidare (7) este coaxial cu stentul (9) și tubul de împingere (2). Tubul firului de ghidare (7) se termină distal cu un vârf de cateter (8) și pornește proximal dintr-un conector de tip Luer (6) destinat să accepte un fir de ghidare de 0,889 mm (0,035"). Lumenul creat de diametrul interior al tubului firului de ghidare (7) este spălat înainte de procedură prin injectarea lichidului prin conectorul de tip Luer proximal (6). Teaca exterioară 6F (1) se conectează proximal la un mâner (3) care are o conexiune de tip Y cu un conector mamă Luer (4) și o valvă Tuohy Borst (5) la partea proximală a tubului de împingere (2). Stentul autoexpandabil (9) este constrâns în spațiul dintre teaca exterioară (1) și tubul firului de ghidare (7). Acest spațiu este spălat înainte de procedură prin injectarea unui lichid prin conexiunea de tip Y cu conectorul-mamă de tip Luer (4).

Poziționarea stentului la leziunea-țintă este realizată înainte de aplicare, prin utilizarea markerilor de stent distali (10) și a markerului de amplasare proximal (12). Aceste seturi de markeri indică poziția aproximativă a stentului după aplicare. Markerii de stent proximali (11) sunt situați proximal față de markerul de amplasare proximal (12) și indică cât de mult se va scurta stentul în timpul aplicării. Sistemul de stent este destinat să se scurteze de la proximal la distal în timpul aplicării, astfel încât după aplicarea porțiunii distale a stentului în locul vizat, acesta nu se va mai mișca în timpul aplicării ulterioare a stentului și cea mai mare scurtare se va produce la capătul proximal. Markerii de stent radioopaci distali și proximali (10 și 11) sunt atașați la fiecare capăt al stentului. Markerul de amplasare proximal (12) este o bandă radioopacă atașată la tubul firului de ghidare (7).

În scopul aplicării stentului, valva Tuohy Borst (5) trebuie să fie slăbită pentru a permite deplasarea liberă a tubului de împingere (2). Pentru a retrage teaca exterioară (1) și pentru a aplica stentul (9), întindeți orice porțiune slăbă din sistem, apucați teaca exterioară (1) și mânerul (3) cu o mână și tubul de împingere (2) cu cealaltă mână. Deplasați teaca exterioară (1) în poziție proximală față de tubul de împingere (2), în timp ce mențineți tubul de împingere (2) în poziție fixă. Sistemul de livrare beneficiază de o anumită conformitate și este posibil să existe o întârziere între mișcarea proximală a tecii exterioare (1) / mânerului (3) și retragerea tecii exterioare (1) la capătul distal al stentului (9). Este posibil să fie necesară ajustarea poziției sistemului de livrare pentru a menține markerii de stent distali (10) la locul vizat în această perioadă de întârziere. Odată ce capătul distal al stentului (9) începe să se desfășoare, continuați să retrageți teaca exterioară proximală (1) și mânerul (3) în timp ce țineți tubul de împingere (2) nemișcat, până când stentul (9) este aplicat complet și markerii de stent proximali (11) s-au extins. Notă: Markerul de amplasare proximal (12) se poate mișca în timpul aplicării stentului și este posibil să nu coincidă cu locul markerilor de stent proximali (11).

PROCEDURA
1. Aplicarea percutanată a stentului trebuie să fie realizată într-o sală de angiografie sub control fluoroscopic. Trebuie efectuată o angiografie de diagnosticare pentru a trasa mărimea leziunii și fluxul colateral și pentru a măsura lungimea leziunii-țintă și diametrele vasului de referință (proximal și distal față de leziune). Pregătirea pacientului și măsurile de precauție sterile trebuie să fie identice cu cele utilizate pentru orice procedură de angioplastie.
2. Selectați mărimea diametrului stentului conform diametrului vasului de referință măsurat și tabelului de selecție a mărimii stentului de mai jos.

Diametrul stentului (mm)	Diametrul vasului de referință (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Selecția lungimii stentului*** – Măsurați lungimea leziunii-țintă pentru a determina lungimea stentului necesar. Selectați lungimea stentului care permite acoperirea completă a leziunii-țintă prin aspectul proximal și distal al stentului.
   a. ***Lungimea maximă constrânsă*** reprezintă lungimea stentului la cel mai mic diametru al vasului de referință indicat. Această lungime este indicată pe sistem cu markerul de amplasare proximal (vezi (12) în Fig. 1).
   b. ***Lungimea minimă constrânsă*** reprezintă lungimea stentului la cel mai mare diametru al vasului de referință indicat.

Lungimea stentului etichetată (mm)	Lungimea maximă constrânsă (mm) Conform markerului de amplasare proximal	Lungimea minimă constrânsă (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Accesați locul tratamentului, utilizând echipamentul auxiliar corespunzător. Sistemul de livrare cu stent este compatibil cu teaca de acces 6Fr (sau mai mare).
5. Introduceți un fir de ghidare adecvat de 0,889 mm (0,035") prin cateterul de acces sau teaca de acces prin segmentul distal al leziunii-țintă. Se recomandă utilizarea unei teci pentru a trece prin bifurcația aortică. Se recomandă ca pacientul să primească o doză terapeutică de heparină astfel încât ACT să fie mai mare de 250.
6. ***Predilatarea leziunii*** - Folosind tehnici de angioplastie cu balon standard, dilatați leziunea până ajunge la mărimea echivalentă cu diametrul vasului de referință. Scoateți cateterul cu balon din pacient, păstrând accesul la leziune cu ajutorul firului de ghidare.
7. ***Pregătirea sistemului de livrare a stentului***
   a. Deschideți ambalajul exterior pentru a avea acces la punga care conține stentul și cateterul de livrare.
   b. După ce examinați punga cu atenție, căutând orice deteriorare a barierei sterile, deschideți cu grijă punga exterioară și scoateți punga interioară. Deschideți cu grijă punga interioară și scoateți cartonul cu tubul de transport care conține sistemul de livrare a stentului. **Atenție: A NU se utiliza dacă punga este deschisă sau deteriorată.**
   c. Puneți cartonul cu tubul de transport pe o suprafață plană. Scoateți stentul/sistemul de livrare din tubul de transport. Examinați dispozitivul ca să nu fie deteriorat. Dacă se suspectează că a fost compromisă sterilitatea sau că dispozitivul este deteriorat, nu utilizați dispozitivul.
   d. Dacă vârful distal (8) nu se află în teaca exterioară (1), slăbiți valva Tuohy Borst (5) de pe mâner (3) și retrageți tubul de împingere (2) pentru ca vârful distal (8) să stea în teaca exterioară (1). Strângeți valva Tuohy Borst rotind conectorul valvei în sensul acelor de ceasornic.
   e. Verificați pentru a vă asigura că valva Touhy Borst (5) de pe mâner este strânsă pe tubul de împingere (2).
   f. Folosiți o seringă de 1-3 cm^3 pentru a spăla teaca exterioară (1) cu soluție salină sterilă heparinizată prin conectorul-mamă luer (4) de pe mâner. Spălați până când numai câteva picături de soluție salină ies din capătul distal al tecii exterioare. O spălare completă a sistemului poate necesita 2-3 spălări cu o seringă de 1 cm^3. Atenție: Dacă teaca exterioară (1) nu poate fi spălată, nu utilizați dispozitivul.
   g. Folosiți o seringă de 3-10 cm^3 pentru a spăla lumenul interior al tubului firului de ghidare cu soluție salină sterilă heparinizată prin conectorul proximal luer (6) atașat la tubul de împingere (2), până când soluția salină curge din lumenul firului de ghidare la vârful distal. Atenție: Dacă lumenul interior al firului de ghidare (7) nu poate fi spălat, nu utilizați dispozitivul.
8. **Introducerea sistemului de livrare a stentului**
   Avansați dispozitivul peste firul de ghidare și prin teaca de acces spre locul vizat. Dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii sistemului de livrare, sistemul trebuie să fie retras și trebuie folosit alt sistem.
9. Sub control fluoroscopic, poziționați markerii de stent distali (10) în poziție distală față de leziunea-țintă și markerul de amplasare proximal (12) în poziție proximală față de leziunea-țintă.
10. Îndreptați partea proximală a sistemului de livrare cât mai mult posibil și mențineți mânerul în poziție stabilă.
11. Valva Tuohy Borst (5) de pe mâner (3) trebuie să fie slăbită pentru a permite deplasarea liberă a tubului de împingere (2).
12. **Aplicarea stentului**
    a. Aplicarea stentului trebuie realizată sub control fluoroscopic.
    b. Apucați teaca exterioară (1) și mânerul (3) cu o mână și tubul de împingere (2) cu cealaltă mână.
    c. Deplasați teaca exterioară (1) în poziție proximală față de tubul de împingere (2), în timp ce țineți tubul de împingere (2) în poziție fixă.
    d. Este posibil să fie necesară ajustarea poziției sistemului de livrare pentru a menține markerii de stent distali (10) la locul corespunzător.
    e. Odată ce capătul distal al stentului (9) începe să se desfășoare, continuați să retrageți teaca exterioară proximală (1) și mânerul (3), în timp ce țineți tubul de împingere (2) nemișcat, până când stentul (9) este aplicat complet și markerii de stent proximali (11) s-au extins.
    Notă: Markerul de amplasare proximal (12) se poate mișca în timpul aplicării stentului și este posibil să nu coincidă cu locul markerilor de stent proximali (11) după aplicare.
    f. Dacă întâmpinați rezistență în timpul retragerii tecii exterioare (1), nu forțați aplicarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a livra stentul.
13. Sub control fluoroscopic, retrageți sistemul complet de livrare, ca ansamblu, peste firul de ghidare în timp ce mențineți firul de ghidare nemișcat, și în afara corpului. Scoateți dispozitivul de livrare din firul de ghidare. **Atenție: Nu scoateți cu forța sistemul de livrare din teaca de acces – dacă întâmpinați rezistența, scoateți teaca și sistemul de livrare împreună.**
14. Efectuați o angiogramă arterială pentru a verifica aplicarea completă. Dacă are loc o expandare incompletă în cadrul stentului în orice punct de-a lungul leziunii, poate fi efectuată o dilatare cu balon după aplicare, la discreția medicului. Scoateți balonul din pacient.
15. Când este potrivit din punct de vedere clinic, scoateți firul de ghidare, teaca și orice alt echipament auxiliar din corp și realizați hemostaza la locul de acces.

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA CU IRM
S-a determinat că stentul **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANT) are o compatibilitate **condiționată cu RM** conform terminologiei specificate în Asociația Americană de Încercări și Materiale (ASTM) International, Denumire: F2503-05. Practica Standard pentru Marcarea Dispozitivelor Medicale și a altor articole pentru Siguranța în Mediul de Rezonanță Magnetică. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Testele neclinice au demonstrat că IMPLANTUL are o compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță imediat după aplicarea acestuia în următoarele condiții:

Câmp magnetic static
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720-Gauss/cm sau mai puțin

Încălzire asociată cu IRM
În testele neclinice cu probe de 8x150 și 8x200 mm, stentul **S.M.A.R.T.® Flex** a produs următoarele creșteri de temperatură maxime, și valori ale ratei de absorbție specifice (SAR) măsurate cu ajutorul calorimetriei în timpul IRM efectuată pentru 15 minute de scanare (adică, per secvență de impuls) în sisteme RM 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versiunea Syngo MR 2002B DHHS scaner cu câmp orizontal și scut activ) și 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Valoarea maximă	*1,5 T*	*3 T*
Rata de absorbție specifică (SAR) mediată pe întregul corp, raportată de sistemul RM	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Rata de absorbție specifică (SAR) mediată pe întregul corp, valori măsurate prin metoda calorimetrică	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Cea mai înaltă modificare de temperatură	2,7 °C	4,4 °C

Informații privind artefactele
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ apropiată de poziția stentului **S.M.A.R.T.® Flex**. Astfel, poate fi necesară optimizarea parametrilor de explorare imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Mărimea maximă a artefactului (așa cum se vede din secvența de impuls gradient echo ponderată) se extinde cu aproximativ 10 mm față de mărimea și forma acestui implant.

Secvența de impuls	*T1 SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Mărime vid semnal	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Orientarea în plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

RENUNȚARE LA GARANȚIE
Deși acest produs a fost fabricat în condiții controlate cu grijă, **Cordis Cashel** nu are niciun control asupra condițiilor în care este folosit acest produs. Prin urmare, **Cordis Cashel** renunță la toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, cu privire la acest produs inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvabilitate pentru un anumit scop. **Cordis Cashel** nu va fi responsabilă niciunei persoane sau entități pentru nicio cheltuială medicală sau nicio daună directă, neprevăzută sau secundară, provocată de nicio utilizare, defecțiune, avariere sau funcționare necorespunzătoare a produsului, indiferent dacă revendicarea acestor daune se bazează pe garanție, contract, daune sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea să oblige **Cordis Cashel** la nicio declarație sau garanție cu privire la acest produs. Excluderile și limitările prezentate mai sus nu sunt menite și nu trebuie să fie interpretate astfel încât să contravină cu prevederile obligatorii ale legislației în vigoare. Dacă oricare parte sau orice termen al acestei Renunțări la garanție este considerată ilegală, neexecutabilă sau în conflict cu legislația în vigoare de către un tribunal cu jurisdicție competentă, valabilitatea porțiunilor rămase din această Renunțare la garanție nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile trebuie să fie interpretate și aplicate ca și cum această Renunțare la garanție nu a inclus acea parte sau acel termen considerate invalide.

Eesti

Steriilne: etuleenoksiidiga steriliseeritud. **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine võib suurendada vigastuste, mittenõuetekohase toimimise ja infektsiooni ohtu. Mittepürogeenne. Röntgenkiirgusele läbipaistmatu. MR-tingimuslik.**

Need soovitused on kõigest üldised suunised. Nende eesmärk ei ole asendada asutuse protokolle ega professionaalseid kliinilisi otsuseid patsiendi eest hoolitsemisel.

Stendi implantaadiga patsiendi infokaart
Moeldud patsiendile rahakotis kaasaskandmiseks koos teiste tervisekaartidega. Patsiendi infokaart sisaldab teavet stendi kohta, sh ka stendi mudeli ja partii numbri, protseduuri tegemise kuupäeva ja stendi asukoha kohta patsiendi jalas. Samuti sisaldab kaart andmeid seadme tootmise ja MR-tingimuste kohta.

OTSTARVE
Stent on ette nähtud arterioskleroottiliste pindmiste reiearteri vigastuste ja proksimaalsete põlveõndlavigastuste raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Antitromboottilise või vereliistakutevastase ravi talumatus
- Rasedus
- Hüperkoaguleeriv seisund

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 100% ulatuses ummistunud pindmine reiearter, mida ei saa edukalt uletada
- Ei ole ette nahtud kasutamiseks piirkonna puhul, mida ei saa eelnevalt dilateerida
- Ei ole ette nahtud kasutamiseks perforeeritud soones.

HOIATUSED

- Nitinoolile (nikkel-titaanirumile) allergilistel isikutel võib esineda selle implantaadi kasutamisel allergiline reaktsioon
- Nii enne protseduuri kui ka parast seda tuleb teha vastavat verelistakute vastast/antikoagulatsioonravi.
- Praeguse hetke seisuga ei ole andmeid vere- ja lumfisoonte kattekudede stentide kordusdilatatsiooniga kaasneva pikaajalise mõju kohta.
- Kui kasutatakse mitut stenti ja stendiotsad puutuvad omavahel kokku, peavad kasutatavad stendid olema sarnase ülesehitusega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode on ette nähtud kasutamiseks veresoontehaiguste diagnostika ja interventsioonitehnikates valjaõppe saanud ja kogenud arstidele. Tuleb kasutada veresoontehaiguste interventsiooniprotseduuride tavaparaseid meetodeid
- **S.M.A.R.T.® Flexi** vaskulaarse stendisusteemi kasutamisel tuleb teha fluoroskoopilist kontrolli.
- Ärge kasutage koos paigaldussusteemiga automaatsustla susteeme.
- Ei soovitata kasutada patsientidel, kel on varem esinenud kontrastaine tundlikkust ja kui patsienti ei ole eelnevalt asjakohaselt ravitud.
- MRT-keskkonna kuumenemise mõju osaliselt kattuvatele stentidele või mõranenud vardaga stentidele ei ole teada.
- Ohutust ja tõhusust ei ole tõendatud järgmistel juhtudel.
  - o Piirkonnad, mis soon on kas täielikult või tihedalt lubjastunud.
  - o Pediaatrilised patsiendid.

Susteemi kasutsemine – ettevaatusabinoud

- Ärge proovige stenti paigaldussusteemist enne kasutamist eemaldada
- Hoiundage siseruumides ja eemal otsesest paikesevalgusest
- Ärge kasutage parast kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage, kui susteem naib olevat kahjustatud
- Valtige paigaldussusteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustitega.
- Ärge kasutage, kui seadme valist umbrist ei ole võimalik loputada
- Ärge kasutage, kui juhte traadi toru sisemist valendikku ei ole võimalik loputada.

Stendi paigaldamine – ettevaatusabinõud

- Olge kohale asetatud stendi lisaseadmega uletamisel ettevaatlik.
- Kui sisestamistoimingu kaigus esineb takistus, arge suruge seadet jõuga läbi. Takistus võib kahjustada stenti või susteemi.
- Kui takistus esineb umbrise labimisel, tõmmake stendisusteem ettevaatlikult valja.
- Kui stendi kohale asetamist on alustatud, tuleb stent täies ulatuses kohale asetada. Susteem ei ole ette nahtud stendi umberasetamiseks ega uuesti asetamiseks.
- Kui takistus esineb välise, kohale asetamise umbrise tagasi tõmbamisel, arge aidake kohale asetamisele jõuga kaasa Tõmmake stendisusteem ettevaatlikult välja ilma stenti kohale asetamata

VÕIMALIKUD EBASOODSAD MÕJUD – võimalikud ohud ja kõrvalmõjud hõlmavad järgmist, kuid ei piirdu ainult alltooduga

- Stendi akiline sulgumine
- Allergiline reaktsioon nitinoolile
- Angiin/koronaarisheemia
- Soone või soone juurdepaasukoha aneurüsm või pseudoaneurüsm
- Ajutine korraparatu sudametegevus
- Arteriemboolia (siniste varvaste sundroom)
- Arteriovenoosse fistuli teke
- Surm
- Emboolia (õhk, naast, tromb, seade või muu)
- Palavik
- Hematoom/verejooks
- Hupotensioon/hupertensioon
- Infektsioon ja/või valu juurdepaasupunktis
- Saastunud stendi tagajarjel tekkinud infektsioon võib põhjustada sepsist ja hemodünaamilist ebastabiilsust
- Sisemine vigastus/dissektsioon
- Sekkumist (šunteerimist või varba, jalalaba või saare amputeerimist) vajav isheemia
- Jaseme kaotus
- Muokardiinfarkt (MI)
- Arteri liigne laiendamine võib pohjustada arteri rebenemist
- Neerupuudulikkus või -haire
- Stenditud segmendi restenoos
- Veremurgi(s)tus/baktereemia
- Stendi vale asend/kohalt liikumine
- Stendi struktuuri murdumine
- Ajurabandus
- Tromboos/tromb
- Koenekroos
- Vasospasm
- Soone perforatsioon või rebenemine
- Lonkamise/puhkeasendis valu tugevnemine

SEADME KIRJELDUS

S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stendisusteem on iselaienev stent (**S.M.A.R.T.® Flexi** stent), mis on eelnevalt monteeritud ja tarnitakse lihtsasti tagasitõmmatava, traati sisaldava umbrisega paigaldussusteemiga. **S.M.A.R.T.® Flexi** stent on peaaegu täielikult uhendatud stent, mis on valmistatud eriti elastsest nitinooltorust ning mis koosneb omavahel uhendatud spiraalvarrastest ja painduvatest spiraalmahistest. Nii vardaelemendid kui ka spiraalmahised tagavad radiaalse jäikuse ja toimivad laiendamismehhanismina **S.M.A.R.T.® Flexi** stent on vaga hasti painduv ning selle vardad tungivad valjapoole minimaalselt või siis uldse mitte. Kohale asetamisel saavutab stent eelmaaratud labimõõdu ning avaldab takistusteta valendiku sailitamiseks pidevat, õrna valjapoole suunatud jõudu.

S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stendisusteem, nagu joonisel 1 naidatud, koosneb 6F valisest umbrisest (1) ja koaksiaalsest sisevõllist. Sisevõll koosneb tõuketorust (2) ja juhtetraadi torust (7). Tõuketoru (2) piirneb aksiaalselt stendi (9) proksimaalse otsaga ning juhtetraadi toru (7) asub stendi (9) ja tõuketoru (2) suhtes koaksiaalselt. Juhtetraadi toru (7) lõpeb eemaleulatuvalt kateetri otsas (8) ning saab alguse proksimaalselt Luer-uhenduse muhvist (6), mis on suuteline vastu võtma 0,889 mm (0,035") juhtetraati. Juhtetraadi toru (7) siselabimõõdu loodud valendikku loputatakse enne protseduuri nii, et proksimaalse Luer-uhenduse muhvi (6) kaudu süstitakse vedelikku. 6F valine umbris (1) on proksimaalselt uhendatud kaepidemega (3), mis on Y-uhenduse abil uhendatud Luer-uhendusega, millel on sisekeere (4) ja adapteriga, millel on Tuohy klapp (5) Ühenduskoht on tõuketoru (2) proksimaalses osas. Iselaienev stent (9) kitseneb valise umbrise (1) ja juhtetraadi toru (7) vahelisel alal. Seda ala loputatakse enne protseduuri, sustides vedelikku sisekeermega Luer-uhenduse (4) Y-uhendusluli kaudu

Stendi positsioneerimine sihtpiirkona kohal saavutatakse enne asendi maaramist stendi distaalseid markereid (10) ja stendi proksimaalseid markereid (12) kasutades. Need markerid osutavad stendi ligikaudsele asendile parast kohale asetamist. Stendi proksimaalsed markerid (11) asuvad proksimaalse asendimarkeriga (12) proksimaalselt ning viitavad sellele, mil maaral stent kohale asetamisel luheneb. Stendisusteem on mõeldud kohale asetamisel luhenema proksimaalsest osast distaalse osa suunas selliselt, et kui stendi distaalne osa on asetatud sihtkohta, ei liigu see ulejaanud stendi kohale asetamisel paigast ning stent luheneb peamiselt proksimaalsest otsast. Stendi mõlemasse otsa on kinnitatud stendi distaalne ja proksimaalne, röntgenkiirgusele labipaistmatu marker (10 ja 11). Proksimaalne paigutusmarker (12) on juhtetraadi toruga (7) uhendatud röntgenkiirgusele labipaistmatu riba.

Stendi kohale asetamiseks tuleb Tuohy klapiga adapterit (5) lõdvendada, et tagada tõuketoru (2) vaba liikumine Valise umbrise (1) tagasi tõmbamiseks ja stendi (9) kohale asetamiseks eemaldage susteemist lõtk, haarake uhe kaega valisest ümbrisest (1) ja kaepidemest (3) ning teise käega tõuketorust (2). Liigutage valist ümbrist (1) tõuketoru (2) suhtes proksimaalselt, hoides tõuketoru (2) samal ajal fikseeritud asendis. Paigaldussusteemile on omane teatud maaral uhilduvus, mistõttu võib esineda mõningane viivitus valise umbrise (1) / kaepideme (3) proksimaalse liigutamise ning valise umbrise (1) stendi (9) distaalsest otsast tagasi tõmbamise vahel. Viivituse ajal stendi distaalsete markerite (10) sihtkohas hoidmiseks võib osutuda vajalikuks paigaldussusteemi asendi reguleerimine. Kui stendi (9) distaalne ots hakkab kohale asetuma, jatkake proksimaalse valise umbrise (1) ja kaepideme (3) tagasi tõmbamist, hoides samal ajal tõuketoru (2) paigal, kuni stent (9) on täielikult kohale asetatud ning stendi proksimaalsed markerid (11) on laienenud. Markus Proksimaalne paigutusmarker (12) võib stendi kohale asetamisel liikuda ning ei pruugi uhtida stendi proksimaalsete markerite (11) asukohaga

PROTSEDUUR

1. Stendi perkutaanne kohale asetamine tuleb teha angiograafia protseduuri ruumis fluoroskoopilise vaatluse all. Diagnostilist angiograafiat tuleb teha piirkonna ulatuse, sihtpiirkonna ulatuse mõõtmete (laius ja pikkus) ning referentssoone labimõõtude (piirkonna suhtes proksimaalne ja distaalne) kaardistamiseks. Patsiendi ettevalmistamine ja sterilsuse tagamise ettevaatusabinõud on samad, mis iga teise angioplastilise protseduuri puhul.
2. Valige stendi suuruse labimõõt vastavalt referentssoone mõõdetud labimõõdule ja alltoodud stendi suuruse valiku tabelile.

Stendi labimõõt (mm)	Referentssoone labimõõt (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Valige stendi pikkus*** – mõõtke sihtpiirkonna pikkus, et maarata vajaminev stendi pikkus. Valige stendi pikkus, mis võimaldab stendi proksimaalsel ja distaalsel aspektil katta kogu sihtpiirkonna.
   a. ***Maksimaalne piiratud pikkus*** on stendi pikkus nimetatud referentssoone vaiksema labimõõdu puhul. Sellele pikkusele osutatakse proksimaalse paigutusmarkeriga susteemis (vt (12) joonisel 1).
   b. ***Minimaalne piiratud pikkus*** on stendi pikkus nimetatud referentssoone suurima labimõõdu puhul.

Margistatud stendi pikkus (mm)	Maksimaalne piiratud pikkus (mm) proksimaalse paigutusmarkeri kohta	Minimaalne piiratud pikkus (mm)
30	33	[illegible]
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Ravikohale juurde paasemiseks kasutage vastavaid lisaseadmeid. Stendi paigaldussusteem uhildub 6Fr (või suurema) sisestusumbrisega.
5. Sisestage sobiv 0,889 mm (0,035") juhtetraat labi juurdepaasukateetri või sisestusumbrise ule sihtpiirkonna distaalse segmendi. Aordi bifurkatsiooni uletamiseks soovitame kasutada umbrist. Soovitatav on manustada patsiendile ravidoos hepariini, et aktiivsuse absoluutkalibratsiooni (ACT) vaartus oleks ule 250.
6. ***Piirkonna eelnev dilateerimine*** – laiendage piirkonna ulatus angioplastika standardseid balloonitehnikaid kasutades referentssoone labimõõduga võrdsele vaartusele. Eemaldage balloonkateeter patsiendist, sailitades juhtetraadi abil juurdepaasu vigastusele.
7. ***Valmistage stendi paigaldussüsteem ette***
   a. Avage valiskarp, et näha taskut, kus on stent ja paigalduskateeter
   b. Parast tasku hoolikat kontrollimist ja vaheseina võimaliku kahjustuse tuvastamist avage ettevaatlikult väline tasku ja tõmmake sisetasku valja. Avage sisetasku ettevaatlikult ja eemaldage tagaplaadiga transporditoru, mis hoiab stendi paigaldussusteemi paigal **Hoiatus! ÄRGE kasutage, kui tasku on avatud või kahjustatud.**
   c. Asetage tagaplaat koos transporditoruga tasasele pinnale. Eemaldage stent/paigaldussusteem transporditorust. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes Kui sterilsus on ohustatud või seade kahjustatud, arge kasutage seadet
   d. Kui distaalne ots (8) ei sobitu valise umbrisega (1), lõdvendage Tuohy klapiga adapterit (5) kaepidemest (3) ja tõmmake tõuketoru (2) tagasi selliselt, et distaalne ots (8) sobitub välise umbrisega (1). Pingutage Tuohy klapiga adapterit klapi muhvi paripaeva keerates.
   e. Veenduge, et kaepidemel olev Tuohy klapiga adapter (5) on kindlalt tõuketoru (2) külge keeratud
   f. Kasutage 1-3 cc sustalt, et loputada valist ümbrist (1) steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega läbi kaepidemel oleva sisemeermega Luer-uhenduse (4). Loputage, kuni väliskesta distaalsest otsast valjub ainult paar tilka füsioloogilist lahust. Kogu susteemi labiloputamiseks tuleb loputada 2-3 korda 1 cc sustlaga. Hoiatus! Kui valist umbrist (1) ei saa loputada, arge kasutage seadet.
   g. Kasutage 3-10 cc sustalt toru sisemise valendiku steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputamiseks labi tõuketoruga (2) uhendatud proksimaalse Luer-uhenduse muhvi (6), kuni füsioloogiline lahus voolab distaalse otsa juhtetraadi valendikust valja. Hoiatus! Kui juhtetraadi toru (7) sisemist valendikku ei saa loputada, arge seadet kasutage
8. **Stendi paigaldussusteemi sisestamine**
   Suunake seade mööda juhtetraati ja labi sisestusumbrise sihtkohta. Kui paigaldussusteemi sisestamisel esineb takistus, tuleb süsteem valja võtta ja kasutada teist susteemi.
9. Positsioneerige stendi distaalsed markerid (10) fluoroskoopilise vaatluse all sihtpiirkonna suhtes distaalselt ja proksimaalne paigutusmarker (12) sihtpiirkonna suhtes proksimaalselt.
10. Sirgestage paigaldussusteemi proksimaalset osa nii palju kui võimalik ja hoidke kaepide stabiilses asendis.
11. Tõuketoru (2) vaba liikumise tagamiseks tuleb kaepidemel (3) olevat Tuohy klapiga adapterit (5) lõdvendada
12. **Asetage stent kohale**
   a. Stent tuleb kohale asetada fluoroskoopilise vaatluse all
   b. Haarake uhe kaega valisest ümbrisest (1) ja käepidemest (3) ja teise kaega tõuketorust (2).
   c. Liigutage välist umbrist (1) tõuketoru (2) suhtes proksimaalselt, hoides tõuketoru (2) samal ajal fikseeritud asendis
   d. Stendi distaalsete markerite (10) vastavas asendis hoidmiseks võib osutuda vajalikuks paigaldussusteemi asendi reguleerimine
   e. Kui stendi (9) distaalne ots hakkab kohale asetuma, jatkake proksimaalse valise umbrise (1) ja kaepideme (3) tagasi tõmbamist, hoides samal ajal tõuketoru (2) paigal, kuni stent (9) on taielikult kohale asetatud ning stendi proksimaalse markerid (11) on laienenud

      Markus. Proksimaalne paigutusmarker (12) võib stendi kohale asetamisel liikuda ning ei pruugi parast kohale asetamist ühtida stendi proksimaalsete markeritega (11).
   f. Kui valise umbrise (1) sisse tõmbamisel esineb takistus, arge kasutage kohale asetamiseks jõudu. Tõmmake stendisusteem ettevaatlikult valja ilma stenti kohale asetamata.
13. Tõmmake kogu paigaldussusteem fluoroskoopilise vaatluse all uhe uksusena kehast valja juhtetraadi kohalt, juhtetraati asendit hoides. Eemaldage paigaldusseade juhtetraadist. **Hoiatus! Ärge eemaldage paigaldussusteemi sisestusumbrisest/umbrisest jõuga – takistuse esinemisel eemaldage umbris ja paigaldussusteem uhe uksusena.**
14. Taielikus kohale asetamises veendumiseks tehke arteriaalne angiogramm. Kui stent on sihtpiirkonna mõnes osas osaliselt mittetaielikult laienenud, võib arsti otsusel teha kohale asetamise jargse balloon-dilatatsiooni Eemaldage balloon patsiendi seest.
15. Kui see on kliiniliselt kohane, eemaldage kehast juhtetraat, ümbris ja mis tahes muud lisaseadmed ning tehke juurdepaasupunktis hemostaas.

TEAVE MRT-ÜHILDUVUSE KOHTA

S.M.A.R.T.® Flexi stent (IMPLANTAAT) maarati **MR-tingimuslikuks** vastavalt terminoloogiale, mida on tapsustatud asutuse American Society for Testing and Materials (ASTM) International, nimetuses: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Mitteklinilise testimise tulemused naitavad, et IMPLANTAAT on MR-tingimuslik. Selle implantaadiga patsienti võib ohutult skannida kohe parast implantaadi paigutamist jargmistel tingimustel

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetvali vaartusega kuni 3 teslat
- Suurim ruumilise gradiendi magnetvali vaartusega kuni 720 gaussi cm kohta

MRT-ga seotud kuumutamine

Mitteklinilisel testimisel 8 x 150 ja 8 x 200 mm proovidega, esinesid **S.M.A.R.T.® Flexi** stendi kasutamisel jargmised maksimaalsed temperatuuritõusud ja erineeldumiskiirus (SAR) mõõtmisel, mil kasutati kalorimeetriat MRT-ajal, mida tehti 15-minutilise skannimise raames (nt impulssjada kohta) 1,5-teslasel / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versioon Syngo MR 2002B DHHS aktiivse varjestusega, horisontaalne skanner) ja 3-teslasel / 128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-susteemil:

Maksimummoot	*1,5 T*	*3 T*
MR-susteemil esitatud, kogu keha keskmine erineeldumiskiirus	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimeetriat kasutades mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine erineeldumiskiirus	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Suurim temperatuurimuutus	2,7 °C	4,4 °C

Teave artefakti kohta

MR kujutise kvaliteet võib olla ohustatud, kui huvipakkuv piirkond on tapselt **S.M.A.R.T.® Flexi** stendi piirkonnas või selle asukohale suhteliselt lähedal. Seetõttu võib seadme olemasolu kompenseerimiseks osutuda vajalikuks MR-i kuvamisparameetrite optimeerimine. Maksimaalne artefakti suurus (nt nahtav gradiendi impulssjadal) pikeneb umbes 10 mm võrra seoses implantaadi suuruse ja kujuga.

[illegible]	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Signaali tühimiku suurus	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Tasandi orientatsioon	Paral-leelne	Vertikaalne	Paral-leelne	Vertikaalne

GARANTIIVASTUTUSE VÄLISTAMINE

Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustel, ei ole ettevõttel **Cordis Cashel** kontrolli toote kasutustingimuste ule. Seega valistab ettevõte **Cordis Cashel** kogu vastutuse, nii selgesõnalise kui ka viitelise, seoses tootega, sealhulgas kuid mitte ainult eeldatav vastutus seoses turustatavuse või konkreetsel eesmargil kasutamiseks sobilikkusega. Ettevõte **Cordis Cashel** ei võta vastutust ei uhegi isiku ega üksuse ees seoses mis tahes meditsiinikulutustega ega otseste, juhuslike või tegevusest tulenevate kahjudega, mis on tingitud toote kasutamisest, defektist või rikkest, tuginegu sellise kahjuga seotud nõue garantiile, lepingule, õiguserikkumisele või muule. Kellelgi ei ole õigust ettevõtet **Cordis Cashel** seostada tootega seonduvate õiguste ega garantiiga. Eespool nimetatud valjaarvamisi ega piiranguid ei tohi kasitseda rakendatava seaduse kohustuslike satetega vastuolus olevatena. Kui selle garantiivastutusest lahtiutluse mõni osa või tingimus arvatakse pädeva kohtualluvusega kohtu poolt olevat ebaseaduslik, mitterakendatav või vastuolus kohaldatava seadusega, ei mõjuta see kaesoleva garantiivastutusest lahtiütluse ülejaanud osade kehtivust ning seda garantiivastutusest lahtiutlust tõlgendatakse ja kohaldatakse ilma kehtetuks loetud vastava osa või tingimuseta.

Latviešu

Sterila: sterilizeta ar etilenoksidu. **Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var palielināt savainošanās, nepareizas darbības un infekcijas risku. Nepirogēna. Rentgenkontrastaina. Saderīga ar MR diagnostikas metodi.**

Šie ieteikumi ir vispārīgi. Tie neaizstaj iestažu protokolus vai profesionalu klinisko vertejumu par pacientu aprūpi.

Pacienta ar stenta implantu informācijas karte

Paredzeta glabašanai maka kopā ar citam veselibas aprupes kartēm. Šajā pacienta informacijas karte iekļauta informacija par stentu, tostarp ir noradits stenta modelis un partijas numurs, proceduras datums un stenta novietojums pacienta kaja. Kartē noradita ari informacija par ražotaju un saderiba ar MR diagnostikas metodi.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Stents paredzēts aterosklerotisku periferas femorālas arterijas bojajumu un proksimalu paceles arterijas bojajumu arstēšanai

KONTRINDIKACIJAS

- Antitrombotisko vai antitrombocitaro terapiju nepanesamiba
- Grutnieciba
- Hiperkoagulacija
- Pilniba nosprostota perifēra femorala arterija, ko neiespējami šķersot
- Sistēmu nav paredzets izmantot predilatacijai nepiemerotiem bojajumiem
- Sistemu nav paredzets izmantot perforetai arterijai.

BRIDINĀJUMI

- Pacientiem, kam ir alergija pret nitinolu (niķeļa un titana sakausejumu), šis implants var izraisit alergisku reakciju.
- Pirms un pec proceduras javeic piemerota antitrombocitara/ antikoagulantu terapija.
- Šobrid endotelializetu stentu atkartotas dilatacijas ilgtermina ietekme nav zinama.
- Izmantojot vairākus stentus, kas savstarpeji saskaras, jāpārliecinās, ka tie veidoti no lidziga materiala.

PIESARDZĪBAS PASAKUMI

- Aprikojumu drikst lietot tikai arsti, kas ir apmaciti un pieredzējuši asinsvadu diagnostika un intervences panemienu lietošana. Asinsvadu intervences procedurās jaizmanto standarta panemieni.
- **S.M.A.R.T.® Flex** asinsvadu stenta sistemas lietošanai janodrošina fluoroskopiska uzraudzība.
- Neizmantojiet aprikojuma ievades sistemu infuzijas sukna darbibas nodrošināšanai.
- Nav ieteicams lietot pacientiem, kam anamnēze uzradits jutigums pret kontrastvielu (ja vien pacientam var piemerot atbilstošus premedikacijas preparatus).
- Nav datu par sakaršanu MR vide, izmantojot stentus, kas pārklājas, vai stentus ar lauztiem balstiem.
- Drošums un efektivitate nav pieradīti, ja.
  - o bojājumi ir pilnibā vai blīvi pārkaļķojušies;
  - o aprikojumu izmanto pediatrijas pacientiem.

Sistēmas lietošana – piesardzības pasākumi

- Nenemiet stentu ārā no ievades sistemas pirms lietošanas
- Glabājiet aprikojumu istabas temperatura un sargājiet to no tiešas saules gaismas.
- Neizmantojiet to pec derguma termina beigam
- Ja ir bojajumi, neizmantojiet sistemu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Nepakļaujiet ievades sistēmu organisko šķidinataju iedarbībai.
- Ja arejo kanili nevar izskalot, nelietojiet aprīkojumu.
- Ja vadstīgas caurulītes iekšējo lūmenu nevar izskalot, nelietojiet šo aprīkojumu.

Stenta ievietošana – piesardzības pasakumi
- Ieverojiet piesardzibu, šķersojot izplestu stentu ar jebkuru citu ierīci.
- Ja ievadīšanas brīdī sajūtat pretestību, neievadiet ar speku. Pretestibas del sistema vai stents var tikt bojats.
- Ja pretestiba rodas, virzoties cauri kanilei, uzmanigi izņemiet stenta sistemu.
- Tiklīdz ir sakta stenta izplešana, stents ir pilnība jaizpleš. Sistema nav paredzeta stenta parvietošanai vai satveršanai
- Ja sajūtat pretestību, sakotneji ievelkot arejo kanilı, nemeģiniet izplest stentu ar speku. Uzmanigi izņemiet stenta sistemu, neizplešot stentu.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS – talak noradīti iespejamie (bet ne visi) riski un blakusparādības.
- Pekšņa stenta saplakšana
- Alergiska reakcija pret nitinolu
- Stenokardija/koronara išemija
- Aneirisma vai pseidoaneirisma arterija vai vieta, kur arterijai piekluts
- Aritmija
- Ateroembolija (zilo pirkstu sindroms)
- Arteriovenozas fistulas veidošanas
- Nave
- Embolija (gaisa, ateromas, tromboembolija, stenta vai cita)
- Drudzis
- Hematoma/hemoragija
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija un/vai sapes ievades vieta
- Stenta ievadīšanas rezultata iegūtas infekcijas izraisīta sepse un hemodinamiska nestabilitate
- Iekšejs savainojums/atslanošanas
- Išemija, radot intervences nepieciešamību (pirksta, pedas vai kajas šuntešana vai amputešana)
- Ekstremitates amputēšana
- Miokarda infarkts (MI)
- Arterijas plīsums tas parmerigas nostiepšanas del
- Nieru mazspeja vai nieru darbibas traucejumi
- Stenteta segmenta restenoze
- Asins saindešanas/bakteremija
- Nepareizs stenta novietojums/stenta aizvirzišanas
- Stenta plīsums
- Trieka
- Tromboze/trombs
- Audu nekroze
- Vazospazmas
- Asinsvada perforacija vai plīsums
- Pastiprinata klaudikacija/sapes atpušoties

APRĪKOJUMA APRAKSTS
S.M.A.R.T.® Flex vaskulara stenta sistema ir uzstadišanai gatavs pašizpletošs stents (**S.M.A.R.T.® Flex** stents), ko ievada, izmantojot vienkaršu ievelkamu kanili un stiegras sistemu. **S.M.A.R.T.® Flex** stents ir gandriz pilnība savienots un izgatavots no ipaši elastīgas nitinola caurules, integrejot spiralveida balstus ar elastigiem spiralveida tinumiem. Balstu elementi un spiralveida tinumi nodrošina radiālu stingrību un stenta izplešanos. **S.M.A.R.T.® Flex** stents ir ļoti lokans, un tas nodrošina ievadi bez aizķeršanas vai ar ļoti minimalu aizķeršanos. Stents izplešas iepriekš noteikta diametra un iedarbojas ar vienmerigu un nelielu arpusverstu speku, šadi uzturot lūmenu nenosprostotu.

S.M.A.R.T.® Flex vaskulara stenta sistema sastav no 6 Fr izmera arejas kaniles (1) un koaksialas iekšejas varpstas (skat. 1. attelu). Iekšeja varpsta sastav no virzošas caurulītes (2) un vadstigas caurulites (7). Virzoša caurulīte (2) aksiali robežojas ar stenta (9) proksimalo galu, savukart vadstigas caurulite (7) ir novietota koaksiali pret stentu (9) un virzošo caurulīti (2). Vadstigas caurulite (7) distali beidzas katetra gala (8), bet sakas proksimali Luera rumba (6), kas veidota, lai taja varetu ievietot 0,889 mm (0,035 collu) vadstigu. Vadstigas caurulites (7) iekšeja diametra izveidotais lūmens pirms procedūras tiek izskalots, šķidrumu ievadot caur proksimalo Luera rumbu (6). 6 Fr izmera areja kanile (1) ir proksimali savienota ar rokturi (3), kam savukart ir Y veida savienojums ar Luera aptverošo daļu (4) un Tuohy hemostatisko varstu (5) virzošās caurulites (2) proksimalaja dala. Pašizpletošais stents (9) ir ievietots starp arejo kanili (1) un vadstigas caurulīti (7). Ši vieta pirms proceduras tiek izskalota, ievadot šķidrumu caur Y veida savienojumu ar Luera aptverošo dalu (4).

Neizplestu stentu novieto bojajuma vieta, izmantojot distalos stenta markierus (10) un proksimalo novietojuma markieri (12). Markieri norāda aptuvenu stenta novietojumu pec ta izplešanas. Proksimalie stenta markieri (11) ir proksimali attieciba pret novietojuma markieri (12) un norada stenta saisinašanas diapazonu izplešanas laika. Stents izstradats ta, lai izplešanas laika tas saisinatos virziena no proksimalas dalas uz distalo. Šadi nodrošinats, ka pēc stenta distalas daļas novietošanas bojajuma vieta ta, stentam izplesoties, neizkustas un saisinas galvenokart stenta proksimala dala. Distalie un proksimalie stenta rentgenkontrasta markieri (10 un 11) ir piestiprinati katram stenta galam. Proksimalais novietojuma markieris (12) ir vadstigas caurulitei (7) piestiprinats rentgenkontrasta gredzens

Lai izplestu stentu, jaatbrīvo Tuohy hemostatiskais varsts (5), nodrošinot brīvu virzošas caurulites (2) kustību. Lai ievilktu arejo kanili (1) un izplestu stentu (9), nostiepiet sistemu, ar vienu roku satveriet arejo kanili (1) un rokturi (3), savukart ar otru roku – virzošo caurulīti (2). Virziet arejo kanili (1) proksimali attieciba pret virzošo caurulīti (2), vienlaikus turot caurulīti (2) fikseta pozīcija. Ievades sistemai ir noteiktas atbilstības iespejas, un var rasties neliela aizkave starp arejas kaniles (1) / roktura (3) proksimalo kustību un arejas kaniles (1) ievilkšanu stenta (9) distalaja gala. Iespejams, būs japielago ievades sistemas novietojums ta, lai distalie stenta markieri (10) aizkaves laika atrastos bojajuma vieta. Tiklīdz stenta (9) distalais gals sak izplesties, turpiniet ievilkt proksimalo arejo kanili (1) un rokturi (3), vienlaikus turot virzošo caurulīti (2) nekustīgi, līdz stents (9) ir pilnība izplests un proksimalie stenta markieri (11) ir paplašinajušies. Piezime: stenta izplešanas brīdī proksimalais novietojuma markieris (12) var kusteties un nesakrist ar proksimalo stenta markieru (11) atrašanas vietu.

PROCEDŪRA

1. Stenta zemadas ievietošana javeic angiografijas procedūru telpa fluoroskopiska uzraudzība. Ir javeic diagnostiska angiografija, lai noteiktu bojajuma apmeru un kolateralo plūsmu, ka arī izmeritu bojajuma garumu un arterijas diametru (proksimali un distali attieciba pret bojajumu) Pacienta sagatavošanas un sterilitates nodrošinašanas pasakumiem jabūt tadiem pašiem ka angioplastijas proceduras.
2. Skatiet stenta izmeru tabulu un atlasiet stenta diametru atbilstoši noteiktajam arterijas diametram

Stenta diametrs (mm)	Artērijas diametrs (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Stenta garuma noteikšana*** – izmeriet bojajuma garumu, lai noteiktu nepieciešamo stenta garumu. Atlasiet stenta garumu ta, lai stenta proksimalais un distalais novietojums aptvertu visu bojajumu.
   a. ***Maksimālais saspiesta stenta garums*** ir stenta garums mazakaja noteiktaja arterijas diametra. Šis garums ir noradits uz sistemas ar proksimalo novietojuma markieri (sk. (12) 1. attela).
   b. ***Minimālais saspiesta stenta garums*** ir stenta garums lielakaja noteiktaja arterijas diametra.

Atzimetais stenta garums (mm)	Maksimalais saspiesta stenta garums (mm) atbilstoši proksimalajam novietojuma markierim	Minimalais saspiesta stenta garums (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Piekļustiet arstejamajai vietai, lietojot atbilstošus piederumus. Stenta ievades sistema ir saderīga ar 6 Fr izmera vai lielaku ievaditaja kanili.
5. Ievietojiet atbilstošu 0,889 mm (0,035 collu) vadstīgu piekļuves katetra vai ievadītaja un šķersojiet bojajuma distalo segmentu. Lai šķersotu aortas bifurkaciju, ieteicams izmantot kanili. Pacientam ieteicams saņemt terapeitisku heparina devu, lai nodrošinatu, ka aktivetais asins recešanas laiks (ACT) ir lielaks par 250.
6. ***Bojajuma predilatacija*** – izmantojot standarta balona angioplastijas metodi, paplašiniet bojajumu, lai tas atbilstu attiecīgas arterijas diametram. Izņemiet balona katetru no pacienta kermena, taču paturiet vadstīgu, lai saglabatu piekļuvi bojajumam.
7. ***Stenta ievades sistēmas sagatavošana***
   a. Atveriet arejo iepakojumu, lai pieklūtu maisiņam, kura ir stents un ievades katetrs.
   b. Rupīgi apskatiet maisiņu, parbaudot, vai nav bojata sterila barjera. Pec tam uzmanigi atveriet arejo maisiņu un izņemiet iekšejo maisiņu. Uzmanigi atveriet iekšejo maisiņu un izņemiet pamatni ar futrali, kura ir stenta ievades sistema. **Brīdinajums: NELIETOJIET, ja maisiņš ir atvērts vai bojats.**
   c. Novietojiet pamatni ar futrali uz līdzenas virsmas. Izņemiet stentu/ievades sistemu no futrala. Parbaudiet, vai aprīkojums nav bojats. Ja rodas aizdomas, ka aprīkojums nav sterils vai ir bojats, nelietojiet to.
   d. Ja distalais gals (8) nav ievietots areja kanile (1), atbrīvojiet Tuohy hemostatisko varstu (5) uz roktura (3) un ievelciet virzošo caurulīti (2) ta, lai distalais gals (8) tiktu ievietots areja kanile (1). Pievelciet Tuohy hemostatisko varstu, griežot varsta rumbu pulkstenradītaju kustibas virziena.
   e. Parliecinieties, vai uz roktura uzstadītais Tuohy hemostatiskais varsts (5) ir pievilkts pie virzošas caurulītes (2).
   f. Izmantojot 1–3 cm³ šļirci, skalojiet arējo kanili (1) ar sterilu heparinu saturošu fizioloģisko šķidumu caur Luera aptverošo daļu (4), kas atrodas uz roktura. Skalojiet, līdz no arejas kaniles distala gala iztek paris fizioloģiska šķīduma piles. Pilnīgai sistemas skalošanai, iespejams, bus nepieciešamas 2–3 skalošanas reizes, izmantojot 1 cm³ šļirci. Brīdinajums: ja arejo kanili (1) nevar izskalot, nelietojiet šo aprīkojumu.
   g. Izmantojot 3–10 cm³ šļirci, skalojiet vadstigas caurulites iekšejo lumenu ar sterilu heparinu saturošu fizioloģisko šķidumu caur proksimalo Luera rumbu (6), kas piestiprinata virzošajai caurulītei (2). Pārliecinieties, ka fizioloģiskais skidums iztek no lūmena pa vadstigas distalo galu. Brīdinajums: ja vadstigas caurulītes (7) iekšejo lumenu nevar izskalot, nelietojiet šo aprīkojumu.
8. **Stenta ievades sistemas ievietošana**
   Virziet stentu pa vadstīgu cauri ievaditajam uz bojajuma vietu. Ja ievades sistemas ievietošanas laika jutama pretestiba, sistema ir jaizņem un jalieto cita sistema.
9. Uzraugot darbibu fluoroskopiski, distalos stenta markierus (10) novietojiet distali pret bojajumu, savukart proksimalo novietojuma markieri (12) – proksimali pret bojajumu.
10. Cik iespejams, iztaisnojiet ievades sistemas proksimalo daļu un turiet rokturi stabila pozīcija.
11. Lai nodrošinatu brīvu virzošas caurulītes (2) kustību, jaatbrīvo Tuohy hemostatiskais varsts (5) uz roktura (3).
12. **Stenta izplešana**
   a. Stents jaizpleš, fluoroskopiski uzraugot darbibu
   b. Ar vienu roku satveriet arejo kanili (1) un rokturi (3), savukart ar otru roku – virzošo caurulīti (2).
   c. Virziet arejo kanili (1) proksimali attieciba pret virzošo caurulīti (2), vienlaikus turot caurulīti (2) fiksēta pozīcija.
   d. Iespejams, ievades sistemas novietojums japielago ta, lai distalie stenta markieri (10) atrastos piemerota vieta.
   e. Tiklīdz stenta (9) distalais gals sak izplesties, turpiniet ievilkt proksimalo arejo kanili (1) un rokturi (3), vienlaikus turot virzošo caurulīti (2) nekustīgi, līdz stents (9) ir pilnība izplests un proksimalie stenta markieri (11) ir paplašinajušies.
   Piezime: stenta izplešanās brīdī proksimālais novietojuma marķieris (12) var kustēties un pec izplešanas vairs nesakrist ar proksimalo stenta marķieru (11) atrašanas vietu.
   f. Ja sajutat pretestību, ievelkot arejo kanili (1), nemēģiniet izplest stentu ar speku. Uzmanigi izņemiet stenta sistemu, neizplesot stentu.
13. Uzraugot darbibu fluoroskopiski, pa vadstīgu izņemiet visu ievades sistemu arpus kermena ka vienu vienību. Vadstīga nav jaizņem. Noņemiet ievades aprīkojumu no vadstīgas. **Brīdinājums: nenoņemiet ievades sistemu no ievadītaja/kaniles ar spēku – ja jutama pretestiba, noņemiet kanili un ievades sistēmu ka vienu vienību.**
14. Lai parliecinatos, vai stents ir pilnība izpleties, veiciet arterialo angiogrammu. Ja kada bojajuma vieta stents nav izpleties pilnība, pec izplešanas var veikt dilatāciju ar balonu, ja arsts to uzskata par nepieciešamu. Izņemiet balonu no pacienta kermeņa.
15. Ja tas ir kliniski nepieciešams, izņemiet no kermena vadstıgu, kanili un citus piederumus un nodrošiniet piekļuves vietas hemostazi.

INFORMĀCIJA PAR SADERĪBU AR MR DIAGNOSTIKAS METODI
S.M.A.R.T.® Flex stents (IMPLANTS) ir atzits par saderīgu ar MR diagnostikas metodi atbilstoši Starptautiskas Amerikas Testešanas un materialu biedrības (American Society for Testing and Materials International jeb ASTM) standartam F2503-05 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" („Standarta prakse medicīnas ierīču un citu preču markešanai, lai gadatu par drošību magnetiskas rezonanses vide"). Kontaktinformacija: ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, ASV.

Neklīniska parbaude tika apliecinats, ka IMPLANTS ir saderīgs ar MR diagnostikas metodi. Pacientu ar šo implantu var droši skenet uzreiz pec implanta ievietošanas atbilstoši talak noraditajiem nosacījumiem.

Statiskais magnētiskais lauks
- Statiska magnetiska lauka stiprums: 3 teslas vai mazak.
- Lielakas pielaujamas magnetiskas indukcijas plusmas izmaiņas: 720 gausi/cm vai mazak.

Ar MR saistīta sakaršana
Neklīniska 8 x 150 un 8 x 200 mm paraugu parbaude **S.M.A.R.T.® Flex** stents radīja talak noradīto maksimalo temperaturas kapumu un ipašas absorbcijas koeficienta (SAR) merījumu, izmantojot kalorimetriju 15 minūšu ilga MR skenešanas laika (t. i., pec impulsu secibas) 1,5 teslu/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programmatūra Numaris/4, versija Syngo MR 2002B DHHS, aktīvas aizsardzības horizontala lauka skeneris) un 3 teslu/128 MHz (Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemas.

Maksimālais mērījums	*1,5 T*	*3 T*
MR sistemas zinotais, visa kermena vidējais SAR	3,8 W/kg	3 W/kg
Kalorimetrijas merītas vertibas, visa kermena vidējais SAR	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Lielakas temperaturas izmaiņas	2,7 °C	4,4 °C

Informācija par artefaktiem
MR attels var but nekvalitatīvs, ja izmeklejamais apgabals atrodas tieši taja paša apgabala, kura ievietots **S.M.A.R.T.® Flex** stents, vai relatīvi tuvu stenta novietojumam. Tapec, lai kompensetu stenta ietekmi, iespejams, jaoptimize MR attelveidošanas parametri. Maksimalais artefakta lielums (t. i., ka to parada gradienta atbalss impulsu seciba) palielinas par aptuveni 10 mm atbilstoši implanta izmeram un formai.

Impulsu secība	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Signālu neraidošā apgabala lielums	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Orientācija plaknē	Paraleli	Perpendikulari	Paraleli	Perpendikulari

GARANTIJAS ATRUNA
Lai gan šis aprīkojums ir ražots rupigi kontroletos apstaklos, uzņemums **Cordis Cashel** nekontrole apstaklus, kados aprīkojumu lieto. Tapec uzņemums **Cordis Cashel** atsakas no jebkadam garantijam, tiešam un netiešam, attieciba uz aprīkojumu, tostarp, bet ne tikai, no jebkuram netiešam garantijam par piemerotību pardošanai vai atbilstību noteiktam merkim. Uzņēmums **Cordis Cashel** nav atbildīgs par jebkadiem personas vai iestades medicīnas izdevumiem vai jebkadiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudejumiem, ko radījusi jebkada veida šī aprīkojuma lietošana, defekts, darbības traucejumi vai nepareiza darbība, neatkarīgi no ta, vai prasību pamato ar garantiju, līgumu, tiesību parkapumu vai tml. Neviena persona nav tiesīga uzlikt saistības uzņemumam **Cordis Cashel** attieciba uz jebkadu apliecinajumu vai garantiju šim aprīkojums. Iepriekš aprakstītie izņemumi un ierobežojumi nav un nevar but izmantojami, lai apstrīdetu piemerojamo likumu noteiktos obligatos nosacījumus. Ja jebkura šis garantijas atrunas daļa vai termins piekritīgas jurisdikcijas tiesa tiek atzits par pretlikumīgu, neīstenojamu vai pretruna ar piemerojamo likumu, parejas šis garantijas atrunas daļas paliek speka un visas tiesības un pienakumi jaskaidro un jaisteno ta, it ka šaja garantijas atruna nebūtu nevienas par nederīgu atzitas daļas vai termiņa.

Lietuviškai

Sterilu. Sterilizuota etileno oksido dujomis. **Nenaudokite, jei pakuote praplėsta arba pažeista. Naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai sužeidimų, netinkamo veikimo ir infekcijų rizika yra didesnė. Nepirogeninis. Rentgenokontrastinis. Sąlyginis MR.**

Šios rekomendacijos yra tik bendrieji nurodymai. Jais nesiekiama pakeisti institucijos protokolų arba profesionalių gydytojų sprendimų dėl paciento priežiūros

Stento implantą turinčio paciento informacinė kortelė
Ji skirta pacientui nešiotis piniginėje kartu su kitomis informacinėmis sveikatos priežiūros kortelėmis. Šioje paciento informacinėje kortelėje nurodoma informacija, susijusi su stentu, t. y. stento modelis, partijos numeris, procedūros data, stento vieta kojoje. Kortelėje taip pat nurodoma gamybos informacija ir MR sąlygos.

PASKIRTIS
Stentas skirtas gydyti aterosklerozinıams paviršinės šlaunies arterijos ir proksimaliniams pakinklio pažeidimams.

KONTRAINDIKACIJOS
- Antitrombozinio arba trombocitų agregacija slopinančio gydymo netoleravimas
- Nėštumas
- Padidėjęs kraujo krešėjimas
- 100 % paviršinės šlaunies arterijos okliuzija, neleidžianti sekmingai pereiti kraujagysles
- Neskirtas naudoti gydant pažeidimus, kurie negali buti praplesti
- Neskirtas naudoti perforuotose kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI
- Nitinoliui (nikelio ir titano lydiniui) alergiškiems asmenims šis implantas gali sukelti alerginę reakciją
- Po procedūros ir prieš procedūrą būtina skirti tinkamą trombocitų agregaciją / kraujo krešėjimą slopinantį gydymą
- Kol kas nežinoma ilgalaikių pakartotinio stentų, pasidengusių endoteliu, praplėtimo pasekmių.
- Jei naudojate kelis stentus ir jie vienas su kitu liečiasi, jie turi būti panašios sudėties.

ATSARGOS PRIEMONĖS
- Ši gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir diagnostinių bei intervencinių kraujagyslių sistemos tyrimų metodų taikymo patirties turintys gydytojai. Jie privalo taikyti standartinius kraujagyslių sistemos intervencinių procedūrų metodus
- Naudojant kraujagyslių stento sistemą **S.M.A.R.T.® Flex** būtina fluoroskopinė kontrolė.
- Su tiekimo sistema nenaudokite automatinių įšvirkštimo sistemų.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs kontrastinei medžiagai, išskyrus atvejus, kai jiems iš anksto paskiriama atitinkamų vaistų
- Kaitimo MRT aplinkoje poveikis persiklojantiems stentams ar stentams, kurių sulūžusios paramstys, nežinomas
- Sauga ir efektyvumas nenurodytas:
  - Esant visiškai ar smarkiai kalcifikuotiems pažeidimams
  - Vaikams

Darbas su sistema – atsargumo priemonės
- Prieš naudodami nebandykite išimti stento iš tiekimo sistemos.
- Laikykite kambario sąlygomis, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
- Nenaudokite praėjus datai, nurodytai laukelyje „Tinka iki".
- Nenaudokite, jei sistema atrodo pažeista.
- Saugokite tiekimo sistemą nuo organinių tirpiklių.
- Nenaudokite, jei negalima praplauti išorinio prietaiso apvalkalo.
- Nenaudokite, jei negalima praplauti vidinio kreipiamojo įtaiso vamzdelio spindžio.

Stento įstatymas – atsargumo priemonės
- Būkite atidus, kai kokiu nors pagalbiniu prietaisu bandote kirsti išplėstą stentą.
- Jei atliekant įterpimo procedūrą pajuntamas pasipriešinimas, nestumkite per jėgą. Dėl pasipriešinimo gali būti pažeidžiamas stentas arba sistema.
- Jei pasipriešinimas jaučiamas judant apvalkalu, atsargiai ištraukite stento sistemą.
- Pradėjęs plėstis stentas turi visiškai išsiplėsti. Sistema nėra skirta stento padėčiai keisti ar sugrąžinti.
- Jei pasipriešinimas jaučiamas, kai iš pradžių įtraukiamas išorinis išplėtimo apvalkalas, nepleskite per jėgą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišplėtę stento.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI. Be kitų, galimi tokie pavojai ir šalutiniai reiškiniai:
- Staigus stento užsivėrimas
- Alerginė reakcija į nitinolą
- Angina / koronarinė išemija
- Kraujagyslės arba kraujagyslės prieigos vietos aneurizma arba pseudoaneurizma
- Aritmija
- Ateroembolizacija (mėlyno kojos piršto sindromas)
- Arterinės-veninės fistulės susiformavimas
- Mirtis
- Embolizacija (oro, akmenų, trombo, prietaiso ar kt.)
- Karščiavimas
- Kraujosruva / kraujavimas
- Sumažėjęs / padidėjęs kraujospūdis
- Infekcija ir (arba) skausmas prieigos vietoje
- Dėl infekcijos, sukeltos užsiteršusio stento, gali užsikrėsti kraujas ir atsirasti kraujotakos pokyčių
- Intimos sužeidimas / prapjovimas
- Išemija, kuriai reikalinga intervencija (šuntas, kojos piršto, pėdos ar kojos amputacija)
- Galūnės netektis
- Miokardo infarktas (MI)
- Dėl per didelės įtampos gali trūkti arterija
- Inkstų nepakankamumas arba veiklos sutrikimas
- Pakartotinė dalies, kurioje yra stentas, stenozė
- Kraujo užkrėtimas / bakteremija
- Netinkama stento padėtis / judėjimas
- Stento struktūros lūžis
- Insultas
- Trombozė / trombas
- Audinių nekrozė
- Kraujagyslių spazmai
- Kraujagyslės perforacija arba trūkimas
- Sustiprėjęs šlubavimas / skausmas poilsio metu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRIETAISO APRAŠAS

Kraujagyslių stento sistema **S.M.A.R.T.® Flex** yra savaime išsiplečiantis stentas (stentas **S.M.A.R.T.® Flex**), iš anksto įmontuotas ir pateikiamas kaip paprasta laidinė tiekimo sistema su įtraukiamuoju apvalkalu. Stentas **S.M.A.R.T.® Flex** yra beveik visiškai sujungtas stentas, pagamintas iš superelastinių nitinolio vamzdelių, sukonstruotų iš spiralės susuktų paramsčių su spiralinėmis lanksčiomis vijomis. Paramstys ir spiralinės vijos suteikia radialinio standumo ir sudaro išsiplėtimo mechanizmą. **S.M.A.R.T.® Flex** yra labai lankstus ir prisitaiko taip, kad sandūros vietos matmenys pakinta minimaliai arba visai nepakinta. Išplėstas stentas įgauna numatytą skersmenį ir į išorę nukreipta jėga palaiko atvirą kraujagyslės spindį.

Kraujagyslių stento sistemą **S.M.A.R.T.® Flex**, kaip pavaizduota 1 pav., sudaro išorinis 6F apvalkalas (1) ir bendraašė vidinė mova. Vidinėje movoje yra stūmimo vamzdelis (2) ir kreipiamojo įtaiso vamzdelis (7). Stūmimo vamzdelio (2) ašis ribojasi su proksimaliniu stento (9) galu, o kreipiamojo įtaiso vamzdelis (7) sudaro bendrą ašį su stentu (9) ir stūmimo vamzdeliu (2). Kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7) distaliniame gale yra kateterio galiukas (8), o proksimaliniame gale – movinė „Luer" jungtis (6), skirta įstumti 0,889 mm (0,035 col.) kreipiamajam įtaisui. Vidinis kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7) spindis prieš procedūrą praplaunamas per proksimalinę movinę „Luer" jungtį (6) įšvirkščiant skysčio. Išorinis 6F apvalkalas (1) yra proksimaliai sujungtas su rankenėle (3), kuri Y raidės formos jungtimi sujungta su lizdine „Luer" jungtimi (4) ir vožtuvu „Tuohy Borst" (5) proksimalinėje stūmimo vamzdelio dalyje (2). Savaime išsiplečiantis stentas (9) yra ertmėje tarp išorinio apvalkalo (1) ir kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7). Ši ertmė prieš procedūrą praplaunama per Y raidės formos jungtį su lizdine „Luer" jungtimi (4) įšvirkščiant skysčio.

Prieš išplėtimą stentas įstatomas tikslinio pažeidimo vietoje vadovaujantis distalinėmis stento žymėmis (10) ir proksimalinės padėties žyme (12). Šie žymių rinkiniai rodo apytikslę išsiplėtusio stento padėtį. Proksimalinės stento žymės (11) yra proksimalinėje pusėje proksimalinės padėties žymių (12) atžvilgiu ir rodo, kiek sutrumpės išsiplėtęs stentas. Stento sistema sukurta taip, kad išsiplėsdama trumpėtų nuo proksimalinės dalies distalinės dalies link taip, kad tikslinėje vietoje esanti distalinė stento dalis nebejudėtų išsiplečiant kitai stento daliai, ir stentas labiausiai trumpėtų proksimaliniame gale. Distalinė ir proksimalinė rentgenokontrastinės stento žymės (10 ir 11) pritvirtintos prie abiejų stento galų. Proksimalinės padėties žymė (12) yra rentgenokontrastinė juostelė, pritvirtinta prie kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7).

Plečiantis stentui vožtuvas „Tuohy Borst" (5) turi būti atlaisvintas, kad stūmimo vamzdelis (2) galėtų laisvai judėti. Jei norite įtraukti išorinį apvalkalą (1) ir išplėsti stentą (9), įtempkite laisvas sistemos dalis, viena ranka tvirtai laikykite išorinį apvalkalą (1) ir rankenėlę (3), o kita – stūmimo vamzdelį (2). Patraukite išorinį apvalkalą (1) į proksimalinę pusę stūmimo vamzdelio (2) atžvilgiu nejudindami iš vietos stūmimo vamzdelio (2). Tiekimo sistema yra šiek tiek slanki, ir proksimalinės išorinio apvalkalo dalies (1) / rankenėlės (3) judėjimas gali šiek atsilikti nuo įtraukiamo išorinio apvalkalo (1) distaliniame stento gale (9). Tiekimo sistemos padėtį gali tekti reguliuoti, kad delsos periodu distalinės stento žymės (10) liktų tikslinėje vietoje. Kai distalinis stento (9) galas pradeda plėstis, toliau traukite proksimalinę išorinio apvalkalo (1) dalį ir rankenėlę (3) laikydami stūmimo vamzdelį (2) vietoje, kol stentas (9) visiškai išsiskleis ir išsiplės jo proksimalinės žymės (11). Pastaba. Stentui plečiantis proksimalinė padėties žymė (12) gali judėti ir nesutapti su proksimalinėmis stento žymėmis (11).

PROCEDŪRA

1. Stentas po oda įstumiamas angiografijos procedūrų kabinete vadovaujantis fluoroskopija. Pažeidimo būklei ir šalutinei tėkmei nustatyti ir tikslinio pažeidimo ilgiui bei atskaitinės kraujagyslės skersmeniui (proksimalinėje ir distalinėje pusėje nuo pažeidimo) išmatuoti atliekama diagnostinė angiografija. Pacientas paruošiamas ir imamasi sterilumo atsargos priemonių lygiai taip pat, kaip prieš bet kokią angioplastinę procedūrą.
2. Naudodami toliau pateikiamą stentų dydžio pasirinkimo lentelę pagal išmatuotą atskaitos kraujagyslės skersmenį pasirinkite stento skersmenį.

Stento skersmuo (mm)	Atskaitos kraujagyslės skersmuo (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Pasirinkite stento ilgį.*** Išmatuokite tikslinio pažeidimo ilgį, kad nustatytumėte reikalingo stento ilgį. Pasirinkite tokio ilgio stentą, kad jo proksimalinės ir distalinės padėtys padengtų visą tikslinį pažeidimą.
   a. ***Didžiausias ilgis suspaudus*** yra stento, įstatyto į mažiausio nurodyto skersmens atskaitos kraujagyslę, ilgis. Šis ilgis sistemoje nurodomas proksimalinės padėties žyme (žr. (12) 1 pav.).
   b. ***Mažiausias ilgis suspaudus*** yra stento, įstatyto į didžiausio nurodyto skersmens atskaitos kraujagyslę, ilgis.

Žymimasis stento ilgis (mm)	Didžiausias ilgis suspaudus (mm) pagal proksimalinės padėties žymę	Mažiausias ilgis suspaudus (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Gydymo vietai pasiekti naudokite tinkamą papildomą įrangą. Stento tiekimo sistema suderinama su 6 Fr (ar daugiau) įstūmimo apvalkalu.
5. Stumkite tinkamą 0,889 mm (0,035 col.) kreipiamąjį įtaisą per prieigos kateterį arba stumiklį per distalinę tikslinio pažeidimo dalį. Aortos išsišakojimui kirsti rekomenduojama naudoti apvalkalą. Rekomenduojama pacientui skirti gydomąją heparino dozę, kad aktyvinto krešėjimo laikas (ACT) būtų ilgesnis nei 250.
6. ***Praplėskite pažeidimą.*** Naudodami standartinius balionėlių angioplastikos metodus praplėskite pažeidimą iki atskaitinės kraujagyslės skersmens. Ištraukite balioninį kateterį iš paciento kūno, palikę prieigą prie pažeidimo per kreipiamąjį įtaisą.
7. ***Paruoškite stento tiekimo sistemą***
   a. Atidarykite išorinę dėžutę, kurioje yra maišelis su stentu ir tiekimo kateteriu.
   b. Kruopščiai apžiūrėję maišelį, ar jame nėra sterilumo barjero pažeidimų, atsargiai jį praplėškite ir išimkite vidinį maišelį. Atsargiai praplėškite vidinį maišelį ir išimkite atraminę plokštelę su vamzdiniu dėklu, kuriame yra stento tiekimo sistema. Įspėjimas. **NENAUDOKITE, jei maišelis yra praplėštas arba pažeistas.**
   c. Padėkite atraminę plokštelę su vamzdiniu dėklu ant plokščio paviršiaus. Išimkite stento / tiekimo sistemą iš vamzdinio dėklo. Apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas. Jei įtariate, kad pažeistas prietaiso sterilumas ar pats prietaisas, nenaudokite jo.
   d. Jei išoriniame apvalkale (1) nėra distalinio galiuko (8), atlaisvinkite vožtuvą „Tuohy Borst" (5), esantį ant rankenėlės (3), ir įtraukite stūmimo vamzdelį (2) taip, kad distalinis galiukas (8) atsirastų išoriniame apvalkale (1). Pagal laikrodžio rodyklę sukdami vožtuvo movinę jungtį priveržkite vožtuvą „Tuohy Borst".
   e. Įsitikinkite, kad vožtuvas „Tuohy Borst" (5), esantis ant rankenėlės, priveržtas prie stūmimo vamzdelio (2).
   f. Naudodami 1–3 cm³ švirkštą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per lizdinę „Luer" jungtį (4), esančią ant rankenėlės, praplaukite išorinį apvalkalą (1). Plaukite, kol per distalinę išorinio apvalkalo dalį išlašės vos keli fiziologinio tirpalo lašai. Sistemai visiškai išplauti gali prireikti 2 ar 3 praplovimų naudojant cm³ švirkštą. Įspėjimas. Jei išorinio apvalkalo (1) praplauti negalima, prietaiso nenaudokite.
   g. Per proksimalinę „Luer" movinę jungtį (6), pritvirtintą prie stūmimo vamzdelio (2), 3–10 cm³ švirkštu praplaukite vidinį kreipiamojo įtaiso vamzdelio spindį steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kol fiziologinis tirpalas ištekės iš kreipiamojo įtaiso spindžio distaliniame gale. Įspėjimas. Jei vidinio kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7) spindžio praplauti negalima, prietaiso nenaudokite.
8. **Įstumkite stento tiekimo sistemą**
   Įstatykite prietaisą į tikslinę vietą per kreipiamąjį įtaisą ir stumiklį. Jei stumiant tiekimo sistemą pajuntamas pasipriešinimas, sistemą reikia ištraukti ir pakeisti kita sistema.
9. Vadovaudamiesi fluoroskopijos duomenimis nustatykite distalinių stento žymių (10) padėtį distalinėje pusėje nuo tikslinio pažeidimo, o proksimalinės padėties žymės (12) – proksimalinėje pusėje nuo tikslinio pažeidimo.
10. Kiek įmanoma, ištiesinkite proksimalinę tiekimo sistemos dalį ir laikykite rankenėlę stabilioje padėtyje.
11. Vožtuvas „Tuohy Borst" (5), esantis ant rankenėlės (3), turi būti atlaisvintas, kad stūmimo vamzdelis (2) galėtų laisvai judėti.
12. **Išplėskite stentą**
   a. Stentas turi būti išplečiamas vadovaujantis fluoroskopijos duomenimis.
   b. Viena ranka tvirtai laikykite išorinį apvalkalą (1) ir rankenėlę (3), o kita – stūmimo vamzdelį (2).
   c. Patraukite išorinį apvalkalą (1) į proksimalinę pusę stūmimo vamzdelio (2) atžvilgiu nejudindami iš vietos stūmimo vamzdelio (2).
   d. Tiekimo sistemos padėtį gali tekti reguliuoti, kad distalinės stento žymės (10) liktų tinkamoje vietoje.
   e. Kai distalinis stento (9) galas pradeda plėstis, toliau traukite proksimalinę išorinio apvalkalo (1) dalį ir rankenėlę (3) laikydami stūmimo vamzdelį (2) vietoje, kol stentas (9) visiškai išsiskleis ir išsiplės jo proksimalinės žymės (11).
   Pastaba. Stentui plečiantis proksimalinė padėties žymė (12) gali judėti ir, jam išsiplėtus, gali nesutapti su proksimalinėmis stento žymėmis (11).
   f. Jei įtraukiant išorinį apvalkalą (1) jaučiamas pasipriešinimas, neplėskite per jėgą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišplėtę stento.
13. Vadovaudamiesi fluoroskopijos duomenimis ištraukite iš karto visą tiekimo sistemą iš kreipiamojo įtaiso šio nejudindami, tada ištraukite ją iš kūno. Išimkite tiekimo prietaisą iš kreipiamojo įtaiso. **Įspėjimas. Tiekimo sistemą išimdami iš stumiklio / apvalkalo nenaudokite jėgos. Jei juntamas pasipriešinimas, kartu išimkite apvalkalą ir tiekimo sistemą.**
14. Atlikite arterinę angiogramą ir patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtė. Jei stentas kurioje nors pažeidimo vietoje iki galo neišsiplėtė, gydytojo sprendimu po išplėtimo procedūros jį galima praplėsti balionėliu. Ištraukite balionėlį iš paciento kūno.
15. Jei klinikinė būklė tinkama, pašalinkite kreipiamąjį įtaisą, apvalkalą ir visą kitą papildomą įrangą iš kūno, kad prieigos vietoje būtų palaikoma hemostazė.

MRT SUDERINAMUMO INFORMACIJA

Stentui **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANTUI) priskirtas **sąlyginio MR** tarptautinis žymėjimas pagal terminą, pateikiamą Amerikos bandymų ir medžiagų bendrijos (ASTM) nurodymuose F2503-05 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment". ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad IMPLANTAS yra sąlyginio MR tipo. Vos įsodinus šį implantą pacientas gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis.

Statinis magnetinis laukas

- Statinis magnetinis laukas – ne stipresnis kaip 3 teslų
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – ne daugiau kaip 720 gausų/cm

MRT sukeltas kaitimas

Neklinikiniuose 8 x 150 ir 8 x 200 mm meginių bandymuose stentų **S.M.A.R.T.® Flex** temperatūra ir savitoji sugerties sparta (SAR). Išmatuota kalorimetrijos metodu, atliekant 15 min MRT skenavimą (t. y. per impulsų seką) 1,5 teslos 64 MHz („Magnetom", „Siemens Medical Solutions" Malvern, PA, programinė įranga „Numaris" 4, versija „Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded", horizontalaus lauko skeneris) ir 3 teslų / 128 MHz („Excite", „HDx", programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare", Milwaukee, WI) MR sistemose, pakilo iki toliau nurodytų didžiausių verčių.

Didžiausia išmatuota vertė	*1,5 T*	*3 T*
MR sistemos pateikta viso kūno vidutinė SAR	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetrijos metodu išmatuota viso kūno vidutinė SAR	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	2,7 °C	4,4 °C

Klaidingųjų rodmenų informacija

MR vaizdų kokybė gali nukentėti, jei dominanti sritis yra lygiai toje pačioje srityje, kurioje yra **S.M.A.R.T.® Flex** stentas, arba santykinai arti tos vietos. Dėl to, kad būtų kompensuojamas šio prietaiso poveikis, gali prireikti optimizuoti MRT parametrus. Klaidingųjų rodmenų (t. y. matomų gradientinėje aido impulsų sekoje) dydis priklauso nuo implanto dydžio ir formos, ir daugiausia jie padidėja apie 10 mm.

Impulsų seka	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Tuštumo signalo dydis	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Plokštumos padėtis	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

GARANTINĖS ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMAS

Nors gaminys pagamintas kruopščiai kontroliuojamomis sąlygomis, **„Cordis Cashel"** negali kontroliuoti sąlygų, kuriomis jis naudojamas. Todėl **„Cordis Cashel"** neprisiima jokios išreikštos ir numanomos garantinės atsakomybės dėl gaminio, įskaitant, be kita ko, bet kokią numanomą perkamumo ar tinkamumo tam tikram tikslui garantinę atsakomybę. **„Cordis Cashel"** jokiam asmeniui ar subjektui neatsako už jokias medicinines išlaidas ar tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, sukeltą gaminio naudojimo, defekto, netinkamo veikimo ar gedimo, nesvarbu, ar reiškiamos pretenzijos dėl tokios žalos pagrįstos garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti **„Cordis Cashel"** kokiu nors būdu reprezentuoti gaminį ar teikti jam garantiją. Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti interpretuojami kaip būtinai prieštaraujantys galiojantiems teisės aktams. Jei kurią nors garantinės atsakomybės neprisiėmimo dalį kompetentingas teismas laiko nelegalia, neginama teismine tvarka ar neatitinkančia galiojančių teisės aktų, kitų šio garantinės atsakomybės neprisiėmimo dalių galia nepakinta, ir visos teisės bei įsipareigojimai interpretuojami ir taikomi taip, lyg šis garantinės atsakomybės neprisiėmimas neturėtų atitinkamos negaliojančios dalies ar termino.

Türkçe

Steril: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması yaralanma, yetersiz performans ve enfeksiyon riskini arttırır. Pirojenik değildir. Radyopak. MR Koşullu.**

Buradaki tavsiyeler sadece genel bir kılavuz niteliğindedir. Hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel tıbbi kararların yerini alması amaçlanmamıştır.

Stent İmplantı Hasta Bilgi Kartı

Referans olması amacıyla hastanın sağlık kartlarıyla birlikte cüzdanında taşıması için tasarlanmıştır. Bu hasta bilgi kartı stentin model ve lot numarası, işlemin tarihi ve stentin bacaktaki konumu da dahil olmak üzere stentle ilgili bilgi sağlar. Kart ayrıca üretim bilgisi ve MR Koşullarını içerir.

KULLANIM AMACI

Stentin aterosklerotik yüzeysel femoral arter lezyonlarında ve proksimal popliteal lezyonlarda tedavi amaçlı kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Antitrombotik veya antitrombosit tedavileri tolere edememe
- Hamilelik
- Hiperkoagulasyon durumu
- Başarıyla geçilemeyen %100 oklüzyonlu yüzeysel femoral arter
- Önceden dilate edilemeyen lezyonlarda kullanılmaz
- Perfore bir damarda kullanılmaz.

UYARILAR

- Nitinol (nikel titanyum) alerjisi olan kişiler bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.
- İşlemden önce ve sonra uygun antitrombosit/antikoagulan tedavi uygulanmalıdır.
- Endotelyalize stentlerin tekrarlanan dilatasyonunun uzun dönemli sonuçları henüz bilinmemektedir.
- Stentten stente temas oluşturan çoklu stent kullanımında stentler benzer bileşimde olmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu ürün sadece diagnostik ve girişimsel vasküler teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Girişimsel vasküler işlemler için standart teknikler kullanılmalıdır.
- **S.M.A.R.T.® Flex** Vasküler Stent Sisteminin kullanılması floroskopik kontrol gerektirir.
- İletme (delivery) sistemiyle birlikte elektrikli enjeksiyon sistemleri kullanmayın.
- Hastaya önceden yeterli medikasyon verilemeyecekse kontrast hassasiyeti öyküsü olan hastalarda kullanımı önerilmez.
- MRG ortamında ısınmanın üst üste binen stentler veya kırılmış destekleri olan stentler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- Güvenlik ve etkinlik şunlarda gösterilmemiştir:
  - o Total olarak veya yoğun şekilde kalsifiye lezyonlar
  - o Pediatrik hastalar

Sistem Kullanımı – Önlemler

- Stenti kullanım öncesinde iletme sisteminden ayırmaya kalkışmayın.
- Oda ortam koşullarında, doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.
- "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.
- Sistem hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- İletme sistemini organik solventlere maruz bırakmayın.
- Cihazın dış kılıfından sıvı geçirilemiyorsa kullanmayın.
- Kılavuz tel tüpunun iç lümeninden sıvı geçirilemiyorsa kullanmayın.

Stent Yerleştirme – Önlemler

- Yerine yerleştirilmiş bir stenti herhangi bir yardımcı cihazla geçerken dikkatli olun.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa geçişi zorlamayın. Direnç, stent veya sistemde hasara yol açabilir.
- Kılıf içinden hareket sırasında direnç oluşursa stent sistemini dikkatle geri çekin.
- Stenti yerine yerleştirme işlemi başladıktan sonra stent tam olarak yerine yerleştirilmelidir. Sistem, stentin tekrar konumlandırılması veya tekrar yakalanması için tasarlanmamıştır.
- Başlangıçta dış yerine yerleştirme kılıfını geri çekerken direnç hissedilirse yerine yerleştirme işlemini zorlamayın. Stent sistemini, stenti yerine yerleştirmeden dikkatle geri çekin.

OLASI ADVERS OLAYLAR – Olası tehlikeler ve yan etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ani stent kapanması
- Nitinole karşı alerjik reaksiyon
- Angina/koroner iskemi
- Damarda veya damar erişim yerinde Anevrizma veya Psödoanevrizma
- Aritmi
- Ateroembolizasyon (Mavi Ayak Parmağı Sendromu)
- AV Fistül oluşumu
- Ölüm
- Embolizasyon (hava, plak, trombus, cihaz veya diğer)
- Ateş
- Hematom/Kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Erişim yerinde enfeksiyon ve/veya ağrı
- Stent kontaminasyonuyla oluşacak sekonder enfeksiyon sepsis ve hemodinamik instabiliteye neden olabilir
- İntima hasarı/diseksiyon
- Girişim (ayak parmağı, ayak veya bacakta bypass veya amputasyon) gerektiren iskemi
- Uzuv kaybı
- Miyokard enfarktüsü (MI)
- Arterin fazla gerilmesi rüptürle sonuçlanabilir
- Böbrek yetmezliği veya yetersizliği
- Stentlenen segmentin restenozu
- Septisemi/bakteriyemi
- Stent yanlış apozisyonu/yer değiştirmesi
- Stent strüktür kırığı
- İnme
- Tromboz/trombus
- Doku nekrozu
- Vazospazm
- Damar perforasyonu veya rüptürü
- Kötüye giden klodikasyon/istirahatte ağrı

CİHAZ TANIMI

S.M.A.R.T.® Flex Vasküler Stent Sistemi kendiliğinden genişleyen stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) önceden monte edilmiş ve basit bir tel üzerinden geri çekilebilir kılıf iletim sistemiyle yerleştirilen, kendiliğinden genişleyen bir stenttir. **S.M.A.R.T.® Flex** Stent süper elastik nitinol borudan yapılmış hemen hemen tam bağlı bir stenttir ve helikal örülü desteklerin helikal esnek sarmallarla entegrasyonuyla oluşturulmuştur. Hem destek unsurları hem helikal sarmallar radyal sertlik ve bir genişleme mekanizması sağlar. **S.M.A.R.T.® Flex** Stent çok esnektir ve minimum veya sıfır üst üste binmeyle uyum sağlar. Yerine yerleştirildikten sonra stent önceden belirlenen çapına ulaşır ve lümen açıklığını devam ettirecek şekilde dışa doğru sabit ve hafif bir kuvvet uygular.

S.M.A.R.T.® Flex Vasküler Stent Sistemi Şekil 1 de gösterildiği gibi bir 6 Fr dış kılıf (1) ve bir koaksiyal iç şafttan oluşur. İç şaft bir itme tüpü (2) ve bir kılavuz tel tüpünden (7) oluşur. İtme tüpü (2) aksiyal olarak stent proksimal ucuna (9) dayanır ve kılavuz tel tüpü (7) stent (9) ve itme tüpüne (2) koaksiyaldir. Kılavuz tel tüpü (7) distal olarak kateter ucunda (8) sonlanır ve proksimalde bir 0,889 mm (0,035 inç) kılavuz tel almak üzere tasarlanmış bir Luer göbekten (6) çıkar. Kılavuz tüp (7) iç çapıyla oluşan lümenden işlemden önce proksimal luer göbek (6) yoluyla sıvı enjeksiyonu yapılarak sıvı geçirilir. 6 Fr dış kılıf (1) proksimal olarak itme tüpünün (2) proksimal kısmında bir Tuohy Borst valfi (5) ve dişi luerle (4) Y bağlantısı olan bir sapla (3) birleşir. Kendiliğinden genişleyen stent (9) dış kılıf (1) ve kılavuz tel tüpü (7) arasındaki boşlukla sınırlıdır. Bu boşluktan işlem öncesinde dişi luerli (4) Y bağlantı yoluyla sıvı enjeksiyonu yapılarak sıvı geçirilir.

Stentin hedef lezyon civarında konumlandırılması yerine yerleştirilmeden önce distal stent işaretleri (10) ve proksimal yerleştirme işaretinin (12) kullanılmasıyla sağlanır. Bu işaret setleri yerine yerleştirildikten sonra stentin yaklaşık konumunu gösterir. Proksimal stent işaretleri (11) proksimal yerleştirme işaretine (12) proksimaldir ve stentin yerine yerleştirme sırasındaki kısalma miktarını gösterir. Stent sistemi, yerine yerleştirme sırasında stentin distal kısmı hedef konuma yerleştirildikten sonra stentin yerine yerleştirmenin kalan kısmı boyunca hareket etmeyeceği ve stent kısalmasının büyük kısmının proksimal uçta olacağı şekilde proksimalden distale kısalacak şekilde tasarlanmıştır. Distal ve proksimal radyopak stent işaretleri (10 ve 11) stentin her iki ucuna yerleştirilmiştir. Proksimal yerleştirme işareti (12) kılavuz tel tüpüne (7) takılı bir radyopak banttır.

Stentin yerine yerleştirilmesi için Tuohy Borst valfi (5), itme tüpünün (2) serbest hareketine izin vermek üzere gevşetilmelidir. Dış kılıfı (1) geri çekmek ve stenti (9) yerine yerleştirmek için sistemdeki herhangi bir gevşekliği giderip dış kılıf (1) ve sapı (3) bir elle ve itme tüpünü de (2) diğer elinizle tutun. Dış kılıfı (1) itme tüpüne (2) göre proksimale hareket ettirirken itme tüpünü (2) sabit bir konumda tutun. İletme sisteminde belirli bir miktar esneklik vardır ve dış kılıf (1) / sap (3) proksimal hareketiyle stent (9) distal ucunda dış kılıf (1) retraksiyonu arasında bir miktar gecikme olabilir. Distal stent işaretlerini (10) bu gecikme sırasında hedef bölgede tutmak için iletme sisteminin konumunun ayarlanması gerekebilir. Stentin distal ucu (9) yerine yerleşmeye başlayınca, stent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(9) tam olarak yerine yerleşip proksimal stent işaretleri (11) genişleyinceye kadar itme tupunu (2) sabit tutarken proksimal dış kılıf (1) ve sapı (3) geri çekmeye devam edin. Not: Proksimal yerleştirme işareti (12) stentin yerine yerleştirilmesi sırasında hareket edebilir ve proksimal stent işaretlerinin (11) konumuna denk gelmeyebilir.

İŞLEM

1. Stentin perkutan olarak yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğu altında bir anjiyografi işlem odasında yapılmalıdır. Lezyonun genişliği ve kollateral akışı haritalamak ve hedef lezyon uzunluğu ve referans damarın çaplarını (lezyona proksimal ve distal) olçmek için diagnostik anjiyografi yapılmalıdır. Hasta hazırlığı ve steril onlemler her anjiyoplasti işleminde oldugu gibi olmalıdır.
2. Ölçülen referans damar çapı ve aşagıdaki stent buyukluğu seçme tablosuna gore bir stent çapı seçin.

Stent Çapı (mm)	Referans Damar Çapı (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Stent Uzunlugunu Seçin*** - Gereken stent uzunlugunu belirlemek için hedef lezyonun uzunlugunu ölçün. Stentin proksimal ve distal kısımlarının tum hedef lezyonu kaplamasını saglayacak uzunlukta bir stent seçin.
   a. ***Maksimum Sınırlandırılmış Uzunluk*** belirtilen en kuçuk referans damar çapında stent uzunlugudur. Bu uzunluk sistemde proksimal yerleştirme işareti (bakınız şekil 1 içinde (12)) ile belirtilir.
   b. ***Minimum Sınırlandırılmış Uzunluk*** belirtilen en buyuk referans damar çapında stent uzunlugudur.

Etiketli Stent Uzunluğu (mm)	Maksimum Sınırlandırılmış Uzunluk (mm) Proksimal yerleştirme işareti başına	Minimum Sınırlandırılmış Uzunluk (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Tedavi bölgesine uygun aksesuar ekipmanı kullanarak erişin. Stent iletme (delivery) sistemi, 6 Fr (veya daha buyuk) introduser kılıfla uyumludur.
5. Erişim kateteri veya introduserin içinden hedef lezyonun distal segmenti boyunca uygun bir 0,889 mm (0,035 inç) kılavuz tel yerleştirin. Aortik bifurkasyonu geçmek için bir kılıf kullanılması onerilir. Hastaya ACT'nin 250'nin uzerinde olmasını saglayacak bir terapotik heparin dozu verilmesi onerilir.
6. ***Lezyonda Ön Dilatasyon Yapın*** - Standart balon anjiyoplasti teknikleri kullanarak lezyonu referans damar çapına eşdeğer bir genişliğe dilate edin. Balon kateteri hastadan çıkarıp lezyona kılavuz tel ile erişimi devam ettirin.
7. ***Stent İletme Sistemini Hazırlayın***
   a. Dış kutuyu açıp stent ve iletme kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
   b. Poşeti dikkatle inceleyip steril bariyerde hasar olup olmadıgına baktıktan sonra dış poşeti dikkatle soyarak açın ve iç poşeti çıkarın. İç poşeti dikkatle soyarak açın ve stent iletme sistemini tutan taşıma tüplü destek kartını çıkarın. **Uyarı: Ambalaj açık veya hasarlıysa KULLANMAYIN.**
   c. Taşıyıcı tuplü destek kartını düz bir yuzeye koyun. Stent/iletme sistemini taşıyıcı tupten çıkarın. Cihazı hasar açısından inceleyin. Sterilitenin olumsuz etkilenmiş veya cihazın hasar gormuş oldugundan şupheleniliyorsa cihazı kullanmayın.
   d. Distal uç (8) dış kılıfa (1) oturmamışsa Tuohy Borst valfini (5) sap (3) uzerinde gevşetin ve itme tupünu (2) distal uç (8) dış kılıfa (1) oturacak şekilde geri çekin. Tuohy Borst valfini, valf gobeğini saat yonunde çevirerek sıkın.
   e. Sap uzerindeki Tuohy Borst valfinin (5) itme tupu (2) üzerinde sıkılı oldugundan emin olmak uzere kontrol edin.
   f. Sap uzerindeki dişi luer (4) içinden steril heparinize salin kullanarak dış kılıftan (1) sıvı vermek için 1-3 ml'lik bir şırınga kullanın. Dış kılıfın distal ucundan sadece birkaç damla salin çıkıncaya kadar sıvı verin. Sisteme tam olarak sıvı verilmesi 1 ml'lik şırıngayla 2-3 kez sıvı verilmesini gerektirebilir. Uyarı: Dış kılıftan (1) sıvı geçirilemiyorsa cihazı kullanmayın.
   g. Kılavuz tel tüpunun iç lumeninden itme tupune (2) takılı proksimal luer gobek (6) yoluyla, salin distal uçta kılavuz tel lümeninden dışarı akıncaya kadar sıvı vermek için kılavuz tel tupünün iç lümeninden 3-10 ml'lik bir şırınga ile steril heparinize salin geçirin. Uyarı: Kılavuz tel tupunun (7) iç lumeninden sıvı geçirilemiyorsa cihazı kullanmayın.
8. **Stent iletme sistemini yerleştirin**
   Cihazı kılavuz tel uzerinden ve introduser içinden hedef bolgeye ilerletin. İletme sisteminin yerleştirilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa sistem geri çekilmeli ve başka bir sistem kullanılmalıdır.
9. Floroskopi kılavuzlugu altında distal stent işaretlerini (10) hedef lezyona distal olarak ve proksimal yerleştirme işaretini (12) hedef lezyona proksimal olarak konumlandırın.
10. İletme sisteminin proksimal kısmını mumkun oldugunca duzeltin ve sapı stabil bir konumda tutun.
11. Sap (3) uzerindeki Tuohy Borst valfi (5), itme tupunun (2) serbest hareketine izin vermek üzere gevşetilmelidir.
12. **Stenti yerine yerleştirin**
   a. Stentin yerine yerleştirilmesi floroskopi kılavuzlugu altında yapılmalıdır.
   b. Dış kılıf (1) ve sapı (3) bir elle ve itme tupunü (2) diğer elinizle tutun.
   c. Dış kılıfı (1) itme tupune (2) gore proksimale dogru hareket ettirirken itme tupünu (2) sabit bir konumda tutun.
   d. Distal stent işaretlerini (10) uygun konumda tutmak için iletme sisteminin konumunun ayarlanması gerekebilir.
   e. Stentın distal ucu (9) yerine yerleşmeye başlayınca, stent (9) tam olarak yerine yerleşip proksimal stent işaretleri (11) genişleyinceye kadar itme tupunü (2) sabit tutarken proksimal dış kılıfı (1) ve sapı (3) geri çekmeye devam edin.
   Not: Proksimal yerleştirme işareti (12) stent yerine yerleştirme işlemi sırasında hareket edebilir ve yerine yerleştirme sonrasında proksimal stent işaretlerinin (11) konumuna denk gelmeyebilir.
   f. Dış kılıfın (1) geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse yerine yerleştirmek için zorlamayın. Stent sistemini, stenti yerine yerleştirmeden dikkatle geri çekin.
13. Floroskopi kılavuzlugu altında tum iletme sistemini kılavuz tel uzerinden tek bir unite olarak, kılavuz teli aynı konumda tutarken vucut dışına çekin. İletme sistemini kılavuz telden ayırın. **Uyarı: İletme sistemini introduser/kılıftan zorla ayırmayın - dirençle karşılaşılırsa kılıf ve iletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarın.**
14. Stentın tam yerine yerleştirildiğini dogrulamak için bir arteriyel anjiyogram yapın. Lezyon içindeki herhangi bir noktada stent içinde yetersız genişleme varsa doktorun kararına gore yerine yerleştirme sonrasında balon dilatasyon yapılabilir. Balonu hastadan çıkarın.
15. Klinik olarak uygun oldugunda kılavuz tel, kılıf ve başka herhangi bir aksesuar ekipmanı vucuttan çıkarın ve erişim bolgesinde hemostaz saglayın.

MRG UYUMLULUK BİLGİSİ

S.M.A.R.T.® Flex Stentin (IMPLANT) şurada belirtilen terminoloji uyarınca **MR Koşullu** oldugu belirlenmiştir: Amerikan Test ve Materyaller Dernegi (ASTM) Uluslararası, Sınıflandırma: F2503-05. Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin Guvenlik Açısından İşaretleme için Standart Uygulama. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Klinik olmayan testler İMPLANT'ın MR Koşullu oldugunu gostermiştir. Bu implantın oldugu bir hasta aşagıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra guvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- Statik manyetik alan 3 Tesla veya altında
- En yuksek uzaysal gradiyent manyetik alan 720 Gauss/cm veya altında

MRG ile İlişkili Isınma

8x150 ve 8x200 mm örneklerin klinik olmayan testinde **S.M.A.R.T.® Flex** Stent 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alan tarayıcı) ve 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemleri içinde 15 dk tarama (yani puls dizisi başına), kalorimetri kullanımıyla MRG'de şu maksimum sıcaklık yukselmeleri ve spesifik absorpsiyon oranı (SAR) olçumune yol açmıştır.

Maksimum Ölçüm	*1,5 T*	*3 T*
MR sistemi tarafından bildirilen tum vucut ortalamalı SAR	3,8-W/kg	3,0-W/kg
Kalorimetriyle olçulen degerler, tum vucut ortalamalı SAR	3,1-W/kg	2,8-W/kg
En yuksek sıcaklık değişimi	2,7°C	4,4°C

Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bolge **S.M.A.R.T.® Flex** Stent ile tam aynı bolge veya konumuna nispeten yakınsa MR görüntu kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle MR goruntuleme parametrelerinin bu cihazın varlıgını kompanse etmek için optimize edilmesi gerekebilir. Maksimum artefakt buyüklugu (yani gradyent eko puls dizisinde goruldugu şekilde) bu implantın buyukluk ve şekline gore yaklaşık 10 mm uzanır.

Puls Dizisi	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Sinyal Boşluk Büyüklüğü	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Duzlem Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

GARANTİ RED BEYANI

Bu ürun dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olsa da, **Cordis Cashel**'in urünun kullanıldıgı koşullar uzerinde bır kontrolü yoktur. **Cordis Cashel** bu nedenle urünle ilgili olarak, amaca uygunluk veya belirli bir amaca uygunluk açısından herhangi bir zımni garanti dahil ama bununla sınırlı olmamak uzere tum açık ve zımni garantileri reddeder. **Cordis Cashel** herhangi bir hasar tazminatı talebi ister garanti, sözleşme, haksız fiil, ister başka bir temele dayalı olsun, urunun kullanımı, kusuru, arızası veya bozulması nedeniyle ortaya çıkacak olan tıbbi masraflar ya da ister dogrudan, ister dolaylı veya koşula baglı zarar ziyan olsun, hiçbir kişi veya kuruma karşı sorumlu olmayacaktır. Kimsenin **Cordis Cashel**'i urunle ilgili olarak herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen harıç tutmalar ve sınırlamaların geçerli kanunun zorunlu hukumlerine karşı gelmesi amaçlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamaları gerekir. Bu Garanti Red Beyanının herhangi bir kısmı veya şartının ilgili bir mahkemede yasaya aykırı, uygulanamaz veya geçerli kanunla uyumsuz oldugu belirlenirse bu Garanti Red Beyanının kalan kısımları etkilenmeyecektir ve tum haklar ve yukumlulukler bu Garantı Red Beyanında geçersiz oldugu belirlenen belirli kısım veya şart yokmuş gibi degerlendirilecek ve uygulanacaktır.

Русский

Стерильно: простерилизовано газообразной окисью этилена. **Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Только для одноразового использования. Повторное использование может увеличить риск получения травмы, неэффективной работы устройства и инфицирования. Апирогенно. Рентгеноконтрастно. МР-совместимо.**

Эти рекомендации служат только в качестве общего руководства. Они не заменяют собой институциональных протоколов или профессионального суждения относительно клинического ухода за пациентами.

Личная карточка пациента с имплантированным стентом

Предназначена для ношения пациентом в бумажнике в качестве справочного документа вместе с его медицинской карточкой. Эта личная карточка пациента содержит информацию о стенте, такую как модель и номер партии стента, дата выполнения процедуры и расположение стента в нижней конечности. Карточка также содержит техническую информацию и сведения о МР-совместимости.

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для лечения атеросклеротических повреждений поверхностной бедренной артерии, а также проксимальных повреждений подколенной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непереносимость антитромботической или антитромбоцитарной терапии
- Беременность
- Состояние гиперкоагуляции
- 100%-ная окклюзия поверхностной бедренной артерии, которую невозможно успешно пересечь
- Устройство не предназначено для лечения повреждений, которые не могут быть предварительно расширены
- Не предназначено для использования в перфорированном сосуде

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У пациентов с аллергией на нитинол (никель-титановый сплав) может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат
- До и после процедуры следует проводить соответствующую антитромбоцитарную/антикоагулянтную терапию
- Отдаленный результат повторной дилатации эндотелиализированных стентов в настоящее время неизвестен
- При использовании нескольких стентов, когда это приводит к их взаимному контакту, они должны быть аналогичны по составу

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен использоваться только врачами, получившими соответствующее образование и имеющими опыт проведения диагностических и интервенционных процедур на сосудах. Должны применяться стандартные интервенционные процедуры на сосудах
- Набор для установки сосудистых стентов **S.M.A.R.T.® Flex** необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем
- Не используйте системы инъекции с инфузионным насосом совместно с системой доставки
- Не рекомендуется использование у пациентов с чувствительностью к рентгеноконтрастным веществам в анамнезе, за исключением случаев, когда пациенту можно назначить соответствующую премедикацию
- Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов со сломанным каркасом не известен
- Безопасность и эффективность не доказана в следующих случаях:
  - Повреждения, которые либо полностью, либо плотно обызвествлены
  - Педиатрические пациенты

Обращение с набором – меры предосторожности

- Не пытайтесь извлекать стент из системы доставки перед использованием
- Хранить при температурно-влажностном режиме помещения, защищенным от прямых солнечных лучей
- Не используйте после окончания срока годности
- Не используйте набор при обнаружении повреждений
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей
- Не используйте, если внешнюю оболочку устройства невозможно промыть
- Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть

Установка стента – меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента любым вспомогательным устройством
- Если во время процедуры введения ощущается сопротивление, не форсируйте прохождение. Преодоление сопротивления может привести к повреждению стента или набора
- Если сопротивление ощущается при прохождении через оболочку, осторожно извлеките набор для установки стента
- Если установка стента уже начата, стент должен быть полностью установлен. Набор не предназначен для перестановки или повторного захвата стента
- Если при первоначальном втягивании внешней оболочки для установки ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките набор для установки стента, не выполняя его установку

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ –

Потенциальные опасности и побочные эффекты включают, среди прочего, следующее:

- Внезапное закрытие стента
- Аллергическая реакция на нитинол
- Стенокардия / коронарная ишемия
- Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду
- Аритмия
- Атероэмболия (синдром «синего пальца»)
- Образование АВ-фистулы
- Летальный исход
- Развитие эмболии (воздух, бляшка, тромб, устройство или другое)
- Лихорадочное состояние
- Гематома / кровоизлияние
- Гипотония / гипертония
- Инфекция и/или боль в месте доступа
- Инфекция на фоне загрязнения стента может привести к сепсису и нестабильности гемодинамики
  Повреждение / диссекция интимы
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирования или ампутации пальца стопы, стопы или нижней конечности)
- Потеря конечности
- Инфаркт миокарда
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Септицемия / бактериемия
- Неправильное положение / перемещение стента
- Перелом структуры стента
- Инсульт
- Тромбоз / тромб
- Некроз ткани
- Спазм сосудов
- Перфорация или разрыв сосуда
- Усугубление чувства мышечной слабости и спастических болей / боль в состоянии покоя

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для установки сосудистых стентов **S.M.A.R.T.® Flex** представляет собой самораскрывающийся стент (стент **S.M.A.R.T.® Flex**), предварительно собранный и поставляющийся в комплекте с простой системой доставки по проводнику с выдвижной оболочкой. Стент **S.M.A.R.T.® Flex** является почти полносвязным стентом, изготовленным из сверхэластичной нитиноловой трубки и построенным на основе интеграции каркаса со спиральной намоткой и гибких спиральных катушек. Как элементы каркаса, так и спиральные катушки обеспечивают радиальную жесткость и представляют собой механизм расширения. Стент **S.M.A.R.T.® Flex** очень гибкий и, в соответствии с требованиями, имеет минимальное количество или вообще не имеет чешуек. При установке стент раскрывается до заданного диаметра и оказывает на сосуд постоянное мягкое давление, направленное наружу, для поддержания его свободной проходимости.

Набор для установки сосудистых стентов **S.M.A.R.T.® Flex**, как показано на рис. 1, состоит из внешней оболочки размером 6 френчей (1) и коаксиального внутреннего стержня. Внутренний стержень состоит из трубки толкателя (2) и трубки проводника (7). Трубка толкателя (2) аксиально примыкает к проксимальному концу стента (9), а трубка проводника (7) коаксиальна по отношению к стенту (9) и трубке толкателя (2). Трубка проводника (7) заканчивается в дистальном кончике катетера (8) и начинается проксимально в люэровском разъеме (6), предназначенном для приема проводника размером 0.889 мм (0.035 дюйма). Просвет, создаваемый внутренним диаметром трубки проводника (7), промывается перед процедурой путем введения жидкости через проксимальный люэровский разъем (6). Внешняя оболочка размером 6 френчей (1) соединяется проксимально с рукояткой (3), которая имеет угловое соединение с канюлей Люэра (4) и клапаном Tuohy Borst (5) в проксимальной части трубки толкателя (2). Самораскрывающийся стент (9) ограничен пространством между внешней оболочкой (1) и трубкой проводника (7). Это пространство промывается перед процедурой путем введения жидкости через угловое соединение с канюлей Люэра (4).

Позиционирование стента относительно поврежденной области сосуда выполняется перед установкой с использованием дистальных маркеров стента (10) и проксимального установочного маркера (12). Эти группы маркеров указывают приблизительное положение стента после установки. Проксимальные маркеры стента (11) являются проксимальными по отношению к проксимальному установочному маркеру (12) и указывают длину, на которую сократится стент во время установки. Набор для установки стента сконструирован так, что стент сокращается от проксимального конца к дистальному при установке. При этом, как только дистальная часть стента будет размещена в целевом местоположении, она не будет перемещаться до окончания установки, и сокращение стента произойдет в основном от проксимального конца. Дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента (10 и 11) прикреплены к каждому концу стента. Проксимальный установочный маркер (12) представляет собой рентгеноконтрастную полоску, прикрепленную к трубке проводника (7).

Для установки стента клапан Tuohy Borst (5) должен быть ослаблен для обеспечения свободного перемещения трубки толкателя (2). Чтобы втянуть внешнюю оболочку (1) и установить стент (9), устраните слабину в системе, возьмите внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) – другой. Переместите внешнюю оболочку (1) проксимально относительно трубки толкателя (2), удерживая трубку толкателя (2) в фиксированном положении. Система доставки в определенной степени эластична, поэтому может быть некоторое запаздывание между проксимальным перемещением внешней оболочки (1), рукоятки (3) и втягиванием внешней оболочки (1) на дистальном конце стента (9). Положение системы доставки, возможно, потребуется скорректировать, чтобы удержать дистальные маркеры стента (10) в целевом местоположении во время этого запаздывания. Как только дистальный конец стента (9) начнет развертываться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3), удерживая трубку толкателя (2) до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не раскроются. Примечание: Проксимальный установочный маркер (12) может перемещаться во время установки стента и может не совпадать с расположением проксимальных маркеров стента (11).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чрескожное размещение стента должно выполняться в процедурном кабинете для ангиографии под рентгеноскопическим контролем. Диагностическую ангиографию нужно выполнять для оценки степени повреждения и коллатерального кровообращения и измерения длины поврежденной области сосуда и контрольных диаметров сосуда (проксимально и дистально по отношению к повреждению). Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности должны быть такими же, как и для любой процедуры ангиопластики.
2. Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда, пользуясь приведенной ниже таблицей выбора размера стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр стента (мм)	Контрольный диаметр сосуда (мм)
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. ***Выберите длину стента*** – измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда.
Маркированная длина – это истинная длина стента, являющаяся его минимальной длиной.
   a. ***Максимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным минимальным контрольным диаметром. Эта длина указана на наборе с проксимальным установочным маркером (см. (12) на рис. 1).
   b. ***Минимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным максимальным контрольным диаметром.

Маркированная длина стента (мм)	Максимальная ограниченная длина (мм) По проксимальному установочному маркеру	Минимальная ограниченная длина (мм)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Обеспечьте доступ к месту лечения с помощью соответствующего вспомогательного оборудования. Система доставки стента совместима с направляющим катетером размера 6 френчей (или больше).
5. Введите соответствующий проводник размером 0,889 мм (0,035 дюйма) через катетер доступа или направляющий катетер сквозь дистальный сегмент поврежденной области сосуда. Рекомендуется использовать оболочку, чтобы пересечь бифуркацию аорты. Рекомендуется ввести пациенту терапевтическую дозу гепарина, чтобы активированное время свертывания крови было больше 250.
6. ***Предварительно расширьте повреждение*** – с помощью стандартных процедур баллонной ангиопластики расширьте повреждение до размера, эквивалентного контрольному диаметру сосуда. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, поддерживая доступ к повреждению с помощью проводника.
7. ***Подготовьте систему доставки стента***
   a. Откройте внешнюю коробку, чтобы достать мешочек, содержащий стент и катетер доставки.
   b. После тщательного осмотра мешочка на наличие повреждений стерильного барьера осторожно снимите верхний слой с внешнего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките внутренний мешочек. Осторожно снимите верхний слой с внутреннего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките подложку с трубкой держателя, который удерживает систему доставки стента. Предупреждение: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если мешочек вскрыт или поврежден.**
   c. Установите подложку с трубкой держателя на плоской поверхности. Извлеките стент / систему доставки из трубки держателя. Проверьте устройство на наличие повреждений. Если есть подозрения, что стерильность была нарушена или устройство повреждено, не используйте его.
   d. Если дистальный конец (8) не находится во внешней оболочке (1), ослабьте клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке (3) и втяните трубку толкателя (2), чтобы дистальный конец (8) расположился во внешней оболочке (1). Затяните клапан Tuohy Borst, вращая разъем для клапана по часовой стрелке.
   e. Убедитесь в том, что клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке затянут на трубке толкателя (2).
   f. С помощью шприца объемом 1–3 мл промойте внешнюю оболочку (1) стерильным гепаринизированным солевым раствором через канюлю Люэра (4) на рукоятке. Промывайте только до тех пор, пока несколько капель солевого раствора не выйдут из дистального конца внешней оболочки. Для полной промывки системы может потребоваться 2–3 промывки из шприца объемом 1 мл. Предупреждение: Если внешнюю оболочку (1) невозможно промыть, не используйте устройство.
   g. С помощью шприца объемом 3–10 мл промывайте внутренний просвет трубки проводника стерильным гепаринизированным солевым раствором через проксимальный люэровский разъем (6), прикрепленный к трубке толкателя (2), пока солевой раствор не начнет вытекать из просвета проводника на дистальном конце. Предупреждение: Если внутренний просвет трубки проводника (7) невозможно промыть, не используйте устройство.
8. **Введите систему доставки стента**
Продвигайте устройство по проводнику и через направляющий катетер к целевому местоположению. Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, систему нужно извлечь и использовать вместо нее другую.
9. Под рентгеноскопическим контролем расположите дистальные маркеры стента (10) дистальнее поврежденной области сосуда, а проксимальный установочный маркер (12) – проксимальнее поврежденной области.
10. Выпрямите проксимальную часть системы доставки, насколько это возможно, и удерживайте рукоятку в устойчивом положении.
11. Клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке (3) должен быть ослаблен для обеспечения свободного перемещения трубки толкателя (2).
12. **Установите стент**
   a. Установка стента должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.
   b. Возьмите внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) – другой.
   c. Переместите внешнюю оболочку (1) проксимально относительно трубки толкателя (2), удерживая трубку толкателя (2) в фиксированном положении.
   d. Положение системы доставки, возможно, потребуется скорректировать, чтобы удержать дистальные маркеры стента (10) в соответствующем местоположении.
   e. Как только дистальный конец стента (9) начнет разворачиваться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3), удерживая трубку толкателя (2) до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не расширятся.
   Примечание. Проксимальный установочный маркер (12) может перемещаться во время установки стента и может не совпадать с расположением проксимальных маркеров стента (11) после установки.
   f. Если при втягивании внешней оболочки (1) ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките набор для установки стента, не выполняя его установку.
13. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое через проводник из тела пациента, сохраняя неизменным положение проводника. Извлеките устройство для доставки из проводника.
Предупреждение. Не прикладывайте усилий при извлечении системы доставки из направляющего катетера / оболочки – если будет ощущаться сопротивление, извлеките оболочку и систему доставки как единое целое.
14. Выполните артериальную ангиографию для проверки полного развертывания. Если стент расширился не полностью в какой-либо точке вдоль повреждения, то по усмотрению врача после установки стента может быть выполнена баллонная дилатация. Извлеките баллон из тела пациента.
15. При клинической необходимости извлеките проводник, оболочку и все прочее вспомогательное оборудование из тела пациента и обеспечьте гемостаз в месте доступа.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-СОВМЕСТИМОСТИ
Стент **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANT) был отнесен к категории **MP-совместимых, согласно терминологии,** определенной международным Американским обществом по испытаниям и материалам (ASTM), под наименованием F2503-05. Стандартная процедура маркировки медицинского оборудования и других предметов по степени безопасности в магнитной резонансной среде. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania 19428.

Доклинические исследования показали, что IMPLANT является MP-совместимым. Пациенты с этим имплантатом можно безопасно сканировать сразу после размещения устройства при следующих условиях:

Статическое магнитное поле
- Статическое магнитное поле – 3 Тл или менее
- Наивысший пространственный градиент магнитного поля – 720 Гс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ
В доклинических исследованиях образцов размерами 8 x 150 мм и 8 x 200 мм на стенте **S.M.A.R.T.® Flex** с использованием калориметрии были измерены следующие максимальные повышения температуры и удельная мощность поглощения во время МРТ с 15-минутным сканированием (в импульсном режиме) при параметрах MP-томографов 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания, программное обеспечение Numaris 4, версия Syngo MR 2002B DHHS, с активным экраном, сканер с горизонтальным полем) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин):

Максимальные измеренные значения	*1,5 Тл*	*3 Тл*
Паспортные значения для MP-томографов: удельная мощность поглощения, усредненная по всему телу	3,8 Вт/кг	3,0 Вт/кг
Значения, измеренные калориметрией: удельная мощность поглощения, усредненная по всему телу	3,1 Вт/кг	2,8 Вт/кг
Наивысшее изменение температуры	2,7 °C	4,4 °C

Информация об артефактах
Качество изображения МРТ может ухудшиться, если зона интереса находится в той же зоне, где расположен стент **S.M.A.R.T.® Flex** или относительно близко к ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие данного устройства. Граница максимального размера артефакта (т.е., как видно при последовательности импульсов «градиент-эхо») проходит приблизительно в 10 мм по отношению к размеру и форме этого имплантата.

Импульсный режим	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Размер пробела сигнала	2792 мм²	102 мм²	4254 мм²	302 мм²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ
Хотя данное изделие было изготовлено в тщательно контролируемых условиях, компания **Cordis Cashel** не имеет никакого контроля над условиями, при которых используется данный продукт. Поэтому компания **Cordis Cashel** отказывается от всех гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей. Компания **Cordis Cashel** не несет ответственности перед любым лицом или организацией за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный любым использованием, дефектом, отказом или неисправностью продукта, вне зависимости от того, основывается ли иск о возмещении таких убытков на гарантии, контракте, правонарушении или ином. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию **Cordis Cashel** с какими бы то ни было заверениями или гарантиями в отношении продукта. Исключения и ограничения, изложенные выше, не подразумевают такого толкования и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие этого Отказа от гарантии будут признаны незаконными, неисполнимыми в судебном порядке или противоречащими действующему законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность остальных частей этого Отказа от гарантии не должна быть затронута, и все права и обязательства должны истолковываться и применяться, как если бы этот Отказ от гарантии не содержал определенной части или условия, признанных недействительными.

简体中文

注意：[illegible]条件下无危险。

[illegible]

支架植入患者识别卡
[illegible]

适用范围
[illegible]

禁忌症
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]用于穿孔的血管

警告
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

注意事项
- [illegible]
- 使用 **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- 产品安全[illegible]
   - [illegible]
   - 儿童患者

系统处理 – 注意事项
- [illegible]
- [illegible]
- 请勿使用超过"[illegible]"的产品。
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

支架放置 – 注意事项
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

可能的不良反应事件 – [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- 死亡
- [illegible]
- 栓塞（[illegible]）
- [illegible]
- 血肿/出血
- [illegible]
- 切口处感染和/或疼痛
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- 心肌梗塞 (MI)
- 过度的[illegible]可能导致[illegible]破裂
- [illegible]
- [illegible]
- 败血症/菌血症
- [illegible]
- [illegible]
- 中风
- [illegible]
- [illegible]
- 血管痉挛
- 血管穿孔或破裂
- [illegible]

器械说明
S.M.A.R.T.® Flex [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]

S.M.A.R.T.® Flex [illegible]（如图 1 所示）由一根 6F [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (7) [illegible] (9) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible] (8) [illegible] 0.889 毫米（0.035 英寸）[illegible] (6) [illegible] (7) [illegible] (6) [illegible] 6F [illegible] (1) [illegible] (4) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] Tuohy Borst 阀门 (5) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (7) [illegible] (4) [illegible]

[illegible] (10) [illegible] (12) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] (10 和 11) [illegible] (12) [illegible] (7) [illegible]

[illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible] (2) [illegible] (1) / [illegible] (3) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (10) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] (11) [illegible]

程序
1. [illegible]
2. [illegible]

支架直径（毫米）	对照血管直径（毫米）
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. [illegible]
   a. 最大约束长度 [illegible] 1 中的 (12) [illegible]
   b. 最小约束长度 [illegible]

标记的支架长度（毫米）	最大约束长度（毫米）	最小约束长度（毫米）
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. [illegible] 6Fr [illegible]
5. [illegible] 0.889 毫米（0.035 英寸）[illegible] (ACT) [illegible] 250
6. 预扩张病变部位——[illegible]
7. [illegible]
   a. [illegible]
   b. [illegible] 袋子已被打开或受损，[illegible]
   c. [illegible]
   d. [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] Tuohy Borst [illegible]
   e. [illegible] touhy borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible]
   f. [illegible] (4) [illegible] (1) [illegible] 2-3 [illegible] (1) [illegible]
   g. 使用 3-10 [illegible] (2) [illegible] (6) [illegible] (7) [illegible]
8. 引入支架输送系统
   [illegible]
9. [illegible] (10) [illegible] (12).
10. [illegible]
11. [illegible] (3) [illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible]
12. 展开支架
   a. [illegible]
   b. [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2)
   c. [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible] (2) [illegible]
   d. [illegible] (10) [illegible]
   e. [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (11) [illegible]
   备注：[illegible] (12) [illegible] 移动。因此在支架展开之后，可能与近端支架标记 (11) 位置不一致。
   f. [illegible] (1) [illegible]
13. [illegible] 警告：切勿强行将输送系统从导引器/导管中取出。如果遇到阻力，[illegible]
14. [illegible]
15. [illegible]

核磁共振成像 (MRI) 兼容性信息

[illegible] (ASTM) 的国际标准编号 F2503-05 [illegible] S.M.A.R.T.® Flex 支架 [illegible] 在特定核磁共振 (MR) 条件下无危险的器材。ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

[illegible]

静磁场

- [illegible]
- 最高空间梯度磁场 [illegible] 720 高斯/厘米 [illegible]

[illegible]

在 8x150 和 8x200 支架 [illegible] 在 1.5 特斯拉/64 [illegible] Magnetom [illegible] Siemens Medical Solutions [illegible] Numaris/4 [illegible] Syngo MR 2002B DHHS [illegible] 和 3 特斯拉/128 [illegible] Excite [illegible] HDx [illegible] 14X.M5 [illegible] General Electric Healthcare [illegible] 15 [illegible] MRI [illegible] S.M.A.R.T.® Flex [illegible] (SAR) [illegible]

最大测量值	1.5 特斯拉	3 特斯拉
[illegible] (SAR) 值	3.8 瓦/千克	3.0 瓦/千克
[illegible] (SAR) 值	3.1 瓦/千克	2.8 瓦/千克
[illegible]	最大 2.7 度	最大 4.4 度

[illegible]

[illegible] S.M.A.R.T.® Flex 支架的 [illegible] 10 毫米 [illegible]

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
[illegible]	2792 平方毫米	102 平方毫米	4254 平方毫米	302 平方毫米
[illegible]	平行	垂直	平行	垂直

[illegible]

[illegible] Cordis Cashel [illegible] Cordis Cashel 不 [illegible] Cordis Cashel [illegible]

繁體中文

消毒：[illegible] 如果包裝袋已被打開或受損，則請勿使用。僅供單次使用。[illegible] 不足和感染的風險。[illegible] 不透射線。[illegible]

[illegible]

支架植入患者資訊卡

[illegible]

預期用途

[illegible]

禁忌

- [illegible]

警告

- [illegible]

- [illegible]
- [illegible]

注意事項

- [illegible] S.M.A.R.T.® Flex [illegible]
- [illegible]

系統準備—注意事項

- [illegible]

注意事項—注意事項

- [illegible]

可能的不良反應事件：[illegible]

- [illegible] (MI) [illegible]

裝置說明

S.M.A.R.T.® Flex [illegible] S.M.A.R.T.® Flex 支架 [illegible] S.M.A.R.T.® Flex 支架 [illegible] S.M.A.R.T.® Flex [illegible]

S.M.A.R.T.® Flex [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (7) [illegible] (9) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible] 0.889 公釐 0.035 [illegible] Luer [illegible] (6) [illegible] (7) [illegible] Luer [illegible] (6) [illegible] 6F [illegible] (1) [illegible] Luer (4) [illegible] Y [illegible]

[illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (7) [illegible] Luer (4) [illegible] Y [illegible]

[illegible] (10) [illegible] (12) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] 10 和 11 [illegible] (12) [illegible] (7) [illegible]

[illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (10) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] (11) [illegible]

程序

1. [illegible]
2. 根據 [illegible] 支架尺寸 [illegible]

支架直徑（公釐）	[illegible]（公釐）
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. 選擇支架長度——[illegible]
   a. 最大約束長度 [illegible] 附 1 中的 (12) [illegible]
   b. 最小約束長度 [illegible]

標記的支架長度（公釐）	最大約束長度（公釐）	最小約束長度（公釐）
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. [illegible] 6Fr 或更大 [illegible]
5. [illegible] 0.889 公釐（0.035 [illegible]）[illegible] (ACT) [illegible] 250
6. 預擴張病變部位——[illegible]
7. [illegible]
   a. [illegible]
   b. [illegible] 袋子已被打開或受損，則請勿使用。
   c. [illegible]
   d. [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] Tuohy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] Tuohy Borst [illegible]
   e. [illegible] Touhy Borst [illegible] (5) [illegible] (2) [illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

f. [illegible] **(1)** [illegible] **(4)** [illegible] **(1)** [illegible] 1 [illegible] 2-3 [illegible] **(1)** [illegible]

g. [illegible] 3-10 [illegible] Luer [illegible] **(2)** [illegible] Luer [illegible] **(6)** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **(7)** [illegible]

8. 引入支架输送系统

[illegible]

9. [illegible] **(10)** [illegible] **(12)**

10. [illegible]

11. [illegible] **(3)** [illegible] Tuohy Borst [illegible] **(5)** [illegible] **(2)** [illegible]

12. 展开支架

a. [illegible]

b. [illegible] **(1)** [illegible] **(3)** [illegible] **(2)**

c. [illegible] **(1)** [illegible] **(2)** [illegible] **(2)** [illegible]

d. [illegible] **(10)** [illegible]

e. [illegible] **(9)** [illegible] **(7)** [illegible] **(3)** [illegible] **(2)** [illegible] **(9)** [illegible] **(11)** [illegible]

鞘管 - 近端放置標記 **(12)** 在支架展開過程中可能會移動，因此在支架展開之後，可能與近端支架標記 **(11)** 位置不一致。

f. [illegible] **(1)** [illegible]

13. [illegible] 警告：切勿強行調整輸送系統從導引器/導鞘中取出。如果遇到阻力，則將導鞘和輸送系統作為一整個單元取出。

14. [illegible]

15. [illegible]

核磁共振成像 (MRI) [illegible]

[illegible] ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

[illegible] (MR) [illegible]

[illegible]

- [illegible] 3 [illegible]
- [illegible] 720 [illegible]

[illegible]

[illegible] 8x150 M, 8x200 [illegible] 在 1.5 [illegible] /64 [illegible] Magnetom [illegible] Siemens Medical Solutions [illegible] Numaris/4 [illegible] Syngo MR 2002B DHHS [illegible] Excite [illegible] HDx [illegible] 14XMS [illegible] General Electric Healthcare [illegible] 15 [illegible] MR [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] (SAR) [illegible]

最大測量值	1.5 [illegible]	3 特斯拉
[illegible] (SAR) [illegible]	1.8 [illegible]	1.0 [illegible]
[illegible] 比 (SAR) [illegible]	3.1 [illegible]	2.8 [illegible]
[illegible]	[illegible] 2.7 [illegible]	[illegible] 4.4 [illegible]

[illegible]

[illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] 10 [illegible]

最小測量	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
[illegible]	2792	102	4356	302
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible]

한국어

멸균: 산화에틸렌 (EO) 가스로 멸균되었습니다. **포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 일회용. 재사용은 부실, 감염 처하 및 감염의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 비발열성, 방사선 불투과성. MR 조건부 안전성.**

이 권장사항은 일반적인 안내지침으로만 제공됩니다. 환자 치료와 관련된 기관의 프로토콜이나 [illegible] 임상적 판단을 대체하지 않습니다.

스텐트 임플란트 환자 정보 카드

퇴원 시 의료카드와 함께 참고용으로 지갑에 소지하고 다닐 수 있도록 마련되었습니다. 이 환자 정보 카드에서는 스텐트의 모델명과 로트 번호, 시술 날짜, 다리 내 스텐트 위치 등 스텐트 [illegible] 정보를 제공합니다. 이 카드에는 또한 제조정보와 MR 조건부 안전성 정보도 포함됩니다.

사용 목적

이 스텐트는 [illegible] 및 근위부 슬와 병변 치료용입니다.

사용 금지사항

- 동결전도와 혈전소환 치료를 감당할 수 없는 상태
- 임신
- [illegible]
- 생명적으로 교차시술 수 없는 100% 표적대퇴동맥
- 시전 혈관을 할 수 없는 병변에 사용해서는 안 됩니다
- [illegible]

경고

- 니티놀니켈 티타늄에 알레르기 증상을 보이는 사람은 이 임플란트에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다
- 적절한 항혈소판 "항공고 복용" 시술 전후 실시되어야 합니다
- 내파괴된 스텐트의 반복 확장에 따른 [illegible] 결과는 현재 알려져 있지 않습니다.
- 여러 스텐트를 사용해 스텐트끼리 겹쳐 되는 경우에는 유사한 주의를 강조해야 합니다.

주의 사항

- 이 제품은 반드시 혈관 진단 및 혈관 중재술을 맡고 경험이 있는 의사가 사용해야 합니다. 혈관 중재 시술의 표준적인 기법을 이용해야 합니다.
- **S.M.A.R.T.® 플렉스** 혈관 스텐트 시스템의 사용은 투시기 조절이 필요합니다.
- 전달 시스템을 전용 주사 시스템과 함께 사용하지 마십시오
- 대퇴심도 기력이 있는 환자들에게는 적절하게 미리 마음을 투여할 수 있는 경우가 아니라면 사용을 권장하지 않습니다.
- 중복된 여러 스텐트 또는 근접한 버팀대의 스텐트에 대한 MRI 촬영에서의 온도 상승효과는 알려지지 않았습니다.
- 다음의 경우 [illegible] 효과성은 입증되지 않았습니다.
  - 전체적으로 또는 조밀하게 석회화된 병변
  - 소아과 환자

시스템 취급 - 주의 사항

- 사용 [illegible] 스텐트를 전달 시스템에서 제거하려고 하지 마십시오.
- 적시술 [illegible] 일은 상태에서 보관하십시오.
- "유효기한" 이 지난 제품은 사용하지 마십시오
- 시스템이 [illegible] 장치를 보이는 경우 사용하지 마십시오.
- 공압시스템을 유기용제에 노출하지 마십시오.
- 장치의 외부 시스템을 [illegible] 수 없는 경우 사용하지 마십시오
- 가이드와이어 튜브의 내부 내강을 씻어낼 수 없는 경우 사용하지 마십시오

스텐트 부착 - 주의 사항

- 배치된 스텐트를 부속장치와 교차시킬 때는 주의하십시오
- 삽입 [illegible] 연체된 저항이 [illegible] 경우, 관을 억지로 누르지 마십시오. 저항은 스텐트나 내강을 손상시킬 수 있습니다.
- 시스템을 통해 움직이는 동안 저항이 생기면, 스텐트 시스템을 조심해서 빼냅니다.
- [illegible] 스텐트 배치가 시작되면, 스텐트가 완전히 배치되어야 합니다. 이 시스템은 스텐트를 재배치하거나 제거하기 위해 설계되지 않았습니다.
- 외부 배치 시스템을 처음 [illegible] 때 저항이 느껴지면, 억지로 배치하지 마십시오. 스텐트를 배치하지 않고 스텐트 시스템을 조심해서 빼냅니다

잠재적인 부작용 - 잠재적인 위험과 부작용에는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

- 갑작스러운 스텐트 붕괴
- 니티놀에 대한 [illegible] 반응
- 혈전증/관상동맥 허혈
- 혈관 [illegible] 혈관 접근 부위의 동맥류 또는 가성 동맥류
- 부정맥
- [illegible] 세균증/패혈증 [illegible]
- 동정맥루 형성
- 시망
- 색전증(공기, 플라크, 혈전, 장치 또는 기타)
- 고열
- 혈종/출혈
- [illegible]
- 접근 부위의 감염 및 또는 통증
- 스텐트 오염으로 인한 이차 감염은 패혈증 및 [illegible] 일으킬 수 있습니다
- 혈관 내막 손상, 박리
- 중재 시술 [illegible] 및 또는 다리 우회 혈관 수술 또는 절단이 필요한 허혈
- 사지 [illegible]
- 심근경색증 (MI)
- 동맥의 과도한 [illegible] 다열을 일으킬 수 있습니다
- [illegible]
- 스텐트 삽입 구간의 재협착증
- 패혈증/균혈증
- 스텐트 [illegible] 부피, 이동
- 스텐트 [illegible] 균열
- [illegible]
- 혈전증 결전
- 조직 괴사
- 혈관 경련
- 도관 친공 또는 파열
- [illegible]

장치 설명

S.M.A.R.T.® 플렉스 혈관 스텐트 시스템은 간단한 삽입 가능 시스 오버-와이어(OTW) 전달 시스템으로 사전 [illegible] 선달되는 자가확장형 스텐트 **(S.M.A.R.T.® 플렉스** 스텐트) 입니다. **S.M.A.R.T.® 플렉스** 스텐트는 스테인리스 튜빙으로 제작된 거의 원전히 연결된 스텐트로써 나선형으로 감긴 버팀대와 혈관 [illegible] 코일을 통합하여 구성되어 있습니다. 버팀대 요소와 혈관 [illegible] 코일 두 가지 모두가 방사상의 [illegible] 최장 메커니즘을 제공해 줍니다. **S.M.A.R.T.® 플렉스** 스텐트는 [illegible] 표면 각리현상이 거의 또는 전혀 일어나지 않습니다. 배치가 되면, 스텐트는 시전 시설보 직경에 이르며 끊임없이 부드럽게 바깥으로 미는 힘을 가하여 방해받지 않은 내강을 유지합니다.

그림 1에서 보이는 대로 **S.M.A.R.T.® 플렉스** 혈관 스텐트 시스템은 6 프랑스 사이즈(F) 외부 시스템(1)과 동축 내부 [illegible] 으로 이루어집니다. 내부 축은 일대 튜브(2)와 가이드와이어 튜브(7)로 [illegible] 으로 이루어집니다. 일대 튜브(2)는 축의 방향으로 스텐트의 근위부 끝(9)에 인접해 있고 가이드와이어 튜브(7)는 스텐트(9) 및 일대 튜브(2)의 동축입니다. 가이드와이어 튜브(7)는 가이드 팁(8)에서 일단으로 끝나며 0.889mm(0.035") 가이드와이어의 호환되도록 설계된 루어 허브(6)에 가까운 쪽에서 시작합니다. 가이드와이어 튜브(7)의 내부 직경이 만드는 내강은 근위부 루어 허브(6)를 통해 [illegible] 주사기를 [illegible] 씻어집니다. 6 프랑스 사이즈(F) 외부 시스템(1)은 일대 튜브(2)는 근위 부분에 걸 루어(4) 및 Tuohy Borst 밸브(5)가 부착 연결된 손잡이(3)와 다가결계 연결됩니다. 자가확장형 스텐트(9)는 외부 시스템(1)와 가이드와이어 튜브(7) 사이의 공간 내부를 제한합니다. 이 공간은 입 루어(4)과 외부자 연결을 통해 액체를 주사함으로써 시술 전에 씻어집니다.

목표 [illegible] 스텐트 위치 잡히기는 원위부 스텐트 마커(10)와 근위부 부착 마커(12)를 활용하여 배치 전에 이루어집니다. 이 마커들은 배치 후 스텐트의 대략적인 위치를 표시합니다. 근위부 스텐트 마커(11)는 근위부 부착 마커(12)에 가까이 있으며 배치 중 스텐트가 단축될 양을 표시합니다. 스텐트 시스템은 배치 중에 근위부에서 원위부 사이를 단축하기 위한 것입니다. 일단, 스텐트의 동축 부분이 목표 위치에 부착되면, 스텐트 내 나머지 부분 배치 중에는 움직이지 않게 됩니다. 대부분의 스텐트 단축은 근위부 쪽에서 일어납니다. 원위부와 근위부 방사선 불투과성 스텐트 마커(10, 11)는 스텐트의 위 끝과 부착됩니다. 근위부 부착 마커(12)는 가이드와이어 튜브(7)에 부착됩니다. 방사선 불투과성 밴드입니다.

스텐트를 배치하려면 Tuohy Borst 밸브(5)를 느슨하게 하여 일대 튜브(2)가 [illegible] 움직일 수 있도록 해야 합니다. 외부 시스템(1)을 삽입하고 스텐트(9)를 배치하려면, 시스템의 모든 느슨한 부분을 제거하고 외부 시스템(1)과 손잡이(3)를 한 손으로 잡고, 다른 손으로 일대 튜브(2)를 잡습니다. 일대 튜브(2)를 고정된 위치에서 잡고 외부 시스템(1)을 일대 튜브(2)와 근위부로 미끄러집니다. 전달 시스템은 특정한 양의 통제가 있으며, 외부 시스템(1)손잡이(3)가 근위 이동과 스텐트(9)의 원위부 끝에서 외부 시스템(1) 끝기 간에 약간의 지연이 있을 수 있습니다. 전달 시스템의 위치는 이 지연 시간 동안 목표 부위에 원위부 스텐트 마커(10)를 유지시키기 위해 조정되어야 할 수 있습니다. 일단 스텐트(9)의 원위부 끝이 배치되기 시작하면, 일대 튜브(2)를 잡고 있는 상태에서 스텐트(9)가 완전히 배치되고 근위부 스텐트 마커(11)가 확장될 때까지 근위부 외부 시스템(1)과 손잡이(3)를 계속해서 밀어넣습니다. 주의: 스텐트를 배치하는 동안 근위부 부착 마커(12)가 움직일 수 있으며 근위부 스텐트 마커(11)의 위치와 일치하지 않을 수 있습니다.

시술

1. 스텐트의 [illegible] 부착은 투시기 유도를 통해 혈관조영술 수술실에서 실시되어야 합니다. 진단 혈관조영술은 [illegible] 및 측부 혈행의 정도를 세심하게 준비하고, 목표 [illegible] 길이의 참조 혈관의 직경(병변의 원위의 근위 [illegible] 측정하기 위해 실시되어야 합니다. 환자 준비와 절군 처리는 모든 혈관조영술에 대해서와 동일하게 이루어져야 합니다.
2. 측정된 참조 혈관과 아래의 스텐트 치수 선정표에 따라 스텐트 치수 직경을 선택하십시오

스텐트 직경(mm)	참조 혈관 직경(mm)
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. ***스텐트 길이 선택*** - 목표 병변의 길이를 측정하여 필요한 스텐트 길이를 결정합니다. 스텐트의 근위부의 원위부가 목표 병변 전체를 치리할 수 있는 스텐트 길이를 선택합니다.
   a. ***최대 제한 길이***는 표시된 최소 참조 혈관 직경에서 스텐트의 길이입니다. 이 길이는 근위부 부착 마커 그림 1의 (12) 참조으로 시스템상에 표시됩니다.
   b. ***최소 제한 길이*** [illegible] 최대 참조 혈관 직경에서 스텐트의 길이입니다

라벨 표시된 스텐트 길이(mm)	근위부 부착 마커 당 최대 제한 길이 (mm)	최소 제한 길이 (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. 적절한 보조 장치를 활용해 치료부위에 접근합니다. 스텐트 전달 시스템은 6 프랑스 사이즈(F) 이상의 유도관 시스템과 호환됩니다.
5. 목표 병변의 원위부 구간에 걸쳐 접근용 카테터나 유도관을 통해 적절한 0.889mm(0.035") 가이드와이어를 삽입합니다. 대동맥부기관을 넘어가기 위해 시스템을 사용할 것을 권장합니다. ACT가 250초 넘는 헤파리 치료용량을 환자에게 투여할 것을 권장합니다.
6. ***병변 사전 확장*** - 표준적인 풍선 혈관조영술 기법은 참조 혈관 직경에 해당하는 치수로 병변을 확장시킵니다. 가이드와이어로 병변 접근을 유지하고 확자에게서 풍선 카테터를 제거합니다.
7. ***스텐트 전달 시스템 준비***
   a. 비멸 상자를 열어 스텐트와 전달 카테터가 담긴 다루치가 보이도록 합니다
   b. 멸균처단이 손상되어 있는지 피부치를 주의해서 검사한 후, 외부 다루치를 조심스럽게 벗겨서 열고 내부 피우치를 꺼냅니다. 내부 피우치를 조심스럽게 벗겨 내고 스텐트 전달 시스템을 고정하는 케리어 튜브가 달린 벽퀴보드를 꺼냅니다. **경고: 파우치가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오**
   c. 캐리어 튜브가 달린 벽퀴보드를 평평한 면에 놓습니다. 캐리어 튜브에서 스텐트/전달 [illegible] 제거합니다. 장치가 손상되지 않았는지 확인합니다. 결굽심재가 오염되었거나 장치가 손상되었다는 의심이 들면, 장치를 사용하지 마십시오.
   d. 원위부 팁(8)의 외부 시스템(1)에 부착되지 않는 경우 손잡이(3)의 Tuohy Borst 밸브(5)를 느슨하게 하고, 원위부 팁(8)의 외부 시스템(1)에 부착될 때까지 일대 튜브(2)를 집어넣습니다. 밸브 허브를 시계방향으로 돌려 Tuohy Borst 밸브를 조입니다.
   e. 손잡이에 달린 Tuohy Borst 밸브(5)가 일대 튜브(2) 상에서 단단히 조여져 있는지 확인합니다.
   f. 1-3cc 주사기를 이용해 손잡이의 입 루어(4)를 통해 외부 시스템(1)을 열고 헤파린 나트륨주사액으로 씻어냅니다. 외부 시스템의 원위부 끝에서 눈에 수기 [illegible] 정도만 나올 때까지 씻어냅니다. 원전히게 시스템을 씻어내려면 1cc 주사기로 2-3번 일시해야 할 수 있습니다. 경고: 외부 시스템(1)을 씻어낼 수 없는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
   g. 3-10cc 주사기를 이용해 일대 튜브(2)의 부착된 근위부 루어 허브(6)를 통해 가이드와이어 튜브의 안쪽 내강을 열고 헤파린 나트륨주사액으로 음액이 원위부 팁에서 가이드와이어 [illegible] 흘러나올 때까지 씻어냅니다. 경고: 가이드와이어 튜브의 안쪽 [illegible] 씻어낼 수 없는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
8. **스텐트 전달 시스템 삽입**
   장치를 가이드와이어 너머로 유도관을 통해 목표 부위까지 전진시킵니다. 전달 시스템 삽입 중에 저항이 생기면 시스템을 빼내고 다른 시스템을 사용해야 합니다
9. 투시기 유도 통해, 원위부 스텐트 마커(10)를 목표 병변의 측위에 근위부 부착 마커(12)를 목표 병변의 근위에 위치시킵니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. 전달 [illegible] 근위부를 [illegible] 하고 손잡이를 안정된 위치에 유지시킵니다.
11. 손잡이(3)의 Tuohy Borst 밸브(5)를 [illegible] 밀대 [illegible](2)가 [illegible] 수 있도록 [illegible].
12. 스텐트 배치
    a. 스텐트 배치는 투시가 [illegible] 통해 실시되어야 합니다.
    b. 외부 시스(1)와 손잡이(3)를 [illegible] 잡고 [illegible] 밀대 튜브(2)를 잡습니다.
    c. 밀대 튜브(2)를 고정한 [illegible] 외부 시스(1)를 밀대 튜브(2) 쪽 [illegible] 이동시킵니다.
    d. 전달 시스템의 위치는 적절한 위치에 [illegible] 스텐트 마커(10)를 유지시키기 위해 [illegible] 할 수 있습니다.
    e. 일단 [illegible] 끝이 배치되기 시작하면, 스텐트(9)가 완전히 배치되고 근위부 스텐트 마커(11)가 확장될 때까지 [illegible](2)를 잡고 계속해서 근위부 외부 시스(1)과 손잡이(3)를 집어 넣습니다. **주의: 스텐트를 배치하는 동안 근위부 부착 마커(12)가 움직일 수 있으며, 배치 후에 근위부 스텐트 마커(11)의 위치와 일치하지 않을 수 있습니다.**
    f. 외부 시스(1)를 집어넣는 동안 저항이 느껴지면 억지로 배치하지 마십시오. 스텐트를 배치하지 않고 [illegible] 빼냅니다.
13. 투시가 유도를 통해 가이드와이어를 제자리에 유지 시키면서 가이드와이어 너머로 전달 시스템 전체를 하나의 유닛으로 체외로 빼냅니다. [illegible] 가이드와이어에서 [illegible]. **경고: 전달 시스템을 유도관 시스에서 억지로 제거하지 마십시오. 저항이 느껴지는 경우, 시스와 전달 시스템을 하나의 유닛으로 제거합니다.**
14. 전체 배치를 확인하기 위해 동맥조영술을 실시합니다. 병변을 따라 어느 지점에서든 불완전한 확장이 존재하는 경우, 의사 재량에 따라 배치 후 풍선 확장을 실시할 수 있습니다. 환자에게서 풍선을 제거합니다.
15. [illegible] 적절한 경우 몸에서 가이드와이어, 시스 및 기타 모든 보조 장치를 제거하고 접근 [illegible] 지혈합니다.

MRI [illegible] 정보

S.M.A.R.T.® 플렉스 스텐트 [illegible] 미국재료시험협회(ASTM) 인터내셔널에서 규정한 용어에 따라 MR [illegible] (MR-Conditional) [illegible] F2503-05) 자기공명환경에서 의료기기 [illegible] 표준 관행과 [illegible] 위한 기타 항목. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

[illegible] MR [illegible] 입증되었습니다. 이 [illegible] 환자는 다음 조건에서 부착 후 즉시 안전하게 [illegible].

정적 자기장

- 3테슬라 이하의 정적 자기장
- 720G/cm 이하의 최고 공간 경사 자기장

MRI 관련 [illegible]

S.M.A.R.T.® 플렉스 스텐트 [illegible] 1.5-테슬라/64MHz(Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) 및 3-테슬라(128-Tesla/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15분 MRI 촬영 [illegible] 다음과 같이 최대로 온도가 [illegible] (SAR) 측정이 [illegible] 8x150 and 8x200mm [illegible].

최대 측정치	1.5-T	3-T
보고된 MR 시스템, 평균 전신 SAR	3.8-W/kg	3.0-W/kg
열량계 측정값, 평균 전신 SAR	3.1-W/kg	2.8-W/kg
최고 온도 변화	2.7°C	4.4°C

인공물 정보

[illegible] **S.M.A.R.T.® 플렉스** 스텐트 위치와 정확히 동일한 부위에 있거나 비교적 가까이 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 그로 인해 이 기기의 존재를 보완하기 위해 MR 영상 매개변수 최적화가 필요할 수도 있습니다. 최고 인공물 크기(예를 들어, 경사 에코 펄스 시퀀스에서 본 것과 같음)는 이 임플란트의 크기와 모양에 비교하여 약 10mm 초과합니다.

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 [illegible] 크기	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
면 지향	[illegible]	직각	평행	직각

보증 면책조항

이 제품은 [illegible] 통제되는 조건에서 제조되었지만 **Cordis Cashel**은 이 제품이 사용되는 조건에 [illegible]. **Cordis Cashel**은 따라서 [illegible] 특정 목적에 대한 [illegible] 성에 대한 모든 보증을 포함하나 이에 국한되지 않는 [illegible] 명시적이고 [illegible]. **Cordis Cashel**은 모든 의료비 또는 모든 이 제품의 사용, [illegible] 고장 또는 오작동으로 인해 발생하는 모든 직접적, [illegible] 결과적 손상에 대해, 그러한 [illegible] 관련된 [illegible] 보증, 계약, 불법행위 또는 그 밖의 다른 [illegible] 여부와 상관없이 어떤 사람이나 단체에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 어떤 사람도 제품과 관련된 대표성이나 보증에 대해 **Cordis Cashel**을 [illegible] 가지지 않습니다.

위에 명시된 [illegible] 해당법에 의해 [illegible] 이 보증 면책조항의 어떤 부분이나 [illegible] 관할권 법정에 의해 [illegible] 이 보증 면책조항의 나머지 부분은 [illegible] 않으며 모든 권리와 의무는 이 보증 면책조항에 유효하지 않은 것으로 간주되는 [illegible] 집행됩니다.

ภาษาไทย

การแจ้งเตือน: [illegible] (MR Conditional)

ข้อมูลอธิบายผลิตภัณฑ์ [illegible] MR [illegible]

การใช้งาน

[illegible] (Atherosclerotic Superficial Femoral Artery) [illegible] (Proximal Popliteal)

ข้อห้ามใช้

- [illegible] (Antithrombotic) [illegible] (Antiplatelet)
- [illegible] 100% [illegible]

คำเตือน

- [illegible]

ข้อควรระวัง

- [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]
- [illegible] (contrast sensitivity) [illegible]
- [illegible] (MRI) [illegible]

การใช้งานซ้ำ – ข้อควรระวัง

- [illegible]

การใช้ซ้ำ – ข้อควรระวัง

- [illegible]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น – [illegible]

- [illegible]

ลักษณะของผลิตภัณฑ์

S.M.A.R.T.® Flex [illegible] over-the-wire [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]

S.M.A.R.T.® Flex [illegible]

[illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] 6 Fr (1) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible] (9) [illegible] (7) [illegible] (9) [illegible] (2) [illegible] (8) [illegible] (6) [illegible] 0.035" [illegible] (7) [illegible] (6) [illegible] (10 [illegible] 11) [illegible] 6F (1) [illegible] (3) [illegible] (4) [illegible] (Tuohy Borst) (5) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (9) [illegible] (7) [illegible] (4)

[illegible] (10) [illegible] (12) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] (7)

[illegible] (Tuohy Borst) (5) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (1) [illegible] (9) [illegible]

[illegible] (10) [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (9) [illegible] (11) [illegible] (12) [illegible] (11)

ขั้นตอน

1. [illegible]
2. [illegible]

เส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวด (มม.)	เส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดเลือดที่อ้างอิง (มม.)
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. ***เลือกความยาวของขดลวด*** – [illegible]
    a. ***ความยาวสูงสุดแบบยังคับ*** [illegible] (12) [illegible] 1)
    b. ***ความยาวต่ำสุดแบบยังคับ*** [illegible]

ความยาวของขดลวดที่ทำเครื่องหมายไว้ (มม.)	ความยาวสูงสุดแบบบังคับ (มม.) [illegible]	ความยาวต่ำสุดแบบบังคับ (มม.)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. [illegible] 6Fr [illegible]
5. [illegible] 0.889 มม. (0.035 [illegible]) [illegible] ACT [illegible] 250
6. [illegible]
7. **เตรียมระบบนำส่งขดลวด**
    a. [illegible]
    b. [illegible]
    c. [illegible]
    d. [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] (Tuohy Borst valve) (5) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (8) [illegible] (1) [illegible] (Tuohy Borst valve) [illegible]
    e. [illegible] Touhy Borst Valve (5) [illegible] (2)
    f. [illegible] 1-3 [illegible] (1) [illegible] (4) [illegible] 2-3 [illegible] (1)
    g. [illegible] 3-10 [illegible] (6) [illegible] (2) [illegible] (7) [illegible]
8. **นำระบบนำส่งขดลวดเข้าในร่างกาย**

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. [illegible] (10) [illegible] (12) [illegible]
10. [illegible]
11. [illegible] (Tuohy Borst) (3) [illegible] (2)
12. ถ่างขดลวด
   a. [illegible]
   b. [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible]
   c. [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible] (2) [illegible]
   d. [illegible] (10) [illegible]
   e. [illegible] (9) [illegible] (1) [illegible] (3) [illegible] (2) [illegible] (9) [illegible] (11) [illegible] **หมายเหตุ: [illegible] (12) [illegible] (11)** [illegible]
   f. [illegible] (1) [illegible]
13. [illegible] **คำเตือน [illegible]**
14. [illegible]
15. [illegible]

ข้อมูลความเข้ากันได้ในการตรวจ MRI

[illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] (MR-Conditional) [illegible] American Society for Testing and Materials (ASTM) International, [illegible] F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

[illegible] (MR Conditional) [illegible]

[illegible]
- [illegible] 3.0 [illegible]
- [illegible] 720 [illegible]

ความร้อนที่เกิดขึ้นในการตรวจ MRI

[illegible] 8x150 [illegible] 8x200 [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] (SAR) [illegible] (Calorimetry) [illegible] MRI [illegible] 15 [illegible] (Pulse Sequence) [illegible] 1.5 [illegible] /64 [illegible] (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) [illegible] 3 [illegible] MR (3 [illegible] 128 [illegible] (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) [illegible]

[illegible]	1.5 เทสลา	3 เทสลา
[illegible] SAR [illegible] MR	3.8 [illegible]	3.0 [illegible]
[illegible] SAR [illegible]	3.1 [illegible]	2.8 [illegible]
[illegible]	2.7°C	4.4°C

ข้อมูลของภาพที่เกิดขึ้น

[illegible] MR [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] Gradient Echo Pulse Sequence [illegible] 10 [illegible]

ลำดับพัลส์	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
ขนาดช่อง [illegible] (Signal Void Size)	2792 [illegible]	102 [illegible]	4254 [illegible]	302 [illegible]
การเริ่มต้น [illegible]	ขนาน	[illegible]	ขนาน	[illegible]

การปฏิเสธการรับประกัน

[illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible] **Cordis Cashel** [illegible]

Bahasa Indonesia

Steril: Disterilisasi menggunakan gas etilen oksida. **Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak. Hanya untuk sekali pakai. Penggunaan kembali bisa meningkatkan risiko cedera, menyebabkan kinerja tidak memadai, dan infeksi. Tidak menimbulkan demam. Tidak bisa ditembus oleh sinar-X atau yang serupa. Aman bagi MR dengan kondisi tertentu.**

Rekomendasi ini dirancang untuk digunakan sebagai panduan umum saja dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan protokol institusional atau penilaian klinis profesional mengenai perawatan pasien

Kartu Informasi Pasien Implan Stent

Dirancang agar bisa dibawa pasien dalam dompet bersama dengan kartu perawatan kesehatan mereka. Kartu informasi pasien ini menyediakan informasi tentang stent termasuk model dan nomor lot stent, tanggal prosedur, dan lokasi stent di kaki mereka. Kartu ini juga mencantumkan informasi pembuatan dan Persyaratan MR.

PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Stent ditujukan sebagai perawatan untuk lesi arteri femoral superfisial aterosklerotik dan lesi popliteal proksimal.

KONTRAINDIKASI

- Pasien tidak bisa menerima terapi antitrombosis atau antiplatelet
- Kehamilan
- Dapat terjadi hiperkoagulasi
- Arteri femoral superfisial tersumbat 100% sehingga tidak bisa dilintasi
- Tidak dimaksudkan untuk penggunaan pada lesi yang ukurannya tidak bisa diperbesar sebelum perawatan
- Tidak dimaksudkan untuk penggunaan pada pembuluh darah yang bocor.

PERINGATAN

- Pasien yang alergi terhadap nitinol (nikel titanium) kemungkinan akan menunjukkan reaksi alergi terhadap implan ini.
- Terapi antitrombosit/antikoagulan yang sesuai harus diberikan sebelum dan sesudah prosedur
- Hasil jangka panjang setelah pengulangan dilatasi jaringan endothelial pada stent masih belum diketahui saat ini.
- Ketika lebih dari satu stent yang digunakan menyebabkan bersentuhannya stent, maka stent harus terbuat dari komposisi yang sama.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dan berpengalaman dalam teknik diagnostik dan intervensi pembuluh darah. Teknik standar untuk prosedur intervensi pembuluh darah harus digunakan.
- Penggunaan **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System membutuhkan kendali fluoroskopik.
- Jangan gunakan sistem injeksi daya bersama dengan sistem pengantaran.
- Perangkat tidak disarankan untuk digunakan pada pasien dengan riwayat sensitivitas kontras kecuali jika pasien bisa diberi pengobatan awal yang memadai
- Dampak pemanasan dalam kondisi MRI untuk stent yang bertumpang tindih atau stent dengan penyangga yang patah masih belum diketahui.
- Keselamatan dan efektivitas belum ditunjukkan saat digunakan pada:
  - o Lesi yang sepenuhnya mengapur atau mengalami pengapuran padat
  - o Pasien anak-anak

Penanganan Sistem – Tindakan Pencegahan

- Jangan berusaha melepas stent dari sistem pengantaran sebelum digunakan.
- Simpan stent pada suhu ruang, jauh dari sinar matahari langsung.
- Jangan gunakan setelah tanggal "Kedaluwarsa"
- Jangan gunakan jika sistem terlihat rusak.
- Jangan biarkan sistem pengantaran terkena pelarut organik.
- Jangan gunakan jika selubung luar alat tidak bisa dibilas.
- Jangan gunakan jika lumen dalam selang pemandu tidak bisa dibilas.

Pemasangan Stent – Tindakan Pencegahan

- Berhati-hatilah saat menyambungkan stent yang sudah dilepas dengan perangkat tambahan.
- Jika ditemukan sumbatan kapan pun selama prosedur pemasangan, jangan menembusnya dengan paksa. Sumbatan bisa menimbulkan kerusakan pada stent atau sistem.
- Jika terjadi sumbatan selama pergerakan melalui selubung, tarik sistem stent dengan hati-hati.
- Begitu pelepasan stent dimulai, stent harus dilepas sepenuhnya. Sistem tidak dirancang untuk pemasangan ulang atau pengangkatan stent.
- Jika dirasa ada sumbatan saat pertama kali menarik kembali selubung pelepasan luar, jangan melepasnya dengan paksa. Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa melepaskan stentnya

KEMUNGKINAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN – Kemungkinan bahaya dan efek samping mencakup tapi tidak terbatas pada

- Stent tertutup secara mendadak
- Reaksi alergi terhatap nitinol
- Angina/iskemia koroner
- Aneurisma atau Psuedoaneurisma pada pembuluh darah atau lokasi akses pembuluh darah
- Aritmia
- Atheroembolisasi (Sindrom Jari Kaki Biru)
- Pembentukan AV Fistula
- Kematian
- Embolisasi (udara, plak, trombus, perangkat atau lainnya)
- Demam
- Lebam/Perdarahan
- Tekanan darah rendah/tinggi
- Infeksi dan/atau rasa sakit di lokasi akses
- Infeksi sekunder akibat kontaminasi pada stent bisa menyebabkan sepsis dan ketidakstabilan hemodinamika
- Cedera/robeknya intima
- Iskemia yang mengharuskan dilakukannya intervensi (pirau/bypass atau amputasi jari, telapak kaki atau kaki)
- Kehilangan anggota tubuh
- Infark miokard (MI)
- Melebarkan arteri secara berlebihan bisa menyebabkan pembuluh darah pecah
- Payah atau gagal ginjal
- Penyempitan abnormal berulang pada segmen yang dipasangi stent
- Septisemia/bakteremia
- Stent dipasang pada posisi yang salah/bergeser
- Struktur stent patah
- Stroke
- Trombosis/trombus
- Nekrosis jaringan
- Vasospasma
- Pembuluh darah bocor atau pecah
- Kejang/rasa sakit yang membara yang memburuk di kaki bagian bawah

PENJELASAN PERANGKAT

S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System adalah stent yang bisa mengembang sendiri (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent), yang sudah dirakit terlebih dahulu dan disediakan dengan selubung yang dapat ditarik dengan mudah pada sistem pengantaran melalui selang. **S.M.A.R.T.® Flex** Stent adalah stent yang seluruhnya tersambung dan stentnya terbuat dari nitinol superelastis serta tersusun dari perpaduan penyangga lilitan berbentuk ulir dengan kumparan fleksibel berbentuk ulir. Baik elemen penyangga maupun kumparan ulir memberikan kekakuan radial dan mekanisme perpanjangan **S.M.A.R.T.® Flex** Stent sangat lentur dan dapat memperkecil atau menghilangkan kejadian berjejalnya penyangga. Saat dilepas, stent akan mencapai diameter yang sudah ditentukan sebelumnya dan menghasilkan daya dorong yang konstan dan lembut untuk menjaga agar lumen tidak tersumbat.

S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System, sebagaimana ditampilkan pada Gambar 1, terdiri dari sebuah selubung luar 6F (1) dan sebuah batang dalam bersumbu sama. Batang dalam terdiri dari selang pendorong (2) dan selang pemandu (7). Selang pendorong (2) berbatasan langsung dengan titik terdekat dari ujung stent (9) pada sumbunya dan selang pemandu (7) memiliki sumbu yang sama dengan stent (9) serta selang pendoring (2). Selang pemandu (7) berakhir di titik jauh dalam ujung kateter (8) dan dimulai di titik dekat di dalam hub Luer (6) yang dirancang untuk menerima selang pemandu berukuran 0,889 mm (0,035 inci). Sebelum prosedur dimulai, rongga yang tercipta oleh diameter di dalam selang pemandu (7) dibilas dengan cara menyuntikkan cairan melalui titik dekat hub luer (6). Selubung luar 6F (1) terhubung dari titik dekat pada sebuah gagang (3) yang memiliki sambungan Y dengan konektor (4) dan katup Tuohy Borst (5) di titik dekat dari selang pendorong (2). Stent pembuka yang bisa mengembang sendiri (9) dibatasi di dalam ruang antara selubung luar (1) dan selang pemandu (7). Sebelum dilakukannya prosedur apa pun, ruang ini harus dibilas dengan cara menyuntikkan cairan melalui sambungan Y dengan konektor (4)

Pemosisian stent di sekitar lesi sasaran dicapai sebelum pelepasan menggunakan penanda stent titik jauh (10) dan pendanda peletakkan titik dekat (12). Seperangkat penanda ini menunjukkan perkiraan posisi stent setelah pelepasan. Penanda titik dekat dari stent (11) adalah titik terdekat dari penanda peletakan titik terdekat (12) dan menunjukkan jarak stent yang akan dipendekkan selama proses pelepasan. Sistem stent dirancang untuk dipendekkan dari titik terdekat ke titik terjauh selama pelepasan, sehingga begitu titik terjauh stent dipasang di lokasi sasaran, maka tidak akan bergerak selama pelepasan stent dan sebagian besar dari pemendekan stent terjadi dari ujung titik terdekat. Penanda stent titik terjauh dan terdekat yang tidak tembus sinar X atau radiasi lainnya (10 dan 11) terpasang pada setiap ujung stent. Penanda peletakkan titik terdekat (12) adalah pita tidak tembus sinar x yang melekat pada selang pemandu (7).

Untuk melepas stent, katup Tuohy Borst (5) harus dilonggarkan agar selang pendorong (2) bebas bergerak. Untuk menarik selubung luar (1) dan melepas stent (9), kencangkan semua kekenduran pada sistem, pegang selubung luar (1) dan gagang (3) dengan satu tangan dan selang pendorong (2) dengan tangan lainnya. Gerakkan selubung luar (1) hingga relatif mendekati selang pendorong (2), sambil menahan selang pendorong (2) agar posisinya tidak bergeser. Sistem pengantaran memiliki sejumlah penyesuaian dan kemungkinan terdapat sejumlah masa jeda antara pergerakan titik terdekat selubung luar (1) / gagang (3) dan penarikan selubung luar (1) di ujung jauh stent (9). Posisi sistem pengantaran mungkin perlu disesuaikan agar ujung jauh penanda stent (10) tetap berada di lokasi sasaran selama masa jeda ini. Begitu ujung jauh stent (9) mulai lepas, lanjutkan untuk menarik ujung dekat selubung luar (1) dan gagang (3) seraya menahan selang pendorong (2) agar tidak bergerak hingga stent (9) benar-benar lepas dan penanda ujung dekat stent (11) telah berekspansi. Ingat: Penanda peletakkan di ujung dekat (12) bisa bergeser saat pelepasan stent dan mungkin tidak berimpitan dengan lokasi ujung dekat penanda stent (11).

PROSEDUR

1. Pemasangan stent melalui kulit harus dilakukan di ruang prosedur angiografi di bawah panduan fluoroskopis. Angiografi diagnostik harus dilakukan untuk memetakan luas lesi dan aliran kolateral darah serta mengukur panjang luka sasaran dan diameter pembuluh darah yang dijadikan rujukan (ujung dekat dan ujung jauh terhadap luka). Persiapan pasien dan tindakan pencegahan untuk menjaga kesterilan harus sama dengan prosedur angioplasti lain.
2. Pilih diameter stent sesuai dengan hasil pengukuran diameter pembuluh darah yang dijadikan rujukan dan tabel pilihan ukuran stent berikut ini.

Diameter Stent (mm)	Diameter Pembuluh Darah Rujukan (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Pilih Panjang Stent*** - Ukur panjang lesi sasaran untuk menentukan panjang stent yang dibutuhkan. Pilih panjang stent yang memungkinkan aspek ujung dekat dan jauh dari stent untuk menutupi seluruh lesi sasaran.
   a. ***Panjang Terhambat Maksimum*** adalah panjang stent dalam diameter terkecil pembuluh darah rujukan yang diindikasikan. Panjang ini diindikasikan pada sistem dengan penanda peletakan ujung dekat (lihat (12) pada Gambar 1).
   b. ***Panjang Terhambat Minimum*** adalah panjang stent dalam diameter pembuluh darah rujukan terbesar yang diindikasikan.

Panjang Stent Berlabel (mm)	Panjang Terhambat Maksimum (mm) Sesuai penanda penempatan ujung dekat	Panjang Terhambat Minimum (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Akses lokasi perawatan menggunakan peralatan pelengkap yang sesuai. Sistem pengantaran stent kompatibel dengan selubung pembuka jalan 6Fr (atau lebih besar).
5. Masukkan selang pemandu berukuran 0,889 mm (0,035 inci) melintasi kateter akses atau alat pembuka jalan melintasi segmen ujung jauh dari lesi sasaran. Disarankan untuk menggunakan selubung saat melintasi percabangan aorta. Disarankan agar pasien menerima dosis terapeutik heparin sehingga ACT lebih besar dari 250.
6. ***Dilatasi Pendahuluan pada Lesi*** - Dengan menggunakan teknik angioplasti balon standar, lakukan dilatasi luka hingga mencapai ukuran yang setara dengan diameter pembuluh darah rujukan. Lepas kateter balon dari pasien seraya tetap menjaga akses lesi dengan selang pemandu.
7. ***Menyiapkan Sistem Pemasangan Stent***
   a. Buka kardus luar untuk mengeluarkan kantung berisi stent dan kateter pengantaran
   b. Setelah memeriksa kantung dengan saksama, periksa apakah ada kerusakan pada pelindung steril, buka kantung luar dengan hati-hati dan keluarkan kantung dalamnya. Buka kantung dalam dengan hati-hati dan lepaskan alas penyangga dengan selang pembawa yang menahan sistem pengantaran stent. **Peringatan: JANGAN gunakan jika kantung terbuka atau rusak.**
   c. Letakkan alat penyangga dengan selang pembawa di atas permukaan yang datar. Lepas stent/sistem pengantaran dari selang pembawa. Periksa apakah ada kerusakan pada perangkat. Jika diduga tidak steril atau perangkat rusak, jangan gunakan perangkat.
   d. Jika ujung distal (8) tidak terletak pada selubung luar (1), longgarkan katup Tuohy Borst (5) pada gagang (3) lalu tarik selang pendorong (2) sehingga ujung distal (8) terletak di selubung luar (1). Kencangkan katup Tuohy Borst dengan cara memutar klep hub searah jarum jam
   e. Pastikan bahwa katup Tuohy Borst (5) pada gagang sudah dikencangkan pada selang pendorong (2).
   f. Gunakan alat suntik berukuran 1-3 cc untuk membilas selubung luar (1) dengan saline steril melalui konektor (4) pada gagang. Bilas hingga hanya tersisa beberapa tetes saline yang keluar dari ujung jauh selubung luar. Pembilasan sistem sepenuhnya kemungkinan memerlukan 2-3 pembilasan dengan alat suntik 1cc. Peringatan: Jika selubung luar (1) tidak bisa dibilas, jangan gunakan perangkat ini.
   g. Gunakan alat suntik berukuran 3-10 cc untuk membilas lumen dalam selang pemandu dengan saline heparin steril melalui hub ujung dekat (6) yang menempel pada selang pendorong (2) hingga saline mengalir keluar dari ujung jauh lumen selang pemandu. Peringatan: Jika lumen dalam selang pemandu (7) tidak bisa dibilas, jangan gunakan perangkat ini.
8. **Pemasangan sistem pengantaran stent**
   Dorong perangkat melalui selang pemandu dan alat pembuka jalan ke lokasi sasaran. Tarik sistem dan ganti dengan yang baru jika terjadi sumbatan saat memasukkan sistem pengantaran.
9. Di bawah panduan fluoroskopis, letakkan penanda ujung distal stent (10) menjauh dari lesi sasaran dan penanda peletakkan ujung proksimal (12) mendekati lesi sasaran.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Kencangkan bagian ujung proksimal sistem pengantaran sebanyak mungkin dan jaga gagang dalam posisi stabil.
11. Katup Tuohy Borst (5) pada gagang (3) harus dilonggarkan agar selang pendorong bisa bergerak bebas (2).
12. **Pembentangan stent**
    a. Pembentangan stent harus dilakukan di bawah panduan fluoroskopis.
    b. Genggam selubung luar (1) dan gagang (3) dengan satu tangan, dan selang pendorong (2) dengan tangan lainnya.
    c. Gerakkan selubung luar (1) hingga relatif mendekati selang pendorong (2), sambil menahan selang pendorong (2) agar posisinya tidak bergeser.
    d. Kemungkinan posisi sistem pengantaran harus disesuaikan untuk menjaga penanda ujung distal stent (10) tetap berada di lokasi yang tepat.
    e. Begitu ujung jauh stent (9) mulai lepas, lanjutkan untuk menarik ujung proksimal selubung luar (1) dan gagang (3) seraya menahan selang pendorong (2) agar tidak bergerak hingga stent (9) benar-benar lepas dan penanda ujung proksimal stent (11) telah berekspansi **Ingat: Penanda peletakkan di ujung proksimal (12) bisa bergeser saat pembentangan stent dan mungkin tidak berimpitan dengan lokasi ujung proksimal penanda stent (11) setelah stent dibentangkan.**
    f. Jika terasa ada sumbatan selama proses penarikan selubung luar (1), jangan melepasnya secara paksa Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa melepas stent itu sendiri.
13. Di bawah panduan fluoroskopis, tarik seluruh sistem pengantaran melalui selang pemandu sebagai satu unit, seraya menjaga selang pemandu tetap berada di posisinya dan di luar tubuh. Lepas perangkat pengantaran dari selang pemandu. **Peringatan: Jangan tarik sistem pengantaran secara paksa dari introducer/selubung - jika menemui sumbatan, lepas selubung dan sistem pengantaran sebagai satu unit.**
14. Lakukan angiogram arterial untuk memastikan bahwa perangkat sudah sepenuhnya terlepas. Jika ada ekspansi yang tidak lengkap dalam stent di titik mana pun sepanjang lesi, dilatasi balon setelah pemasangan alat bisa dilakukan sesuai pertimbangan dokter. Angkat balon dari pasien.
15. Jika sesuai secara klinis, lepas selang pemandu, selubung, dan semua peralatan pelengkap lain dari tubuh dan hentikan perdarahan pada lokasi akses.

INFORMASI KOMPATIBILITAS MRI

S.M.A.R.T.® Flex Stent (IMPLANT) ditetapkan sebagai **Aman untuk MR dengan kondisi tertentu** sesuai dengan daftar istilah yang dijelaskan dalam American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Perhimpunan Pengujian dan Bahan Baku Internasional Amerika), Penetapan: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Praktik Standar untuk Membuat Alat Kesehatan dan Barang-Barang Lain untuk Keselamatan di Lingkungan Resonansi Magnet). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Pengujian non klinis menunjukkan bahwa IMPLANT ini Aman untuk MR dengan kondisi tertentu. Pasien yang dipasangi implan ini bisa dipindai dengan aman segera setelah pemasangan implan dalam kondisi berikut ini:

Bidang Magnet Statis
- Bidang magnet statis sebesar 3-Tesla atau kurang
- Medan magnet gradien spasial tertinggi sebesar 720-Gauss/cm atau kurang

Pemanasan Terkait MRI

Dalam pengujian non-klinis pada sampel berukuran 8x150 dan 8x200mm, stent **S.M.A.R.T.® Flex** menghasilkan peningkatan suhu maksimum berikut ini dan pengukuran laju penyerapan spesifik (SAR) dengan menggunakan kalorimetri selama MRI yang dilakukan dalam bentuk pemindaian selama 15 menit (yaitu, per urutan denyut) dalam 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, pemindai bidang horizontal) dan sistem MR 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

[illegible] maksimum	1,5-T	3-T
Sistem MR melaporkan, rerata SAR seluruh tubuh	1,8 W/kg	1,0 W/kg
Nilai terukur dari kalorimetri, rerata SAR seluruh tubuh	1,1 W/kg	2,8 W/kg
Perubahan suhu tertinggi	1,7°C	4,4°C

Informasi Alat

Kualitas pencitraan MR kemungkinan terganggu jika area yang dipindai sama atau relatif dekat dengan posisi stent **S.M.A.R.T.® Flex**. Oleh karena itu, kemungkinan diperlukan penyesuaian optimalisasi parameter pencitraan MR untuk mengkompensasi keberadaan perangkat ini. Ukuran maksimum alat (yaitu sebagaimana yang terlihat pada urutan denyut gema gradien) diperpanjang sekitar 10-mm relatif terhadap ukuran dan bentuk implan ini.

Urutan Denyut	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Ukuran Ronggo Sinyal	2792 mm^2	102 mm^2	4254 mm^2	302 mm^2
Arah Bidang	Sejajar	Tegak lurus	Sejajar	Tegak lurus

PENAFIAN JAMINAN

Sekalipun produk ini diproduksi dalam kondisi yang dikendalikan dengan cermat, **Cordis Cashel** tidak memiliki kendali atas kondisi di mana produk ini digunakan. Oleh karena itu, **Cordis Cashel** menafikan semua garansi, baik yang tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk termasuk, namun tidak terbatas pada, segala jaminan yang tersirat atas daya jual atau kesesuaian untuk tujuan tertentu **Cordis Cashel** tidak bertanggung jawab pada individu atau entitas mana pun juga atas biaya medis atau kerusakan langsung, tidak disengaja, atau kerusakan akibat penggunaan, cacat, rusak, atau tidak berfungsinya produk, meskipun klaim atas kerusakan tersebut didasarkan atas garansi, kontrak, penyalahgunaan, atau yang lainnya. Tidak ada satu orang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat **Cordis Cashel** pada representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk ini. Pengecualian dan batasan yang diterapkan di atas tidak ditujukan untuk, dan tidak ditafsirkan untuk menentang ketentuan hukum yang berlaku. Jika ada bagian mana pun dari Penafian Jaminan ini yang terbukti ilegal, tidak bisa diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku keabsahan dari bagian-bagian lain Penafian Jaminan ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak serta kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah Penafian Jaminan ini tidak memuat bagian atau istilah tertentu yang dinyatakan tidak sah tersebut

Hrvatski

Sterilno: sterilizirano etilen-oksidom **Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje može povećati rizik od ozljede, neispravnog funkcioniranja i infekcije. Nepirogeno. Nepropusno za rendgenske zrake. Uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom.**

Ove su preporuke predviđene samo kao općenite smjernice. One ne mogu zamijeniti protokole institucije ni stručnu kliničku procjenu kada je riječ o liječenju pacijenta.

Kartica s informacijama o pacijentu s implantiranim stentom

Pacijentima služi kao referenca uz zdravstvenu iskaznicu u novčaniku. Kartica s podacima o pacijentu sadrži podatke koji se odnose na stent, uključujući model i serijski broj stenta, datum operacije i mjesto stenta u nozi. Kartica sadrži i podatke o proizvodnji te uvjete vezane uz snimanje magnetskom rezonancijom.

NAMJENA

Stent je namijenjen liječenju aterosklerotskih površinskih lezija femoralne arterije i proksimalnih poplitealnih lezija

KONTRAINDIKACIJE
- Nemogućnost tolerriranja antitrombotičke ili antitrombocitne terapije
- Trudnoća
- Povišena sklonost zgrušavanju
- 100-postotno začepljene površinske femoralne arterije koje nije moguće uspješno proći
- Nije predviđeno za upotrebu s lezijama koje nije moguće prethodno proširiti.
- Nije namijenjeno upotrebi u perfoniranim žilama

UPOZORENJA
- Osobe s alergijom na nitinol (legura nikla i titanja) mogu imati alergijsku reakciju nakon ugradnje ovog implantata
- Prije i nakon postupka potrebno je primijeniti odgovarajuću antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju.
- Trenutno nisu poznate dugoročne posljedice nakon ponovljene dilatacije endoteliziranih stentova
- Kada se upotrebljava veći broj stentova, pri čemu dolazi do njihovog međusobnog kontakta, stentovi moraju biti sličnog sastava.

MJERE OPREZA
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli obuku i imaju iskustva s dijagnostičkim i intervencijskim vaskularnim tehnikama. Potrebno je primijeniti standardne tehnike za intervencijske vaskularne postupke
- Prilikom upotrebe sustava vaskularnog stenta **S.M.A.R.T.® Flex** potrebna je fluoroskopska kontrola
- Nemojte upotrebljavati sustave za tlačno ubrizgavanje uz sustav za uvođenje
- U pacijenata s povijeću osjetljivosti na kontrastno sredstvo ne preporučuje se primjena ako stanje nije moguće prethodno suzbiti lijekovima
- Učinak zagrijavanja u okruženju magnetske rezonancije za stentove koji se preklapaju i stentove s preloml jenim potpornjima nije poznat
- Sigurnost i učinkovitost nisu utvrđene za.
  - lezije koje su potpuno ili gusto kalcificirane
  - pediјatrijske pacijente

Rukovanje sustavom – mjere opreza
- Ne pokušavajte uklanjati stent iz sustava za uvođenje prije upotrebe
- Čuvajte na sobnoj temperaturi izvan izravne sunčeve svjetlosti
- Upotrijebite prije isteka roka upotrebe
- Nemojte upotrebljavati sustav ako se čini da je oštećen.
- Sustav za uvođenje nemojte izlagati organskim otapalima
- Nemojte upotrebljavati ako vanjsku oblogu instrumenta nije moguće isprati.
- Nemojte upotrebljavati ako unutarnji lumen cijevi žice vodilice nije moguće isprati.

Postavljanje stenta – mjere opreza
- Budite pažljivi prilikom prelaska preko ugrađenog stenta bilo kojim drugim instrumentom.
- Ako u bilo kojem trenutku postupka umetanja osjetite otpor, nemojte potiskivati na silu. Otpor može oštetiti stent ili sustav.
- Ako osjetite otpor tijekom kretanja kroz oblogu, pažljivo izvucite sustav stenta.
- Kada započnete s uvođenjem stenta, morate ga ugraditi do kraja. Sustav nije predviđen za ponovno postavljanje ni zahvaćanje stenta.
- Ako prilikom početnog uvlačenja vanjske obloge za ugradnju osjetite otpor, nemojte stent ugrađivati na silu. Pažljivo izvucite sustav stenta bez ugradnje

POTENCIJALNE NUSPOJAVE - potencijalne opasnosti i nuspojave obuhvaćaju između ostalog sljedeće

- iznenadno zatvaranje stenta
- alergijsku reakciju na nitinol
- anginu/koronarnu ishemiju
- aneurizmu ili pseudoaneurizmu u žili ili na mjestu pristupa žili
- aritmiju
- ateroembolizaciju (sindrom plavih nožnih prstiju)
- stvaranje AV fistule
- [illegible]
- embolizaciju (zrak, naslage, ugrušci, instrument ili drugo)
- [illegible]
- hematom/krvarenje
- hipertenziju/hipotenziju
- infekciju i/ili bol na mjestu pristupa
- infekciju koja je posljedica kontaminacije stenta, a može uzrokovati sepsu ili hemodinamičku nestabilnost
- portedu/disekciju intime
- ishemiju koja zahtijeva intervenciju (premošćivanje ili amputaciju nožnog prsta, stopala ili noge)
- gubitak uda
- infarkt miokarda
- prekomjerno istezanje arterije može uzrokovati puknuće
- insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ponovnu stenozu dijela s ugrađenim stentom
- septikemiju/bakteremiju
- pogrešan položaj/pomicanje stenta
- lom strukture stenta
- moždani udar
- tromboza/ugrušak
- nekrozu tkiva
- vazospazam
- perforaciju ili puknuće žile
- pogoršanu klaudikaciju/bol prilikom odmora

OPIS INSTRUMENTA

Sustav vaskularnog stenta **S.M.A.R.T.® Flex** samošireći je stent (stent **S.M.A.R.T.® Flex**) unaprijed postavljen i isporučen s jednostavnim sustavom za uvođenje preko žice s uvlačivom oblogom. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** gotovo potpuno je povezani stent izrađen od superelastične nitinolske cijevi integracijom spiralno namotanih potpornja sa spiralnim fleksibilnim zavojnicama. Elementi potpornja i spiralne zavojnice odlikuju se radijalnom krutoću i mehanizmom za širenje. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** vrlo je savitljiv te na savijanje reagira uz minimalne ili nikakve efekte "nblje ljuske" (engl. "fish scaling") Nakon postavljanja, stent postiže svoj unaprijed određeni promjer i održava konstantnu, blagu silu prema van kako bi održao lumen prohodnim

Sustav vaskularnog stenta **S.M.A.R.T.® Flex**, kao što je prikazano na Slici 1, sastoji se od vanjske obloge 6 F (1) i koaksijalne unutarnje osovine. Unutarnja osovoina sastoji se od cijevi za potiskivanje (2) i cijevi žice vodilice (7). Cijev za potiskivanje (2) aksijalno dodiruje proksimalni kraj stenta (9), a cijev žice vodilice (7) koaksijalna je u odnosu na stent (9) i cijev za potiskivanje (2). Cijev žice vodilice (7) završava distalno u vrhu katetera (8), a započinje proksimalno u luer priključku (6) predviđenom za prihvat žice vodilice od 0,889 mm (0,035 inča). Lumen koji stvara unutarnji promjer cijevi žice vodilice (7) ispire se prije postupka ubrizgavanjem tekućine putem proksimalnog luer priključka (6). Vanjska obloga 6 F (1) povezuje se proksimalno s ručicom (3) s Y spojem sa "ženskim" luer priključkom (4) i ventilom Tuohy Borst (5) na proksimalnom dijelu cijevi za potiskivanje (2). Samošireći stent (9) stegnut je između vanjske obloge (1) i cijevi žice vodilice (7). Taj je prostor potrebno isprati prije postupka ubrizgavanjem tekućine putem Y spoja sa "ženskim" luer priključkom (4)

Stent se postavlja oko ciljne lezije prije ugradnje korištenjem distalnih markera stenta (10) i proksimalnih markera za postavljanje (12). Ti skupovi markera označavaju približno mjesto stenta nakon ugradnje. Proksimalni marker stenta (11) proksimalni su u odnosu na proksimalni marker za postavljanje (12) te označavaju kolko će se stent skratiti tijekom ugradnje. Sustav stenta osmišljen je tako da se skrati s proksimalnog na distalni kraj tijekom ugradnje, tako da se ne pomaknke nakon što postavite distalni dio stenta na ciljno mjesto, odnosno prije ugradnje ostarka stenta. Stent se uglavnom skraćuje s proksimalnog kraja. Distalni i proksimalni marker stenta nepropusni za rendgenske zrake (10 i 11) pričvršćeni su za svaki kraj stenta. Proksimalni marker za postavljanje (12) vrpca je neprozirna za rendgenske zrake pričvršćena na cijev žice vodilice (7).

Ventil Tuohy Borst (5) mora biti olabavljen prilikom ugradnje stenta da bi se cijev za potiskivanje mogla slobodno pomicati (2). Da biste izvukli vanjski oblogu (1) i ugradili stent (9), dobro pritegnite sustav, uhvatite vanjsku oblogu (1) i ručicu (3) jednom rukom, a cijev za potiskivanje (2) drugom. Vanjsku oblogu (1) pomaknite proksimalno u odnosu na cijev za potiskivanje (2) dok cijev za potiskivanje (2) držite u fiksnom položaju. Sustav za uvođenje u određenoj je mjeri rastegljiv tako da može doći do kašnjenja između proksimalnog kretanja vanjske obloge (1)/ručice (3) i povlačenja vanjske obloge (1) na distalnom kraju stenta (9). Položaj sustava za uvođenje možda je potrebno prilagoditi da bi distalni markeri stenta (10) ostali na ciljnom mjestu tijekom tog razdoblja kašnjenja. Kada se distalni kraj stenta (9) počne ugrađivati, nastavite uvlačiti proksimalnu vanjsku oblogu (1) i ručicu (3) držeći mirno cijev za potiskivanje (2) sve dok stent (9) ne bude u potpunosti ugrađen, a proksimalni se markeri stenta (11) ne prošire.

Napomena: proksimalni marker za postavljanje (12) može se pomaknuti prilikom ugradnje stenta te neće odgovarati mjestu proksimalnih markera stenta (11).

POSTUPAK

1. Perkutano postavljanje stenta mora se obaviti uz fluoroskopsko praćenje u prostoriji predviđenoj za angiografske postupke. Potrebno je obaviti dijagnostičku angiografiju radi lokacije i utvrđivanja veličine lezije i kolateralnog protoka te radi procjene duljine lezije i promjera referentne žile (proksimalno i distalno u odnosu na leziju). Priprema pacijenta i sterilne mjere opreza trebaju biti iste kao i kod postupka angioplastike.
2. Odaberite promjer stenta u skladu s izmjerenim promjerom referentne žile i tablicom za odabir veličine stenta u nastavku.

Promjer stenta (mm)	Promjer referentne žile (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Odaberite duljinu stenta*** – izmjerite duljinu ciljne lezije da biste odredili potrebnu duljinu stenta. Odaberite duljinu stenta koja proksimalnim i distalnim aspektima omogućuje prekrivanje cijele ciljne lezije.
   a. ***Maksimalna smanjena duljina*** jest duljina stenta u najmanjem označenom promjeru referentne žile. Ta je duljina naznačena na sustavu proksimalnim markerom za postavljanje (pogledajte (12) na Slici 1).
   b. ***Minimalna smanjena duljina*** jest duljina stenta u najvećem označenom promjeru referentne žile

Označena duljina stenta (mm)	Maksimalna smanjena duljina (mm) po proksimalnom markeru za postavljanje	Minimalna smanjena duljina (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Mjestu liječenja pristupite pomoću odgovarajuće dodatne opreme. Sustav za uvođenje stenta kompatibilan je s oblogom za uvođenje od 6Fr (ili većom).
5. Uvedite odgovarajuću žicu vodilicu od 0,889 mm (0,035 inča) kroz pristupni kateter ili uvodnicu preko distalnog segmenta ciljne lezije. Preporučuje se korištenje obloge za prelaženje preko bifurkacije aorte. Preporučuje se pacijentu dati terapeutsku dozu heparina tako da je ACT iznad 250.
6. ***Prethodno proširite leziju*** - standardnim tehnikama balonske angioplastike proširite leziju na veličinu jednaku promjeru referentne žile. Uklonite balonski kateter iz pacijenta uz održavanje pristupa lezji žicom vodilicom
7. ***Pripremite sustav za uvođenje stenta***
   a. Otvorite vanjsko pakiranje da biste izvadili vrećicu sa stentom i kateterom za uvođenje
   b. Pažljivo pregledajte vrećicu, potražite oštećenja sterilne pregrade, pažljivo otvorite vanjsku vrećicu i izvadite unutarnju vrećicu. **Upozorenje: NEMOJTE upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**
   c. Potpornu pločicu sa zaštitnom cijevi postavite na ravnu površinu. Izvadite stent/sustav za uvođenje iz zaštitne cijevi. Provjerite je li instrument oštećen. Ako sumnjate da je sterilnost ugrožena ili da je instrument oštećen, nemojte ga upotrebljavati.
   d. Ako distalni vrh (8) nije smješten u vanjskoj oblozi (1), olabavite ventil Tuohy Borst (5) na ručici (3) i povucite cijev za potiskivanje (2) tako da distalni vrh (8) sjedne u vanjsku oblogu (1). Pritegnite ventil Tuohy Borst zakretanjem čvorišta ventila u smjeru kazaljke na satu.
   e. Provjerite je li ventil Touhy Borst (5) na ručici pritegnut za cijev za potiskivanje (2)
   f. Upotrijebite štrcaljku od 1 do 3 cm3 da biste vanjsku oblogu (1) isprali sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz "ženski" luer priključak (4) na ručici. Ispirite dok sva fiziološka otopina ne izađe na distalnom kraju vanjske obloge. Za potpuno ispiranje sustava možda ćete morati isprati dva do tri puta štrcaljkom od 1 cm^3. Upozorenje: ako vanjsku oblogu (1) nije moguće isprati, nemojte upotrebljavati instrument.
   g. Uz pomoć štrcaljke od 3 do 10 cm3 ispirite unutarnji lumen cijevi žice vodilice sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz priključak luer priključak (6) pričvršćen na cijev za potiskivanje (2) sve dok fiziološka otopina ne istrekne kroz lumen žice vodilice na distalnom vrhu. Upozorenje: ako unutarnji lumen cijevi žice vodilice (7) nije moguće isprati, nemojte upotrebljavati instrument.
8. **Umetnite sustav za uvođenje stenta**
   Nastavite potiskivati instrument preko žice vodilice i kroz uvodnicu do ciljne lokacije. Ako tijekom uvođenja sustava osjetite otpor, sustav treba izvući i upotrijebiti neki drugi.
9. Pod fluoroskopskim praćenjem postavite distalne markere stenta (10) distalno na ciljnu leziju te proksimalni marker za postavljanje (12) proksimalno u odnosu na ciljnu leziju.
10. Uravnajte proksimalni dio sustava za uvođenje što je više moguće, a ručicu držite u stabilnom položaju
11. Ventil Tuohy Borst (5) na ručici (3) mora biti olabavljen prilikom ugradnje stenta da bi se cijev za potiskivanje mogla slobodno pomicati (2)
12. **Ugradite stent**
    a. Ugradnju stenta potrebno je izvršiti uz fluoroskopsko praćenje
    b. Primite vanjsku oblogu (1) i ručicu (3) jednom rukom, a cijev za potiskivanje (2) drugom.
    c. Vanjsku oblogu (1) pomaknite proksimalno u odnosu na cijev za potiskivanje (2) dok cijev za potiskivanje (2) držite u fiksnom položaju.
    d. Položaj sustava za uvođenje možda treba prilagoditi da bi distalni markeri stenta (10) ostali na odgovarajućem mjestu.
    e. Kada se distalni kraj stenta (9) počne ugrađivati, nastavite uvlačiti proksimalnu vanjsku oblogu (1) i ručicu (3) držeći mirno cijev za potiskivanje (2) sve dok stent (9) ne bude u potpunosti ugrađen, a proksimalni se markeri stenta (11) ne prošire.
    Napomena: proksimalni marker za postavljanje (12) može se pomaknuti prilikom ugradnje stenta te neće odgovarati mjestu proksimalnih markera stenta (11) nakon ugradnje.
    f. Ako prilikom uvlačenja vanjske obloge (1) osjetite otpor, nemojte uvoditi na silu. Pažljivo izvucite sustav stenta bez ugradnje.
13. Uz fluoroskopsko praćenje istovremeno izvucite cijeli sustav za uvođenje kao cjelinu preko žice vodilice (držeći žicu vodilicu na mjestu) i van iz tijela. Instrument za uvođenje uklonite sa žice vodilice. **Upozorenje: sustav za uvođenje nemojte na silu vaditi iz uvodnice/obloge – ako osjetite otpor, oblogu i sustav za uvođenje istovremeno izvadite kao cjelinu.**
14. Arterijskim angiogramom provjerite potpuno uvođenje U slučaju nepotpunog proširivanja unutar stenta u bilo kojoj točki uzduž lezije, liječnik može naknadno odlučiti o balonskoj dilataciji nakon ugradnje. Izvucite balon iz pacijenta.
15. Kada je klinički prikladno, izvadite žicu vodilicu, oblogu i svu ostalu dodatnu opremu iz tijela i izvršite hemostazu mjesta pristupa.

INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI SA SNIMANJEM MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Utvrđeno je da stent **S.M.A.R.T.® Flex** (IMPLANTAT) **uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom** u skladu s terminologijom navedenom u standardu ASTM (American Society for Testing and Materials) International, Designation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428

Neklinička ispitivanja pokazala su da IMPLANTAT uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom. Pacijenti s navedenim implantatom mogu se sigurno snimati odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje
- Statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
- Magnetsko polje najvišeg prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje

Zagrijavanje prilikom snimanja magnetskom rezonancijom
U nekliničkom ispitivanju uzoraka dimenzija 8 x 150 i 8 x 200 mm stent **S.M.A.R.T.® Flex** je tijekom 15 minuta snimanja (odnosno po sekvenci impulsa) sustavima za magnetsku rezonanciju od 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. sa softverom Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS s aktivnom zaštitom, skener horizontalnog polja) i 3 T/128 MHz, (Excite, HDx, sa softverom 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) prikazao sljedeći porast temperature i specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) putem kalorimetrije:

Maksimalno mjerenje	*1,5 T*	*3 T*
MR sustav, SAR vrijednost uprosječena za cijelo tijelo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Vrijednosti izmjerene kalorimetrijom, SAR vrijednost uprosječena za cijelo tijelo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Najveća promjena temperature	2,7 °C	4,4 °C

Podaci o artefaktima
Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje na istom mjestu ili relativno blizu položaja stenta **S.M.A.R.T.® Flex**. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenzacije prisutnosti ovog instrumenta. Maksimalna veličina artefakata (gledano na gradijentnoj sekvenci impulsa odjeka) pokriva otprilike 10 mm u odnosu na veličinu i oblik ovog implantata.

Sekvenca impulsa	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Veličina signalne praznine	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

ODRICANJE OD JAMSTVA
Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, **Cordis Cashel** nema kontrolu nad uvjetima u kojima se proizvod koristi. **Cordis Cashel** stoga se odriče svih jamstava, izričitih i impliciranih, vezanih uz proizvod, uključujući, ali ne ograničavajući se na, sva implicirana jamstva prikladnosti za navedenu ili posebnu svrhu. **Cordis Cashel** nije odgovoran nijednoj privatnoj ni pravnoj osobi ni za kakve medicinske troškove ni izravne, slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema nikakvo ovlaštenje **Cordis Cashel** obvezati na bilo kakve izjave ili jamstva u odnosu na proizvod. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Odricanja od jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Odricanje od jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Slovenščina

Sterilno: sterilizirano z etilenoksidom. **Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje poškodbe, neustreznega delovanja in okužbe. Apirogeno. Radioneprepustno. Ustrezno za MR pri določenih pogojih.**

Ta priporočila so zasnovana samo kot splošna smernica. Njihov namen ni nadomestitev protokolov ustanove ali strokovne klinične presoje glede oskrbe bolnikov.

Bolnikova kartica z informacijami o vsaditvi stenta
Namenjena bolniku, ki jo ima za referenco v svoji denarnici, skupaj z drugimi zdravstvenimi karticami. Ta bolnikova kartica vsebuje informacije o stentu, vključno z modelom in serijsko številko stenta, datumom posega ter mestom stenta v nogi. Katica vsebuje tudi podatke o izdelavi in pogoje za MR.

PREDVIDENA UPORABA
Stent se uporablja kot zdravljenje aterosklerotičnih lezij v superficialni femoralni arteriji in proksimalnih lezij v poplitealni arteriji.

KONTRAINDIKACIJE
- Intoleranca za antitrombotične ali antiagregacijske terapije
- Nosečnost
- Stanje hiperkoagulacije
- 100-odstotno zaprta superficialna femoralna arterija, skozi katero prehod ni mogoč
- Ne sme se uporabljati na lezijah, ki jih ni mogoče predhodno razširiti
- Ne sme se uporabljati v predrti žili

OPOZORILA
- Pri osebah, alergičnih na nitinol (nikljev titan), se lahko pojavi alergijska reakcija na ta vsadek.
- Pred posegom in po njem je treba uporabiti ustrezno antiagregacijsko/antikoagulacijsko terapijo.
- Dolgotrajni izid po večkratni dilataciji stentov, obraščenih z endotelijem, ni znan.
- Če je uporabljenih več stentov, ki se dotikajo med seboj, mora biti njihova sestava podobna.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ta izdelek smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za diagnostične in intervencijske žilne tehnike, ki imajo izkušnje s temi tehnikami. Uporabiti je treba standardne tehnike za intervencijske žilne posege.
- Sistem žilnega stenta **S.M.A.R.T.® Flex** je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.
- Skupaj z uvajalnim sistemom ne uporabljajte električnih sistemov za injiciranje.
- Uporaba pri bolnikih z občutljivostjo za kontrastno sredstvo v anamnezi ni priporočljiva, razen če je mogoče to preprečiti z dajanjem zdravil.
- Učinek segrevanja v okolju MR slikanja pri prekrivajočih se stentih ali stentih z zlomljenimi oporniki ni znan.
- Varnosti in ucinkovitosti niso pokazali pri:
  - o lezijah, ki so popolnoma ali gosto poapnele;
  - o pediatričnih bolnikih.

Ravnanje s sistemom – previdnostni ukrepi
- Pred uporabo stenta ne odstranite z uvajalnega sistema.
- Shranjujte pri pogojih temperature okolja, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.
- Ne uporabljajte po izteku datuma »Uporabno do«.
- Ne uporabite, če je sistem videti poškodovan.
- Uvajalnega sistema ne izpostavite organskim topilom.
- Ne uporabite, če zunanjega tulca ni mogoče izprati.
- Ne uporabite, če notranjega lumna cevke za vodilno žico ni mogoče izprati.

Namestitev stenta – previdnostni ukrepi
- Ko s pomožnim pripomočkom prehajate prek nameščenega stenta, bodite previdni.
- Če kadar koli med vstavljanjem začutite upor, pripomočka ne poskušajte uvesti na silo. Upor lahko poškoduje stent ali sistem.
- Če se upor pojavi med premikanjem skozi tulec, previdno izvlecite sistem stenta.
- Ko se začne razpiranje stenta, ga je treba popolnoma razpreti. Sistem ni zasnovan za spreminjanje položaja stenta ali ponovni dostop do njega.
- Če upor začutite pri začetku odstranjevanja zunanjega tulca za namestitev, namestitve ne poskušajte opraviti na silo. Previdno izvlecite sistem stenta, ne da bi ga namestili.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI – možne nevarnosti in neželeni učinki med drugim vključujejo:
- nenadno zaprtje stenta;
- alergijsko reakcijo na nitinol;
- angino/koronarno ishemijo;
- anevrizmo ali psevdoanevrizmo v žili ali na mestu dostopa do žile;
- aritmijo;
- ateroembolizem (sindrom modrega prsta);
- tvorbo AV-fistule;
- smrt;
- embolizem (zračni, zaradi plaka, trombusa, pripomočka ali drugega);
- povišano telesno temperaturo;
- hematom/krvavitev;
- hipotenzijo/hipertenzijo;
- okužbo in/ali bolečino na mestu dostopa;
- okužbo, ki je posledica kontaminacije stenta in lahko povzroči sepso ter hemodinamsko nestabilnost;
- poškodbo/disekcijo intime;
- ishemijo, ki zahteva intervencijo (obvod ali amputacijo prsta na nogi, stopala ali noge);
- izgubo okončine;
- miokardni infarkt (MI);
- čezmerno raztezanje arterije, ki lahko povzroči rupturo;
- ledvično insuficienco ali odpoved;
- ponovno stenozo segmenta z vsajenim stentom;
- septikemijo/bakteriemijo;
- malapozicijo/migracijo stenta;
- zlom strukture stenta;
- možgansko kap;
- trombozo/trombus;
- nekrozo tkiva;
- vazospazem;
- perforacijo ali rupturo žile;
- poslabšano klavdikacijo/bolečino pri mirovanju.

OPIS PRIPOMOČKA
Sistem žilnega stenta **S.M.A.R.T.® Flex** je samoraztezni stent (stent **S.M.A.R.T.® Flex**), ki je že naložen in se dovede s preprostim uvajalnim sistemom z vodilno žico ter odstranljivim tulcem. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je skoraj popolnoma priključen stent, izdelan iz superelastičnega nitinolnega cevja s pomočjo spiralnih opornikov s spiralnimi upogljivimi navoji. Oporni elementi in spiralni navoji omogočajo radialno togost in delovanje razteznega mehanizma. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je zelo upogljiv in se bo prilegal brez ali skoraj brez navzven obrnjenih opornikov (fish scaling). Pri namestitvi stent doseže svoj predhodno določen premer ter stalno in nežno izvaja pritisk navzven, kar vzdržuje prehoden lumen.

Sistem žilnega stenta **S.M.A.R.T.® Flex**, kot je prikazan na sliki 1, je sestavljen iz zunanjega tulca velikosti 6 F (1) in koaksialnega notranjega tulca. Notranji kanal vključuje potisno cevko (2) in cevko za vodilno žico (7). Potisna cevka (2) je aksialno pritrjena na proksimalni konec stenta (9), cevka za vodilno žico (7) pa je koaksialno na stent (9) in potisno cevko (2). Cevka za vodilno žico (7) se distalno konča na konici katetra (8), njen začetek pa je proksimalno v konusu Luer (6), ki je zasnovan za sprejem vodilne žice velikosti 0,889 mm (0,035 palca). Lumen, ki ga ustvari notranji premer cevke za vodilno žico (7), se pred posegom izpere, tako da se skozi proksimalni konus Luer injicira tekočina. Zunanji tulec 6 Fr (1) je proksimalno priključen na držalo (3), ki vključuje priključek Y z ženskim priključkom Luer (4) in Tuohy-Borstovim ventilom (5) na proksimalnem delu potisne cevke (2). Samoraztezni stent (9) je vpet v prostor med zunanjim tulcem (1) in cevko za vodilno žico (7). Ta prostor se pred posegom izpere z injiciranjem tekočine prek priključka Y z ženskim priključkom Luer (4).

Položaj stenta v okolici ciljne lezije je treba določiti pred namestitvijo, pri čemer se uporabijo distalni označevalci stenta (10) in proksimalni označevalec za namestitev (12). Ti nizi označevalcev označujejo približen položaj stenta po namestitvi. Proksimalni označevalci stenta (11) so proksimalno na proksimalni označevalec za namestitev (12) in kažejo, za koliko se bo stent skrajšal med namestitvijo. Sistem stenta je zasnovan tako, da se med namestitvijo skrajša od proksimalnega proti distalnemu koncu, tako da se distalni del stenta po namestitvi na ciljno mesto ne bo premaknil med nadaljnjim nameščanjem stenta, kar pomeni, da se večina stenta skrajša na proksimalnem koncu. Na vsakem koncu stenta sta distalni in proksimalni radioneprepustni označevalec (10 in 11). Proksimalni označevalec za namestitev (12) je radioneprepustni trak, pritrjen na cevko za vodilno žico (7).

Med namestitvijo stenta je treba Tuohy-Borstov ventil (5) sprostiti, da omogočite prosto premikanje potisne cevke (2). Da odstranite zunanji tulec (1) in razprete stent (9), odpravite kakršno koli ohlapnost sistema, primite zunanji tulec (1) in držalo (3) z eno roko ter potisno cevko (2) z drugo. Zunanji tulec (1) premaknite proksimalno glede na potisno cevko (2), medtem pa držite potisno cevko (2) v fiksnem položaju. Uvajalni sistem je nekoliko upogljiv, zato lahko pride do majhne zakasnitve med proksimalnim premikanjem zunanjega tulca (1)/držala (3) in odstranitvijo zunanjega tulca (1) na distalnem koncu stenta (9). Morda bo treba prilagoditi položaj uvajalnega sistema, da bodo med to zakasnitvijo distalni označevalci na stentu (10) ostali na ciljnem mestu. Ko se distalni konec stenta (9) začne razpirati, nadaljujte z odstranjevanjem proksimalnega zunanjega tulca (1) in držala (3), medtem ko držite potisno cevko (2) na mestu, dokler ni stent (9) popolnoma razprt in se proksimalni označevalci na stentu (11) ne razširijo. Opomba: Med razpiranjem stenta se lahko proksimalni označevalec za namestitev (12) premakne, zato morda ne bo skladen z mestom proksimalnih označevalcev na stentu (11).

POSTOPEK
1. Perkutano namestitev stenta je treba opraviti v sobi za angiografijo, poseg pa je treba nadzorovati s fluoroskopijo. Opraviti je treba diagnostično angiografijo, da se določi obseg lezije in pretok v njej ter izmerijo dolžina ciljne lezije in premeri referenčne žile (proksimalno in distalno na lezijo). Priprava bolnika in sterilni previdnostni ukrepi morajo biti enaki kot pri kateri koli angioplastiki.
2. Izberite premer stenta skladno z izmerjenim premerom referenčne žile in spodnjo tabelo za izbiro velikosti stenta.

Premer stenta (mm)	**Premer referenčne žile (mm)**
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. ***Izberite dolžino stenta*** – izmerite dolžino ciljne lezije, da določite dolžino potrebnega stenta. Izberite dolžino stenta, ki omogoča proksimalno in distalno prekrivanje celotne ciljne lezije s stentom.
   a. ***Največja stisnjena dolžina*** je dolžina nerazprtega stenta pri najmanjšem navedenem premeru referenčne žile. Ta dolžina je navedena na sistemu s proksimalnim označevalcem za namestitev (glejte (12) na sliki 1).
   b. ***Najmanjša stisnjena dolžina*** je dolžina nerazprtega stenta pri največjem navedenem premeru referenčne žile.

Navedena dolžina stenta (mm)	**Največja stisnjena dolžina (mm)** glede na proksimalni označevalec za namestitev	**Najmanjša stisnjena dolžina (mm)**
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Do mesta zdravljenja dostopite z ustrezno pomožno opremo. Uvajalni sistem za stent je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 6 Fr (ali večjim).
5. Prek dostopnega katetra ali uvajala uvedite vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 palca) čez distalni segment ciljne lezije. Priporočeno je, da za prehod prek bifurkacije aorte uporabite tulec. Priporočeno je, da bolnik prejme terapevtski odmerek heparina, tako da je aktivirani čas koagulacije (ACT) večji od 250.
6. ***Predhodno razširite lezijo*** – s standardnimi tehnikami balonske angioplastike lezijo razširite na velikost, enako premeru referenčne žile. Odstranite balonski kateter iz bolnika, pri tem pa vzdržujte dostop do lezije z vodilno žico.
7. ***Pripravite uvajalni sistem za stent***
   a. Odprite zunanjo škatlo, v kateri je vrečka, ki vsebuje stent in uvajalni kateter.
   b. Ko skrbno preverite, da sterilna pregrada na vrečki ni poškodovana, previdno odprite zunanjo vrečko, tako da jo odlepite, in iz nje vzemite notranjo vrečko. Previdno odprite notranjo vrečko, tako da jo odlepite, in odstranite podporni karton z nosilno epruveto, ki vsebuje uvajalni sistem za stent. **Opozorilo: NE uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana.**
   c. Podporni karton z nosilno epruveto položite na ravno površino. Iz nosilne epruvete odstranite stent/uvajalni sistem. Preverite, ali je pripomoček poškodovan. Če sumite, da je bila sterilnost ogrožena ali je pripomoček poškodovan, ga ne uporabite.
   d. Če distalna konica (8) ni nameščena v zunanjem tulcu (1), sprostite Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu (3) in potisno cevko (2) povlecite nazaj, tako da bo distalna konica (8) nameščena v zunanjem tulcu (1). Privijte Tuohy-Borstov ventil, tako da pesto ventila obrnete v smeri urinega kazalca.
   e. Prepričajte se, da je Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu privit na potisno cevko (2).
   f. Z 1- do 3-mililitrsko brizgo prek ženskega priključka Luer (4) na držalu izperite zunanji tulec (1) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino. Izpirajte, dokler iz distalnega konca zunanjega tulca ne izstopi le nekaj kapljic fiziološke raztopine. Za popolno izpiranje so lahko potrebna od 2 do 3 izpiranja z 1-mililitrsko brizgo. Opozorilo: Če ni mogoče izprati zunanjega tulca (1), pripomočka ne uporabite.
   g. S 3- do 10-mililitrsko brizgo in sterilno heparinizirano fiziološko raztopino izpirajte notranji volumen cevke za vodilno žico prek proksimalnega konusa Luer (6), priključenega na potisno cevko (2), dokler fiziološka raztopina ne izstopi iz lumna za vodilno žico na distalnem koncu. Opozorilo: če notranjega lumna cevke za vodilno žico (7) ni mogoče izprati, pripomočka ne uporabite.
8. **Uvedite uvajalni sistem za stent**
   Pripomoček prek vodilne žice in uvajala potiskajte do ciljnega mesta. Če med uvajanjem uvajalnega sistema začutite upor, izvlecite sistem in uporabite drugega.
9. Pod fluoroskopskim nadzorom namestite distalne označevalce na stentu (10) distalno na ciljno lezijo, proksimalni označevalec za namestitev (12) pa proksimalno na ciljno lezijo.
10. Čim bolj poravnajte proksimalni del uvajalnega sistema, držalo pa vzdržujte v stabilnem položaju.
11. Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu (3) je treba sprostiti, da omogočite prosto premikanje potisne cevke (2).
12. **Razprite stent**
   a. Razpiranje stenta je treba opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.
   b. Z eno roko primite zunanji tulec (1) in držalo (3), z drugo pa potisno cevko (2).
   c. Zunanji tulec (1) premaknite proksimalno glede na potisno cevko (2), medtem pa držite potisno cevko (2) v fiksnem položaju.
   d. Morda bo treba prilagoditi položaj uvajalnega sistema, da bodo distalni označevalci na stentu (10) ostali na ustreznem mestu.
   e. Ko se distalni konec stenta (9) začne razpirati, nadaljujte z odstranjevanjem proksimalnega zunanjega tulca (1) in držala (3), medtem ko držite potisno cevko (2) na mestu, dokler ni stent (9) popolnoma razprt in se proksimalni označevalci na stentu (11) ne razširijo. **Opomba: Med razpiranjem stenta se lahko proksimalni označevalec za namestitev (12) premakne, zato morda po razpiranju ne bo skladen z mestom proksimalnih označevalcev na stentu (11).**
   f. Če med odstranjevanjem zunanjega tulca (1) začutite upor, namestitve ne poskušajte opraviti na silo. Previdno izvlecite sistem stenta, ne da bi ga namestili.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom celoten uvajalni sistem prek vodilne žice izvlecite iz telesa kot enoto, pri čemer pa ohranite položaj vodilne žice. Uvajalni pripomoček odstranite z vodilne žice. **Opozorilo: Uvajalnega sistema iz uvajala/tulca ne odstranite na silo – če začutite upor, odstranite tulec in uvajalni sistem kot enoto.**
14. Z arterijskim angiogramom preverite popolno razprtje. Če znotraj stenta na kateri koli točki vzdolž lezije ni popolnega razprtja, se lahko po presoji zdravnika opravi naknadna balonska dilatacija. Odstranite balon iz bolnika.
15. Ko je klinično primerno, odstranite vodilno žico, tulec in vso pomožno opremo iz telesa ter na mestu dostopa vzpostavite hemostazo.

PODATKI O ZDRUŽLJIVOSTI S SLIKANJEM MR
Skladno s terminologijo, opredeljeno v standardu Ameriškega združenja za testiranje in materiale (American Society for Testing and Materials (ASTM) International, oznaka: F2503-05): Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za varnost v magnetnoresonančnem okolju (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428), je bil stent (VSADEK) **S.M.A.R.T.® Flex** opredeljen kot **združljiv s slikanjem MR pri določenih pogojih**.

Predklinično preskušanje je pokazalo, da je VSADEK združljiv z MR pri določenih pogojih. Pri bolniku s tem vsadkom se lahko slikanje varno opravi takoj po namestitvi, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

Statično magnetno polje
- statično magnetno polje 3 tesle ali manj;
- največje prostorsko stopenjsko magnetno polje 720 gaussov/cm ali manj.

Segrevanje, povezano s slikanjem MR
V predkliničnem testiranju vzorcev velikosti 8 x 150 in 8 x 200 mm je stent **S.M.A.R.T.® Flex** povzročil naslednja povišanja največje temperature in meritve specifične hitrosti absorpcije (SAR) z uporabo kalorimetrije med slikanjem MR, opravljene za 15-minutno slikanje (tj. glede na pulzno frekvenco) s sistemi MR pri 1,5 tesle/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programska oprema Numaris/4, inačica Syngo MR 2002B DHHS, skener vodoravnega polja z aktivnim ščitom) in 3 teslah/128 MHz (Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Največja meritev	*1,5 T*	*3 T*
Poročana pri sistemu MR, SAR s povprečjem za celotno telo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
S kalorimetrijo izmerjene vrednosti; SAR s povprečjem za celo telo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Največja temperaturna sprememba	2,7 °C	4,4 °C

Informacije o artefaktih
Kakovost slike MR se lahko poslabša, če je območje zanimanja na popolnoma istem mestu kot stent **S.M.A.R.T.® Flex** ali v njegovi bližini. Torej bo morda treba optimizirati parametre slikanja MR, da se odpravijo težave zaradi prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je vidna na stopenjski pulzni sekvenci) sega približno 10 mm čez velikost in obliko vsadka.

Pulzna sekvenca	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Velikost brez signala	2792 mm²	102 mm²	4254 mm²	302 mm²
Usmerjenost ravnine	Vzpor-edno	Pravokotno	Vzpor-edno	Pravokotno

OMEJENO JAMSTVO
Čeprav je bil izdelek izdelan pri skrbno nadzorovanih pogojih, družba **Cordis Cashel** nima nadzora nad pogoji, pri katerih se izdelek uporablja. Zato družba **Cordis Cashel** zavrača vsa jamstva, eksplicitna in implicitna, povezana z izdelkom, vključno s (vendar ne omejeno na) kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za nek namen. Družba **Cordis Cashel** ne bo prevzela odgovornosti do nobene fizične ali pravne osebe za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli posredno, nenamerno ali posledično škodo, ki jo povzroči kakršna koli uporaba, okvara, nepravilno delovanje ali okvara izdelka, ne glede na to, ali zahtevek za take poškodbe temelji na jamstvu, pogodbi, odškodnini ali drugem. Nobena oseba ni pooblaščena, da družbo **Cordis Cashel** zaveže h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu za izdelek. Zgoraj navedene izjeme in omejitve se ne razlagajo kot kršitve obveznih predpisov veljavne zakonodaje in nimajo tega namena. Če pristojno sodišče meni, da je kateri koli del ali izraz tega omejenega jamstva nezakonit, neizvršljiv ali neskladen z veljavno zakonodajo, to ne bo vplivalo na preostale dele tega jamstva, vse pravice in obveznosti pa se bodo tolmačile in izvajale, kot da omejeno jamstvo ni vsebovalo takega neveljavnega dela ali izraza.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co Tipperary, Ireland

© Cordis Corporation, 2014

S.M.A.R.T.® is a registered trademark of Cordis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

071-00001 Rev 21

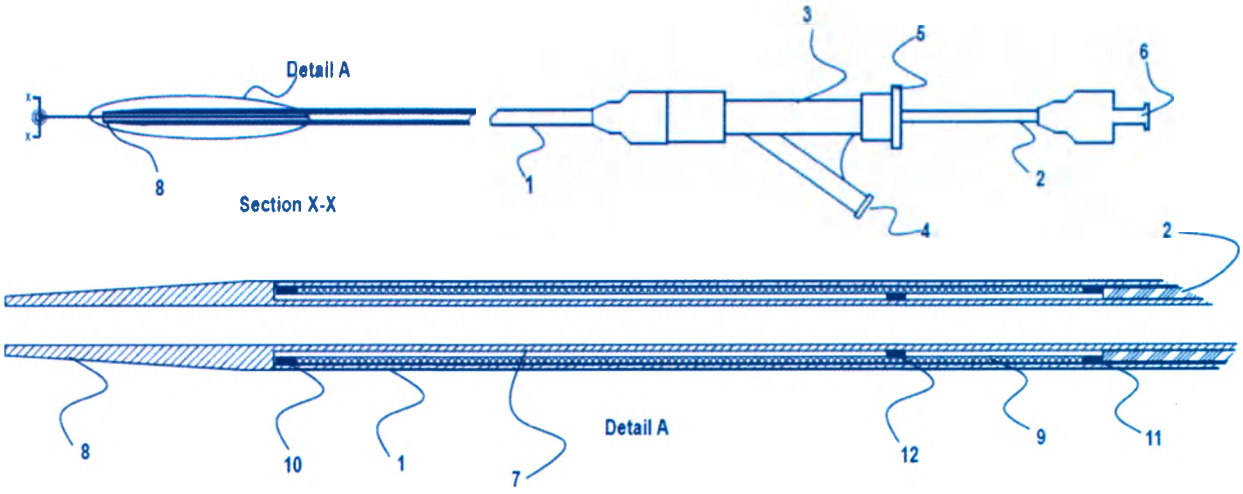
Инструкция по применению
Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex

Условные обозначения на этикетках и упаковке

MR	MP- совместимый
	Содержание упаковки
	Рабочая длина
Ø	Диаметр
← →	Длина
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
	Повторное использование запрещено
	Меры предосторожности см. в инструкции по применению
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
SFA/PP	Стент предназначен для лечения атеросклеротических повреждений поверхностной бедренной артерии, а также проксимальных повреждений подколенной артерии
	Дата производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1 - Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex



1	наружная муфта 2,0 мм (6 Fr)/ 2.0 mm (6 Fr) outer sheath
2	трубка толкателя/ pusher tube
3	Ручка/ handle
4	обжимающий люэровский коннектор/ female luer
5	клапан Туохи-Борста/ Tuohy-Borst valve
6	люэровская втулка/ luer hub
7	трубка проволочного направителя/ guidewire tube
8	наконечник катетера/ catheter tip
9	самораскрывающийся стент/ self-expanding stent
10	дистальные маркеры стента/ distal stent markers
11	проксимальные маркеры стента/ proximal stent markers
12	проксимальный установочный маркер/ proximal placement marker

Стерильно: простерилизовано газообразной окисью этилена.

Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Только для одноразового использования. Повторное использование может увеличить риск получения травмы, неэффективной работы устройства и инфицирования. Апирогенно. Рентгеноконтрастно. МР-совместимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти рекомендации служат только в качестве общего руководства.
Они не заменяют собой институциональных протоколов или профессионального суждения относительно клинического ухода за пациентами.

Личная карточка с имплантированным стентом

Предназначена для ношения пациентом в бумажнике в качестве справочного документа вместе с его медицинской карточкой. Эта личная карточка пациента содержит информацию о стенте, такую как модель и номер партии стента, дата выполнения процедуры и расположение стента в нижней конечности. Карточка также содержит техническую информацию и сведения о МР-совместимости.

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для лечения атеросклеротических повреждений поверхностной бедренной артерии, а также проксимальных повреждений подколенной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непереносимость антитромботической или антитромбоцитарной терапии
- Беременность
- Состояние гиперкоагуляции
- 100%-ная окклюзия поверхностной бедренной артерии, которую невозможно успешно пересечь
- Устройство не предназначено для лечения повреждений, которые не могут быть предварительно расширены
- Не предназначено для использования в перфорированном сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У пациентов с аллергией на нитинол (никель-титановый сплав) может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- До и после процедуры следует проводить соответствующую антитромбоцитарную/антикоагулянтную терапию.
- Отдаленный результат повторной дилатации эндотелиализированных стентов в настоящее время неизвестен.
- При использовании нескольких стентов, когда это приводит к их взаимному контакту, они должны быть аналогичны по составу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен использоваться только врачами, получившими соответствующее образование и имеющими опыт проведения диагностических и интервенционных процедур на сосудах. Должны применяться стандартные интервенционные процедуры на сосудах.
- Систему стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем.
- Не используйте системы инъекции с инфузионным насосом совместно с системой доставки.
- Не рекомендуется использование у пациентов с чувствительностью к рентгеноконтрастным веществам в анамнезе, за исключением случаев, когда пациенту можно назначить соответствующую премедикацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов со сломанным каркасом не известен.
- Безопасность и эффективность не доказана в следующих случаях:
  - Повреждения, которые либо полностью, либо плотно обызвествлены
  - Педиатрические пациенты

Обращение с системой – меры предосторожности

• Не пытайтесь извлекать стент из системы доставки перед использованием.
• Хранить при температурно-влажностном режиме помещения, защищенным от прямых солнечных лучей.
• Не используйте после окончания срока годности.
• Не используйте изделие при обнаружении повреждений.
• Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей.
• Не используйте, если внешнюю оболочку устройства невозможно промыть.
• Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть.

Установка стента – меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента любым вспомогательным устройством.
- Если во время процедуры введения ощущается сопротивление, не форсируйте прохождение. Преодоление сопротивления может привести к повреждению стента или системы.
- Если сопротивление ощущается при прохождении через оболочку, осторожно извлеките изделие для установки стента.
- Если установка стента уже начата, стент должен быть полностью установлен. Система не предназначена для перестановки или повторного захвата стента.
- Если при первоначальном втягивании внешней оболочки для установки ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките изделие, не выполняя его установку.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные опасности и побочные эффекты включают, среди прочего, следующее:
• Внезапное закрытие стента
• Аллергическая реакция на нитинол
• Стенокардия / коронарная ишемия
• Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду
• Аритмия
• Атероэмболия (синдром «синего пальца»)
• Образование АВ-фистулы
• Летальный исход
• Развитие эмболии (воздух, бляшка, тромб, устройство или другое)
• Лихорадочное состояние
• Гематома/ кровоизлияние
• Гипотония/ гипертония
• Инфекция и / или боль в месте доступа
• Инфекция на фоне загрязнения стента может привести к сепсису и нестабильности гемодинамики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повреждени / диссекция интимы
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирования или ампутации пальца стопы, стопы или нижней конечности)
- Потеря конечности
- Инфаркт миокарда
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Септицемия / бактериемия
- Неправильное положение / перемещение стента
- Перелом структуры стента
- Инсульт
- Тромбоз/ тромб
- Некроз ткани
- Спазм сосудов
- Перфорация или разрыв сосуда
- Усугубление чувства мышечной слабости и спастических болей / боль в состоянии покоя

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения (далее по тексту «Система S.M.A.R.T. Flex») - самораскрывающийся стент, предварительно собранный и поставляющийся в комплекте с простой системой доставки по проводни-ку с выдвижной оболочкой.

Стент S.M.A.R.T. Flex является почти полносвязным стентом, изготовленным из сверхэластичной нитиноловой трубки и построенным на основе интеграции каркаса со спиральной намоткой и гибких спиральных катушек. Как элементы каркаса, так и спиральные катушки обеспечивают радиальную жесткость и представляют собой механизм расширения. Стент S.M.A.R.T. Flex очень гибкий и, в соответствии с требованиями, имеет минимальное количество или вообще не имеет чешуек. При установке стент раскрывается до заданного диаметра и оказывает на сосуд постоянное мягкое давление, направленное наружу, для поддержания его свободной проходимости.

Система S.M.A.R.T. Flex, согласно изображению на Рисунке 1, состоит из внешней муфты и коаксиального внутреннего стержня. Внутренний стержень состоит из трубки толкателя и трубки проволочного направителя. Ось трубки толкателя аксиально примыкает к установочному концу стента, а трубка проволочного направителя расположена коаксиально стенту и трубке толкателя. Трубка проволочного направителя заканчивается дистально наконечником катетера и начинается проксимально люэровской втулкой, предназначенной для установки в нее 0,89 мм (0,035-дюймового) проволочного направителя.

Канал, образуемый внутренним диаметром трубки проволочного направителя, промывается перед процедурой путем введения жидкости через проксимальную люэровскую втулку. Внешняя муфта диаметром 2,0 мм (6F) подсоединяется проксимально к ручке, оснащенной Y-коннектором с обжимающим люэром и клапаном Туохи-Борста в проксимальной части трубки толкателя. Самораскрывающийся стент сжат внутри пространства между внешней муфтой и трубкой проволочного направителя. Перед процедурой пространство промывается путем введения жидкости через Y-коннектор с обжимающим люэром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение стента под очагом поражения перед раскрытием достигается с использованием дистальных маркеров стента и проксимального установочного маркера. Эти наборы маркеров указывают приблизительную позицию стента после раскрытия. Проксимальные маркеры стента (11) являются проксимальными по отношению к проксимальному установочному маркеру (12) и указывают длину, на которую сократится стент во время установки. Система стентирования сосудов сконструирована так, что стент сокращается от проксимального конца к дистальному при установке, при этом, как только дистальная часть стента будет размещена в целевом местоположении, она не будет перемещаться до окончания установки, и сокращение стента произойдет, в основном, от проксимального конца.

Дистальный и проксимальный рентгено-контрастные маркеры стента прикреплены к каждому из концов стента. Проксимальный установочный маркер представляет собой рентгеноконтрастную полосу, прикрепленную к трубке проволочного направителя. Для раскрытия стента клапан Туохи-Борста необходимо ослабить для обеспечения свободного перемещения трубки толкателя. Чтобы втянуть внешнюю оболочку (1) и установить стент (9), устраните слабину в системе, возьмите внешнюю оболочку и рукоятку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) - другой. Перемещайте внешнюю муфту в проксимальном направлении относительно трубки толкателя, одновременно удерживая трубку толкателя в фиксированном положении. Система доставки обладает определенной пластичностью, поэтому может быть некоторое запаздывание между проксимальным перемещением внешней муфты, ручки и снятием внешней муфты с дистального конца стента. При расположении системы доставки может понадобиться ее корректировка для удерживания дистальных маркеров стента на целевой позиции во время этого запаздывания. Как только дистальный конец стента (9) начнет развертываться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3), удерживая трубку толкателя до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не раскроются.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чрескожное размещение стента должно выполняться в процедурном кабинете для ангиографии под рентгеноскопическим контролем. Диагностическую ангиографию нужно выполнять для оценки степени повреждения и коллатерального кровообращения и измерения длины поврежденной области сосуда и контрольных диаметров сосуда (проксимально и дистально по отношению к повреждению). Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности должны быть такими же, как и для любой процедуры ангиопластики.

2. Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда, пользуясь приведенной ниже таблицей выбора размера стента.

Диаметр стента (мм)	Контрольный диаметр сосуда (мм)
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ***Выберите длину стента*** – измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда.
Маркированная длина – это естественная длина стента, являющаяся его минимальной длиной.
a. ***Максимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным минимальным контрольным диаметром.
b. ***Минимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным максимальным контрольным диаметром.

Маркированная длина стента (мм)	Максимальная ограниченная длина (мм) По проксимальному установочному маркеру	Минимальная ограниченная длина (мм)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Обеспечьте доступ к месту лечения с помощью соответствующего вспомогательного оборудования. Система доставки стента совместима с направляющим катетером размера 2,0 мм (6 френчей) (или больше).
5. Установка соответствующего 0,89 мм (0,035") проволочного направителя для обеспечения доступа катетера или интро-дьюсера через дистальный сегмент пора-женного участка.
Для прохождения бифуркации аорты реко-мендуется использовать муфту. Рекоменду-ется ввести пациенту терапевтическую дозу гепарина в целях доведения АСТ (активи-рованного времени свертывания) до значе-ния выше 250.
6. ***Предварительно расширьте повреждение*** – с помощью стандартных процедур баллонной ангиопластики расширьте повреждение до размера, эквивалентного контрольному диаметру сосуда. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, поддерживая доступ к повреждению с помощью проводника.
7. ***Подготовьте систему доставки стента***

a. Откройте внешнюю коробку, чтобы достать мешочек, содержащий стент и катетер доставки.

b. После тщательного осмотра мешочка на наличие повреждений стерильного барьера осторожно снимите верхний слой с внешнего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките внутренний мешочек. Осторожно снимите верхний слой с внутреннего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките подложку с трубкой держателя, который удерживает систему доставки стента. Предупреждение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если мешочек вскрыт или поврежден.

c. Установите подложку с трубкой держателя на плоской поверхности. Извлеките стент / систему доставки из трубки держателя. Проверьте устройство на наличие повреждений. Если есть подозрения, что стерильность была нарушена или устройство повреждено, не используйте его.

d. Если дистальный наконечник (8) не достигает внешней муфты (1), ослабьте клапан Туохи-Борста (5) на ручке (3) и потяните назад трубку толкателя (2) таким образом, чтобы установить дистальный наконечник (8) во внешнюю муфту (1). Затяните клапан Туохи-Борста поворотом втулки клапана по часовой стрелке.

e. Убедитесь в том, что клапан Туохи-Борста (5) ручки затянут на трубке толкателя (2).

f. С помощью шприца объемом 1-3 мл, промойте внешнюю муфту (1) стерильным гепаринизированным физиологическим раствором через обжимной коннектор (4), расположенный на ручке. Промывайте только до появления нескольких капель физиологического раствора из дистального конца внешней муфты. Для полного промывания системы может потребоваться 2 - 3 промывания с помощью шприца объемом 1 мл.

g. С помощью шприца объемом 3–10 мл промывайте внутренний просвет трубки проводника стерильным гепаринизированным солевым раствором через проксимальную люэровскую втулку (6), прикрепленную к трубке толкателя (2), пока солевой раствор не начнет вытекать из просвета проводника на дистальном конце. Предупреждение. Если внутренний просвет трубки проводника (7) невозможно промыть, не используйте устройство.

8. Введите систему доставки стента

Продвигайте устройство по проводнику и через направляющий катетер к целевому местоположению. Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, систему нужно извлечь и использовать вместо нее другую.

9. Под рентгеноскопическим контролем расположите дистальные маркеры стента (10) дистальнее поврежденной области сосуда, а проксимальный установочный маркер (12) – проксимальнее поврежденной области.

10. Выпрямите проксимальную часть системы доставки, насколько возможно, и удерживайте рукоятку в устойчивом положении.

11. Клапан Туохи-Борста (5) на ручке (3) должен быть ослаблен для обеспечения свободного перемещения трубки толкателя (2).

12. Установите стент

a. Установка стента должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.

b. Возьмите внешнюю муфту (1) и ручку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) – другой.

c. Переместите внешнюю муфту (1) проксимально относительно трубки толкателя (2), удерживая трубку толкателя (2) в фиксированном положении.

d. Положение системы доставки, возможно, потребуется скорректировать, чтобы удержать дистальные маркеры стента (10) в соответствующем местоположении.

e. Как только дистальный конец стента (9) начнет развертываться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю муфту (1) и ручку (3), удерживая трубку толкателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не расширятся.

Примечание. Проксимальный установочный маркер (12) может перемещаться во время установки стента и может не совпадать с расположением проксимальных маркеров стента (11) после установки.

f. Если при втягивании внешней муфты (1) ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките изделие, не выполняя установку стента.

13. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое через проводник из тела пациента, сохраняя неизменным положение проводника. Извлеките устройство для доставки из проводника.

Предупреждение. Не прилагайте усилий при извлечении системы доставки из направляющего катетера / оболочки – если будет ощущаться сопротивление, извлеките оболочку и систему доставки как единое целое.

14. Выполните артериальную ангиографию для проверки полного развертывания. Если стент расширился не полностью в какой-либо точке вдоль повреждения, то по усмотрению врача после установки стента может быть выполнена баллонная дилатация. Извлеките баллон из тела пациента.

15. При клинической необходимости извлеките проводник, оболочку и все прочее вспомогательное оборудование из тела пациента и обеспечьте гемостаз в месте доступа.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-СОВМЕСТИМОСТИ

Стент **S.M.A.R.T.Flex** был отнесен к категории **МР-совместимых, согласно терминологии,** определенной международным Американским обществом по испытаниям и материалам (ASTM); под наименованием: F2503-05. Стандартная процедура маркировки медицинского оборудования и других предметов по степени безопасности в магнитной резонансной среде. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

Доклинические исследования показали, что стент является МР-совместимым. Пациента с этим имплантатом можно безопасно сканировать сразу после размещения устройства при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле – 3 Тл или 1,5 Тл
- Наивысший пространственный градиент магнитного поля – 720 Гс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических исследованиях образцов размерами 8×150 мм и 8×200 мм на стенте **S.M.A.R.T. Flex** с использованием калориметрии были измерены следующие максимальные повышения температуры и удельная мощность поглощения во время МРТ с 15-минутным сканированием (в импульсном режиме) при параметрах МР-томографов 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания; программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS; с активным экраном; сканер с горизонтальным полем) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx; программное обеспечение 14X.M5; General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальные измеренные значения	1,5 Тл	3 Тл
Паспортные значения для МР-томографов: удельная мощность поглощения, усредненная по всему телу	3,8 Вт/кг	3,0 Вт/кг
Значения, измеренные калориметрией: удельная мощность поглощения, усредненная по всему телу	3,1 Вт/кг	2,8 Вт/кг
Наивысшее изменение температуры	2,7 °C	4,4 °C

Информация об артефактах

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если зона интереса находится в той же зоне, где расположен стент **S.M.A.R.T.R Flex**, или относительно близко к ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие данного устройства. Граница максимального размера артефакта (т.е., как видно при последовательности импульсов градиент-эхо) проходит приблизительно в 10 мм по отношению к размеру и форме этого имплантата.

Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пробела сигнала	2792 мм²	102 мм²	4254 мм²	302 мм²
Ориентация плоскости	Паралл-ельная	Перпенди-кулярная	Паралл-ельная	Перпенди-кулярная

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

Хотя данное изделие было изготовлено в тщательно контролируемых условиях, компания **Cordis Cashel** не имеет никакого контроля над условиями, при которых используется данный продукт. Поэтому компания **Cordis Cashel** отказывается от всех гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей. Компания **Cordis Cashel** не несет ответственности перед любым лицом или организацией за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный любым использованием, дефектом, отказом или неисправностью продукта, вне зависимости от того, основывается ли иск о возмещении таких убытков на гарантии, контракте, правонарушении или ином. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию **Cordis Cashel** с какими бы то ни было заверениями или гарантиями в отношении продукта. Исключения и ограничения, изложенные выше, не подразумевают такого толкования и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие этого Отказа от гарантии будут признаны незаконными, неисполнимыми в судебном порядке или противоречащими действующему законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность остальных частей этого Отказа от гарантии не должна быть затронута, и все права и обязательства должны истолковываться и применяться, как если бы этот Отказ от гарантии не содержал определенной части или условия, признанных недействительными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на инструкции по применению (Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex)

/на официальном бланке компании/
Кордис Кашел

/подпись/
Подписано от имени Кордис Кашел
Никола Парри
Руководитель отдела качества и нормоконтроля

/подпись/
15 июля 2016 г.
Штамп: ДОЛЬФ МакГРАС
1 Олд Вотерфорд Роуд,
Клонмел,
Графство Типперэри, Ирландия
Государственный нотариус
Графства Типперэри
Полномочия пожизненные

Печать: Дольф МакГрас, Государственный нотариус Графства Типперэри

Штамп: Кордис Кашел,
Кахир Роуд, Кашел,
Графство Типперэри, Ирландия
Регистрационный № 424180

Кордис Кашел, Кашир Роуд, Кашел, Ко., Типеррэри, Ирландия
ИНН: IE 9574526W, Регистрационный № 424180

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Девятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №11-34307
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа (ов)
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cordis®
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

071-00010 Rev 06

Instructions for Use
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System

MODE D'EMPLOI
Endoprothèse vasculaire Cordis S.M.A.R.T.® Flex

GEBRAUCHSANWEISUNG
Cordis S.M.A.R.T.® Flex-Stentsystem für Gefäße

ISTRUZIONI PER L'USO
Sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.® Flex

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de stent vascular Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Instruções de Utilização
Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.® Flex

GEBRUIKSAANWIJZING
Cordis S.M.A.R.T.® Flex stentsysteem voor vasculaire toepassing

Brugsanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulære stentsystem

Käyttöohjeet
Cordis S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijärjestelmä

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulärt stentsystem

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα Αγγειακού Στεντ Cordis S.M.A.R.T.® Flex

NÁVOD K POUŽITÍ
Systém vaskulárního stentu Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Használati utasítás
Cordis S.M.A.R.T.® Flex vaszkuláris sztentrendszer

SPOSÓB UŻYCIA
System stentów naczyniowych Cordis S.M.A.R.T.® Flex

NÁVOD NA POUŽITIE
Vaskulárny stentovací systém Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Инструкции за употреба
Васкуларна стент система Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Instrucţiuni de utilizare
Sistem Cordis S.M.A.R.T.® Flex cu stent vascular

Kasutusjuhend
Cordis S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stentsüsteem

Lietošanas instrukcija
Cordis S.M.A.R.T.® Flex asinsvadu stenta sistēma

Naudojimo instrukcijos
„Cordis S.M.A.R.T.® Flex" kraujagyslių stentavimo sistema

Kullanma Talimatı
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vasküler Stent Sistemi

Инструкция по применению
Система стентирования сосудов Cordis S.M.A.R.T.® Flex

使用说明
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系统

使用說明
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 血管支架套組

사용 지침
Cordis S.M.A.R.T.® Flex 혈관 스텐트 시스템

คำแนะนำการใช้งาน
ชุดขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Petunjuk Penggunaan
Sistem Penyangga Vaskuler Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Upute za upotrebu
Sustav za primjenu vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.® Flex

Navodila za uporabo
Sistem vaskularnega stenta Cordis S.M.A.R.T.® Flex

DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Clonmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

25th July 2016

Signed on behalf of Cordis Cashel
Nicola Parry
QA/RA Lead

CE
0086

Cordis Cashel,
Cahir Road, Cashel,
Co. Tipperary, Ireland.
Registration No. 424180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content / Table des matieres / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Indhold / Sisallys / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / Obsah / Tartalom / Spis treści / Obsah / Съдържание / Cuprins / Sisu / Saturs / Turinys / Içindekiler / 目录 / 目錄 / 목차 / สารบัญ / Isi / Sadržaj / Vsebina

English	Page	05
Français	Page	05
Deutsch	Seite	06
Italiano	Pagina	07
Español	Página	08
Português	Página	09
Nederlands	Pagina	09
Dansk	Side	10
Suomi	Sivu	11
Svenska	Sida	12
Norsk	Side	13
Ελληνικα	σελίδα	13
Čeština	Strana	14
Magyar	Oldal	15
Polski	Strona	16
Slovensky	Strana	17
Български	Страница	17
Romana	Pagina	18
Eesti	Lk	19
Latviešu	lpp	20
Lietuvių k	p	20
Türkçe	Sayfa	21
Русский	Страница	22
[illegible]	[illegible]	23
[illegible]	[illegible]	24
한국어	페이지	24
ภาษาไทย	หน้า	25
Bahasa Indonesia	Halaman	26
Hrvatski	Stranica	27
Slovenščina	Stran	28

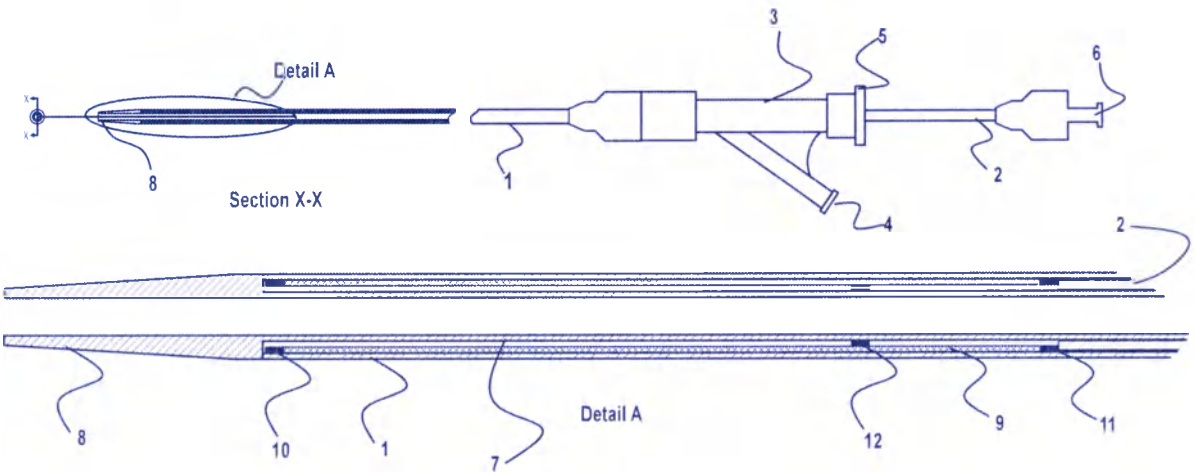
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Explanation of symbols on labels and packaging / Explication des symboles sur les etiquettes et l'emballage / Erlauterung der Symbole auf Etiketten und Verpackungen / Spiegazione dei simboli sulle etichette e sulla confezione / Explicación de los simbolos en las etiquetas y el embalaje / Explicação dos símbolos nos rótulos e na embalagem / Uitleg van symbolen op etiketten en verpakking / Symbolforklaring pa etiketter og emballage / Tuotemerkintojen ja pakkauksen symbolien selitys / Förklaring av symboler pa etiketter och forpackning / Forklaring på symboler pa etiketter og emballasje / Επεξηγηση των συμβολων στις ετικετες και τη συσκευασία / Vysvětlení symbolů na štítcích a na obalu / A címkéken es a csomagolason talalhato szimbolumok magyarázata / Objasnienie symboli na etykietach i opakowaniu / Vysvetlivky k symbolom na štítkoch a obale / Обяснение на символите на етикетите и опаковките / Explicaţia simbolurilor de pe etichete şi ambalaj / Margisel ja pakendil olevate sumbolite tähendus / Uz markejuma un iepakojuma redzamo simbolu skaidrojums / Etiketese ir ant pakuotes esančių ženklų paaiškinimai / Paket ve etiket üzerindeki sembollerin açıklaması / Условные обозначения на этикетках и упаковке / [illegible] / 라벨 및 포장 기호 설명 / [illegible] / Penjelasan atas simbol yang digunakan pada label dan kemasan / Objašnjenje simbola na naljepnicama i pakiranju / Razlaga simbolov na oznakah in ovojnini

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Sterilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass / Αποστειρωμενο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Sterilizovano etylénoxidem / Etilén-oxiddal sterilizalva / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilizovane etylénoxidom / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizare cu oxid de etilena / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizeta ar etilenoksidu / Sterilizuotas etileno oksido dujomis / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / [illegible] / [illegible] / [illegible] 사용하여 [illegible] / [illegible] / Disterilkan dengan etilena oksida / Стерилизирано со етилен оксид / Sterilizirano z etilenoksidom
MR	MR conditional / Compatible IRM sous conditions / MR-sicher / RM condizionata / Compatible con RM bajo determinadas condiciones / RM condicionada / MR-veilig / MR-betinget / MRI-ehdollinen / MR saker under vissa forhållanden / MR-betinget / Συμβατο με μαγνητική τομογραφία υπο όρους / Podmínene bezpečne pri vyšetrení MR / MR-felteteles / Do stosowania w srodowisku MR / Podmienecne bezpečny v prostredi MR / Безопасен за използване при MP (магнитен резонанс) при определени условия / Compatibilitate RM condiţionata / MR-tingimuslik / Saderīga ar MR diagnostikas metodi / Sąlyginis MR / MR koşullu / MP-совместимый / [illegible] / [illegible] / MR [illegible] / [illegible] / Aman untuk MR dengan kondisi tertentu / Uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom / Ustrezno za MR pri določenih pogojih
1	Package Content / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del paquete / Conteúdo da embalagem / Inhoud van verpakking / Pakkens indhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningsinnehåll / Pakkens innhold / Περιεχόμενο συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balenia / Съдържание на пакета / Conţinutul pachetului / Pakendi sisu / Iepakojuma saturs / Pakuotes turinys / Paket İçeriği / Содержание упаковки / 包装内容 / 包裝內容 / 패키지 내용물 / [illegible] / Isi Kemasan / Sadržaj pakiranja / Vsebina pakiranja
	Usable length / Longueur utile / Nutzbare Länge / Lunghezza utile / Longitud utilizable / Comprimento util / Bruikbare lengte / Brugbar længde / Kayttopituus / Anvandbar langd / Nyttelengde / Ωφέλιμο μήκος / Pouzitelná delka / Használható hossz / Długość uzytkowa / Použiteľná dĺžka / Използваема дължина / Lungime utilizabila / Kasutatav pikkus / Lietošanai paredzetais garums / Naudojamas ilgis / Kullanılabilir uzunluk / Рабочая длина / 可用长度 / [illegible] / [illegible] 길이 / [illegible] / Panjang yang bisa digunakan / Iskoristiva duljina / Uporabna dolžina
Ø	Diameter / Diametre / Durchmesser / Diametro / Diámetro / Diametro / Diameter / Diameter / Lapimitta / Diameter / Diameter / Διάμετρος / Prumĕr / Átméro / Srednica / Priemer / Диаметър / Diametru / Labimoöt / Diametrs / Skersmuo / Çap / Диаметр / 直径 / 直徑 / 직경 / [illegible] / Diameter / Дијаметар / Premer
← →	Length / Longueur / Lange / Lunghezza / Longitud / Comprimento / lengte / Længde / Pituus / Langd / Lengde / Μηκος / Delka / Hossz / Długość / Dĺžka / Дължина / Lungime / Pikkus / Garums / Ilgis / Uzunluk / Длина / 长度 / 長度 / 길이 / [illegible] / Panjang / Duljina / Dolžina
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Vyrobce / Gyártó / Wytworca / Vyrobca / Производител / Producator / Tootja / Ražotajs / Gamintojas / Uretici / Производитель / [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Produsen / Proizvođac / Proizvajalec
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catalogo / Número de catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszam / Nr katalogowy / Katalogove cislo / Каталожен номер / Numar de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalog numarası / Номер по каталогу / [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Nomor katalog / Kataloški broj / Kataloška številka
LOT	Lot number / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Numero de lote / Numero de Lote / Lotnummer / Lotnummer / Eranumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Číslo šarže / Gyártásitetel-szam / Numer partii / Číslo šarže / Партиден номер / Numar de lot / Partii number / Partijas numurs / Partijos numeris / Lot numarası / Номер партии / 批号 / 批號 / [illegible] / [illegible] / Nomor lot / Broj lota / Številka serije
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha "utilizar antes de" / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Viimeinen kayttöpaiva / Sista forbrukningsdag / Brukes innen-dato / Τελική ημερομηνία ανάλωσης / Datum použitelnosti / Lejarati dátum / Termin ważności / Dátum najneskoršej spotreby / Срок на годност / A se utiliza pana la / Kolblikkusaeg / Derīguma termiņa datums / „Tinka iki" data / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / 使用期限 / [illegible] / 사용 [illegible] / [illegible] Gunakan sebelum / Datum "Upotrijebiti do" / Uporabiti do
	Do not resterilize / Ne pas resteriliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nao reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej steriliseras om / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neresterilizujte / Ne sterilizalja ujra / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизирайте отново / Nu resterilizaţi / Mitte uuesti steriliseerida / Nesterilizējiet atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Yeniden sterilize etmeyin / Повторная стерилизация запрещена / [illegible] / [illegible] / [illegible] 금지 / [illegible] Jangan disterilkan ulang / Nemojte ponovo sterilizirati / Ne sterilizirajte ponovno
	Do not re-use / Ne pas reutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non riutilizzare / No reutilizar / Nao voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa kayttaa uudelleen / Får ej återanvandas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakované / Ne használja fel újra / Nie używać ponownie / Nepoužívajte opakovane / Не използвайте повторно / De unica utilizare / Mitte taaskasutada / Neizmantojiet atkartoti / Nenaudoti pakartotinai / Tekrar Kullanmayın / Повторное использование запрещено / [illegible] / [illegible] / [illegible] 금지 / [illegible] Jangan gunakan kembali / Ne ponovno upotrebijavati. / Ne uporabljajte ponovno
	Caution, Consult Instructions for Use. / Mise en garde, consulter le mode d'emploi. / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten. / Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento. / Aviso, leer las instrucciones de uso. / Cuidado, Consulte as Instruções de Utilização. / Waarschuwing, raadpleeg gebruiksaanwijzing. / Forsigtig. Se brugsanvisningen. / Huomio: Lue kayttoohjeet. / Varning, Läs bruksanvisningen. / Forsiktig, se bruksanvisningen. / Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Pozor! Prostudujte si navod k použití. / Figyelem! Olvassa el a használati utasítást. / Uwaga! Przed użyciem przeczytać instrukcję używania. / Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie. / Предупреждение, разгледайте инструкциите за употреба. / Atenţie, a se consulta Instrucţiunile de utilizare. / Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendit! / Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju. / Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas. / Uyarı, Kullanma Talimatlarına Bakın. / Меры предосторожности см. в инструкции по применению / [illegible] / [illegible] / 주의, 사용 [illegible] 참조. / [illegible] / Perhatian, Lihat Petunjuk Penggunaan. / Oprez, proučite upute za upotrebu. / Svarilo, glejte navodila za uporabo.
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht geschutzt aufbewahren / Tenere al riparo dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Skal holdes ude af sollys / Suojattava auringonvalolta / Skyddas mot solljus / Holdes unna sollys / Κρατήστε μακριά απο το ηλιακό φως / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Napfénytol vedve tárolandó / Chronić przed światłem słonecznym / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Да се пази от слънчева светлина / A se feri de lumina / Hoidke paikesevalguse eest varjul / Sargat no saules gaismas / Laikyti atokiai nuo saules spindulių / Güneş ışığından uzak tutun / Не подвергать воздействию солнечных лучей / [illegible] / [illegible] / [illegible] 피하십시오 / [illegible] / Jauhkan dari cahaya matahari / Držite dalje od sunčeve svjetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Keep dry / Conserver a l'abri de l'humidite / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Pidettäva kuivana / Forvaras torrt / Oppbevares tort / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartando / Chronić przed wilgocią / Uchovavajte v suchu / Да не се мокри / A se pastra uscat / Hoidke kuivana / Turet sausuma / Laikyti sausai / Kuru saklayın / Беречь от влаги / [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Jaga agar tetap kering / Čuvajte na suhom / Hranite na suhem mestu
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschadigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se l'imballaggio non e integro / No usar si el embalaje presenta daños / Nao utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa kayttaa, jos pakkaus on vaurioitunut / Anvand ej om forpackningen ar skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nepoužívejte je-li obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolas serult / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je balenie poškodene / Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена / Nu se utilizeaza daca ambalajul este deteriorat / Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja iepakojums ir bojats / Nenaudoti, jei pakuote atvira ar pažeista / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не использовать, если упаковка повреждена / [illegible] / [illegible] / [illegible] 사용하지 마십시오 / [illegible] Jangan gunakan jika kemasan rusak / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / Ne uporabite, ce je ovojnina poškodovana
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Apirogénico / Niet-pyrogeen / Non-pyrogen / Ei pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogenne / Непирогенен / Apirogen / Mittepurogeenne / Nepirogens / Nepirogeniškas / Pirojenik degildir / Апирогенно / 无热原 / [illegible] / [illegible] / [illegible] / Non-Pirogenik / Apirogeno / Apirogeno
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de Fabrico / Fabricagedatum / Produktionsdato / Valmistuspäiva / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum vyroby / Gyártási dátum / Data produkcji / Datum vyroby / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupaev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Üretim Tarihi / Дата производства / [illegible] / 生產日期 / [illegible] / [illegible] / Tanggal Pembuatan / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje
ILIAC	The **S.M.A.R.T.® Flex Stent** is intended for use in the common and external iliac arteries to improve luminal diameters in patients with symptomatic vascular stenotic and/or occlusive diseases / L'endoprothese **S.M.A.R.T.® Flex** est prévue pour une utilisation dans les arteres iliaques externe et primitive en vue d'augmenter le diamètre de la lumière chez des patients atteints de maladies symptomatiques avec sténose et/ou occlusion vasculaire / Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist zum Einsatz in der Arteria iliaca communis und der Arteria iliaca externa vorgesehen, um den Gefäßinnendurchmesser bei Patienten mit symptomatischer Gefäßstenose und/oder Gefäßokklusion zu erweitern / Lo stent vascolare **S.M.A.R.T.® Flex** è indicato per l'uso nelle arterie illiache esterne e comuni per migliorare il diametro luminale nei pazienti affetti da malattia stenotica vascolare sintomatica e/o malattie occlusive / El **stent S.M.A.R.T.® Flex** está indicado para uso en las arterias iliacas primitiva y externa para mejorar los diámetros luminales en pacientes con vasculopatías sintomaticas estenóticas y oclusivas / O Stent **S.M.A.R.T.® Flex** destina-se a ser utilizado nas arterias ilíacas comuns e externas para melhorar diámetros luminais em doentes com doenças vasculares sintomáticas estenoticas e/ou oclusivas / De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent stent is bedoeld voor gebruik in de arteria iliaca communis en externa ter verbetering van de lumendiameter bij patienten met een symptomatische stenotische en/of occlusieve vaataandoening / **S.M.A.R.T.® Flex** stenten er beregnet til brug i de almindelige og udvendige iliac arterier for at forbedre de luminale diametre hos patienter med symptomatiske vaskulære stenotiske sygdomme / **S.M.A.R.T.® Flex -stentti** on tarkoitettu käytettavaksi yhteisissa ja ulommissa lonkkavaltimoissa parantamaan luminaalista lapimittaa potilailla, joilla on symptomaattisia ahtauttavia ja/tai tukkeavia verisuonitauteja / **S.M.A.R.T.® Flex-stenten** ar avsedd for bruk i den gemensamma höftartaren och de yttre hoftartarerna for att upprätthålla och forstora artarernas luminaldiametrar hos patienter med symtomatisk vaskular stenos och/eller ocklusion / **S.M.A.R.T.® Flex-stent** er beregnet brukt i vanlige og eksterne iliakaarterier for a forbedre lumendiametrene hos pasienter med symptomatisk karstenotiske og/eller okklusive sykdommer / Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** προορίζεται για χρηση στην κοινή και τις εξωτερικές λαγόνιες αρτηρίες για τη βελτίωση των αυλικών διαμέτρων σε ασθενείς με συμπτωματικές αγγειακές στενωτικές ή και αποφρακτικές παθησεις / Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je určen k použití ve společných a vnějších iliakálních artériích ke zlepšení pruchodnosti u pacientů se symptomatickym stenotickym a/nebo okluzívním onemocněním cév / A **S.M.A.R.T.® Flex sztent** az arteria iliaca communis és externa erekben való használatra szolgál szimptómás erszükulettel és/vagy okkluzív betegségekkel rendelkező betegeknél a lumináls átmérő javitására / System stentu **S.M.A.R.T.® Flex** przeznaczony jest do zastosowania w tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych i w części proksymalnej tętnicy podkolanowej w celu zwiększenia srednicy naczyń u pacjentów z objawowym zwężeniem naczyń krwionośnych i/lub chorobą zarostową / Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je určený na použitie v spoločných a vonkajších iliackych artériach na zvačšenie priemerov lumenu u pacientov so symptomatickymi cievnymi stenotickymi a/alebo okluzívnymi chorobami / Стентът **S.M.A.R.T.® Flex** е предназначен за използване в общи и външни илиачни артерии за подобряване на луминалните диаметри при пациенти със симптоматична съдова стеноза и/или оклузивни заболявания / Stentul **S.M.A.R.T.® Flex Stent** este destinat utilizarii in artera iliaca comuna şi externa pentru a imbunataţi diametrele luminale la pacienţii cu stenoze şi/sau ocluzii vasculare simptomatice / **S.M.A.R.T.® Flexi stent** on ette nähtud kasutamiseks hariliku ja välise niudearteri puhul et suurendada sumptomaatilist vaskulaarset kitsenemist ja/voi sulustust põhjustavate haigustega patsientide valendiku läbimootu / **S.M.A.R.T.® Flex** stents ir paredzēts lietošanai iegurna kopejo un arejo arteriju arstešanai, lai palielinatu lumena diametru pacientiem ar simptomatisku asinsvadu stenozi un/vai okluzivam slimibam / Stentas **S.M.A.R.T.® Flex** skirtas naudoti bendrojoje ir paviršinėje klubo arterijose, siekiant praplesti pacientų, sergančių simptominėmis kraujagyslių stenozės ir (arba) okliuzijos ligomis, kraujagyslių spindį / **S.M.A.R.T.® Flex Stentinin** semptomatik vasküler stenotik ve/veya okluziv hastalıkları olan hastalarda luminal çapları iyileştirmek amacıyla ana ve eksternal iliyak arterlerde kullanılması endikedir / Стент **S.M.A.R.T.® Flex** предназначен для использования в общей и наружной подвздошных артериях для увеличения диаметра просвета у пациентов с симптоматическими сосудистыми стенотическими и/или окклюзионными заболеваниями / **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] / **S.M.A.R.T.® Flex** 支架 [illegible] / **S.M.A.R.T.®** [illegible] 보이는 환자의 [illegible] 내경을 [illegible] 위해 총장골동맥과 외장골동맥에서 사용하기 위한 [illegible] / [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible] / Penggunaan **S.M.A.R.T.® Flex Stent** dimaksudkan untuk digunakan pada arteri iliak umum dan eksternal guna memperbesar diameter luminal pada pasien dengan gejala penyempitan pembuluh darah dan/atau penyakit oklusif / **Stent S.M.A.R.T.® Flex** namijenjen je upotrebi sa zajedničkim i vanjskim ilijakalnim arterijama radi poboljšanja luminalnih promjera u pacijenata sa simptomatskim vaskularnim stenoznim i/ili okluzivnim bolestima / **Stent S.M.A.R.T.® Flex** je namenjen uporabi v skupnih in zunanjih iliakalnih arterijah za razširitev premera lumna pri bolnikih s simptomatskimi žilnimi stenotičnimi in/ali okluzivnimi boleznimi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figure 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System / Figure 1 – Systeme d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex / Abbildung 1 – S.M.A.R.T.® Flex-Stentsystem fur Gefaße / Figura 1 – Sistema stent vascolare S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1: Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1: Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Afbeelding 1: S.M.A.R.T.® Flex vasculaire stent / Figur 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem / Kuva 1 - S.M.A.R.T.® Flex -verisuonistenttijärjestelmä / Fig. 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem / Figur 1 - S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem / Εικόνα 1 - Σύστημα αγγειακού στεντ S.M.A.R.T.® Flex / Obrazek 1 - System cevniho stentu S.M.A.R.T.® Flex / 1. ábra - S.M.A.R.T.® Flex vaszkuláris sztentrendszer / Rysunek 1 – System naczyniowy stentu S.M.A.R.T.® Flex / Obrázok 1 - Vaskulárny stentovy systém S.M.A.R.T.® Flex / Фигура 1 - Съдова стент система S.M.A.R.T.® Flex / Figura 1 - Sistemul de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex / Joonis 1 - S.M.A.R.T.® Flexi vaskulaarne stendisüsteem / 1. attels – S.M.A.R.T.® Flex vaskulāra stenta sistēma / 1 pav. - Kraujagyslių stento sistema S.M.A.R.T.® Flex / Şekil 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vaskular Stent Sistemi / Рис. 1 - Набор для установки сосудистых стентов S.M.A.R.T.® Flex / 图 1 - S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系统 / 圖 1 - S.M.A.R.T.® Flex 血管支架系統 / 그림 1 - S.M.A.R.T.® 플렉스 혈관 스텐트 시스템 / รูปที่ 1 - ระบบขดลวด S.M.A.R.T.® Flex / Gambar 1 - S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System / Slika 1 - Sustav vaskularnog stenta S.M.A.R.T.® Flex / Slika 1 - Sistem žilnega stenta S.M.A.R.T.® Flex



1. 6 Fr outer sheath / Gaine externe de 6 Fr / 6F Außenkatheter / Guaina esterna 6 F / Vaina exterior de 6 Fr / Bainha externa de 6 Fr / 6 Fr buitenste huls / 6 Fr udvendig sheath / 6 Fr ulkohoikki / 6 Fr yttre hylsa / 6 Fr ytre hylse / Εξωτερικό θηκαρί 6 Fr / Vnější pouzdro 6 Fr / 6 Fr külso hüvely / Zewnętrzna koszulka o rozmiarze 6 Fr / Vonkajšie púzdro 6 F / Външен маншон с размер 6 Fr / Teaca exterioara 6 Fr / 6 Fr valine umbris / 6 Fr izmera areja kanile / Išorinis 6 Fr apvalkalas / 6 Fr Dış Kılıf / Внешняя оболочка размером 6 френчей / 6 Fr [illegible] / 6 Fr [illegible] / 6 Fr [illegible] (F) 외부 시스 / [illegible] 6 Fr / Selubung Luar 6 Fr / Надворешна обвивка 6 Fr / Zunanji tulec 6 Fr
2. Pusher tube / Tube poussoir / Einführschlauch / Cilindro dello stantuffo / Tubo empujador / Tubo empurrador / Duwbuis / Skubberør / Työntöputki / Paskjutsror / Skyverør / Σωλήνας ωθητήρα / Zaváděcí trubička / Tolócso / Rurka dociskacza / Zatlačacia rúrka / Избутваща тръба / Tub de împingere / Touketoru / Vrzna cauruljte / Stumimo vamzdelis / Itme tupu / Трубка толкателя / [illegible] / 推杆 / 밀대 튜브 / [illegible] / Selang pendorong / Cijev za potiskivanje / Potisna cevka
3. Handle / Poignée / Griff / Manico / Mango / Punho / Handgreep / Handtag / Kahva / Handtag / Handtak / Χειρολαβή / Rukojeť / Nyél / Uchwyt / Rukoväť / Дръжка / Maner / Каерідо / Rokturis / Rankenele / Sap / Рукоятка / 手柄 / [illegible] / [illegible] / Gagang / Ručica / Držalo
4. Female luer / Luer femelle / Luer-Buchse / Luer femmina / Luer hembra / Luer femea / Vrouwelijke luer / Hun-luer / Naaraspuolinen luer / Honluer / Hunnluer / Θηλυκό luer / Vnitřní spoj typu luer / Anya luer csatlakozó / Żeńskie łącze luer / Zasuvací luerov uzáver / Женски луер / Conector-mama Luer / Sisekeermega Luer-ühendus / Luera aptverosa dala / Lizdine „Luer" jungtis / Dişi luer / Канюля Люэра / [illegible] / 母 Luer / [illegible] / [illegible] / Konektor / Ženski luer priključak / Ženski priključek Luer
5. Tuohy Borst valve / Valve Tuohy Borst / Tuohy-Borst-Ventil / Valvola Tuohy Borst / Válvula Tuohy-Borst / Válvula Tuohy-Borst / Tuohy-Borstklep / Tuohy Borst-ventil / Tuohy borst -venttiili / Tuohy Borst-ventil / Tuohy Borst-ventil / Βαλβίδα Tuohy-Borst / Ventil Tuohy Borst / Tuohy borst szelep / Zawor Tuohy Borst'a / Ventil Tuohy Borst / Клапан Туохи-Борст / Valva Tuohy Borst / Tuohy klapiga adapter / Tuohy klapiga adapter / Voztuvas „Tuohy Borst" / Tuohy borst valfi / Клапан Tuohy Borst / Tuohy Borst 阀门 / Tuohy Borst [illegible] / Tuohy Borst [illegible] / [illegible] / Katup tuohy borst / Ventil Tuohy Borst / Tuohy-Borstov ventil
6. Luer hub / Embase Luer / Luer-Kupplung / Stelo del luer / Conector luer / Conector Luer / Luerhub / Luer-muffe / Luer-kanta / Luerfattning / Luermuffe / Πλημυη Luer / Hrdlo typu luer / Luer csatlakozo / Łącznik luer / Luerovo hrdlo / Главина луер / Conector Luer / Luer-ühenduse muhv / Luera rumba / Movine „Luer" jungtis / Luer gobek / Люэровский разъем / [illegible] / Luer [illegible] / 루어 허브 / [illegible] / Hub luer / Luer priključak / Konus Luer
7. Guidewire tube / Tube de guide / Schlauch für den Führungsdraht / Tubo del filo guida / Tubo de guía / Tubo de fio-guia / Voerdraadbuis / Guidewirerør / Ohjainlankaletku / Ledarror / Ledevaierrør / Σωλήνας οδηγού συρμάτος / Zaváděcí drát / Vezetodrot cso / Rurka prowadnika / Hadička vodiaceho drôtu / Тръба на теления водач / Tub pentru fir de ghidare / Juhtetraadi toru / Vadstigas caurulite / Kreipiamojo traiso vamzdelis / Kilavuz tel tupu / Трубка проводника / [illegible] / 가이드와이어 튜브 / [illegible] / Selang pemandu / Cijev žice vodilice / Cevka za vodilno žico
8. Distal tip / Extremite distale / Distale Spitze / Punta distale / Punta distal / Ponta distal / Distal tip / Distal spids / Distaalikärki / Distal spets / Distal spiss / Περιφερικό άκρο / distalni hrot / Disztalis veg / Koniec dystalny / Distalna spicka / Дистален накрайник / Vârf distal / Distaalne ots / Distalais galls / Distalinis galiukas / Distal uç / Дистальный конец / [illegible] / [illegible] / 원위 팁 / [illegible] / Ujung jauh / Distalni vrh / Distalna konica
9. Self-expanding stent / Endoprothèse auto-expansible / Selbstexpandierender Stent / Stent autoespandibile / Stent autoexpandible / Stent auto-expansível / Zelfexpanderende stent / Selvekspanderende stent / Itselaajeneva stentti / Självexpanderande stent / Selvekspanderende stent / Αυτοδιαστελλόμενο στεντ / Samorozpínací stent / Önnyilo sztent / Samorozprężający się stent / Samorozširovací stent / Самораздвижващ се стент / Stent autoexpandabil / Iselaienev stent / Pašizpletoši stents / Savarme išsiplečiantis stentas / Kendiliginden genişleyen stent / Самораскрывающийся стент / [illegible] / [illegible] / 자가확장형 스텐트 / [illegible] / Stent yang bisa mengembang sendiri / Samoširečí stent / Samoraztezni stent
10. Distal stent markers / Repères distaux d'endoprothèse / Distale Stentmarker / Marker di stent distale / Marcadores distales del stent / Distale stentmarkers / Marcadores distais do stent / Distale stentmarkerei / Distaaliset stenttimerkit / Distala stentmarkorer / Distale stentmarkører / Περιφερικοί δείκτες στεντ / Distální markery stentu / Disztális sztentmarkerek / Znaczniki dystalne stentu / Distálne značky na stente / Дистални маркери на стента / Markeri de stent distali / Stendi distaalsed markerid / Distāle stenta marķieri / Distalines stento žymes / Distal stent işaretleri / Дистальные маркеры стента / [illegible] / [illegible] / 원위부 스텐트 마커 / [illegible] / Penanda stent distal / Distalni markeri stenta / Distalni označevalci na stentu
11. Proximal stent markers / Repères proximaux d'endoprothèse / Proximale Stentmarker / Marker di stent prossimale / Marcadores proximales del stent / Marcadores proximais do stent / Proximale stentmarkers / Proksimale stentmarkører / Proksimaalset stenttimerkit / Proximala stentmarkorer / Proksimale stentmarkører / Εγγύς δείκτες στεντ / Proximální markery stentu / Proximális sztentmarkerek / Znaczniki proksymalne stentu / Proximalne značky na stente / Проксимални маркери на стента / Markeri de stent proximali / Stendi proksimaalsed markerid / Proksimalie stenta marķieri / Proksimalines stento žymes / Proksimal stent işaretleri / Проксимальные маркеры стента / [illegible] / [illegible] / 근위부 스텐트 마커 / [illegible] / Penanda stent proksimal / Proksimalni markeri stenta / Proksimalni označevalci na stentu
12. Proximal placement marker / Repere proximal de mise en place / Proximaler Platzierungsmarker / Marker di collocazione prossimale /Marcador proximal de colocacion / Marcador de colocaçao proximal / Proximale plaatsingsmarkers / Proksimal placeringsmarkør / Proksimaalinen sijoitusmerkki / Proximal placeringsmarkor / Proksimal plasseringsmarkør / Εγγύς δείκτης τοποθέτησης / Proximální marker umístění / Proximális behelyezesi marker / Znacznik proksymalny umieszczenia / Značka na proximálne zavedenie / Проксимален маркер за позициониране / Marker de amplasare proximal / Proksimaalne paigutusmarker / Proksimalais novietojuma marķeris / Proksimaline padeties žyme / Proksimal yerleştirme işareti / Проксимальный установочный маркер / [illegible] / [illegible] / 근위부 마커 / [illegible] / Penanda penempatan proksimal / Proksimalni marker za postavljanje / Proksimalni označevalec za namestitev

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English

Sterile: Sterilized by ethylene oxide

Do not resterilize - single use only. Re-use may increase the risk of injury, inadequate performance, and infection.

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care

DEVICE DESCRIPTION

The **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System is a self-expanding stent (**S.M.A.R.T.® Flex Stent**) pre-mounted and delivered with a simple retractable sheath over-the-wire delivery system. The **S.M.A.R.T.® Flex Stent** is a fully connected stent made from superelastic nitinol tubing and is constructed through the integration of helically wound struts with helical flexible coils. Both the strut elements and the helical coils provide radial stiffness and an expansion mechanism. The **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is very flexible and will conform with minimal to no fish scaling. Upon deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to maintain an unobstructed lumen.

INDICATIONS FOR USE

The **S.M.A.R.T.® Flex Stent** is intended for use in the common and external iliac arteries to improve luminal diameters in patients with symptomatic vascular stenotic and/or occlusive diseases.

CONTRAINDICATIONS

- Inability to tolerate antithrombotic or antiplatelet therapies
- Pregnancy
- Hypercoagulable state
- Not intended for use in lesions that cannot be pre-dilated
- Not intended for use in a perforated vessel

WARNINGS

- Persons allergic to nitinol (nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Appropriate antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered pre and post procedure.
- The long term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- When multiple stents are used resulting in stent-to-stent contact, they should be of similar composition

PRECAUTIONS

- This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques. Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.
- Use of the **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System requires fluoroscopic control.
- Do not use power injection systems with the delivery system
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately pre-medicated.
- The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known
- Safety and effectiveness has not been demonstrated in:
  - Lesions that are either totally or densely calcified
  - Pediatric patients

System Handling – Precautions

- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- Store at ambient room conditions out of direct sunlight.
- Do not use beyond the "Use By" date.
- Do not use if the system appears to be damaged.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Do not use if the outer sheath of the device cannot be flushed
- Do not use if the inner lumen of the guidewire tube cannot be flushed.

Stent Placement – Precautions

- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or system.
- If resistance occurs during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.
- Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. The system is not designed for stent repositioning or recapturing.
- If resistance is felt when initially retracting the outer deployment sheath, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS Potential hazards and side effects include, but are not limited to.

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to nitinol
- Angina/coronary ischemia
- Aneurysm or Pseudoaneurysm in vessel or vessel access site
- Arrhythmia
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- AV Fistula formation
- Death
- Embolization (air, plaque, thrombus, device or other)
- Fever
- Hematoma/Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or pain at the access site
- Infection secondary to contamination of the stent may lead to sepsis and hemodynamic instability
- Intimal injury/dissection
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Limb loss
- Myocardial infarction (MI)
- Overstretching the artery may result in rupture
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of the stented segment
- Septicemia/bacteremia
- Stent malapposition/migration
- Stent structure fracture
- Stroke
- Thrombosis/thrombus
- Tissue necrosis
- Vasospasm
- Vessel perforation or rupture
- Worsened claudication/rest pain

MRI COMPATIBILITY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the IMPLANT is **MR Conditional**. A patient with this implant can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Normal operating mode of the MR system and use of whole body transmit coil.
- Maximum time for WB-SAR scan 15 min.
- 1.5-Tesla/64-MHz MR System reported whole body average SAR value of 3.8-W/kg was associated with a calculated whole body average SAR value of 3.1-W/kg
- 3-Tesla/128-MHz MR System reported whole body average SAR value of 3.0-W/kg was associated with a calculated whole body average SAR value of 2.8-W/kg.
- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the IMPLANT produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min in 1.5-Tesla (1.5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as follows:

Highest Temperature Change	MRI Condition	Stent Configuration
+2.4°C	1.5-T/64-MHz	Single 10mm X 100mm
+3.5°C	3-T/128-MHz	Single 10mm X 100mm

Therefore, the MRI-related heating experiments for the IMPLANT at 1.5- and 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil of MR system reported whole body averaged SARs of 3.8-W/kg (i.e., associated with a calorimetry value of 3.1-W/kg) and 3.0-W/kg (i.e., associated with a calorimetry value of 2.8-W/kg), respectively, indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 3.5°C in the maximum size 10mm x 100mm single stent configuration. The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractures is not known.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the IMPLANT. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary.

Dimensions: IMPLANT, 8mm diameter, 150mm length

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,585 mm^2	76 mm^2	1,870 mm^2	95 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

1. The percutaneous placement of the stent should be done in an angiography procedure room under fluoroscopic guidance. Diagnostic angiography should be performed to map out the extent of the lesion and the collateral flow and measure the length of the target lesion and diameters of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.
2. Select a stent size diameter according to the reference vessel diameter measured and the stent size selection table below.

Stent Diameter (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)
	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Select a stent length that allows for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target lesion
   a. The ***Maximum Constrained Length*** is the length of the stent in the smallest indicated reference vessel diameter.
   b. The ***Minimum Constrained Length*** is the length of the stent in the largest indicated reference vessel diameter.

Labeled Stent Length (mm)	Maximum Constrained Length (mm)	Minimum Constrained Length (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Access the treatment site utilizing the appropriate accessory equipment. The stent delivery system is compatible with a 6Fr (or larger) introducer sheath.
5. Using a 6Fr (or larger) introducer sheath, introduce an appropriate .035" guidewire through the access catheter or introducer across the distal segment of the target lesion. It is recommended to use a sheath to cross over the aortic bifurcation. It is recommended that the patient will receive a therapeutic dose of heparin such that the ACT is greater than 250
6. **Pre-dilate the lesion:** Using standard balloon angioplasty techniques dilate the lesion minimally to a size equivalent to the reference vessel diameter up to the labeled stent size. Remove the balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire
7. **Prepare the stent delivery system:**
   a. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
   b. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the inner pouch. Carefully peel open the inner pouch and remove the backerboard with carrier tube which holds the stent delivery system. **Warning: DO NOT use if either the inner or outer pouch is opened or damaged.**
   c. Set the backerboard with carrier tube on a flat surface. Remove the stent/delivery system from the carrier tube. Examine the device for damage. If it is suspected that the sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.
   d. If the distal tip (8) is not seated in the outer sheath (1), loosen the Tuohy Borst valve (5) on the handle (3) and retract the pusher tube (2) such that the distal tip (8) will seat in the outer sheath (1). Tighten the Tuohy Borst valve by rotating the valve hub clockwise.
   e. Check to ensure that the Tuohy Borst valve (5) on the handle is tightened on the pusher tube (2) to prevent premature stent deployment and leakage during flushing.
   f. Use a 1-3 cc syringe to flush the outer sheath (1) with sterile heparinized saline through the female luer (4) on the handle. Flush until only a few drops of saline exit the distal end of the outer sheath. Complete system flushing may require 2-3 flushings with a 1cc syringe **Warning: If the outer sheath (1) cannot be flushed do not use the device.**
   g. Use a 3-10 cc syringe to flush the inner lumen of the guidewire tube with sterile heparinized saline through the proximal luer hub (6) attached to the pusher tube (2), until saline flows out of the guidewire lumen at the distal tip. **Warning: If the inner lumen of the guidewire tube (7) cannot be flushed do not use the device..**
8. **Introduce the stent delivery system:** Advance the device over the guidewire and through the introducer to the target site. If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used
9. Under fluoroscopic guidance, position the distal stent markers (10) distal to the target lesion and proximal placement marker (12) proximal to the target lesion.
10. Straighten the proximal part of the delivery system to remove as much slack as possible and keep the handle in a stable position.
11. The Tuohy Borst valve (5) on the handle (3) must be loosened to allow free movement of the pusher tube (2).
12. **Deploy the stent:**
    a. Stent deployment must be performed under fluoroscopic guidance.
    b. Grip the outer sheath (1) and handle (3) with one hand and the pusher tube (2) with the other.
    c. Move the outer sheath (1) proximally relative to the pusher tube (2), while holding the pusher tube (2) in a fixed position. **Warning: Do not move pusher tube (2) in distal direction to facilitate deployment.**
    d. The position of the delivery system may need to be adjusted to keep the distal stent markers (10) at the appropriate location.
    e. Once the distal end of the stent (9) starts to deploy continue to retract the proximal outer sheath (1) and handle (3) while holding the pusher tube (2) still until the stent (9) is fully deployed and the proximal stent markers (11) have expanded. **Note: The proximal placement marker (12) may move during the stent deployment and may not coincide with the location of the proximal stent markers (11) after deployment.**
    f. If resistance is felt during retraction of the outer sheath (1), do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent
13. Under fluoroscopic guidance, withdraw the entire delivery system over the guidewire as one unit, while keeping the guidewire in position and out of the body. Remove the delivery device from the guidewire. **Warning: Do not forcefully remove delivery system from introducer/sheath – if resistance is met, remove sheath and delivery system as a unit.**
14. Perform an arterial angiogram to verify full deployment. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilatation can be performed at the discretion of the physician. Remove the balloon from the patient. **Warning: Do not attempt to reposition stent after start of deployment.**
15. When clinically appropriate, remove the guidewire, sheath, and any other accessory equipment from the body and achieve hemostasis of the access site.

Patient Materials

Designed for the patient to carry in their wallet for reference along with their healthcare cards. This patient information card provides information pertaining to the stent including the model and lot number of the stent, the date of the procedure, and the location of the stent in their leg. The card also provides manufacturing information and MR Conditions.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, **Cordis Cashel** has no control over the conditions under which this product is used. **Cordis Cashel** therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. **Cordis Cashel** shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind **Cordis Cashel** to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Français

Stérile : stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

Ne pas restériliser – À usage unique exclusivement. Une réutilisation peut accroître le risque de lésion corporelle, d'efficacite insuffisante et d'infection.

Ces recommandations sont prévues pour donner des lignes directrices d'ordre général. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les protocoles hospitaliers ou le discernement clinique professionnel en termes de soins aux patients.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse vasculaire **S.M.A.R.T.® Flex** est une endoprothèse auto-expansible (l'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex**, préalablement montee et fournie avec un systeme d'introduction sur guide à simple gaine rétractable. L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** est une endoprothese entièrement connectee fabriquée à partir d'une tubulure en nitinol très élastique intégrant un treillage à enroulement hélicoidal avec des spires hélicoïdales souples. Tant les éléments de l'entretoise que les spires hélicoïdales confèrent une rigidité radiale et fournissent un mecanisme d'expansion. L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** est très souple et se conforme avec une décohésion nulle ou minime. Lors de son déploiement, l'endoprothèse atteint son diametre predéfini et exerce une force constante et délicate vers l'exterieur pour que la lumière reste ouverte sans obstruction.

INDICATIONS

L'endoprothèse **S.M.A.R.T.® Flex** est prévue pour une utilisation dans les artères iliaques externe et primitive en vue d'augmenter le diamètre de la lumiere chez des patients atteints de maladies symptomatiques avec sténose et/ou occlusion vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Intolérance aux traitements antithrombotiques ou antiplaquettaires
- Grossesse
- État hypercoagulable
- Non prevue pour une utilisation dans des lésions ne pouvant pas être préalablement dilatées
- Non prevue pas prevue pour une utilisation dans un vaisseau perforé.

AVERTISSEMENT

- Les personnes allergiques au nitinol (alliage nickel-titane) peuvent souffrir d'une reaction allergique a cet implant.
- Il convient d'administrer au patient un traitement anticoagulant/antiplaquettaire adéquat avant et apres la procedure.
- Le résultat à long terme d'une dilatation répétée d'endoprothèses endothélialisées est inconnu à ce jour
- En cas d utilisation de plusieurs endoprothèses entrant en contact les unes avec les autres, celles-ci doivent être de composition similaire.

PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins formés et expérimentés connaissant les techniques vasculaires interventionnelles et diagnostiques. Il convient de suivre des techniques standard de procédures vasculaires interventionnelles.
- L'utilisation du système d'endoprothese vasculaire **S.M.A.R.T.® Flex** necessite une surveillance radioscopique.
- Ne pas utiliser de systeme d'injection sous pression avec le systeme d'introduction.
- L'utilisation chez des patients ayant des antécédents de sensibilité au produit de contraste n'est pas recommandée, sauf si le patient peut préalablement être médicamenté de maniere adequate.
- L effet d'un réchauffement dans un environnement d'IRM sur des endoprothèses superposées ou des endoprothèses comportant un treillage fracture n'est pas connu.
- La sécurite et l'efficacite n'ont pas été démontrees dans les situations suivantes :
  - lésions entierement ou densément calcifiees ;
  - patients pédiatriques.

Manipulation du systeme – Precautions

- Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse du système d'introduction avant utilisation.
- Conserver à température ambiante et à l'abri du soleil.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le système semble endommagé.
- Ne pas exposer le système d'introduction à des solvants organiques.
- Ne pas utiliser si la gaine externe du dispositif ne peut pas être rincée
- Ne pas utiliser si la lumière interne du tube du guide ne peut pas être rincée.

Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- La prudence est de mise lors du passage d'un dispositif annexe dans une endoprothèse deployee.
- Ne jamais forcer le passage en cas de résistance pendant la procédure d'introduction. La résistance risque d'endommager l'endoprothèse ou le systeme
- En cas de résistance au deplacement dans la gaine, retirer delicatement le système d'endoprothese.
- Lorsque le déploiement a été amorcé, l'endoprothèse doit être entièrement déployee. Le système n'est pas prévu pour un repositionnement ou une reprise de l'endoprothèse.
- Ne pas forcer le déploiement en cas de résistance au moment de rétracter initialement la gaine de déploiement externe. Retirer délicatement le système d'endoprothèse sans deployer l'endoprothèse.

ÉVENEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES – Les risques et effets indesirables potentiels incluent, notamment :

- Occlusion soudaine de l'endoprothèse
- Réaction allergique au nitinol
- Angor/Ischémie coronarienne
- Anévrisme ou pseudo-anevrisme d'un vaisseau ou d'un site d'accès à un vaisseau
- Arythmie
- Athéro-embolie (syndrome des orteils bleus)
- Formation d'une fistule AV
- Décès
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Fièvre
- Hématome/hémorragie
- Hypotension/hypertension

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Infection et/ou douleur au site d'acces
- Infection secondaire à une contamination de l'endoprothèse pouvant conduire à une septicémie et une instabilite hemodynamique
- Lésion/dissection intimale
- Ischémie nécessitant une intervention (pontage ou amputation d'un orteil, d'un pied ou d'une jambe)
- Perte d'un membre
- Infarctus du myocarde (IM)
- Étirement excessif de l'artère pouvant produire une rupture
- Insuffisance ou défaillance renale
- Resténose du segment comportant l'endoprothèse
- Septicémie/bacteriemie
- Mauvaise position/migration de l'endoprothèse
- Rupture de la structure de l'endoprothese
- AVC
- Thrombose/thrombus
- Nécrose tissulaire
- Spasme vasculaire
- Perforation ou rupture du vaisseau
- Aggravation de la claudication/douleur au repos

INFORMATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Des essais non cliniques ont montre que l'IMPLANT est **compatible sous reserve avec la resonance magnétique**. Un patient portant cet implant peut subir un examen IRM en toute securite immediatement apres la pose, dans les conditions suivantes :

- Mode de fonctionnement normal du systeme de RM et utilisation d'une antenne d'émission a corps entier.
- Temps maximum pour un examen WB-SAR – 15 min
- Une valeur de SAR moyenne corps entier signalee pour un systeme de RM de 1,5 tesla/64 MHz de 3,8 W/kg a ete associée à une valeur de SAR moyenne corps entier calculee de 3,1 W/kg.
- Une valeur de SAR moyenne corps entier signalée pour un systeme de RM de 3 teslas/128 MHz de 3,0 W/kg a ête associée à une valeur de SAR moyenne corps entier calculée de 2,8 W/kg.
- Champ magnetique statique de 3 teslas ou 1,5 tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins.

Rechauffement lie a l'IRM

Lors d'essais non cliniques, l'IMPLANT a generé les élevations de temperature suivantes pendant des IRM réalisées pendant 15 min dans des systemes de RM de 1,5 tesla (Magnetom 1,5 tesla/64 MHz, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et 3 teslas (Excite, 3 teslas/128 MHz, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement de temperature le plus éleve	Conditions IRM	Configuration de l'endoprothese
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Unique 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Unique 10 mm X 100 mm

Par conséquent, les experiences sur le réchauffement lié à l'IRM de l'IMPLANT soumis a des intensités de 1,5 et 3 teslas avec une antenne corps émettrice/réceptrice de RF d'un système de RM signalant des SAR moyennes corps entier de 3,8 W/kg (c.-à-d. pour une valeur calorimetrique de 3,1 W/kg) et de 3,0 W/kg (c.-à-d. pour une valeur calorimetrique de 2,8 W/kg) respectivement ont démontre que l'ampleur du réchauffement survenu dans ces conditions données était inférieure ou égale a 3,5 °C dans la configuration d'endoprothèse unique de taille maximale de 10 mm X 100 mm. L'effet d'un rechauffement dans un environnement d'IRM sur des endoprothèses superposées ou sur des endoprothèses comportant des fractures n'est pas connu

Informations sur l'artefact

La qualité de l'image de RM peut être compromise si la région d'interêt est exactement la même que celle ou se trouve l'IMPLANT ou proche de ce dernier. Il peut donc être nécessaire d'adapter les parametres de l'imagerie par RM pour tenir compte de la présence de cet implant

Dimensions : IMPLANT, 8 mm de diametre , 150 mm de long

Sequence d'impulsions	T1 SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille d'absence de signal	1 585	76 mm²	1 870	95 mm²
Orientation des plans	Parallele	Perpendi-culaire	Parallèle	Perpendi-culaire

1. La mise en place percutanée de l'endoprothèse doit être réalisée dans une salle d'angiographie sous guidage radioscopique. Il convient de réaliser une angiographie de diagnostic pour évaluer l'ampleur de la lesion et le flux collatéral et pour mesurer la longueur de la lesion cible ainsi que les diametres du vaisseau de référence (en amont et en aval de la lesion). La préparation du patient et les précautions d'asepsie sont identiques a celles d'une angioplastie
2. Choisir le diamètre de l'endoprothese en fonction du diamètre mesuré du vaisseau de référence à l'aide du tableau de sélection ci dessous.

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Diamètre du vaisseau de réference (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mesurer la longueur de la lésion cible pour determiner la longueur nécessaire de l'endoprothèse. Choisir une longueur d'endoprothèse de manière à ce que ses parties proximale et distale couvrent l'ensemble de la lésion cible.
   a. La ***longueur restreinte maximale*** est la longueur de l'endoprothese dans le diamètre le plus petit du vaisseau de référence
   b. La ***longueur restreinte minimale*** est la longueur de l'endoprothèse dans le diamètre le plus grand du vaisseau de référence.

Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)	Longueur restreinte maximale (mm)	Longueur restreinte minimale (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Acceder au site de traitement avec l'équipement accessoire approprié. Le système d'introduction d'endoprothèse est compatible avec une gaine d'introduction de 6 Fr (ou plus).
5. Avec une gaine d'introduction de 6 Fr (ou plus), introduire un guide de 0,035 po adapte dans le catheter d'acces ou l'introducteur dans la partie distale de la lésion cible. Il est preconisé d'utiliser une gaine pour franchir la fourche aortique. Il est préconise d'administrer au patient une dose therapeutique d'heparine pour amener le TCA au-dessus de 250.
6. **Predilatation de la lesion :** en suivants des techniques classiques d'angioplastie par ballonnet, dilater la lesion jusqu'à obtention d'un diamètre egal à au moins celui du vaisseau de référence et au maximum au diamètre nominal de l'endoprothèse. Retirer le cathéter à ballonnet du patient en conservant l'accès a la lesion à l'aide du guide.
7. **Preparation du système d'introduction de l'endoprothèse :**
   a. Ouvrir la boite d'emballage pour acceder à la pochette contenant l'endoprothèse et le catheter de pose
   b. Apres inspection approfondie de la pochette à la recherche d'une eventuelle rupture de la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette extérieure et sortir la pochette interieure. Ouvrir délicatement la pochette intérieure et sortir le support avec le tube qui contient le systeme d'introduction de l'endoprothese. **Avertissement : NE PAS utiliser si la pochette interne ou externe a ete ouverte ou endommagée.**
   c. Poser le support avec le tube sur une surface plane. Sortir l'endoprothèse/le systeme d'introduction du tube. Examiner le dispositif a la recherche d'eventuels dommages. En cas de suspicion de perte de la stérilité ou de dommages sur le dispositif, ne pas utiliser ce dernier.
   d. Si l'extrémité distale (8) n'est pas en place dans la gaine externe (1), desserrer la valve Tuohy Borst (5) sur la poignée (3) et rétracter le tube poussoir (2) de sorte que l'extrémité distale (8) se mette en place dans la gaine externe (1). Serrer la valve Tuohy Borst en faisant tourner son bouton dans le sens horaire.
   e. Vérifier que la valve Tuohy Borst (5) sur la poignée (3) est serrée sur le tube poussoir (2) pour eviter un deploiement prémature de l'endoprothese et une fuite au moment du rinçage
   f. Rincer la gaine externe (1) avec une seringue de 1 à 3 mL de solution saline sterile héparinée par le raccord Luer femelle (4) de la poignée. Rincer jusqu'a ce que seulement quelques gouttes de solution saline s'écoulent de l'extrémité distale de la gaine externe. Le rinçage total du système peut nécessiter 2 à 3 rinçages avec une seringue de 1 mL. **Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si la gaine externe (1) ne peut pas etre rincée.**
   g. Utiliser une seringue de 3 a 10 mL pour rincer la lumière interne du tube du guide avec une solution saline héparinée par le raccord Luer proximal (6) fixe au tube poussoir (2), jusqu'a ce que la solution saline s'écoule de la lumiere du guide a l'extremité distale. **Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si la lumiere interne du tube du guide (7) ne peut pas être rincee.**
8. **Introduction du système d'introduction de l'endoprothèse :** faire avancer le dispositif au-dessus du guide et dans l'introducteur jusqu'au site cible. En cas de résistance lors de l'introduction du système d'introduction, retirer le systeme et en utiliser un autre
9. Sous guidage radioscopique, placer les reperes distaux de l'endoprothese (10) en aval de la lesion cible et le repère d'emplacement proximal (12) en amont de la lésion cible.
10. Redresser la partie proximale du systeme d'introduction pour supprimer le plus possible le mou et garder la poignee dans une position stable.
11. La valve Tuohy Borst (5) sur la poignée (3) doit être desserrée pour permettre au tube poussoir (2) de bouger librement.
12. **Deploiement de l'endoprothese :**
   a. Le déploiement doit être réalisé sous guidage radioscopique.
   b. Saisir la gaine externe (1) et la poignee (3) d'une main et le tube poussoir (2) de l'autre.
   c. Déplacer la gaine externe (1) en amont du tube poussoir (2) sans déplacer ce dernier. **Avertissement : ne pas deplacer le tube poussoir (2) en aval pour faciliter le deploiement.**
   d. Il peut être necessaire d'ajuster la position du systeme d'introduction afin de maintenir les reperes distaux (10) de l'endoprothese à leur emplacement approprié.
   e. Lorsque l'extrémite distale de l'endoprothèse (9) commence à se deployer, continuer à rétracter la gaine externe proximale (1) et la poignee (3) tout en gardant le tube poussoir (2) immobile jusqu'à ce que l'endoprothèse (9) soit entierement déployee et que les repères proximaux de l'endoprothèse (11) soient en expansion. **Remarque : le repère de l'emplacement proximal (12) peut se deplacer pendant le déploiement de l'endoprothèse et ne pas coincider avec l'emplacement des repères proximaux de l'endoprothèse (11) après le deploiement.**
   f. Ne pas forcer le deploiement en cas de resistance au moment du retrait de la gaine externe (1). Retirer délicatement le système d'endoprothèse sans deployer l'endoprothèse
13. Sous guidage radioscopique, retirer l'ensemble du système d'introduction en un seul morceau au-dessus du guide, tout en gardant le guide en place en dehors du corps. Retirer le dispositif d'introduction du guide. **Avertissement : ne pas employer de force lors du retrait du systeme d'introduction de l'introducteur/ de la gaine. En cas de résistance, retirer la gaine et le systeme d'introduction ensemble.**
14. Réaliser un angiogramme arteriel pour vérifier le deploiement total. Si l'expansion n'est pas complete a un point de la lésion, il est possible de réaliser une dilatation post-deploiement par ballonnet a la discretion du médecin. Retirer le ballonnet du patient. **Avertissement : ne pas essayer de repositionner l'endoprothese une fois le deploiement commencé.**
15. Lorsque cliniquement indiqué, retirer le guide, la gaine et tout autre materiel accessoire du patient et réaliser l'hémostase du site d'accès

Documents pour le patient

Ce document est prévu pour que le patient l'inclue dans son portefeuille, avec ses cartes de santé. Cette carte d'informations du patient comporte des informations relatives a l'endoprothèse, notamment son modèle et son numéro de lot, la date de l'intervention et l'emplacement de l'endoprothèse dans la jambe. Elle fournit aussi des informations relatives à sa fabrication et aux conditions de RM.

EXONÉRATION DE GARANTIE

Même si ce produit a été fabrique dans des conditions soigneusement contrôlées, **Cordis Cashel** ne peut en aucun cas contrôler les conditions d'utilisation de ce produit. **Cordis Cashel** rejette par conséquent toute garantie, explicite ou implicite, se rapportant au produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualite marchande ou de conformité à un usage particulier. **Cordis Cashel** ne pourra être tenu responsable par une personne ou une entité de toute depense médicale ou tout dommage, qu'il soit direct, indirect ou consecutif résultant de l'utilisation, d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du produit, que la revendication de ces dommages soit fondée sur la garantie, le contrat, un delit ou autre. Personne n'a autorite pour liier **Cordis Cashel** à des propositions ou garanties relatives au produit. Les exclusions et limites définies ci-dessus ne sont pas destinées a être contraires aux dispositions impératives de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une condition de cette exonération de garantie est consideree par un tribunal de juridiction compétente comme illégale, inexigible ou en conflit avec la loi en vigueur, la validité de la partie restante de l'exoneration de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interpretés et exécutes comme si cette exoneration des garantie ne contenait pas la partie ou la condition particuliere considerée comme non valide.

Deutsch

Steril: Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.
Einmalgebrauch - nicht erneut sterilisieren.
Wiederverwendung kann das Risiko fur Verletzungen, mangelhafte Leistung und Infektionen erhohen.

Diese Empfehlungen sind lediglich dazu gedacht, als allgemeine Leitlinie zu dienen. Sie sind nicht dazu vorgesehen, Vorrang vor institutionellen Protokollen oder dem professionellen klinischen Urteilsvermögen bezüglich der Versorgung von Patienten zu haben

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das **S.M.A.R.T.® Flex**-Stentsystem für Gefaße ist ein selbstexpandierender Stent (**S.M.A.R.T.® Flex**-Stent), der auf einem fuhrungsdrahtgebundenen Applikationssystem mit einfacher Ruckziehhulse vormontiert ist. Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist eine vollstandig verbundene Stentrohre aus superelastischem Nitinoldraht und besteht aus einer Kombination aus spiralförmigen Streben mit flexiblen Spiralen. Sowohl die Streben als auch die Spiralen sorgen fur radiale Steifigkeit und einen Expansionsmechanismus. Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist sehr flexibel und passt sich ohne oder fast ohne „fish scaling" an das Gefaß an. Nach dem Setzen erreicht der Stent seinen vorbestimmten Durchmesser und ubt konstant eine sanfte, nach außen gerichtete Kraft aus um so ein unbehindertes Lumen zu erhalten

INDIKATIONEN

Der **S.M.A.R.T.® Flex**-Stent ist zum Einsatz in der Arteria iliaca communis und der Arteria iliaca externa vorgesehen, um den Gefaßinnendurchmesser bei Patienten mit symptomatischer Gefaßstenose und/oder Gefaßokklusion zu erweitern.

KONTRAINDIKATIONEN

- Unvertraglichkeit gegenuber Antithrombotika oder Thrombozytenaggregationshemmern
- Schwangerschaft
- Hyperkoagulamie
- Nicht zum Einsatz bei Läsionen vorgesehen, die nicht vorerweitert werden konnen
- Nicht zum Einsatz in perforierten Gefaßen vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Personen mit einer Allergie gegen Nitinol (Nickel-Titan) konnen eine allergische Reaktion auf dieses Implantat erleiden.
- Vor und nach dem Eingriff sollten geeignete aggregationshemmende bzw. gerinnungshemmende Medikamente verabreicht werden.
- Die langfristigen Ergebnisse bei wiederholter Dilatation endothelisierter Stents sind derzeit unbekannt
- Wenn mehrere Stents verwendet werden und dies dazu fuhrt, dass Stents untereinander in Kontakt stehen, sollten sie aus einem ahnlichen Material bestehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkt sollte nur von Arzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Gefaßverfahren geschult und erfahren sind. Standardverfahren fur interventionelle Gefaßeingriffe sind zu befolgen.
- Das **S.M.A.R.T.® Flex**-Stentsystem fur Gefäße darf nur unter Rontgenkontrolle eingesetzt werden.
- Das Applikationssystem ist nicht in Verbindung mit elektrisch angetriebenen Injektionssystemen zu verwenden.
- Von der Anwendung bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu Uberempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel gekommen ist, wird abgeraten, außer wenn der Patient auf geeignete Weise medikamentos vorbereitet werden kann.
- Die Erwarmungswirkung unter MRI von uberlappenden Stents oder Stents mit gebrochenen Streben ist unbekannt
- In den folgenden Fallen konnte die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt werden:
  - o Vollstandig oder dicht kalzinierte Lasionen
  - o Padiatriepatienten

Umgang mit dem System – Vorsichtsmaßnahmen

- Der Stent darf vor Gebrauch nicht vom Applikationssystem abgenommen werden.
- Bei normalen Raumbedingungen und vor direktem Sonnenlicht geschutzt lagern.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das System beschädigt zu sein scheint
- Das Applikationssystem nicht mit organischen Losungsmitteln in Kontakt bringen.
- Nicht verwenden, wenn der Außenkatheter der Vorrichtung nicht gespult werden kann.
- Nicht verwenden, wenn das innere Lumen des Fuhrungsdrahtschlauchs nicht gespult werden kann.

Stentplatzierung – Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Durchqueren eines gesetzten Stents mit anderen Vorrichtungen vorsichtig vorgehen
- Stent nicht mit Gewalt vorschieben, wenn wahrend des Einfuhrvorgangs Widerstand auftritt. Der Stent oder das System konnen dadurch beschadigt werden.
- Wenn wahrend des Vorschubs durch die Hülle Widerstand auftritt, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.
- Nach Beginn des Expansionsvorgangs muss der Stent vollstandig expandiert werden. Das System ist nicht darauf ausgelegt, den Stent zu verschieben oder wieder herauszunehmen.
- Wenn zu Beginn des Zuruckziehens der außeren Applikationshulle ein Widerstand zu spuren ist, die Expansion nicht mit Gewalt einleiten. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent zu expandieren.

POTENZIELLE NEGATIVE EREIGNISSE – Potenzielle Gefahren und Nebenwirkungen sind u. a., aber nicht beschränkt auf:

- Abrupter Stentverschluss
- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Angina/Koronarischamie
- Aneurysma verum oder Aneurysma falsum an Gefaß oder Gefaßzugangsstelle
- Arrhythmie
- Arterielle Embolie
- Entstehung arteriovenöser Fisteln
- Exitus
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Gerat oder anderweitig)
- Fieber
- Blutung/Hamatom
- Arterielle Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und/oder Schmerzen an der Zugangsstelle
- Infektion infolge einer Kontamination des Stents kann zu Sepsis und hämodynamischer Instabilitat führen
- Verletzung/Dissektion der inneren Gefaßwand
- Einen Eingriff erfordernde Ischamie (Bypass oder Amputation von Zeh, Fuß oder Bein)
- Verlust von Gliedmaßen
- Myokardinfarkt (MI)
- Ubermaßiges Dehnen der Arterie kann zu Ruptur führen
- Teilweises oder vollstandiges Nierenversagen
- Erneute Stenose des mit dem Stent behandelten Gefaßabschnitts
- Sepsis/Bakteriamie
- Malapposition/Migration des Stents
- Bruch der Stentstruktur
- Schlaganfall
- Thrombose/Thrombus
- Gewebsnekrose
- Vasospasmus
- Gefaßperforation oder -ruptur
- Verschlimmerung des Hinkens/der Ruheschmerzen

ANGABEN ZUR MRI-KOMPATIBILITÄT

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das IMPLANTAT bedingt MR-geeignet ist. Patienten mit diesem Implantat konnen unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Setzen durchleuchtet werden.

- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems und Gebrauch der Ganzkorper-Ubertragungsspule.
- Maximale Dauer der Erfassung der Ganzkorper-SAR 15 Min.
- Der bei einem MR-System mit 1,5 Tesla/64 MHz ausgewiesene durchschnittliche Ganzkorper-SAR-Wert von 3,8 W/kg war mit einem berechneten Ganzkorper-SAR-Wert von 3,1 W/kg verbunden
- Der bei einem MR-System mit 3 Tesla/128 MHz ausgewiesene durchschnittliche Ganzkorper-SAR-Wert von 3,0 W/kg war mit einem berechneten Ganzkorper-SAR-Wert von 2,8 W/kg verbunden.
- Statisches Magnetfeld mit einer Starke von 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla.
- Raumgradient des Magnetfelds 720 Gauß/cm oder geringer

Warmebildung bei MRI

In nichtklinischen Tests hat das IMPLANTAT bei einer 15-minutigen MRI-Untersuchung in MR-Systemen mit 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) und mit 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) die folgenden Temperaturerhohungen bewirkt:

Höchste Temperaturanderung	MRI-System	Stentkonfiguration
+ 2,4°C	1,5 T/ 64 MHz	Einzelstent 10 mm X 100 mm
+ 3,5°C	3 T/ 128 MHz	Einzelstent 10 mm X 100 mm

Daher ergaben die Warmeexperimente im Zusammenhang mit MRI fur das IMPLANTAT bei 1,5 und 3 Tesla unter Verwendung eines fur die Sende-/Empfangs-Hochfrequenz-Korperspule im MR-System angegebenen durchschnittlichen Ganzkorper-SAR von 3,8 W/kg (d. h. verbunden mit einem Kalorimetriewert von 3,1 W/kg) bzw. 3,0 W/kg (d. h. verbunden mit einem Kalorimetriewert von 2,8 W/kg), dass die großte Erwarmung, zu der es unter diesen spezifischen Bedingungen kam, bei der Einzelstentkonfiguration mit der maximalen Großte, 10 mm x 100 mm, 3,5 °C oder weniger betrug. Die Erwarmungswirkung unter MRI bei uberlappenden Stents oder Stents mit Bruchstellen ist unbekannt

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Angaben zu Artefakten
Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, falls sich der interessierende Bereich genau im gleichen Bereich oder relativ nah zum IMPLANTAT befindet. Daher kann es nötig sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren, um für ein entsprechendes Implantat zu kompensieren.

Abmessungen. IMPLANTAT, 8 mm Durchmesser; 150 mm Lange

Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalfreier Bereich	1.585 mm²	76 mm²	1.870 mm²	95 mm²
Flachenausrichtung	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

1. Die perkutane Platzierung des Stents sollte in einem Angiografieraum unter Röntgenkontrolle durchgeführt werden. Es sollte ein Angiogramm erstellt werden, aus dem das Ausmaß der Lasion und der Kollateralfluss ersichtlich sind und mit dem die Lange der zu behandelnden Lasion und die Durchmesser der Referenzgefaße (proximal und distal von der Lasion) gemessen werden konnen. Die Vorbereitung des Patienten und die Sterilisierungsmaßnahmen sollten die gleichen wie bei jeder Angioplastie sein.
2. Wahlen Sie einen Stentdurchmesser gemaß dem gemessenen Durchmesser der Referenzgefaße und der folgenden Stentgroßenauswahltabelle aus

Stentdurchmesser (mm)	Durchmesser des Referenzgefaßes (mm)
[illegible]	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5

3. Messen Sie die Länge der zu behandelnden Lasion, um die nötige Stentlänge zu bestimmen. Wahlen Sie die Stentlange so aus, dass der proximale und distale Aspekt des Stents die gesamte zu behandelnde Lasion abdeckt
   a. Die ***maximale komprimierte Länge*** ist die Lange des Stents im kleinsten angegebenen Durchmesser des Referenzgefaßes.
   b. Die ***minimale komprimierte Lange*** ist die Lange des Stents im großten angegebenen Durchmesser des Referenzgefaßes.

Stent-Nennlange (mm)	Maximale komprimierte Länge (mm)	Minimale komprimierte Lange (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Öffnen Sie die Behandlungssteile mithilfe geeigneter Instrumente. Das Stent-Applikationssystem ist mit einer 6 Fr großen (oder größeren) Einführschleuse kompatibel.
5. Führen Sie einen geeigneten Führungsdraht der Starke 0,035 Zoll mithilfe einer Einführschleuse der Größe 6 Fr (oder großer) durch den Zugangskatheter bzw. die Einführschleuse und durch den distalen Abschnitt der zu behandelnden Lasion hindurch. Es wird empfohlen, die Abzweigung der Aorta unter Verwendung einer Hulle zu uberqueren. Es wird empfohlen, dem Patienten eine therapeutische Dosis Heparin zu verabreichen, sodass der ACT großer als 250 ist.
6. **Vorerweiterung der Lasion:** Erweitern Sie die Lasion mithilfe ublicher Ballon-Angioplastieverfahren mindestens auf die Nenngröße des Stents auf, die dem Durchmesser des Referenzgefaßes entspricht. Ziehen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten heraus. Erhalten Sie dabei den Zugang zur Lasion mithilfe des Führungsdrahts.
7. **Vorbereitung des Stent-Applikationssystems:**
   a. Öffnen Sie die Außenverpackung und entnehmen Sie den Beutel, der den Stent und den Applikationskatheter enthalt.
   b. Prufen Sie den Beutel sorgfaltig auf Schäden an der Sterilitätsbarriere. Öffnen Sie dann vorsichtig den Außenbeutel und nehmen Sie den Innenbeutel heraus. Öffnen Sie den Innenbeutel vorsichtig und nehmen Sie die Tragerplatte mit Halterung heraus, an dem das Stent-Applikationssystem befestigt ist. **Achtung: NICHT verwenden, wenn Innen- oder Außenbeutel offen oder beschadigt sind.**
   c. Legen Sie die Tragerplatte mit Halterung auf eine flache Oberflache. Entnehmen Sie das Stent-Applikationssystem aus der Halterung. Prufen Sie die Vorrichtung auf Schäden. Wenn zu vermuten ist, dass die Sterilitat beeinträchtig oder die Vorrichtung beschadigt ist, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden.
   d. Wenn die distale Spitze (8) nicht im Außenkatheter (1) sitzt, das Tuohy Borst-Ventil (5) am Griff (3) losen und den Schubschlauch (2) zuruckziehen, bis die distale Spitze (8) im Außenkatheter (1) sitzt. Das Tuohy Borst-Ventil feststellen, indem Sie die Nabe des Ventils im Uhrzeigersinn drehen.
   e. Vergewissern Sie sich, dass das Tuohy Borst-Ventil (5) am Griff den Schubschlauch (2) fest umschließt, um ein vorzeitiges Absetzen des Stents und Undichtigkeiten während des Spulens zu verhindern.
   f. Spülen Sie den Außenkatheter (1) durch die Luer-Kupplung (4) am Griff mithilfe einer 1-3 ml großen Spritze mit steriler Kochsalzlösung mit Heparinzusatz. Spülen Sie, bis nur ein paar Tropfen Kochsalzlösung am distalen Ende des Außenkatheters austreten. Zum vollständigen Spülen des Systems konnen 2-3 Spulungen mit einer 1 ml großen Spritze nötig sein. **Achtung: Vorrichtung nicht verwenden, wenn der Außenkatheter (1) nicht gespult werden kann.**
   g. Spülen Sie das Innenlumen des Führungsdrahtschlauchs durch den proximalen Luer-Anschluss (6) am Schubschlauch (2) mithilfe einer 3-10 ml großen Spritze mit steriler Kochsalzlosung mit Heparinzusatz, bis am distalen Ende Kochsalzlösung aus dem Lumen des Führungsdrahts austritt. **Achtung: Nicht verwenden, wenn das innere Lumen des Führungsdrahtschlauchs (7) nicht gespült werden kann.**
8. **Einführen des Stent-Applikationssystems:** Schieben Sie die Vorrichtung über den Führungsdraht und durch die Schleuse bis zur zu behandelnden Stelle. Wenn beim Einführen des Applikationssystems ein Widerstand auftritt, sollte das System herausgezogen und ein anderes System verwendet werden.
9. Positionieren Sie die distalen Stentmarker (10) unter Röntgenkontrolle distal von der zu behandelnden Lasion und den proximalen Platzierungsmarker (12) proximal von der zu behandelnden Lasion.
10. Straffen Sie den proximalen Teil des Applikationssystem, um so viel Spiel wie möglich zu eliminieren. Halten Sie den Griff dabei in seiner Position stabil.
11. Das Tuohy Borst-Ventil (5) am Griff (3) muss gelöst werden, damit sich der Schubschlauch (2) frei bewegen kann.
12. **Absetzen des Stents:**
   a. Das Absetzen des Stents muss unter Röntgenkontrolle erfolgen.
   b. Greifen Sie den Außenkatheter (1) und den Griff (3) mit einer Hand und den Schubschlauch (2) mit der anderen.
   c. Schieben Sie den Außenkatheter (1) proximal relativ zum Schubschlauch (2) und halten Sie den Schubschlauch (2) dabei in seiner Position fest. **Achtung: Den Schubschlauch (2) nicht in distaler Richtung verschieben, um das Absetzen zu erleichtern.**
   d. Die Position des Applikationssystems muss möglicherweise korrigiert werden, um die distalen Stentmarker (10) an der richtigen Stelle zu halten.
   e. Sobald das distale Ende des Stents (9) mit dem Absetzen beginnt, ziehen Sie den proximalen Außenkatheter (1) und den Griff (3) unter Aufrechterhalten der Position des Schubschlauchs (2) weiter heraus, bis der Stent (9) vollstandig abgesetzt ist und sich die proximalen Stentmarker (11) erweitert haben. **Hinweis: Der proximale Platzierungsmarker (12) kann sich während des Absetzens des Stents verschieben und fallt möglicherweise nicht mit der Stelle zusammen, an der sich die proximalen Stentmarker (11) nach dem Absetzen befinden.**
   f. Das Absetzen nicht mit Gewalt erzwingen, wenn beim Zurückziehen des Außenkatheters (1) ein Widerstand zu spüren ist. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent abzusetzen.
13. Ziehen Sie das gesamte Applikationssystem uber den Fuhrungsdraht als eine Einheit unter Röntgenkontrolle zuruck. Halten Sie den Führungsdraht dabei in Position und aus dem Körper heraus. Nehmen Sie die Applikationsvorrichtung vom Führungsdraht ab. **Achtung: Nehmen Sie das Applikationssystem nicht mit Gewalt aus der Schleuse/Hulle – entnehmen Sie die Schleuse und das Applikationssystem als eine Einheit, wenn ein Widerstand auftritt.**
14. Erstellen Sie ein Arterien-Angiogramm, um sich zu vergewissern, dass sich der Stent vollstandig aufgeweitet hat. Wenn sich der Stent an irgendeiner Stelle entlang der Lasion unvollstandig aufgeweitet hat, kann nach Ermessen des Arztes eine nachtragliche Aufweitung mithilfe eines Ballonkatheters vorgenommen werden. Ziehen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten. **Achtung: Nach Beginn des Aufweitvorgangs kann der Stent nicht mehr verschoben werden.**
15. Wenn klinisch vertretbar, den Fuhrungsdraht, die Schleuse und sonstige Zusatzvorrichtungen aus dem Körper entfernen und Blutung an der Zugangsstelle stillen.

Informationsmaterial fur Patienten
Dazu gedacht, von Patienten zu Informationszwecken zusammen mit ihren Krankenversicherungskarten mitgefuhrt zu werden. Diese Patienteninformationskarte enthalt Informationen uber den Stent einschließlich Modellnummer und Chargennummer des Stents, Datum des Eingriffs und Platzierung des Stents im Bein. Darüber hinaus enthalt die Karte Herstellungsdaten und MR-Bedingungen.

GARANTIEHINWEIS
Dieses Produkt wurde zwar unter sorgfaltig geregelten Bedingungen hergestellt, aber **Cordis Cashel** hat keinerlei Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. **Cordis Cashel** gewährt daher keinerlei Garantien, weder ausdrückliche noch stillschweigende, bezüglich des Produkts, einschließlich, aber nicht beschrankt auf stillschweigende Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung fur einen bestimmten Zweck. **Cordis Cashel** haftet weder naturlichen noch juristischen Personen gegenüber für medizinische Kosten oder direkte, Zufallschaden oder Folgeschaden, die durch Gebrauch, Mangel, Versagen oder Fehlfunktion des Produkt verursacht werden, unabhangig davon, ob diese Schadensersatzansprüche aufgrund von Garantie, Vertrag, Delikt oder sonstigen Rechtstheorien geltend gemacht werden. Niemand ist bevollmachtigt, **Cordis Cashel** an Erklarungen oder Garantien bezuglich des Produkts zu binden. Die obigen Ausschlusse und Einschrankungen zielen nicht darauf ab, obligatorische gesetzliche Bestimmungen zu verletzen, und sollten nicht so interpretiert werden. Wenn von einem zustandigen Gericht festgestellt wird, dass Teile oder einzelne Bestimmungen dieses Garantieausschlusses rechtswidrig sind, nicht durchsetzbar sind oder im Widerspruch zu geltendem Recht stehen, bleibt die Gultigkeit der übrigen Teile dieses Garantieausschlusses davon unberührt. In diesem Fall sind alle Rechte und Pflichten so zu interpretieren und durchzusetzen, als ob dieser Garantieausschluss die für ungültig erachteten Teile oder Bestimmungen nicht enthalten wurde.

Italiano

Sterile: sterilizzato con ossido di etilene. Esclusivamente monouso - Non risterilizzare. Il riutilizzo del prodotto può aumentare il rischio di lesioni, infezioni e prestazioni inadeguate.

Queste raccomandazioni costituiscono esclusivamente una linea guida generale. Non sostituiscono i protocolli istituzionali o il parere medico riguardo la cura del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il sistema di stent vascolare **S.M.A.R.T.® Flex** è uno stent autoespansibile (Stent **S.M.A.R.T.® Flex**) premontato e fornito con un semplice sistema di erogazione su filo guida con guaina retrattile. Lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** è uno stent completamente collegato composto da un tubo in nitinol superelastico e fabbricato con l'integrazione di puntoni avvolti in senso elicoidale con bobine flessibili elicoidali. Sia i puntoni, sia le bobine elicoidali offrono rigidità radiale e un meccanismo di espansione. Lo stent **S.M.A.R.T.® Flex** è molto flessibile e si adatta con precisione elevata evitando il cosiddetto "fish scaling". All'applicazione, lo stent raggiunge il suo diametro predeterminato ed esercita una forza leggera e costante verso l'esterno per mantenere il lume pulito.

INDICAZIONI PER L'USO
Lo stent vascolare **S.M.A.R.T.® Flex** è indicato per l'uso nelle arterie iliache esterne e comuni per migliorare il diametro luminale nei pazienti affetti da malattia stenotica vascolare sintomatica e/o malattie occlusive.

CONTROINDICAZIONI
- Incapacità di tollerare terapie antitrombotiche o antipiastriniche
- Gravidanza
- Stato ipercoagulabile
- Non adatto all'uso nelle lesioni che non possono essere pre-dilatate.
- Non adatto all'uso in vasi perforati.

AVVERTENZE
- I soggetti allergici al nitinol (nichel-titanio) potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.
- Prima e dopo la procedura deve essere somministrata una terapia antiaggregante/anticoagulante.
- I risultati a lungo termine seguenti la dilatazione ripetuta degli stent sottoposti a endotelializzazione e attualmente sconosciuta.
- Quando vengono utilizzati diversi stent con conseguente contatto fra uno stent e l'altro, la composizione deve essere simile.

PRECAUZIONI
- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da medici esperti e competenti nelle tecniche di diagnostica e di chirurgia vascolare. Devono essere impiegate tecniche standard di procedure chirurgiche vascolari.
- L'uso del sistema di stent vascolare **S.M.A.R.T.® Flex** richiede il controllo fluoroscopico.
- Non usare sistemi di iniezione alimentati con il sistema di erogazione.
- È sconsigliato l'uso su pazienti con una comprovata sensibilità al contrasto, a meno che il paziente possa essere adeguatamente premedicato.
- L'effetto del riscaldamento in ambiente RM per stent sovrapposti o stent con puntoni fratturati non è noto.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate in:
  - Lesioni completamente o densamente calcificate
  - Pazienti pediatrici

Manipolazione del sistema - Precauzioni
- Non tentare di rimuovere lo stent dal sistema di erogazione prima dell'uso.
- Conservare a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare il sistema se appare danneggiato.
- Non esporre il sistema di erogazione a solventi organici.
- Non usare il dispositivo se la guaina esterna non può essere lavata.
- Non usare il dispositivo se il lume interno del tubo guida non può essere lavato.

Posizionamento dello stent - Precauzioni
- Fare attenzione nel caso in cui uno stent applicato incrocia un altro dispositivo aggiunto.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio. La resistenza potrebbe causare danni allo stent o al sistema.
- Se si avverte resistenza quando si inizia il rilascio dello stent, ritirare con prudenza il sistema di rilascio dello stent.
- Una volta iniziata l'applicazione dello stent, l'operazione deve essere completata. Il sistema non è progettato per il riposizionamento o il recupero dello stent.
- Se si avverte resistenza durante il ritiro iniziale della guaina di applicazione esterna, non forzare l'applicazione. Ritirare con attenzione il sistema dello stent senza distenderlo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI - Potenziali pericoli ed effetti collaterali comprendono, a titolo esemplificativo:
- Chiusura improvvisa dello stent
- Reazione allergica al nitinol
- Ischemia coronarica/angina
- Aneurisma o pseudoaneurisma ai vasi o all'accesso ai vasi
- Aritmia
- Ateroembolizzazione (sindrome del dito blu)
- Formazione di fistola artero-venosa
- Decesso
- Embolizzazione (aria, placche, trombi, dispositivi o altro)
- Febbre
- Ematoma ed emorragia
- Ipotensione e ipertensione
- Infezione e/o dolore al punto di accesso
- L'infezione derivata dalla contaminazione dello stent può comportare sepsi e instabilità emodinamica
- Dissezione e lesione intimale
- Ischemia che richiede intervento chirurgico (bypass o amputazione di dita, piede o gamba)
- Perdita dell'arto
- Infarto del miocardio (IM)
- L'eccessivo stiramento dell'arteria potrebbe comportare una rottura.
- Insufficienza o blocco renale
- Restenosi del segmento con stent
- Setticemia e batteriemia
- Migrazione e posizionamento errato dello stent
- Rottura della struttura dello stent
- Ictus
- Trombo e trombosi
- Necrosi del tessuto
- Vasospasmo
- Perforazione o rottura di vaso
- Aggravamento della claudicazione e dolore a riposo

INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ CON RM
Test non-clinici hanno dimostrato che l'IMPIANTO è RM Condizionato. Un paziente con questo impianto può essere sottoposto senza problemi a scansione immediatamente dopo il posizionamento dello stent nelle seguenti condizioni:
- Sistema RM in modalità operativa normale e uso di bobina a corpo intero per la trasmissione.
- Tempo massimo per scansione SAR a corpo intero, 15 minuti.
- Sistema RM 1,5 Tesla/64 MHz con un valore medio del SAR a corpo intero di 3,8 W/kg associato ad un valore SAR medio a corpo intero calcolato di 3,1 W/kg.
- Sistema RM 3 Tesla/128 MHz con un valore medio del SAR a corpo intero di 3,0 W/kg associato ad un valore SAR medio a corpo intero calcolato di 2,8 W/kg.
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento indotto da RM
In test non clinici, l'IMPIANTO ha generato i seguenti aumenti di temperatura durante una RM eseguita per 15 minuti nei sistemi per RM 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo RM 2002B DHHS) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), come segue:

Variazione maggiore di temperatura	Condizione RM	Configurazione stent
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Singolo 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Singolo 10 mm x 100 mm

Quindi, gli esperimenti di riscaldamento alla RM per l'IMPIANTO a 1,5 e 3 Tesla usando una bobina a radiofrequenza per trasmissione/ricezione del sistema RM hanno riportato valori medi del SAR a corpo intero pari a 3,8 W/kg (associato a un valore calorimetrico di 3,1 W/kg) e pari a 3,0 W/kg (associato a un valore calorimetrico di 2,8 W/kg), rispettivamente, e hanno indicato che la maggiore quantità di riscaldamento verificatasi in associazione a queste specifiche condizioni è stata uguale o minore di 3,5 °C nella configurazione stent singolo 10 mm x 100 mm di dimensioni massime. L'effetto del riscaldamento in ambiente RM per stent sovrapposti o stent con rotture non è noto.

Informazioni manufatto
La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area esatta o vicino alla posizione dell'IMPIANTO. Quindi, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di RM da compensare per la presenza di questo impianto.

Dimensioni: IMPIANTO, diametro 8 mm; lunghezza 150 mm

Sequenza di impulsi	T1 SE	T1 SE	GRE	GRE
Misura dell'altezza di segnale	1.585 mm²	76 mm²	1.870 mm²	95 mm²
Orientamento piano	Parallelo	Perpendi colare	Parallelo	Perpendi-colare

1. Il posizionamento percutaneo dello stent deve essere eseguito in una sala angiografica sotto guida fluoroscopica. Per tracciare l'estensione della lesione e il flusso collaterale e misurare la lunghezza della lesione target e il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione), deve essere eseguita un'angiografia diagnostica. La preparazione del paziente e le precauzioni sterili devono essere le stesse per tutte le procedure di angioplastica.
2. Selezionare il diametro dello stent in base al diametro del vaso di riferimento misurato e alla tabella per la scelta delle dimensioni dello stent qui sotto.

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)
9	7,5 8,5
10	8,5 9,5

3. Misurare la lunghezza della lesione target per determinare la lunghezza dello stent necessario. Selezionare una lunghezza di stent che consenta ai lati prossimale e distale dello stent di coprire l'intera lesione target.
   a. La ***lunghezza massima limitata*** è la lunghezza dello stent nel diametro piu piccolo del vaso di riferimento indicato.
   b. La ***lunghezza minima limitata*** è la lunghezza dello stent nel diametro più esteso del vaso di riferimento indicato.

Lunghezza dello stent con etichetta (mm)	Lunghezza massima limitata (mm)	Lunghezza minima limitata (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Accedere al sito di trattamento tramite le apparecchiature accessorie adeguate. Il sistema di posizionamento dello stent è compatibile con un introduttore da 6 Fr (o più ampia).
5. Tramite una guaina di introduzione da 6 Fr (o più ampia), introdurre un filo guida adeguato da 0,035" mediante l'introduttore o il catetere di accesso, lungo il segmento distale della lesione target. Si raccomanda di utilizzare una guaina per attraversare la biforcazione aortica. Si raccomanda inoltre di somministrare al paziente una dose terapeutica di eparina in modo che il tempo di coagulazione attivato sia superiore a 250.
6. **Predilatare la lesione:** adottando tecniche di angioplastica con palloncino, dilatare la lesione almeno a una dimensione equivalente al diametro del vaso di riferimento fino alle dimensioni dello stent con etichetta. Rimuovere il catetere a palloncino dal paziente mantenendo accesso alla lesione con il filo guida.
7. Preparare il sistema di posizionamento dello stent:
   a. Aprire la confezione esterna per estrarre la busta contenente lo stent e il catetere di posizionamento.
   b. Dopo un'attenta ispezione dell'aspetto della busta, per verificare l'assenza di danni alla barriera sterile, sollevare e aprire con attenzione la busta esterna ed estraendo la busta interna. Aprire con cautela la busta interna e rimuovere il supporto con il tubo di sostegno che regge il sistema di posizionamento dello stent. **Avvertenza: NON utilizzare se la sacca interna o esterna è aperta o danneggiata.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Sistemare il vassoio con il tubo di sostegno su una superficie piana. Rimuovere il sistema di posizionamento/stent dal tubo di sostegno. Verificare che il dispositivo non presenti danni. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa o che sia stato danneggiato.
d. Se la punta distale (8) non è in sede nella guaina esterna (1), allentare la valvola Tuohy Borst (5) sull'impugnatura (3) e ritrarre il tubo di spinta (2) in modo che la punta distale (8) rientri nella guaina esterna (1). Serrare la valvola Tuohy Borst ruotando il relativo mozzo in senso orario.
e. Verificare che la valvola Tuohy Borst (5) sull'impugnatura sia serrata sul tubo di spinta (2) per prevenire la distensione prematura dello stent e perdite durante l'irrigazione.
f. Con una siringa da 1-3 cc, irrigare la guaina esterna (1) con soluzione fisiologica sterile eparinizzata attraverso il raccordo luer femmina (4) sull'impugnatura. Irrigare fino a quando dall'estremità distale della guaina esterna non fuoriescono solo poche gocce di soluzione fisiologica. Per completare l'irrigazione del sistema possono essere necessarie 2-3 irrigazioni con una siringa da 1 cc.
Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se non è possibile irrigare la guaina esterna (1).
g. Con una siringa da 3-10 cc, irrigare il lume interno del tubo del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata sterile mediante il mozzo luer prossimale (6) collegato al tubo di spinta (2), fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dal lume del filo guida alla punta distale. **Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se non è possibile irrigare il lume interno del tubo del filo guida (7).**

8. **Introdurre il sistema di posizionamento dello stent.** Far avanzare il dispositivo sul filo guida e attraverso l'introduttore al sito target. Se si rileva resistenza durante l'introduzione del sistema di posizionamento, ritirare il sistema e utilizzarne un altro.
9. Sotto guida fluoroscopica, posizionare i contrassegni distali dello stent (10) in posizione distale rispetto alla lesione target e il contrassegno di posizionamento prossimale (12) in direzione prossimale rispetto alla lesione target.
10. Raddrizzare la porzione prossimale del sistema di posizionamento per rimuovere il più possibile l'allentamento e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
11. La valvola Tuohy Borst (5) sull'impugnatura (3) deve essere allentata per agevolare la libertà di movimento del tubo di spinta (2).
12. **Distendere lo stent:**
a. La distensione dello stent deve avvenire mediante guida fluoroscopica.
b. Afferrare la guaina esterna (1) e l'impugnatura (3) con una mano e il tubo di spinta (2) con l'altra.
c. Spostare la guaina esterna (1) in direzione prossimale rispetto al tubo di spinta (2), tenendo quest'ultimo in posizione fissa.
Avvertenza: non spostare il tubo di spinta (2) in direzione distale per agevolare la distensione.
d. Potrebbe essere necessario regolare la posizione del sistema di posizionamento per preservare la posizione adeguata dei contrassegni distali dello stent (10).
e. Quando l'estremità distale dello stent (9) comincia a distendersi, continuare a ritrarre la guaina prossimale esterna (1) e l'impugnatura (3) tenendo fermo il tubo di spinta (2) fino a quando lo stent (9) è completamente disteso e i contrassegni prossimali dello stent (11) si sono espansi.
Nota: Il contrassegno di posizionamento prossimale (12) può spostarsi durante la distensione dello stent e può non coincidere con la posizione dei contrassegni prossimali dello stent (11) dopo la distensione.
f. Se durante la ritrazione della guaina esterna (1) si incontra resistenza, non forzare la distensione. Ritirare con attenzione il sistema dello stent senza distenderlo.
13. Mediante guida fluoroscopica, ritirare l'intero sistema di posizionamento sul filo guida come una singola unità, tenendo il filo guida in posizione fuori dal corpo. Rimuovere il dispositivo di posizionamento dal filo guida. **Avvertenza: non rimuovere il sistema di posizionamento in maniera forzata dall'introduttore/guaina. Se si incontra resistenza, rimuovere la guaina e il sistema di posizionamento come un'unità.**
14. Eseguire un angiogramma arterioso per verificare la completa distensione. In caso di espansione incompleta all'interno dello stent in un punto qualsiasi lungo la lesione, è possibile eseguire una dilatazione con palloncino dopo la distensione, a discrezione del medico. Rimuovere il palloncino dal paziente.
Avvertenza: non tentare di riposizionare lo stent dopo l'inizio della distensione.
15. Se approvato dal punto di vista clinico, rimuovere il filo guida, la guaina e le altre apparecchiature accessorie dal corpo e ottenere l'emostasi del sito di accesso.

Materiali per il paziente
Progettato per il paziente, da tenere nel portafogli come riferimento insieme ai tesserini sanitari. Sulla presente scheda di informazioni per il paziente sono riportate informazioni relative allo stent, tra cui il numero di modello e il numero di lotto, la data della procedura e la posizione dello stent nella gamba. Sono riportate inoltre le informazioni di produzione e le condizioni RM.

ESCLUSIONE DI GARANZIA
Sebbene il presente prodotto sia stato fabbricato in condizioni accuratamente controllate, **Cordis Cashel** non ha il controllo diretto sulle condizioni in cui viene utilizzato. **Cordis Cashel** pertanto rifiuta qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, in relazione al prodotto, ivi inclusa, a titolo meramente esemplificativo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico. **Cordis Cashel** non sarà responsabile, nei confronti di alcuna persona o soggetto, di alcuna spesa medica o di alcun danno diretto, incidentale o consequenziale, causato da usi, difetti, guasti o malfunzionamenti del prodotto, indipendentemente dal fatto che una richiesta di rimborso per tali danni si basi sulla garanzia, su un contratto, su un torto o altrimenti. Nessuna persona ha alcuna autorità di vincolare **Cordis Cashel** a qualsiasi dichiarazione o garanzia in relazione al prodotto. Le esclusioni e limitazioni di responsabilità di cui sopra non hanno l'intento e non vanno interpretate in modo da contravvenire a disposizioni obbligatorie delle normative applicabili. Qualora un foro competente avente giurisdizione ritenesse una parte o una condizione della presente Esclusione di garanzia illegale, non applicabile o in conflitto con le leggi vigenti, ciò non inciderà sulla validità della parte restante dell'Esclusione di garanzia e verranno pertanto imposti tutti i diritti e gli obblighi da essa previsti, come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse la parte o condizione in questione ritenuta non valida.

Español

Estéril: esterilizado por gas óxido etileno.
No reesterilizar – un solo uso únicamente. La reutilizacion puede aumentar el riesgo de lesiones, un rendimiento inadecuado e infecciones.

Estas recomendaciones están disenadas para servir solo como pauta general. No estan concebidas para suplantar los protocolos institucionales ni el juicio clinico profesional acerca del cuidado del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** es un stent autoexpandible (stent **S.M.A.R.T.® Flex**) premontado y liberado con un sencillo sistema de implantación sobre la guía con vaina retráctil. El stent **S.M.A.R.T.® Flex** es un stent totalmente conectado constituido por un tubo de nitinol superelástico y esta construido a través de la integración de filamentos enrollados en forma helicoidal con espirales flexibles helicoidales. Tanto los filamentos como las espirales helicoidales aportan rigidez radial y un mecanismo de expansion. El stent **S.M.A.R.T.® Flex** es muy flexible y se amoldará con mínima a nula formación de escamas. Tras su despliegue, el stent alcanza su diametro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera para mantener la luz sin obstrucciones.

INDICACIONES DE USO
El stent **S.M.A.R.T.® Flex** está indicado para uso en las arterias ilíacas primitiva y externa para mejorar los diametros luminales en pacientes con vasculopatias sintomáticas estenóticas y oclusivas.

CONTRAINDICACIONES
- Incapacidad para tolerar tratamientos antitrombóticos o antiplaquetarios
- Embarazo
- Estado hipercoagulable
- No está indicado para uso en lesiones que no puedan predilatarse
- No está indicado para uso en un vaso perforado

ADVERTENCIAS
- Las personas alérgicas al nitinol (aleación níquel-titanio) pueden sufrir una reacción alergica a este implante.
- Debe tratarse al paciente con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes adecuados antes y después del procedimiento.
- De momento se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetitiva de stents endotelizados.
- Cuando se utilicen varios stents dando lugar a un contacto stent con stent, estos deberan ser de una composición semejante.

PRECAUCIONES
- Este producto solo lo deben utilizar medicos cualificados y experimentados en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención. Se deben emplear técnicas estándar para los procedimientos vasculares de intervención.
- El uso del sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** requiere control radioscópico.
- No se deben utilizar sistemas de inyección mecanicos con el sistema introductor.
- No se recomienda su uso en pacientes con antecedentes de sensibilidad a medios de contraste, a menos que pueda premedicarse adecuadamente al paciente.
- No se conoce el efecto del calentamiento en un entorno de RM de stents superpuestos o stents con filamentos fracturados.
- No se han demostrado la seguridad y la eficacia en:
  - Lesiones totalmente o densamente calcificadas
  - Pacientes pediátricos

Manipulación del sistema – Precauciones
- No intente extraer el stent del sistema de implantacion antes de su uso
- Almacene a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa.
- No utilice el dispositivo despues de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el sistema parece estar danado.
- No exponga el sistema introductor a disolventes organicos.
- No lo utilice si la vaina exterior del dispositivo no puede irrigarse.
- No lo utilice si la luz interna del tubo de guía no puede irrigarse.

Colocación del stent – Precauciones
- Tenga cuidado al cruzar el stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de insercion, no fuerce el paso. La resistencia puede causar daños al stent o al sistema.
- Si la resistencia se produce durante el desplazamiento a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent.
- Una vez comenzado el despliegue del stent, el stent debe desplegarse completamente. El sistema no está disenado para volver a colocar o capturar el stent.
- Si se nota resistencia al retraer inicialmente la vaina exterior de despliegue, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS – Los posibles peligros y efectos secundarios incluyen, entre otros, los siguientes:
- Cierre abrupto del stent
- Reacción alérgica al nitinol
- Angina/isquemia coronaria
- Aneurisma o seudoaneurisma en el vaso o lugar de acceso al vaso
- Arritmia
- Ateroembolización (síndrome de los dedos azules)
- Formación de fístula arteriovenosa
- Muerte
- Embolias (gaseosa, placa, trombo, dispositivo o de otro tipo)
- Fiebre
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de acceso
- Infección debida a la contaminación del stent que puede originar septicemia e inestabilidad hemodinámica
- Lesión/disección intimal
- Isquemia con necesidad de intervención (derivación vascular o amputación de dedo, pie o pierna)
- Perdida de la extremidad
- Infarto de miocardio (IM)
- Dilatación excesiva de la arteria que puede provocar su ruptura
- Insuficiencia o fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado con stent
- Septicemia/bacteremia
- Mala colocación/migración del stent
- Fractura de la estructura del stent
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis/trombo
- Necrosis tisular
- Vasoespasmo
- Perforación o ruptura del vaso
- Empeoramiento de la claudicación/dolor en reposo

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD CON RM
Las pruebas no clínicas han demostrado que el IMPLANTE es MR Conditional (apto para imágenes por resonancia magnetica en determinadas condiciones). Un paciente con este implante puede ser sometido sin peligro a una exploración inmediatamente despues de colocarsele el dispositivo en las condiciones siguientes:
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de una espiral de transmisión de cuerpo entero.
- Tiempo maximo para una exploración SAR (tasa de absorción especifica) promediada al cuerpo entero: 15 minutos.
- Un valor de SAR promediada al cuerpo entero (notificado por un sistema de RM de 1,5 tesla/64-MHz) de 3,8 W/kg se asoció con un valor de SAR promediada al cuerpo entero calculado de 3,1 W/kg.
- Un valor de SAR promediada al cuerpo entero (notificado por un sistema de RM de 3 teslas/128 MHz) de 3,0 W/kg se asoció con un valor de SAR promediada al cuerpo entero calculado de 2,8 W/kg.
- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con RM
En pruebas no clínicas, el IMPLANTE produjo los siguientes aumentos de temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos en sistemas de RM de 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA; software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS) y de 3 teslas (3 teslas/128-MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), segun se indica a continuación:

Máximo cambio de temperatura	Condiciones de RM	Configuración del stent
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Unico 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Unico 10 mm X 100 mm

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con las RM para el IMPLANTE a 1,5 y 3 teslas usando una espiral de cuerpo de transmisión/recepción de RF a valores de SAR promediada al cuerpo entero notificados por un sistema de RM de 3,8 W/kg (esto es, asociados con un valor de calorimetría de 3,1 W/kg) y de 3,0 W/kg (esto es, asociados con un valor de calorimetría de 2,8 W/kg), respectivamente, indicaron que la maxima cantidad de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones especificas fue igual o inferior a 3,5 °C en la configuración de stent unico de 10 mm x 100 mm de tamano máximo. Se desconoce el efecto del ralentamiento en el entorno de RM para stents superpuestos o stents con fracturas.

Información sobre artefactos
La calidad de las imágenes de RM podria verse afectada si el área de interes se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del IMPLANTE. Por consiguiente, podria ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante.

Dimensiones: IMPLANTE, 8 mm de diámetro; 150 mm de longitud

Secuencia de impulsos	T1 SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamano de vacío de senal	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 mm²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

1. La colocación percutánea del stent debe realizarse en una sala para procedimientos angiograficos bajo control radioscópico. Debe realizarse una angiografía de diagnóstico para averiguar la extension de la lesion y el flujo colateral, y para medir la longitud de la lesión diana y los diámetros del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). La preparación del paciente y las medidas de precaución en cuanto a la esterilidad deben ser las mismas que las de cualquier procedimiento de angioplastia.
2. Seleccione un stent con un diametro de tamano acorde con el diametro del vaso de referencia medido y la tabla de selección del tamano del stent a continuación.

Diametro del stent (mm)	Diametro del vaso de referencia (mm)
8	7,5-8,5
10	8,5-9,5

Mida la longitud de la lesion diana para determinar la longitud que se requiere para el stent. Seleccione una longitud de stent que permita que las caras proximal y distal del stent cubran toda la lesión diana.
a. La ***maxima longitud constrenida*** es la longitud del stent en el diametro mas pequeno indicado del vaso de referencia.
b. La ***minima longitud constrenida*** es la longitud del stent en el diámetro más grande indicado del vaso de referencia.

Longitud del stent etiquetada (mm)	Maxima longitud constrenida (mm)	Minima longitud constrenida (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Acceda al sitio de tratamiento utilizando el equipo auxiliar adecuado. El sistema de implantacion del stent es compatible con una vaina introductora de 6 Fr (o mayor).
5. Usando una vaina introductora de 6 Fr (o mayor), introduzca una guía de 0,035 pulgada (0,89 mm) adecuada a través del cateter de acceso o introductor a través del segmento distal de la lesión diana. Se recomienda utilizar una vaina para atravesar la bifurcación aórtica. Se recomienda administrar al paciente una dosis terapeutica de heparina tal que el ACT (tiempo de coagulación activado) sea superior a 250.
6. **Predilate la lesión:** Usando técnicas de angioplastia de balón estándar, dilate la lesión minimamente a un tamano equivalente al diámetro del vaso de referencia hasta el tamano del stent etiquetado. Retire el catéter de balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión con la guía.
7. **Prepare el sistema de implantación del stent:**
a. Abra la caja exterior para dejar a la vista la bolsa que contiene el stent y el catéter de implantacion
b. Tras examinar detenidamente la bolsa en busca de posibles danos a la barrera estéril, abra con cuidado la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga el carton de soporte con el tubo portador que sujeta el sistema de implantacion del stent. **Advertencia: NO utilice el producto si las bolsas interior o exterior estan abiertas o danadas.**
c. Coloque el cartón de soporte con el tubo portador sobre una superficie plana. Retire el sistema de stent/implantación del tubo portador. Examine el dispositivo para ver si ha sufrido danos Si se sospecha que la esterilidad esta comprometida o que el dispositivo esta danado, no utilice el dispositivo.
d. Si la punta distal (8) no esta asentada en la vaina exterior (1), afloje la valvula Tuohy Borst (5) en el mango (3) y retraiga el tubo empujador (2) de tal forma que la punta distal (8) quede asentada en la vaina exterior (1). Apriete la valvula Tuohy Borst girando el conector de la válvula en el sentido de las agujas del reloj.
e. Compruebe para asegurarse de que la válvula Tuohy Borst (5) en el mango este apretada en el tubo empujador (2) para impedir el despliegue prematuro del stent y las fugas durante el irrigación.
f. Utilice una jeringa de 1-3 cc para irrigar la vaina exterior (1) con solución salina heparinizada esteril a traves del luer hembra (4) en el mango. Irrigue hasta que solamente salgan unas cuantas gotas de solución salina del extremo distal de la vaina exterior. El lavado completo del sistema podria requerir 2-3 irrigaciones con una jeringa de 1 cc. **Advertencia: Si la vaina exterior (1) no puede irrigarse, no utilice el dispositivo.**
g. Utilice una jeringa de 3-10 ml para irrigar la luz interior del tubo guia con solución salina heparinizada estéril a través del conector luer proximal (6) acoplado al tubo empujador (2), hasta que la solución salina salga de la luz de la guia por la punta distal. **Advertencia: si la luz interior del tubo guía (7) no puede irrigarse, no utilice el dispositivo.**
8. **Introduzca el sistema de implantación del stent:** Haga avanzar el dispositivo sobre la guia y a traves del introductor hasta el sitio diana. Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de implantación, el sistema debe extraerse y utilizarse uno nuevo.
9. Bajo control radioscópico, coloque los marcadores distales del stent (10) en posición distal a la lesión diana y el marcador de colocación proximal (12) en posición proximal a la lesion diana.
10. Enderece la parte proximal del sistema de implantación para eliminar el maximo de holgura y mantenga el mango en una posición estable.
11. La valvula Tuohy Borst (5) en el mango (3) debe aflojarse para permitir el libre movimiento del tubo empujador (2)
12. **Despliegue el stent:**
a. El despliegue del stent debe realizarse bajo control radioscópico
b. Sujete la vaina exterior (1) y el mango (3) con una mano y el tubo empujador (2) con la otra.
c. Desplace la vaina exterior (1) proximalmente en relación con el tubo empujador (2), mientras sujeta este ultimo (2) de forma que no se mueva.
Advertencia: no mueva el tubo empujador (2) en dirección distal para facilitar el despliegue.
d. La posición del sistema de implantación necesita ajustarse para mantener los marcadores distales del stent (10) en el lugar adecuado.
e. Una vez que el extremo distal del stent (9) comience a desplegarse, sigua retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sujeta el tubo empujador (2) de forma que no se mueva hasta que el stent (9) este totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido.
Nota: el marcador de colocación proximal (12) es posible que se mueva durante el despliegue del stent y podrá no coincidir con el lugar de los marcadores proximales del stent (11) después del despliegue.
f. Si se nota resistencia durante la retracción de la vaina exterior (1), no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent
13. Bajo control radioscópico, retire todo el sistema de implantación sobre la guía como una unidad, mientras mantiene la guía en posición y fuera del organismo. Retire el dispositivo de implantación de la guía.
Advertencia: no retire por la fuerza el sistema de implantación del introductor/vaina. Si encuentra resistencia, retire la vaina y el sistema de implantación como una unidad.
14. Realice una angiografía arterial para verificar el despliegue completo. Si existe una expansión incompleta en el interior del stent en cualquier punto a lo largo de la lesion, puede realizarse una dilatación pos-despliegue del balón a criterio del medico. Retire el balón del paciente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Advertencia: no intente reposicionar el stent después de iniciado el despliegue.

15. Si es adecuado desde el punto de vista clínico, retire la guía, la vaina y cualquier otro equipo auxiliar del organismo y consiga la hemostasia del sitio de acceso

Materiales para el paciente

Diseñada para que el paciente la lleve en su cartera para referencia junto con sus tarjetas médicas, esta tarjeta de información del paciente proporciona información relativa al stent, incluido el modelo y el número de lote del stent, la fecha del procedimiento y la localización del stent en su pierna. La tarjeta contiene también información sobre la fabricación y las condiciones de RM.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

Si bien este producto ha sido fabricado bajo condiciones cuidadosamente controladas, **Cordis Cashel** no tiene ningún control sobre las condiciones bajo las que se utilizara este producto. Por consiguiente, **Cordis Cashel** niega todas las garantías, tanto expresas como implícitas, con respecto al producto, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialidad o adecuación a un fin particular. **Cordis Cashel** no será responsable ante ninguna persona o entidad por ningun gasto médico ni ningun daño directo, incidental o resultante, causado por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, ya se base la reclamación por dichos daños en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a **Cordis Cashel** a ninguna declaración sobre la garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones estipuladas más arriba no están concebidas para contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación pertinente, ni deben ser interpretadas de esta manera. Si alguna parte de este descargo de responsabilidad de garantía se considera que es ilegal, inejecutable o contraria a la legislación aplicable por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de este descargo de responsabilidad de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretaran como si este descargo de responsabilidad de garantía no contuviera la parte o el término particulares que se consideran no validos.

Português

Estéril: esterilizado por gás de óxido de etileno.
Não reesterilize – apenas para uma única utilização. A reutilização pode aumentar o risco de lesões, desempenho inadequado e infecção.

Estas recomendações servem apenas de orientação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou o parecer do profissional médico relativo a cuidados com os doentes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** consiste num stent auto-expansível (**stent S.M.A.R.T.® Flex**) pré-montado e aplicado com um sistema simples de aplicação sobre o fio com bainha retráctil. O **stent S.M.A.R.T.® Flex** é um stent completamente ligado, fabricado a partir de tubos de nitinol super-elástico e formado através da integração de suportes enrolados helicoidalmente com espirais helicoidais flexíveis. Tanto os elementos de suporte como as espirais helicoidais proporcionam uma rigidez radial e um mecanismo de expansão. O stent **S.M.A.R.T.® Flex** é extremamente flexível e adapta-se com um efeito de escama mínimo a nulo. Após a aplicação, o stent adquire o respectivo diâmetro prédeterminado e exerce uma força centrífuga constante e suave de forma a manter um lumen desobstruído.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent **S.M.A.R.T.® Flex** destina-se a ser utilizado nas artérias ilíacas comuns e externas para melhorar diâmetros luminais em doentes com doenças vasculares sintomáticas estenóticas e/ou oclusivas

CONTRA-INDICAÇÕES

- Intolerância a terapêuticas anti-trombóticas e anti-plaquetárias
- Gravidez
- Estado de hipercoagulabilidade
- Não se destina a ser utilizado em lesões sem possibilidade de pré-dilatação
- Não se destina a ser utilizado num vaso perfurado

AVISOS

- Pessoas com alergia ao nitinol (níquel-titânio) podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- Deverá ser administrada a terapêutica anti-plaquetária/anticoagulante apropriada antes e após o procedimento.
- Desconhece-se actualmente o resultado a longo prazo da repetição de dilatações de stents endotelializados.
- Quando se utilizam múltiplos stents em contacto entre si, a composição dos mesmos deve ser semelhante.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência em técnicas vasculares de diagnóstico e intervenção. Devem ser empregues técnicas padrão para procedimentos vasculares de intervenção.
- A utilização do sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** requer controlo fluoroscópico.
- Não utilize sistemas de injecção automática com o sistema de aplicação
- Não se recomenda a utilização em doentes com historial de sensibilidade a agentes de contraste, a menos que o doente possa ser adequadamente pré-medicado.
- Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em stents sobrepostos ou com suportes fracturados.
- A segurança e eficácia não foram demonstradas em:
  - Lesões que estejam total ou densamente calcificadas
  - Doentes pediátricos

Manipulação do sistema – Precauções

- Não tente retirar o stent do sistema de aplicação antes da sua utilização.
- Conserve à temperatura ambiente e protegido de luz solar directa.
- Não utilize após o "Prazo de validade".
- Não utilize o sistema se apresentar sinais de danos.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos.
- Não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa.
- Não utilize se não for possível irrigar o lumen interno do tubo de fio-guia

Colocação do stent – Precauções

- Tenha cuidado ao atravessar um stent aplicado com um dispositivo adjunto.
- Se sentir resistência em qualquer ponto do procedimento de introdução, não force a passagem. A resistência poderá danificar o stent ou o sistema.
- Se ocorrer resistência durante o movimento pela bainha, retire o sistema de stent com cuidado.
- Uma vez iniciada a aplicação, o stent deve ser aplicado na totalidade. O sistema não foi concebido para reposicionar ou recapturar stents.
- Se sentir resistência ao retrair inicialmente a bainha de aplicação externa, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS Os potenciais perigos e efeitos secundários incluem, entre outros, os seguintes:

- Fecho abrupto do stent
- Reacção alérgica ao nitinol
- Angina/isquemia coronária
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou local de acesso ao vaso
- Arritmia
- Ateroembolização (síndrome do dedo azul)
- Formação de fístula AV
- Morte
- Embolização (ar, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Febre
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou dor no local de acesso
- Uma infecção na sequência de contaminação do stent pode originar sepsia e instabilidade hemodinâmica
- Lesão da íntima/dissecção
- Isquemia com necessidade de intervenção (desvio ou amputação do dedo, pé ou perna)
- Perda de membro
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Esticar demasiado a artéria pode resultar em ruptura
- Insuficiência ou falência renal
- Restenose do segmento com stent
- Septicemia/bacteriemia
- Aposição incorrecta/migração do stent
- Fractura da estrutura do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose/trombo
- Necrose dos tecidos
- Vasoespasmo
- Perfuração ou ruptura do vaso
- Claudicação agravada/dor em repouso

INFORMAÇÕES RELATIVAS A COMPATIBILIDADE COM IRM

Testes não clínicos demonstraram que o IMPLANTE e de **RM condicionada**. Um doente com este implante pode ser examinado em segurança imediatamente após a aplicação mediante as seguintes condições:

- Modo de funcionamento normal do sistema de RM e utilização de espiral de transmissão de corpo inteiro.
- Tempo máximo para aquisição de SAR de corpo inteiro de 15 minutos.
- O valor de SAR média de corpo inteiro de 3,8 W/kg comunicado pelo sistema de RM de 1,5 Tesla/64 MHz foi associado a um valor de SAR média de corpo inteiro calculado de 3,1 W/kg.
- O valor de SAR média de corpo inteiro de 3,0 W/kg comunicado pelo sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz foi associado a um valor de SAR média de corpo inteiro calculado de 2,8 W/kg
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o IMPLANTE produziu os seguintes aumentos de temperatura num exame de IRM efectuado durante 15 minutos em sistemas de RM de 1,5 Tesla (scanner Magnetom de 1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e 3 Tesla (scanner Excite de 3 Tesla/128 MHz, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), conforme se segue:

Alteração máxima da temperatura	Condição de IRM	Configuração do stent
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Único 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Único 10 mm x 100 mm

Consequentemente, as experiências de aquecimento relacionadas com IRM para o IMPLANTE a 1,5 e 3 Tesla utilizando uma espiral de corpo de RF de transmissão/recepção de sistema de RM que comunicaram SARs médias de corpo inteiro de 3,8 W/kg (ou seja, associadas a um valor de calorimetria de 3,1 W/kg) e 3,0 W/kg (ou seja, associadas a um valor de calorimetria de 2,8 W/kg), respectivamente, indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu associada a estas condições foi igual ou inferior a 3,5 °C no tamanho máximo de configuração de stent único de 10 mm x 100 mm. Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em stents sobrepostos ou com fracturas.

Informações sobre artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição do IMPLANTE. Consequentemente, poderá ser necessário optimizar parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste implante.

Dimensões: IMPLANTE, 8 mm de diâmetro; 150 mm de comprimento

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 mm²
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

- A colocação percutânea do stent deve ser efectuada numa sala para procedimentos angiográficos sob orientação fluoroscópica. A angiografia de diagnóstico deve ser efectuada para traçar a extensão da lesão e o fluxo colateral e medir o comprimento da lesão alvo e os diâmetros do vaso de referência (proximal e distal à lesão). A preparação do doente e as precauções de esterilização devem ser identicas as de qualquer procedimento de angioplastia.
- Seleccione um diâmetro para o tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso de referência medido e a tabela de selecção de tamanhos de stent abaixo.

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referencia (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Seleccione um comprimento de stent que permita que as faces proximal e distal do stent cubram toda a lesão alvo.
   a. O ***Comprimento máximo recolhido*** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro mais pequeno do vaso de referência indicado.
   b. O ***Comprimento mínimo recolhido*** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro maior do vaso de referência indicado.

Comprimento do stent identificado (mm)	Comprimento máximo recolhido (mm)	Comprimento mínimo recolhido (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Aceda ao local de tratamento utilizando o equipamento acessório adequado. O sistema de aplicação de stent é compatível com uma bainha introdutora de 6 Fr (ou maior).
5. Utilizando uma bainha introdutora de 6 Fr (ou maior), introduza um fio-guia de 0,889 mm (0,035") adequado pelo cateter de acesso ou introdutor ao longo do segmento distal da lesão alvo. Recomenda-se a utilização de uma bainha para atravessar a bifurcação aórtica. Recomenda-se que o doente receba uma dose terapêutica de heparina para que o nível de ACT seja superior a 250
6. **Pré-dilate a lesão:** utilizando técnicas padrão de angioplastia com balão, dilate minimamente a lesão até um tamanho equivalente ao diâmetro do vaso de referência e o tamanho máximo identificado do stent. Retire o cateter com balão do doente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.
7. **Prepare o sistema de aplicação de stent:**
   a. Abra a caixa exterior para retirar a bolsa que contem o stent e o cateter de aplicação.
   b. Depois de inspeccionar atentamente a bolsa verificando se existem danos na barreira estéril, descole cuidadosamente a película da bolsa exterior e extraia a bolsa interior. Descole cuidadosamente a película da bolsa interior e retire a placa de apoio com o tubo transportador que suporta o sistema de aplicação de stent. **Aviso: NÃO utilize se a bolsa interior ou exterior se estiver aberta ou danificada.**
   c. Coloque a placa de apoio com tubo transportador numa superfície plana. Retire o sistema de stent/aplicação do tubo transportador. Examine o dispositivo quanto a danos. Caso se suspeite de que a esterilidade foi comprometida ou se o dispositivo estiver danificado, não o utilize.
   d. Se a ponta distal (8) não estiver encaixada na bainha externa (1), desaperte a válvula Tuohy-Borst (5) no punho (3) e retraia o tubo empurrador (2) para que a ponta distal (8) encaixe na bainha externa (1). Aperte a válvula Tuohy-Borst rodando o respectivo conector no sentido dos ponteiros do relógio.
   e. Certifique-se de que a válvula Tuohy-Borst (5) do punho está apertada no tubo empurrador (2) para evitar a aplicação prematura do stent e fugas durante a irrigação.
   f. Utilize uma seringa de 1-3 cc para irrigar a bainha externa (1) com solução salina heparinizada estéril através do Luer fêmea (4) existente no punho. Irrigue até saírem apenas algumas gotas de solução salina pela extremidade distal da bainha externa. A irrigação completa do sistema poderá exigir 2-3 irrigações com uma seringa de 1 cc. Aviso: não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa (1).
   g. Utilize uma seringa de 3-10 cc para irrigar o lumen interno do tubo de fio guia com solução salina heparinizada estéril através do conector Luer proximal (6) encaixado no tubo empurrador (2) até sair solução salina pelo lumen do fio-guia na ponta distal. Aviso: não utilize o dispositivo se não for possível irrigar o lumen interno do tubo de fio-guia (7).
8. Introduza o sistema de aplicação de stent: faça avançar o dispositivo sobre o fio-guia e através do introdutor até ao local alvo. Se sentir resistência durante a introdução do sistema de aplicação, este deve ser retirado e substituído por outro sistema.
9. Sob orientação fluoroscópica, posicione os marcadores distais do stent (10) no sentido distal à lesão alvo e o marcador de colocação proximal (12) no sentido proximal à lesão alvo.
10. Endireite o mais possível a parte proximal do sistema de aplicação para eliminar o máximo de folga e mantenha o punho numa posição estável.
11. É necessário desapertar a válvula Tuohy-Borst (5) do punho (3) de forma a permitir o movimento do tubo empurrador (2).
12. **Aplique o stent:**
   a. A aplicação do stent deve ser efectuada sob orientação fluoroscópica.
   b. Segure na bainha externa (1) e no punho (3) com uma mão e no tubo empurrador (2) com a outra.
   c. Mova a bainha externa (1) proximalmente em relação ao tubo empurrador (2), enquanto mantém o tubo empurrador (2) numa posição fixa. **Aviso: não mova o tubo empurrador (2) na direcção distal para facilitar a aplicação.**
   d. Poderá ser necessário ajustar a posição do sistema de aplicação para manter os marcadores distais do stent (10) na localização adequada.
   e. Quando a extremidade distal do stent (9) iniciar a aplicação, continue a retrair a bainha externa proximal (1) e o punho (3), mantendo o tubo empurrador (2) fixo até o stent (9) estar completamente aplicado e os marcadores proximais do stent (11) se terem expandido. **Nota: o marcador de colocação proximal (12) pode mover-se durante a aplicação do stent, pelo que pode não coincidir com a localização dos marcadores proximais do stent (11) após a aplicação.**
   f. Se sentir resistência durante a retracção da bainha externa (1), não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.
13. Sob orientação fluoroscópica, retire do corpo todo o sistema de aplicação como uma só unidade sobre o fio-guia, mantendo este na respectiva posição. Retire o dispositivo de aplicação do fio-guia. **Aviso: não force a remoção do sistema de aplicação do introdutor/bainha – se sentir resistência, retire a bainha e o sistema de aplicação como uma só unidade.**
14. Efectue um angiograma arterial para verificar se foi completamente aplicado. Se existir em qualquer ponto ao longo da lesão uma expansão incompleta no stent, pode ser efectuada uma dilatação por balão pós-aplicação consoante o critério do médico. Retire o balão do doente. **Aviso: não tente reposicionar o stent depois de iniciar a aplicação.**
15. Quando for clinicamente adequado, retire o fio-guia, a bainha e qualquer outro equipamento acessório do corpo e obtenha a hemóstase do local de acesso.

Materiais do doente

Concebido para ser guardado na carteira do doente para referência, juntamente com os respectivos documentos de cuidados de saúde. Este cartão informativo do doente contem informações relativas ao stent, incluindo o modelo e número de lote do stent, a data do procedimento e a localização do stent na perna. O cartão também fornece informações de fabrico e Condições de RM.

DECLARAÇÃO DE RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições rigorosamente controladas, a **Cordis Cashel** não tem qualquer controlo sobre as condições em que este produto é utilizado. A **Cordis Cashel** renuncia assim a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A **Cordis Cashel** não se responsabiliza perante pessoa ou entidade alguma por despesas médicas ou danos directos, acidentais ou consequenciais provocados por qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer tal reivindicação de danos se baseie em garantia, contrato, acto ilícito ou outro. Nenhuma pessoa dispõe de autoridade para vincular a **Cordis Cashel** a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e limitações acima não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a contrariar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma parte ou algum termo desta declaração de renuncia de garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renuncia de Garantia não será afectada, sendo todos os direitos e obrigações interpretados e aplicados como se esta Declaração de Renuncia de Garantia não incluísse a parte o termo especificamente considerado inválido.

Nederlands

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Niet opnieuw steriliseren - uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan het risico verhogen van letsel, ontoereikende werking en infecties.

Alle aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel met betrekking tot de behandeling van de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het **S.M.A.R.T.® Flex** vasculair stentsysteem is een zelf-expanderende stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) die is voorgemonteerd op en wordt geplaatst met een eenvoudige terugtrekbare over-de-draad hulsplaatsingssysteem. De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is een volledig onderling verbonden stent van een superelastisch nitinol buisje dat is vervaardigd door spiraalvormig gedraaide stentbeentjes te integreren met spiraalvormige flexibele coils. De stentbeentjes en de spiraalvormige coils zorgen voor radiale rigiditeit en een expansiemechanisme. De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent is zeer flexibel en voegt zich met minimale tot geen overlapping. Na plaatsing bereikt de stent zijn vooraf vastgestelde diameter en oefent een constante, lichte radiale kracht uit zodat het lumen doorgankelijk blijft.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De **S.M.A.R.T.® Flex** Stent stent is bedoeld voor gebruik in de arteria iliaca communis en externa ter verbetering van de lumendiameter bij patiënten met een symptomatische stenotische en/of occlusieve vaataandoening.

CONTRA-INDICATIES

- Onvermogen om antitrombose- of antiplatelet-therapie te verdragen
- Zwangerschap
- Toestand van hypercoagulatie
- Niet bedoeld voor gebruik in laesies die niet voorgedilateerd kunnen worden
- Niet bedoeld voor gebruik in een geperforeerd vat

WAARSCHUWINGEN

- Personen die allergisch zijn voor nitinol (nikkeltitaan), kunnen allergisch reageren op dit implantaat.
- Vóór en na de procedure dient de patiënt met geschikte trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia te worden behandeld.
- De gevolgen op lange termijn van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede stents zijn op dit moment niet bekend.
- Als meerdere stents worden gebruikt die elkaar aanraken, dienen ze van hetzelfde materiaal vervaardigd te zijn.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in en ervaring hebben met diagnostische en interventionele vaattechnieken. Er moet gebruik worden gemaakt van standaardtechnieken voor interventionele vaatprocedures.
- Het **S.M.A.R.T.® Flex** stentsysteem voor vasculaire toepassing moet onder fluoroscopische geleiding worden gebruikt.
- Gebruik geen injectiepompsysteem met het plaatsingssysteem.
- Het gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor contrastmiddelen wordt afgeraden, tenzij de patiënt voldoende met premedicatie onder controle kan worden gehouden.
- Het effect van verhitting in de MRI-omgeving op overlappende stents of stents met gebroken stentbeentjes is onbekend.
- Veiligheid en werkzaamheid zijn niet aangetoond bij:
  - laesies die geheel of sterk gecalcificeerd zijn;
  - pediatrische patiënten

Het systeem hanteren – Voorzorgsmaatregelen

- Probeer niet om de stent vóór gebruik uit het plaatsingssysteem te verwijderen.
- Bij kamertemperatuur buiten direct zonlicht bewaren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als het systeem beschadigd lijkt.
- Het plaatsingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Niet gebruiken als de buitenhuls van het hulpmiddel niet kan worden gespoeld.
- Niet gebruiken als het binnenlumen van de voerdraadbuis niet kan worden gespoeld.

De stent plaatsen – Voorzorgsmaatregelen

- Een geplaatste stent dient voorzichtig te worden gepasseerd door andere hulpmiddelen.
- Als op enig moment tijdens het inbrengen weerstand wordt gevoeld, mag de doorgang niet worden geforceerd. Weerstand kan de stent of het systeem beschadigen.
- Als weerstand optreedt tijdens de verplaatsing door de huls, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug.
- Wanneer de stentontplooiing eenmaal in gang is gezet, moet de stent volledig worden ontplooid. Het systeem mag niet worden verplaatst of gerecupereerd.
- Als weerstand wordt gevoeld wanneer de buitenste plaatsingshuls aanvankelijk wordt teruggetrokken, mag de ontplooiing niet worden geforceerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN – Mogelijke risico's en bijwerkingen zijn, maar beperken zich niet tot:

- Acute stentafsluiting
- Allergische reactie op nitinol
- Angina/coronaire ischemie
- Aneurysma of pseudoaneurysma in het vat of de toegangsplaats
- Aritmie
- Athero-embolie (blauwe-tenensyndroom)
- AV-fistelvorming
- Overlijden
- Embolisatie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel of anderszins)
- Koorts
- Hematoom/hemorragie
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en/of pijn op de toegangsplaats
- Infectie secundair aan verontreiniging van de stent kan leiden tot sepsis en hemodynamische instabiliteit
- Letsel of dissectie van de intima
- Ischemie die interventie vereist (bypass of amputatie van een teen, voet of been)
- Verlies van een lidmaat
- Myocardinfarct (MI)
- Sterke uitrekking van de slagader kan scheuren veroorzaken
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Restenose van gestent segment
- Septikemie/bacteriemie
- Slechte appositie of migratie van de stent
- Breuk van de stentstructuur
- Beroerte
- Trombose
- Weefselnecrose
- Vasospasme
- Perforatie of scheuring van het bloedvat
- Verslechterde claudicatie/pijn in rust

INFORMATIE OVER COMPATIBILITEIT MET MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het IMPLANTAAT onder bepaalde omstandigheden MR-veilig is. Een patiënt met dit implantaat kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Normale bedrijfsmodus van het MR-systeem en gebruik van een zendende lichaamsspoel.
- Maximale duur van SAR-scan van het hele lichaam is 15 minuten.
- De voor een MR-systeem van 1,5 tesla/64 MHz gerapporteerde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele lichaam van 3,8 W/kg werd in verband gebracht met een berekende SAR-waarde voor het gehele lichaam van 3,1 W/kg.
- De voor een MR-systeem van 3 tesla/128 MHz gerapporteerde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 3,0 W/kg werd in verband gebracht met een berekende SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,8 W/kg.
- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of 1,5 tesla
- Spatiele gradient van magnetische veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde verwarming

In niet-klinische testen produceerde het IMPLANTAAT de volgende temperatuurstijgingen tijdens een MRI-procedure van 15 minuten bij MRI-systemen van 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS) en 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), als volgt:

Grootste temperatuurverandering	MRI voorwaarden	Stentconfiguratie
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm

De MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor het IMPLANTAAT bij 1,5 tesla en 3 tesla met behulp van een RF-lichaamsspoel voor verzenden/ontvangen maakten melding van gemiddelde SAR-waarden voor het gehele lichaam van respectievelijk 3,8 W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrische waarde van 3,1 W/kg) en 3,0 W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrische waarde van 2,8 W/kg). Dit gaf aan dat de grootste hoeveelheid warmte die optrad in combinatie met deze specifieke omstandigheden gelijk was aan of minder dan 3,5 °C voor de maximale enkele-stentconfiguratie van 10 mm x 100 mm. Het effect van verhitting in de MRI-omgeving op overlappende stents of stents met gebroken stentbeentjes is onbekend.

Artefactinformatie

De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij het IMPLANTAAT ligt. Het kan daarom nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters aan te passen aan de aanwezigheid van dit implantaat.

Afmetingen: IMPLANTAAT, diameter van 8 mm; lengte van 150 mm

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte signaalhiaat	1,585 mm²	76 mm²	1,870 mm²	95 mm²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

1. De percutane plaatsing van de stent moet onder röntgendoorlichting worden verricht in een procedurekamer voor angiografie. Diagnostische angiografie moet worden uitgevoerd om de omvang van de laesie en de collaterale flow in kaart te brengen en de lengte van de doellaesie en diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie) te meten. De voorbereiding van de patiënt en voorzorgsmaatregelen in verband met steriliteit dienen identiek te zijn aan die gebruikt voor angioplastiekprocedures.
2. Selecteer een stentdiameter die past bij de gemeten diameter van het referentievat en de selectietabel voor stentafmetingen hieronder.

Stentdiameter (mm)	Diameter referentievat (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Meet de lengte van de te behandelen laesie om de lengte van de te gebruiken stent te bepalen. Selecteer een stentlengte waarmee de proximale en distale aspecten van de stent de gehele doellaesie kunnen bedekken.
   a. De ***maximale beperkte lengte*** is de lengte van de stent in de kleinste diameter van het referentievat.
   b. De ***minimale beperkte lengte*** is de lengte van de stent in de grootste diameter van het referentievat.

Gelabelde stentlengte (mm)	Maximale beperkte lengte (mm)	Minimale beperkte lengte (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Creëer toegang tot de te behandelen plaats met de daartoe benodigde hulpinstrumenten van de juiste maat. Het stentplaatsingssysteem is compatibel met een inbrenghuls van 6 Fr (of groter).
5. Gebruik een inbrenghuls van 6 Fr. (of groter) en breng via de toegangskatheter of introducer een geschikte voerdraad in van 0,035 inch langs het distale segment van de doellaesie. Het verdient aanbeveling een huls te gebruiken om de aortabifurcatie te passeren. Het verdient aanbeveling de patiënt een therapeutische heparinedosis te geven, zodat de ACT groter is dan 250.
6. **Voordilateer de laesie:** Gebruik standaardtechnieken voor ballonangioplastiek om de laesie minimaal te dilateren tot een omvang die overeenstemt met de diameter van het referentievat tot maximaal de gelabelde stentmaat. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt; houd daarbij de toegang tot de laesie in stand met de voerdraad.
7. **Prepareer het stentplaatsingssysteem:**
   a. Open de buitenverpakking met de zak met de stent en de plaatsingskatheter.
   b. Inspecteer de steriele barrière van de buitenzak zorgvuldig; trek de buitenzak vervolgens zorgvuldig open en haal de binnenzak met inhoud eruit. Trek de binnenzak voorzichtig open en neem de steunplaat en vervoerskoker met het stentplaatsingssysteem eruit. **Waarschuwing: NIET gebruiken indien de binnen- of buitenzak open of beschadigd is.**
   c. Leg de steunplaat met vervoerskoker op een vlakke ondergrond. Neem stent/plaatsingssysteem uit de vervoerskoker. Controleer of het hulpmiddel beschadigd is. Als het vermoeden bestaat dat de steriele barrière is aangetast of het hulpmiddel beschadigd is, gebruikt u het hulpmiddel niet.
   d. Als de distale tip (8) zich niet in de buitenhuls (1) bevindt, draait u de Tuohy-Borst-klep (5) op de handgreep (3) los en trekt u de duwkatheter (2) zo terug dat de distale tip (8) in de buitenhuls (1) zit. Draai de Tuohy-Borst-klep vast door het aanzetstuk van de klep rechtsom te draaien.
   e. Controleer om er zeker van te zijn dat de Tuohy-Borst-klep (5) op de handgreep vastgedraaid is op de duwkatheter (2) om te voorkomen dat de stent voortijdig wordt geplaatst en tijdens het spoelen lekt.
   f. Gebruik een spuit van 1-3 ml om de buitenhuls (1) te spoelen met steriele gehepariniseerde zoutoplossing via de inwendige lueraansluiting (4) op de handgreep. Spoel tot een paar druppels zoutoplossing uit het distale uiteinde van de buitenhuls tevoorschijn komen. Om het volledige systeem te spoelen, moet misschien 2-3 keer met een spuit van 1 ml worden gespoeld. **Waarschuwing: Als de buitenhuls niet kan worden gespoeld, mag u het hulpmiddel niet gebruiken.**
   g. Gebruik een spuit van 3-10 ml om het binnenlumen van de voerdraadkatheter te spoelen met steriele geheparinisseerde zoutoplossing via de proximale lueraansluiting (6) die is bevestigd aan de duwkatheter (2), tot zoutoplossing bij de distale tip uit het voerdraadlumen komt. **Waarschuwing: Als het binnenlumen van de voerdraadkatheter (7) niet kan worden gespoeld, mag u het hulpmiddel niet gebruiken**
8. **Het stentplaatsingssysteem inbrengen:** Voer het hulpmiddel over de voerdraad op en door de introducer naar de doellocatie. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem, dient u het systeem terug te trekken en een nieuw systeem te gebruiken.
9. Positioneer de distale stentmarkeringen (10) onder röntgengeleiding distaal van de doellaesie en de proximale plaatsingsmarkering (12) proximaal van de doellaesie.
10. Maak het proximale deel van het plaatsingssysteem recht om zoveel mogelijk speling te verwijderen en houd de handgreep in een stabiele positie.
11. De Tuohy-Borst-klep (5) op de handgreep (3) moet worden losgedraaid zodat de duwkatheter (2) vrij kan bewegen.
12. **De stent ontplooien:**
   a. De stent moet onder doorlichting worden ontplooid.
   b. Pak de buitenhuls (1) en handgreep (3) met de ene hand vast en de duwkatheter (2) met de andere.
   c. Breng de buitenhuls (1) proximaal ten opzichte van de duwkatheter (2), terwijl u de duwkatheter (2) op een vaste positie houdt. **Waarschuwing: Verplaats de duwkatheter (2) niet in distale richting om de ontplooiing te vergemakkelijken.**
   d. De positie van het plaatsingssysteem moet misschien worden gewijzigd om de distale stentmarkeringen (10) op de juiste plaats te houden.
   e. Wanneer het distale uiteinde van de stent (9) begint te ontplooien, trekt u de proximale buitenhuls (1) en handgreep (3) verder terug terwijl u de duwkatheter (2) stil houdt tot de stent (9) volledig is ontplooid en de proximale stentmarkeringen (11) geexpandeerd zijn. **NB: De proximale plaatsingsmarker (12) kan tijdens de stentontplooiing verplaatsen en valt na ontplooiing misschien niet samen met de locatie van de proximale stentmarkeringen (11).**
   f. Als weerstand wordt gevoeld wanneer de buitenhuls (1) wordt teruggetrokken, mag de ontplooiing niet worden geforceerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
13. Trek het gehele plaatsingssysteem onder doorlichting als één geheel over de voerdraad uit het lichaam terug terwijl u de voerdraad in positie houdt. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig van de voerdraad. **Waarschuwing: Verwijder het plaatsingssysteem niet met kracht uit de introducer/huls – als weerstand wordt gevoeld, verwijdert u de huls en het plaatsingssysteem als een geheel.**
14. Voer een arterieel angiogram uit om te bevestigen dat de stent volledig is ontplooid. Als de stent op bepaalde plaatsen langs de laesie niet geheel is geexpandeerd, kan naar goeddunken van de arts na plaatsing ballondilatatie worden uitgevoerd. Verwijder de ballon uit het lichaam van de patiënt. **Waarschuwing: Probeer de stent na aanvang van de ontplooiing niet anders te positioneren.**
15. Wanneer dit klinisch aangewezen is, verwijdert u de voerdraad, huls en andere hulpapparatuur uit het lichaam en brengt u hemostase van de toegangsplaats tot stand.

PATIËNT DOCUMANTATIE

Het is de bedoeling dat de patiënt dit samen met de verzekeringskaart steeds bij zich draagt. Deze patiëntinformatiekaart bevat gegevens over de stent, met inbegrip van het model en lotnummer van de stent, de datum van de procedure en de locatie van de stent in het been. De kaart bevat tevens productie-informatie en MR-voorwaarden.

GARANTIEVRIJWARING:

Hoewel dit product onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, heeft **Cordis Cashel** geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. **Cordis Cashel** verleent daarom geen enkele garantie, uitdrukkelijk en impliciet, met betrekking tot het product met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. **Cordis Cashel** is ten opzichte van geen enkele persoon of entiteit aansprakelijk voor medische kosten of directe, indirecte of gevolgschade veroorzaakt door gebruik, defecten, storingen of slechte werking van het product, ongeacht of de basis hiervoor een garantie, contract, onrechtmatige daad of anders is. Niemand is bevoegd om **Cordis Cashel** aan enige verklaring of garantie betreffende het product te binden. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Als een bepaling of voorwaarde van deze Afwijzing van garantie door een bevoegde rechtbank onwettig, ontoepasselijk of strijdig met de van toepassing zijnde wet wordt verklaard, blijft de geldigheid van de overige bepalingen van deze Afwijzing van garantie onaangeroerd en moeten alle rechten en verplichtingen worden opgevat en toegepast alsof de Afwijzing van garantie de bepaling of voorwaarde die ongeldig is verklaard, niet bevat.

Dansk

Steril: Steriliseret med etylenoxidgas.
Må ikke resteriliseres - kun til engangsbrug. Genbrug kan øge risikoen for personskade, utilfredsstillende ydeevne og infektion.

Disse anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De er ikke ment som en erstatning for institutionens protokoller eller for fagmæssig klinisk dømmekraft vedrørende patienters behandling.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem er en selvekspanderende stent (**S.M.A.R.T.® Flex** stent), der er formonteret og indføres vha. et letanvendeligt over-the-wire indføringssystem med en sheath til tilbagetrækning. **S.M.A.R.T.® Flex** stenten er en fuldt forbundet stent fremstillet af superelastisk nitinolmaterialer og konstrueret via integration af spiralformede afstiverbånd med spiralformede fleksible spoler. Både afstiverelementerne og de spiralformede spoler sørger for radial stivhed og en ekspansionsmekanisme. **S.M.A.R.T.® Flex** stenten er meget fleksibel og vil tilpasse sig med minimal til ingen dannelse af 'fiskeskæl'. Efter anlæggelse når stenten sin forudfastlagte diameter og udøver en konstant, blid, udadrettet kraft til opretholdelse af et uhindret lumen.

INDIKATIONER

S.M.A.R.T.® Flex stenten er beregnet til brug i de almindelige og udvendige iliac arterier for at forbedre de luminale diametre hos patienter med symptomatiske vaskulære stenotiske sygdomme.

KONTRAINDIKATIONER

- Tolererer ikke antitrombotiske eller antitrombocyte behandlinger
- Graviditet
- Hyperkoagulerende tilstand
- Ikke beregnet til brug i læsioner, der ikke kan prædilateres
- Ikke beregnet til brug i et perforeret kar.

ADVARSLER

- Personer med nitinol-allergi (nikkel-titan) kan udvikle en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Passende antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling bør administreres før og efter proceduren.
- Resultaterne på lang sigt af gentaget dilatation af endoteliaserede stenter kendes på nuværende tidspunkt ikke.
- Når flere stenter anvendes og det fører til kontakt mellem stenter, bør disse have den samme sammensætning.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt må kun anvendes af læger med træning og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker. Standardteknikker til interventionelle vaskulære procedurer bør anvendes.
- Brug af **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulært stentsystem kræver fluoroskopisk styring.
- Brug ikke elektriske injektionssystemer sammen med indføringssystemet.
- Det frarådes at bruge produktet hos patienter med en anamnese, der indeholder overfølsomhed over for kontraststof, medmindre patienten kan præmedicineres tilstrækkeligt.
- Effekten af opvarmning i MR-miljøet af overlappende stenter med knækkede afstivere kendes ikke.
- Sikkerhed og effektivitet er ikke påvist i forbindelse med:
  - Læsioner med total eller tæt forkalkning
  - Pædiatriske patienter

Håndtering af systemet – forholdsregler

- Forsøg ikke at fjerne stenten fra indføringssystemet før brug.
- Opbevares ved omgivende rumforhold og væk fra direkte sollys
- Må ikke anvendes efter udløb af "Anvendes inden" datoen
- Må ikke bruges, hvis systemet viser tegn på beskadigelse.
- Indføringssystemet må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler.
- Systemet må ikke bruges, hvis den udvendige sheath på anordningen ikke kan gennemskylles.
- Systemet må ikke bruges, hvis det indvendige lumen på guidewirerøret ikke kan gennemskylles.

Stentplacering – forholdsregler

- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med andet udstyr.
- Hvis der på noget tidspunkt mærkes modstand under indsætningen, må der ikke bruges tvang. Enhver form for modstand kan beskadige stenten eller systemet.
- Hvis der mærkes modstand under bevægelsen igennem sheathen, skal stentsystemet trækkes forsigtigt ud.
- Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges fuldt ud. Systemet er ikke beregnet til omplacering eller ny anlæggelse.
- Hvis der mærkes modstand, når den udvendige sheath først trækkes bagud, må anlæggelsen ikke tvinges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER – Potentielle farer og bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Pludselig lukning af stenten
- Allergisk reaktion over for nitinol
- Angina/hjerteiskæmi
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller på karadgangsstedet
- Arytmi
- Ateroembolisering ("blå tæer")
- Dannelse af AV-fistler
- Død
- Embolisering (luft, plaque, trombe, anordning eller andet)
- Feber
- Hæmatom/hæmoragi
- Hypotension/hypertension
- Infektion og/eller smerte på adgangsstedet
- Infektion som følge af forurening af stenten kan medføre sepsis og hæmodynamiske ustabilitet
- Intimaskade/-dissektion
- Iskæmi, der kræver intervention (hjerte-lunge-indgreb eller amputation af tå, fod eller ben)
- Tab af lemmer
- Myokardieinfarkt (MI)
- Overstrækning af arterien kan medføre ruptur
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Restenose af segmentet med stenten
- Sepsis/bakteræmi
- Ukorrekt apposition/migration af stenten
- Fraktur på stentstrukturen
- Slagtilfælde
- Trombose/trombe
- Vævsnekrose
- Vasospasme
- Perforering eller ruptur af kar
- Forværret claudicatio/smerte ved hvile

OPLYSNINGER VEDRØRENDE MR-KOMPATIBILITET

Ikke-kliniske test har vist, at IMPLANTATET er **MR-betinget**. En patient med dette implantat kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelse af stenten på de følgende betingelser:

- Normal driftstilstand af MR-systemet og brug af sendespole for hele kroppen.
- Maks. scanningstid for WB-SAR 15 min.
- En gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3,8 W/kg rapporteret af et 1,5 Tesla/64 MHz MR-system var associeret med en beregnet gennemsnitlig SAR-værdi for hele kroppen på 3,1 W/kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- En gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg rapporteret af et 3 Tesla/128 MHz MR-system var associeret med en beregnet gennemsnitlig SAR-værdi for hele kroppen på 2,8 W/kg.
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller 1,5 Tesla.
- Spatielt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.

MR-relateret opvarmning

I ikke-klinisk testning producerede IMPLANTATET følgende temperaturstigninger under MRI, der blev udført under 15 minutters scanning i 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) og 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer som følger:

Største temperatur-ændring	MR-forhold	Stentkonfiguration
+2,4 °C	1,5-T/64-MHz	Enkelt, 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3-T/128-MHz	Enkelt, 10 mm X 100 mm

Derfor viste de MR-relaterede opvarmningseksperimenter med IMPLANTATET ved 1,5 og 3 Tesla og ved brug af MR-system med en sende/modtage højfrekvenskropsspole, der rapporterede gennemsnitlige SAR-værdier for hele kroppen på hhv. 3,8 W/kg (dvs. associeret med en kalorimetriværdi på 3,1 W/kg) og 3,0 W/kg (dvs. associeret med en kalorimetriværdi på 2,8 W/kg), at den største opvarmning, der fandt sted i forbindelse med disse specifikke betingelser, svarede til eller lå under 3,5 °C i den største konfiguration for en enkelt stent på 10 mm x 100 mm. Effekten fra opvarmning i MR-miljøet af overlappende stenter eller stenter med brud kendes ikke.

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet ligger inden for nøjagtigt samme område eller forholdsvist tæt på positionen af IMPLANTATET. Derfor kan optimering af MR-billedparametre være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat.

Dimensioner: IMPLANTAT, 8 mm i diameter, 150 mm i længde

Puls-sekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltomrum	1.585 mm^2	76 mm^2	1.870 mm^2	95 mm^2
Planretning	Parallel	Lodret	Parallel	Lodret

1. Perkutan placering af stenten skal foretages i et rum beregnet til angiografiske indgreb under fluoroskopisk styring. Diagnostisk angiografi bør udføres for at kortlægge læsionens omfang og det kollaterale flow og for at måle længden af mållæsionen og diametrene af referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Klargøringen af patienten og forholdsreglerne vedrørende sterilitet bør være de samme som for ethvert angioplastisk indgreb.
2. Vælg en stentdiameter ihht. den målte diameter af referencekarret og stentstørrelsestabellen herunder.

Stentdiameter (mm)	Diameter af referencekar (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mål længden af mållæsionen for at bestemme længden af den stent, der skal bruges. Vælg en stentlængde, der tager hensyn til stentens proksimale og distale aspekter for at dække hele mållæsionen.
   a. Den ***maksimale indsnævrede længde*** er længden af stenten ved den mindste angivne referencediameter for karret.
   b. Den ***minimale indsnævrede længde*** er længden af stenten ved den største angivne referencediameter for karret.

Mærket stentlængde (mm)	Maks. indsnævret længde (mm)	Min. indsnævret længde (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Skaf adgang til behandlingsstedet ved brug af det passende hjælpeudstyr. Stentindføringssystemet er kompatibelt med en 6 Fr (eller større) introducersheath.
5. Brug en 6 Fr eller større introducersheath til at føre en passende 0,889 mm (0,035") guidewire igennem adgangskateteret eller introduceren hen over det distale segment på mållæsionen. Det anbefales at bruge en sheath til at krydse over bifurcatio aortica. Det anbefales, at patienten får en dosis heparin, så aktiveret koagulationstid (ACT) er større end 250
6. **Prædilatér læsionen:** Brug standard angioplastikteknikker med ballon til at dilatere læsionen minimalt til en størrelse svarende til referencekarrets diameter op til den mærkede stentstørrelse. Fjern ballonkateteret fra patienten, samtidig med at adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren.
7. **Klargør stentindføringssystemet:**
   a. Åbn den ydre æske for at synliggøre posen med stenten og indføringskateteret.
   b. Inspicér posen omhyggeligt, og se efter tegn på beskadigelse af den sterile barriere. Åbn derefter forsigtigt den ydre pose, og træk den indre pose ud. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern backerboardet med bæreråret, som holder stentindføringssystemet. **Advarsel: Brug IKKE systemet, hvis den indre eller ydre pose er åbnet eller beskadiget.**
   c. Sæt backerboardet med bæreråret på et fladt underlag. Fjern stenten/indføringssystemet fra bæreråret. Inspicér anordningen for tegn på skader. Hvis der er mistanke om, at steriliteten er kompromitteret, eller at anordningen er beskadiget, må anordningen ikke bruges.
   d. Hvis den distale spids (8) ikke sidder i den udvendige sheath (1), skal Tuohy Borst-ventilen (5) løsnes på håndtaget (3). Træk skubberøret (2) bagud, så den distale spids (8) sidder inde i den udvendige sheath (1). Stram Tuohy Borst-ventilen ved at dreje ventilmuffen i urets retning
   e. Kontrollér, at Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaget er spændt fast på skubberøret (2) for at forhindre for tidlig anlæggelse af stenten og lækage under gennemskylningen.
   f. Brug en 1-3 ml sprøjte til gennemskylning af den udvendige sheath (1) med sterilt, hepariniseret saltvand igennem hun-lueren (4) på håndtaget. Skyl, indtil der kun løber nogle få dråber saltvand ud af den distale ende af den udvendige sheath. Fuldstændig gennemskylning af systemet kan kræve 2-3 gennemskylninger med en 1 ml sprøjte. Advarsel: Hvis den udvendige sheath (1) ikke kan gennemskylles, må anordningen ikke bruges
   g. Brug en 3-10 ml sprøjte til at gennemskylle det indvendige lumen på guidewirerøret med sterilt, heparinseret saltvand gennem den proksimale luer-muffe (6), der er fastgjort på skubberøret (2), indtil der løber saltvand ud af guidewirelumenet ved den distale spids. Advarsel: Hvis det indre lumen på guidewirerøret (7) ikke kan gennemskylles, må anordningen ikke bruges.
8. Indfør stentindføringssystemet: Før anordningen frem over guidewiren og gennem introduceren til målstedet. Hvis der mærkes modstand under indsætning af indføringssystemet, bør systemet trækkes ud igen, og et andet system anvendes.
9. Placér under fluoroskopisk vejledning de distale stentmarkører (10) distalt for mållæsionen og den proksimale placeringsmarkør (12) proksimalt for mållæsionen.
10. Ret den proksimale del af indføringssystemet ud for at fjerne så meget slæk som muligt, og hold håndtaget i en stabil position.
11. Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaget (3) skal løsnes for at tillade fri bevægelse af skubberøret (2).
12. **Anlæg stenten:**
   a. Anlæggelsen skal ske under fluoroskopisk vejledning.
   b. Tag fat i den udvendige sheath (1) og håndtaget (3) med den ene hånd og skubberøret (2) med den anden.
   c. Bevæg den udvendige sheath (1) proksimalt i forhold til skubberøret (2), mens skubberøret (2) holdes fast. **Advarsel: Skubberøret (2) må ikke bevæges i distal retning for at lette anlæggelsen.**
   d. Positionen af indføringssystemet skal muligvis justeres, for at de distale stentmarkører (10) kan holdes korrekt på plads.
   e. Når den distale ende af stenten (9) begynder anlæggelsen, skal den proksimale udvendige sheath (1) og håndtaget (3) fortsat trækkes bagud, samtidig med at skubberøret (2) holdes i ro, indtil stenten (9) er anlagt helt, og de proksimale stentmarkører (11) er blevet udvidet. **Bemærk: Den proksimale placeringsmarkør (12) kan bevæge sig under anlæggelsen af stenten og stemmer muligvis ikke overens med placeringen af de proksimale stentmarkører (11) efter anlæggelsen.**
   f. Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækningen af den udvendige sheath (1), må anlæggelsen ikke tvinges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.
13. Træk under fluoroskopisk vejledning hele indføringssystemet bagud over guidewiren som en enhed, samtidig med at guidewiren holdes på plads, og ud af kroppen. Fjern indføringsanordningen fra guidewiren. **Advarsel: Brug ikke tvang ved fjernelse af indføringssystemet fra introduceren/sheathen. Hvis der mærkes modstand, skal sheathen og indføringssystemet fjernes som en enhed.**
14. Udfør et arterielt angiogram for at bekræfte fuld anlæggelse. Hvis ekspansionen i stenten langs med læsionen ikke er fuldstændig, kan der udføres dilatation med ballon efter anlæggelsen, efter lægens skøn. Fjern ballonen fra patienten. **Advarsel: Forsøg ikke at omplacere stenten efter påbegyndelse af anlæggelse.**
15. Når det er klinisk relevant, fjernes guidewiren, sheathen og alt andet ekstraudstyr fra kroppen, og der opnås hæmostase på adgangsstedet.

Patientmaterialer

Beregnet til at patienten kan opbevare dette i pungen til henvisning sammen med sygesikringskort. Kortet med patientinformation indeholder oplysninger om stenten, inklusive stentens model- og partinummer, proceduredato og stentanlæggelsessted i benet. Kortet indeholder endvidere oplysninger om producent og MR-forhold.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Selvom produktet er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har **Cordis Cashel** ingen kontrol over de vilkår, under hvilke produktet anvendes. **Cordis Cashel** fraskriver sig herved alle garantier, både udtrykkelige og underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti af salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. **Cordis Cashel** har ikke noget ansvar over for nogen som helst person eller enhed for nogen som helst lægeomkostning eller direkte, tilfældig eller følgeskade forårsaget af en hvilken som helst brug, defekt eller fejl eller svigt af produktet, uanset om et krav for sådanne tab er baseret på garanti, kontrakt, tort eller på anden vis. Ingen person har autorisation til at binde **Cordis Cashel** til nogen som helst form for erklæring eller garanti vedrørende produktet. De ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til, og må ikke fortolkes på en måde, der er i strid med ufravigelige bestemmelser i den gældende lov. Hvis nogen som helst del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovlig, ikke retsgyldig eller i modstrid med gældende lov ifølge en kompetent domstol, vil gyldigheden af den resterende del af denne ansvarsfraskrivelse ikke være påvirket, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og opretholdes, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, der anses for at være ugyldig.

Suomi

Steriili: Steriloitu eteenioksidikaasulla.
Ei saa steriloida uudelleen – vain kertakayttoon
Uudelleenkaytto voi lisata vamman, toiminnan heikkenemisen ja infektion vaaraa.

Nama suositukset on tarkoitettu vain yleisluontoisiksi ohjeiksi. Niita ei ole tarkoitettu korvaamaan laitoksen ohjeita tai potilaan hoitoa koskevaa ammatillista kliinista harkintaa.

LAITTEEN KUVAUS

S.M.A.R.T.® Flex verisuonistenttijarjestelma on itselaajeneva stentti (**S.M.A.R.T.® Flex -stentti**), joka on esiasennettu ja joka asennetaan yhden pois vaadettavan holkin avulla ohjainlankaa pitkin -tyyppisella asennusjarjestelmalla. **S.M.A.R.T.® Flex -stentti** on taysin liitetty stentti, joka on tehty superelastisesta nitinoliletkusta ja jossa on sisaanrakennetut kierteiset tuet yhdessa joustavien kierukkarakenteiden kanssa. Seka tukielementit etta kierukkarakenteet antavat sateittaista jaykkyytta ja laajennusmekanismin. **S.M.A.R.T.® Flex** -stentti on hyvin taipuva ja mukautuu niin, etta sen rakenneosat eivat torrota ulospain tai torrottavat vain hyvin vahan. Asennuksen jalkeen stentti saavuttaa ennalta maaratyn lapimittansa ja tyontaa jatkuvalla, hellavaraisella voimalla ulospain pitaen luumenin avoinna.

KAYTTOAIHEET

S.M.A.R.T.® Flex -stentti on tarkoitettu kaytettavaksi yhteisissa ja ulommissa lonkkavaltimoissa parantamaan luminaalista lapimittaa potilailla, joilla on symptomaattisia ahtauttavia ja/tai tukkeavia verisuonitauteja.

VASTA-AIHEET

- Jos potilas ei sieda antitromboottista tai antitrombosyyttihoitoa
- Raskaus
- Hyperkoaguloiva tila
- Ei ole tarkoitettu sellaisten leesiolden hoitoon, joita ei voida esilaajentaa
- Ei ole tarkoitettu kaytettavaksi perforoituneessa suonessa.

VAROITUKSET

- Henkilot, jotka ovat allergisia nitinolille (nikkeli-titaani), voivat saada tasta implantista allergisen reaktion.
- Ennen toimenpidetta ja toimenpiteen jalkeen on annettava asianmukaista antitrombosyytti-/antikoagulanttihoitoa.
- Endoteelikudosta sisaltavien stenttien uudelleen laajennuksen pitkaaikaisvaikutusta ei talla hetkella tunneta.
- Kun kaytetaan useita stentteja, mika johtaa stenttien keskinaiseen kontaktiin, stenttien materiaalien tulee olla samankaltaisia.

VAROTOIMET

- Tata tuotetta saavat kayttaa vain laakarit, joilla on diagnostisia ja interventionaalisia verisuoniteknikoita koskevaa koulutusta ja kokemusta. On sovellettava tavanomaisia tekniikoita, joita kaytetaan interventionaalisissa verisuonitoimenpiteissa.
- **S.M.A.R.T.® Flex** -verisuonistenttijarjestelman kaytto edellyttaa lapivalaisuohjausta.
- Asennusjarjestelman kanssa ei saa kayttaa ruiskupumppulaitteita.
- Ei suositella kayttoa potilailla, joilla on ilmennyt herkkyytta varjoaineille, ellei potilaalle voida antaa riittavaa esilaakitysta.
- Magneettikuvausymparistossa ilmittalsiin tai rikkoutuneisiin stentteihin (murtuneet tukiosat) liittyvasta kuumentumisesta ei ole olemassa tietoja
- Turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole maaritetty
  - o leesioissa, jotka ovat joko kokonaan tai tiheasti kalkkeutuneita
  - o lapsipotilailla

Järjestelman kasittely – varotoimet

- Ala yrita irrottaa stenttia asennusjarjestelmasta ennen kayttoa.
- Sailyta huoneolosuhteissa, suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Ei saa kayttaa viimeisen käyttöpaivan jalkeen.
- Ei saa kayttaa, jos jarjestelma vaikuttaa vaurioituneelta.
- Ala altista asennusjarjestelmaa orgaanisille liuottimille.
- Ei saa kayttaa, jos laitteen ulkoholkkia ei voida huuhdella.
- Ei saa kayttaa, jos ohjainlankaletkun sisaluumenia ei voida huuhdella

Stentin asentaminen – varotoimet

- Ole varovainen viedessasi jonkin apuvalineen asennetun stentin läpi.
- Jos kohtaat vastusta milloin tahansa sisaanvientivaiheessa, ala käytä voimaa. Vastus voi vaurioittaa stenttia tai jarjestelmaa.
- Jos vastusta ilmenee holkin läpi liikuttaessa, veda stenttijarjestelma varovasti pois.
- Kun stentin asentaminen on alkanut, stentti taytyy asentaa taydellisesti. Jarjesteimaa ei ole suunniteltu stentin uudelleen sijoitamista tai kilinni ottamista varten
- Jos alussa asennuksen ulkoholkkia pois vedettaessa tuntuu vastusta, ala asenna vakisin. Veda stenttijarjestelma varovasti pois asentamatta stenttia

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT Mahdollisia vaaroja ja sivuvaikutuksia ovat muun muassa:

- akillinen stentin sulkeutuminen
- allerginen reaktio nitinolille
- angina pectoris/sepelvaltimon iskemia
- aneurysma tai valeaneurysma verisuonessa tai verisuonen sisaänpaasykohdassa
- rytmihairio
- ateroembolisaatio (sinivarvasoireyhtyma)
- AV-fistelin muodostuminen
- kuolema
- embolisaatio (ilma, plakki, trombi, laite tai muu)
- kuume
- hematooma/verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- infektio ja/tai sisaanpaasykohdan kipu
- stentin kontaminaation jalkeinen infektio voi johtaa sepsiksen ja hemodynaamiseen epavakauteen
- intiman vaurio/dissekoituminen
- interventiota vaativa iskemia (ohitusleikkaus tai varpaan, jaikateran tai jalan amputointi)
- raajan menetys
- sydäninfarkti
- valtimon liika venytys voi johtaa repeamaan
- munuaisten vajaatoiminta
- stentatun segmentin restenoosi
- septikemia/bakteremia
- stentin virheasento/siirtyminen
- stentin rakenteen murtuminen
- aivohalvaus
- tromboosi/trombi
- kudosnekroosi
- vasospasmi
- suonen perforaatio tai repeama
- pahempi ontuminen/lepotilan kipu.

MAGNEETTIKUVAUKSEN YHTEENSOPIVUUSTIEDOT MR

Ei-kliininen testaus osoitti, etta IMPLANTTI on **MRI-ehdollinen**. Potilas, joilla on tama implantti, voidaan kuvata heti sijoittamisen jalkeen turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Magneettikuvausjarjestelman normaali kayttötapa ja kokovartalokelan kaytto
- WB-SAR-kuvauksen maksimiaika on 15 min.
- 1,5 teslan / 64 MHz:n magneettikuvausjarjestelmassa raportoitu koko kehon keskiarvostettu spesifinen absorptionopeus- eli SAR-arvo 3,8 W/kg liittyi laskettuun koko kehon keskiarvostettuun SAR-arvoon 3,1 W/kg.
- 3 teslan / 128 MHz:n magneettikuvausjarjestelmassa raportoitu koko kehon keskiarvostettu spesifinen absorptionopeus- eli SAR-arvo 3,0 W/kg liittyi laskettuun koko kehon keskiarvostettuun SAR-arvoon 2,8 W/kg.
- Staattinen magneettikentta on 3 teslaa tai 1,5 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikentta on korkeintaan 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyva kuumeneminen

Ei-kliinisessä testauksessa IMPLANTTI tuotti seuraavat lämmonnousut 15 minuutin MRI-kuvauksen aikana 1,5 teslan (1,5 teslaa/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Ohjelmisto Numaris/4, Versio Syngo MR 2002B DHHS) ja 3 teslan (3 teslaa/128 MHz, Excite, ohjelmisto G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-jarjestelmissä, seuraavasti:

Korkein lampötilamuutos	Magneettikuvauksen olosuhde	Stentin konfiguraatio
+2,4 °C	1,5 T / 64 MHz	Yksittainen, 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T / 128 MHz	Yksittainen, 10 mm x 100 mm

Nain ollen magneettikuvaukseen liittyvat lampötilakokeet IMPLANTILLE 1,5 teslan ja 3 teslan kentassä, kaytettaessä lahettavaa ja vastaanottavaa radiotaajuusvartalokelaa koko kehon keskiarvostetun spesifisen absorptionopeuden (SAR) ollessa 3,8 W/kg (eli liittyy kalorimetriseen arvoon 3,1 W/kg) ja vastaavasti 3,0 W/kg (eli liittyy kalorimetriseen arvoon 2,8 W/kg), osoittivat, etta suurin lampeneminen, joka tapahtui naihin erityisolosuhteisiin liittyen, vastasi korkeintaan arvoa 3,5 °C yksittaisen stentin (10 mm x 100 mm) konfiguraatiossa. Limittäisiin tai rikkoutuneisiin stentteihin mahdollisesti liittyvasta kuumentumisesta magneettikuvausymparistossa ei ole olemassa tietoja.

Tietoja artefaktasta

Magneettikuvan laatu saattaa heiketa, jos kuvattava alue on sama kuin IMPLANTIN sijaintikohta tai suhteellisen lahella sita. Nain ollen voi olla valttamatönta optimoida magneettikuvausparametreja taman implantin lasnaolon kompensoimiseksi.

Koot: IMPLANTTI, lapimitta 8 mm; pituus 150 mm

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1 SE	GRE	GRE
Tyhjan signaalin koko	1 585 mm^2	76 mm^2	1 870 mm^2	95 mm^2
Tason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Rinnakkainen	Kohtisuora

1. Stentin perkutaaninen asentaminen tulee tehdä angiografiatoimenpidehuoneessa lapivalaisuohjauksessa. Diagnostinen angiografia on suoritettava leesion suuruuden ja samansuuntaisen virtauksen kartoittamiseksi ja kohdeleesion pituuden ja viitesuonen lapimitan mittaamiseksi (proksimaalisesti ja distaalisesti leesion suhteen). Potilaan valmistelun ja steriilien varotoimien tulee olla samat kuin minka tahansa angioplastiatoimenpiteen yhteydessa.
2. Valitse stenttikoon lapimitta mitatun viitesuonen lapimitan ja alla olevan stenttikoon valintataulukon mukaisesti.

Stentin lapimitta (mm)	Viitesuonen lapimitta (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mittaa kohdeleesion pituus ja maarita tarvittavan stentin pituus. Valitse stentin pituus, joka mahdollistaa sen, etta stentin proksimaalinen ja distaalinen osa peittaa koko kohdeleesion.
   a. ***Maksimi supistunut pituus*** on stentin pituus pienimmassa osoitetussa viitesuonen lapimitassa.
   b. ***Minimi supistunut pituus on*** stentin pituus suurimmassa osoitetussa viitesuonen lapimitassa.

Merkitty stentin pituus (mm)	Maksimi supistunut pituus (mm)	Minimi supistunut pituus (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Mene hoitokohtaan asianmukaisilla lisavalineilla. Stentin asennusjarjesteima on yhteensopiva 6 Fr:n (tai suuremman) sisäänvientiholkin kanssa.
5. Kayta 6 Fr:n tai suurempaa sisaanvientiholkkia. Vie sopiva 0,035 tuuman ohjainlanka verisuonikatetrin tai sisäänvientiholkin läpi kohdeleesion distaalisen segmentin poikki. Holkin kayttaminen on suositeltavaa aortan haaratuumisen ylittamiseen. On suositeltavaa antaa potilaalle terapeuttinen annos hepariinia, niin etta ACT on yli 250.
6. **Esilaajenna leesio:** Kayta tavanomaista palloangioplastiaa ja laajenna leesio minimaalisesti kokoon, joka vastaa viitesuonen lapimittaa merkittyyn stentin kokoon asti. Poista pallokatetri potilaasta ja pida yhteys leesioon ohjainlangalla

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Valmistele stentin asennusjarjestelma:**
   a. Avaa ulompi laatikko, jolloin näet stentin ja asennuskatetrin sisältävän pussin.
   b. Tutki pussi huolellisesti steriilisuojuksen vaurioiden varalta. Kuori varovasti auki ulkopussi ja ota sisäpussi ulos. Kuori varovasti auki sisäpussi ja poista taustalevy kantajaputken kanssa, jossa on stentin asennusjarjestelma. **Varoitus: ÄLÄ käyta, jos sisa- tai ulkopussi on auki tai vaurioituinut.**
   c. Aseta kantajaputken sisaltava taustalevy tasaiselle alustalle. Poista stentti ja asennusjärjestelma kantajaputkesta. Tarkasta laite vaurioiden varalta. Jos epailet steriiliyden pettaneen tai laitteen vaurioituneen, ala kayta laitetta.
   d. Jos distaalinen karki (8) ei ole ulkoholkin (1) sisalla, loysenna Tuohy Borst venttiilia (5) kahvassa (3) ja veda tyontöputkea (2) taaksepain, niin etta distaalikarki (8) on ulkoholkin (1) sisällä. Kirista Tuohy Borst -venttiili kiertämalla venttiilin kantaa myotapaivaan.
   e. Tarkista, etta Tuohy Borst -venttiili (5) kahvassa on kiristetty työntöputken (2) paalle, jotta stentti ei asettuisi ennenaikaisesti ja huuhtelun aikana ei tapahtuisi vuotoa.
   f. Kayta 1 - 3 ml:n ruiskua ulkoholkin (1) huuhteluun steriilila heparinoidulla keittosuolaliuoksella kahvassa olevan naaraspuolisen luerin (4) kautta. Huuhtele, kunnes vain muutama tippa suolaliuosta tulee ulkoholkin distaalipaasta. Järjestelman taydellinen huuhtelu voi vaatia 2 -3 huuhtelua 1 ml:n ruiskulla. Varoitus: laitetta ei saa kayttaa, jos ulkoholkkia (1) ei voida huuhdella.
   g. Huuhtele ohjainlankaletkun sisaluumen steriilia heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävällä 3 -10 ml:n ruiskulla proksimaalisen luer-kannan (6) lapi, joka on kilnnitetty tyontoputkeen (2), kunnes keittosuolaliuosta virtaa ulos ohjainlangan luumenista distaalikarjen kohdalla. Varoitus: laitetta ei saa kayttaa, jos ohjainlankaletkun (7) sisaluumenia ei voida huuhdella.
8. Vie stentin asennusjarjestelma sisaan: Kuljeta laitetta ohjainlankaa pitkin ja sisaanventiholkin lapi kohteeseen. Jos asennusjarjestelman sisaanvlennin aikana tuntuu vastusta, jarjestelma on vedettava pois ja on kaytettava toista järjestelmäa.
9. Aseta lapivalaisuohjauksessa distaaliset stenttimerkit (10) kohdeleesiosta distaalisesti ja proksimaalinen sijoitusmerkki (12) kohdeleesiosta proksimaalisesti.
10. Suorista asennusjarjestelman proksimaalinen osa poistamalla löysyyttä niin paljon kuin mahdollista ja pida kahva vakaassa asennossa.
11. Kahvassa (3) oleva Tuohy Borst -venttiili (5) taytyy loysentaa, jotta tyontoputki (2) paasee liikkumaan vapaasti
12. **Asenna stentti:**
   a. Stentin vapautus on suoritettava lapivalaisuohjauksessa.
   b. Tartu toisella kadella ulkoholkkiin (1) ja kahvaan (3) ja toisella kadella tyontoputkeen (2).
   c. Siirra ulkoholkkia (1) tyontoputkesta proksimaalisesti (2) samalla kun pidat työntöputkea (2) kiinteassa asennossa **Varoitus; ala siirrä tyontoputkea (2) stentin asentamisen aikana distaaliseen suuntaan asentamisen helpottamiseksi.**
   d. Asennusjarjestelman kohtaa voidaan joutua saatamaan, jotta distaaliset stenttimerkit (10) pysyvat asianmukaisessa kohdassa.
   e. Kun stentin (9) distaalipaa alkaa asentua, jatka proksimaalisen ulkoholkin (1) ja kahvan (3) vetamista pois, samalla kun pidat tyontoputkea (2) paikallaan, kunnes stentti (9) on taysin asettunut ja proksimaaliset stenttimerkit (11) ovat laajentuneet. **Huomautus: Proksimaalinen sijoitusmerkki (12) voi siirtyä stentin asennuksen aikana eika ehka vastaa proksimaalisten stenttimerkkien sijaintia (11) asennuksen jalkeen.**
   f. Jos ulkoholkkia (1) pois vedettaessa tuntuu vastusta, ala asenna vakisin. Veda stenttijarjestelma varovasti pois asentamatta stenttia.
13. Veda lapivalaisuohjauksessa koko asennusjarjestelma pois ohjainlankaa pitkin yhtena yksikkona, samalla kun pidat ohjainlangan paikallaan, ja pois kehosta. Poista asennuslaite ohjainlangasta. **Varoitus: Ala irrota asennusjarjestelmaa vakisin sisaanventiholkista. Jos tunnet vastusta, poista holkki ja asennusjarjestelma yhtena yksikkona.**
14. Suorita valtimon angiogrammi varmistaaksesi tayden asentumisen. Jos stentti ei ole laajentunut taysin missa leesion kohdassa hyvansa, asentamisen jalkeinen pallolaajennus voidaan suorittaa laakarin harkinnan mukaisesti. Veda pallo ulos potilaasta. **Varoitus: Ala yrita sijoittaa stenttia uudelleen asennuksen alkamisen jalkeen.**
15. Jos se on tarpeellista hoidon kannalta, poista ohjainlanka. holkki ja muut mahdolliset lisavarusteet kehosta ja tyrehdyta punktiokohdan verenvuoto.

Potilasmateriaalit:
Tarkoitettu potilaille lompakossa pidettäväksi muistin tukena heidan sairausvakuutuskorttiensa ohessa. Tama potilaan tietokortti sisaltaa stenttia koskevia tietoja, mukaan lukien stentin malli ja eranumero, toimenpiteen palvamäarä ja stentin sijainti jaiassa. Kortti sisaltaa myös valmistustietoja ja magneettikuvauksen ehdot.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Vaikka tama tuote on valmistettu tarkoin valvotuissa olosuhteissa, **Cordis Cashel** ei pysty valvomaan niita olosuhteita, joissa tata tuotetta kaytetaan. **Cordis Cashel** taten kieltaa antavansa mitaan takuita, nimenomaisia tai konkluden ttisia, tata tuotetta koskien mukaan lukien muun muassa mikä tahansa kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskeva konkluden ttinen takuu. **Cordis Cashel** ei ole vastuussa yhdellekaan henkilölle tai entiteetille mistaan laakarikuluista tai mistaan suorista, satunnaisista tai valillisista vahingoista, joita aiheutuu tuotteen mista tahansa kaytosta, viasta, toimintahairiosta tai virheellisesta toiminnasta, olipa sitten sellaisiin vahinkoihin liittyva vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenvastaiseen tekoon tai muuhun perustuva. Kenellakaan henkilolla ei ole oikeutta sitoa **Cordis Cashel** -yhtiota mihinkaan tata tuotetta koskevaan kuvaukseen tai takuuseen. Edella esitettyjä pois rajaamisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu rikkomaan sovellettavan lain pakollisia saannoksia eika niita pidä sellaisiksi tulkita. Mikali taman vastuuvapauslausekkeen mika tahansa termi tai osa katsotaan toimivaltaisen hallintoalueen laillisessa tuomioistuimessa laittomaksi, täytantopakottomaksi tai ristiriitaiseksi soveltuvan lain kanssa, tamä ei vaikuta taman vastuuvapauslausekkeen jaljella olevien osien patevyyteen ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet on tulkittava ja ne on pantava täytantoön ikaan kuin tama vastuuvapauslauseke ei sisaltanyt epapatevana pidettya tiettya osaa tai termia.

Svenska

Steril: Steriliserad med etylenoxidgas.
Får inte omsteriliseras – endast för engångsbruk. Återanvändning kan oka risken för personskada, otillfredsställande prestanda och infektion.

Dessa rekommendationer ar endast avsedda som allmanna riktlinjer. De ar inte avsedda att ersatta sjukhusprotokoll eller lakarens kliniska omdöme om patientvard

BESKRIVNING AV ENHETEN
S.M.A.R.T.® Flex vaskulart stentsystem ar en sjalvexpanderande stent (**S.M.A.R.T.® Flex-stent**) som formonterats och levereras med ett enkelt inforingssystem via ledare. **S.M.A.R.T.® Flex-stenten** ar en nastan fullstandigt ansluten stent tillverkad av ett superelastiskt nitinolslangmaterial och tillverkas genom integrering av ett spiralformat stagband med flexspiraler. Både stagbandet och flexspiralerna ger radiell styvhet och en expansionsmekanism. **S.M.A.R.T.® Flex-stenten** ar mycket böjlig och anpassas med minimal till ingen fiskfjallning (fish scaling). Vid placeringen uppnar stenten en forbestamd diameter och utovar ett konstant mjukt utåtriktat tryck för att bibehålla oppenhet.

INDIKATIONER
S.M.A.R.T.® Flex-stenten ar avsedd for bruk i den gemensamma höftartaren och de yttre höftartarerna for att uppratthålla och forstora artärernas luminaldiametrar hos patienter med symtomatisk vaskular stenos och/eller ocklusion.

KONTRAINDIKATIONER
- Oförmåga att tolerera antitrombotisk eller trombocythammande behandling
- Graviditet
- Tillstånd av hyperkoagulation
- Inte avsedd för anvandning i lesioner som inte kan fordilateras
- Inte avsedd for anvandning i ett perforerat karl

VARNINGAR
- Personer som ar allergiska mot nitinol (nickeltitan) kan drabbas av en allergisk reaktion fran detta implantat.
- Lamplig antikoagulationsbehandling/trombocythammande behandling bor ges fore och efter ingreppet.
- Det långsiktiga resultatet efter upprepad dilatation av endotelleesiska stentar ar for narvarande okand.
- Nar flera stentar anvands och resulterar i stent-mot-stent-kontakt, bor de vara av liknande sammansattning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Denna produkt bor endast anvandas av lakare med utbildning i och erfarenhet av diagnostisk och interventionell kariteknik. Standardteknik for interventionella karlingrepp bör anvandas.
- Anvandning av **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulart stentsystem måste göras under röntgengenomlysning.
- Anvand inte injektionssystem med pump med inforingssystemet.
- Anvandning hos patienter som har en anamnes på overkanslighet mot kontrastmedlet rekommenderas inte förutom nar patienten kan premedicineras i tillfredsstallande utstrackning.
- Effekten från uppvarmning i MR-miljon for overlappande stentar eller stentar med frakturerade stag ar inte kand.
- Sakerhet och effektivitet har inte pavisats i:
  - Lesioner som ar antingen helt eller tatt kalcifierade
  - Barnpatienter

Systemhantering – forsiktighetsåtgarder
- Försök inte avlagsna stenten från inforingssystemet fore anvandning
- Bor förvaras vid rumstemperatur och inte utsattas for direkt solljus
- Anvand inte produkten efter utgangsdatumet.
- Anvand inte systemet om det verkar vara skadat
- Exponera inte inforingssystemet för organiska losningsmedel.
- Använd inte om den yttre hylsan på anordningen inte kan spolas.
- Anvand inte om ledarrörets innerlumen inte kan spolas.

Stentplacering – forsiktighetsatgarder
- Var försiktig nar en kompletterande anordning ska korsa en placerad stent.
- Om motstånd påträffas nagon gang under inforingen far stenten inte tvingas in. Motstånd kan skada stent eller system.
- Om motstånd påträffas under röreise genom hylsan. ska du varsamt dra tillbaka stentsystemet.
- Nar stentutvidgningen har borjat, måste den utvidgas fullstandigt. Systemet ar inte konstruerat för omplacering efter placering i karlet eller återinfångning.
- Tvinga inte utvidgningen om motstånd kanns nar du först drar tillbaka den yttre hylsan. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten.

POTENTIELLA OÖNSKADE HÅNDELSER Potentiella risker och biverkningar inkluderar, utan att begransas till:
- Abrupt stentforslutning
- Allergisk reaktion mot nitinol
- Angina/koronar ischemi
- Aneurysm eller pseudoaneurysm i karl eller karlåtkomstplats
- Arytmi
- Ateroembolism (blå tåsyndrom)
- AV-fistelbildning
- Dödsfall
- Embolism (luft, plack, trombos, anordning eller annan)
- Feber
- Hematom/blodning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion och/eller smarta på åtkomststallet
- Infektion som foljd av en kontaminerad stent kan leda till sepsis och hemodynamisk instabilitet
- Intimalskada/-dissektion
- Ischemi som kraver intervention (bypass eller amputering av tå, fot eller ben)
- Forlust av lem
- Hjartinfarkt
- Överstrackning av artären kan resultera i ruptur
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Restenos i det stentade segmentet
- Septikemi/bakteremi
- Bristande apposition/migration av stent
- Stentstrukturfraktur
- Stroke
- Trombos/tromb
- Vavnadsnekros
- Vasospasm
- Karlperforation eller -ruptur
- Forsvårad klaudikation/vilosmarta

MRT-KOMPATIBILITETSINFORMATION
Icke-klinisk testning har visat att IMPLANTATET är **MR-sakert under vissa förhållanden**. En patient med detta implantat kan skannas sakert efter inforsel under foljande forhållanden:
- MR-systemets normala driftslage och vid anvandning av kroppsspole for hela kroppen
- Max. tid for WB-SAR-skanning 15 min.
- Det 1,5-tesla/64-MHz MR-systemrapporterade genomsnittliga helkropps-SAR-vardet på 3,8 W/kg förknippades med ett beraknat genomsnittligt SAR-varde pa 3,1 W/kg.
- Det 3-tesla/128-MHz MR-systemrapporterade genomsnittliga helkropps-SAR-vardet på 3,0 W/kg förknippades med ett beraknat genomsnittligt SAR-varde på 2,8 W/kg.
- Statiskt magnetfalt på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Spatialt magnetiskt gradientfalt på 720 Gauss/cm eller lagre.

MR-relaterad uppvarmning
Under icke-klinisk testning producerade IMPLANTATET foljande temperaturstegringar under MR som gjordes i 15 min. vid 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Programvara Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) och 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Programvara G3.0-0520, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system, enligt foljande:

Högsta temperatur-forandring	MR-förhallande	Stentkonfiguration
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm

Darför indikerade de MRT-relaterade uppvarmnings-experimenten för IMPLANTATET vid 1,5 och 3 tesla, med en sandande/mottagande RF-kroppsspole med MR-systemrapporterade genomsnittliga helkropps-SAR-varden på 3,8 W/kg (dvs. förknippat med ett kalometrivarde på 3,1 W/kg) respektive 3,0 W/kg (dvs. forknippat med ett kalometrivarde på 2,8 W/kg), att den storsta upphettningen som skedde i samband med dessa specifika forhållanden var lika med eller mindre an 3,5 °C i den maximalt stora konfigurationen med en stent på 10 mm x 100 mm. Effekten från uppvarmning i MR-miljon for overlappande stentar eller stentar med frakturer ade stag ar inte kand.

Artefaktinformation
MR-bildkvaliteten kan forsamras om området av intresse befinner sig i exakt samma område eller relativt nara IMPLANTATETS position. Darför kan det bli nodvandigt att kompensera for narvaro av detta implantat for att optimera MR-bildtagningsparametrarna.

Mått: IMPLANTAT, 8 mm diameter; 150 mm langd

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbort-fallsstorlek	1 585 mm²	76 mm²	1 870 mm²	95 mm²
Planorientering	Parallell	Vinkelrat	Parallell	Vinkelrat

1. Den perkutana placeringen av stenten bor goras vid ett angiografingrepp under röntgengenomlysning. Diagnostisk angiografi bor utföras för att kartlagga lesionens omfattning och kollaterala flöde samt för att mata mållesionens langd och referenskarlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Patientforberedelse och forsiktighetsåtgarder avseende sterilitet bor vara desamma som inför alla angioplastikingrepp.
2. Valj en stentstorleksdiameter i enlighet med det uppmatta referenskarlets diameter och stentstorlekstabellen nedan.

Stentens diameter (mm)	Referenskarlets diameter (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mat mållesionens langd för faststallande av nodvandig stentlangd. Valj en stentlangd som mojliggör att stentens proximala och distala aspekter täcker hela mållesionen
   a. ***Max. komprimerad langd*** ar stentens langd i den minsta indicerade referenskarlsdiametern.
   b. ***Min. komprimerad langd*** ar stentens langd i den storsta indicerade referenskarlsdiametern.

Nominell stentlangd (mm)	Max. komprimerad langd (mm)	Min. komprimerad langd (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Fa åtkomst till behandlingsstallet med hjalp av lamplig utrustning. Stentinforingssystemet ar kompatibelt med en 6 Fr (eller storre) introducer.
5. Anvand en 6 Fr eller storre introducer for att fora in en ca. 0,889 mm (0,035") ledare genom åtkomstkatetern eller introducern over mållesionens distala segment. Vi rekommenderar användning av en hylsa för overkorsning av aortabifurkationen. Vi rekommenderar att patienten får en terapeutisk dos heparin sa att ACT ar högre an 250.
6. **Fordilatera lesionen:** Anvand standardteknik for ballongangioplastik och dilatera lesionen minst till en storlek som motsvarar referenskarlets diameter upp till den nominella stentstorleken. Ta bort ballongkatetern från patienten medan du bibehåller åtkomst till lesionen med ledaren.
7. **Preparera stentinforingssystemet:**
   a. Öppna ytterförpackningen och blottlagg påsen med stenten och insattningskatetern.
   b. Efter noggrann inspektion av påsen dar du letar efter skador på sterilbarriaren, öppnar du ytterpåsen forsiktigt och tar ut innerpåsen. Öppna innerpasen forsiktigt och avlagsna formbrickan med förpackningsröret som håller fast stentinföringssystemet. **Varning! Om inner- eller ytterforpackningen har oppnats tidigare eller ar skadad får produkten INTE anvandas.**
   c. Placera formbrickan med förpackningsröret på en plan yta. Ta bort stenten/införingssystemet från förpackningsroret Undersök anordningen med avseende på eventuella skador. Om du misstanker att sterilitet en har aventyrats eller att anordningen ar skadad skall du inte anvanda den.
   d. Om den distala spetsen (8) inte ar fastsatt vid ytterhylsan (1) lossar du på Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget (3) och drar in påskjutsröret (2) så att den distala spetsen (8) satts fast i ytterhylsan (1). Dra åt Tuohy Borst-ventilen genom att rotera ventilfattningen medurs.
   e. Kontrollera för att sakerstalla att Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget ar åtdragen på påskjutsroret (2) för att forhindra för tidig stentutvidgning och lackage under spolningen.
   f. Anvand en 1-3-ml spruta för att spola ytterhylsan (1) med steril hepariniserad koksaltlösning genom honluem (4) pa handtaget. Spola bara tills några droppar koksaltlösning kommer ut ur ytterhylsans distala ande Fullstandig systemspolning kan krava 2-3 spolningar med en 1-ml-spruta. Varning! Om ytterhylsan (1) inte kan spolas får anordningen inte användas.
   g. Anvand en 3-10-ml spruta för att spola ledarrörets innerlumen med steril hepariniserad koksaltlösning genom den proximala luerfattningen (6) som ar fastsatt på påskjutsröret (2) tills koksaltlösning rinner ut ur ledarlumens distala spets. Varning! Om ledarrörets (7) innerlumen inte kan spolas får anordningen inte anvandas
8. For in stentinföringssystemet: För anordningen over ledaren och genom introducern till målstallet. Om motstånd påträffas under inforingen av inforingssystemet ska systemet dras ut och ett annat system anvandas.
9. Placera under röntgengenomlysning de distala stentmarkörerna (10) distalt om mållesionen och den proximala placeringsmarkören (12) proximalt om mållesionen.
10. Rata ut den proximala delen av införingssystemet för att eliminera så mycket slack som möjligt och håll handtaget i stabilt läge.
11. Tuohy Borst-ventilen (5) på handtaget (3) måste lossas så att påskjutsröret (2) kan röras fritt.
12. **Utvidga stenten:**
   a. Stentutvidgning måste utföras under röntgengenomlysning.
   b. Fatta tag i ytterhylsan (1) och handtaget (3) med ena handen och påskjutsröret (2) med den andra.
   c. Flytta ytterhylsan (1) proximalt i förhållande till påskjutsröret (2) medan du håller påskjutsröret (2) i fast lage. **Varning! Flytta inte påskjutsröret (2) i distal riktning för att underlätta utvidgningen.**
   d. införingssystemets lage måste mojligen justeras för att halla de distala stentmarkörerna (10) i ratt lage.
   e. Nar stentens (9) distala ande börjar utvidgas ska du fortsatta att dra tillbaka den proximala ytterhylsan (1) och handtaget (3) medan du håller påskjutsröret (2) orörligt tills stenten (9) ar fullstandigt utvidgad och de proximala stentmarkörerna (11) har expanderats. **Obs! Den proximala stentmarkören (12) kan röra sig under stentutvidgningen och kommer eventuellt inte att vara på samma plats som de proximala stentmarkörerna (11) efter utvidgning.**
   f. Tvinga inte utvidgningen om motstånd kanns nar du drar tillbaka den yttre hylsan (1). Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten.
13. Dra under röntgengenomlysning tillbaka hela införingssystemet over ledaren som en enhet, medan du håller ledaren på plats och utanför kroppen. Ta bort införingsanordningen från ledaren. **Varning! Tvinga inte inforingssystemet av introducern/hylsan – om du kanner motstånd ska hylsan och inforingssystemet avlagsnas som en enhet.**
14. Utför ett partiellt arteriellt anglogram for att verifiera fullstandig utvidgning. Om det förekommer ofullstandig expansion inom stenten vid någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation efter utvidgningen utföras enligt lakarens omdöme. Ta bort ballongen från patienten **Varning! Försök inte omplacera stenten efter att du borjat med utvidgningen.**
15. Nar det ar kliniskt lampligt ska ledaren, hylsan och annan tillhorande utrustning avlagsnas från kroppen och hemostas uppnås på atkomstplatsen.

Patientmaterial
Utformat så att patienten kan ha det i sin plånbok för referens tillsammans med vina sjukvårdskort. Detta patientinformationskort innehåller information om stenten, inklusive modell- och partinummer, ingreppsdatum och stentens lage i benet. På kortet finns aven tillverkningsinformation och uppgifter om MR-förhallanden

GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL
Aven om denna produkt har tillverkats under noggrant reglerade förhållanden, har **Cordis Cashel** ingen kontroll over de forhallanden under vilka produkten anvands. **Cordis Cashel** frånsager sig darför alla garantier, vare sig uttryckliga eller underforstådda, avseende produkten, inklusive, men inte begransat till, alla underförstådda garantier om saljbarhet eller lamplighet for visst syfte. **Cordis Cashel** åtar sig inget ansvar gentemot en fysisk eller juridisk person för sjukvårdskostnader eller direkta, tillfälliga skador eller följdskador, som resulterar från anvandning av produkten, eller fel eller defekt pa den, oberoende av om sådant skadeståndskrav baseras pa garanti, kontrakt, skadeståndstalan eller något annat. Ingen fysisk eller juridisk person har befogenhet att binda **Cordis Cashel** till någon framstallan eller garanti i samband med produkten Ovanstående uteslutningar och begransningar ar inte avsedda, och ska inte tolkas att stå i strid med obligatoriska bestammelser inom tillamplig lagstiftning. Om någon del eller nagot villkor i denna friskrivningsklausul havdas vara olaglig eller icke verkställbar eller strida mot tillamplig lag, ska detta inte påverka giltigheten i övriga delar i denna friskrivningsklausul, och alla rattigheter och skyldigheter ska tolkas och goras gallande som om denna friskrivningsklausul inte hade innefattat de delar som havdats vara ogiltiga.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Norsk

Steril: Sterilisert med etylenoksidgass.
Skal ikke resteriliseres – bare til engangsbruk. Gjenbruk kan øke risikoen for skade, mangelfull ytelse og infeksjon.

Disse anbefalingene er kun ment som generelle retningslinjer. De er ikke ment å erstatte institusjonelle protokoller eller profesjonelt klinisk skjønn vedrørende pasientbehandling.

UTSTYRSBESKRIVELSE

S.M.A.R.T.® Flex vaskulært stentsystem er en selvekspanderende stent (**S.M.A.R.T.® Flex-stent**) som forhåndsmonteres og leveres med en enkel uttrekkbar hylse med et innsettingssystem via vaieren. **S.M.A.R.T.® Flex-stenten** er en fullt tilkoblet stent som er laget av et superelastisk nitinolrør og er konstruert med et spiralformet avstiverband som integreres med fleksbroer. Både det spiralformede avstiverbåndet og fleksbroene gir radial stivhet og en ekspanderingsmekanisme. **S.M.A.R.T.® Flex-stenten** er svært fleksibel og vil tilpasse seg med minimal eller ingen «fiskrensking». Ved innsetting oppnår stenten den forutbestemte diameteren og utøver en konstant, lett ytre kraft for å opprettholde et uhindret lumen.

BRUKSINDIKASJONER

S.M.A.R.T.® Flex-stent er beregnet brukt i vanlige og eksterne iliakaarterier for å forbedre lumendiametrene hos pasienter med symptomatisk karstenotiske og/eller okklusive sykdommer

KONTRAINDIKASJONER

- Manglende evne til å tolerere antitrombotiske eller antiblodplatebehandling
- Svangerskap
- Hyperkoagulabilitetstilstand
- Ikke beregnet for bruk i lesjoner som ikke kan forhåndsekspanderes
- Ikke beregnet for bruk i et perforert kar.

ADVARSLER

- Personer som er allergiske mot nitinol (nikkeltitan), kan [illegible] en allergisk reaksjon på dette implantatet.
- Hensiktsmessig platehemmende behandling / antikoagulantiabehandling bør gis før og etter prosedyren.
- Det langsiktige resultatet etter gjentatt ekspandering av endotelialiserte stenter er foreløpig ukjent.
- Når det benyttes flere stenter som fører til stent-til-stent-kontakt, bør de ha lik sammensetning.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet bør bare brukes av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske og intervensjonelle karteknikker. Standardteknikker for intervensjonelle karprosedyrer bør benyttes.
- Bruk av **S.M.A.R.T.® Flex** vaskulært stentsystem krever fluoroskopikontroll.
- Ikke bruk kraftassisterte injeksjonssystemer sammen med innsettingssystemet.
- Bruk hos pasienter med en historie med følsomhet overfor kontrastmidler anbefales ikke med mindre pasienten kan være tilstrekkelig premedisinert.
- Effekten av oppvarming i MR-miljøet på overlappende stenter eller stenter med brukne avstivere er ikke kjent.
- Sikkerhet og effektivitet er ikke påvist i:
  - o Lesjoner som er enten helt eller tett forkalkede
  - o Pediatriske pasienter

Systemhåndtering – Forholdsregler

- Ikke forsøk å fjerne stenten fra innsettingssystemet før bruk.
- Lagres ved vanlige romforhold vekk fra direkte sollys.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom systemet ser ut til å være skadet.
- Ikke utsett innsettingssystemet for organiske løsemidler.
- Skal ikke brukes hvis den ytre hylsen på anordningen ikke kan spyles.
- Skal ikke brukes hvis det indre lumenet på ledevaierrøret ikke kan spyles.

Stentplassering – Forholdsregler

- Vær forsiktig når du krysser en innsatt stent med en hjelpeanordning.
- Anordningen må ikke forseres hvis det oppstår motstand i løpet av innsettingsprosedyren. Motstand kan forårsake skade på stenten eller systemet.
- Trekk stentsystemet forsiktig tilbake hvis det oppstår motstand under bevegelse gjennom hylsen.
- Når stentinnsettingen har begynt, må stenten bli fullstendig innsatt. Systemet er ikke utformet for omplassering eller gjeninnfanging av stenten.
- Ikke forser innsettingen hvis du kjenner motstand når du først trekker den ytre hylsen under den første bevegelsen. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten innsetting av stenten.

MULIGE BIVIRKNINGER – Potensielle farer og bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Brå stentlukking
- Allergisk reaksjon mot nitinol
- Angina/koronar iskemi
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller kartilgangssted
- Arytmi
- Ateroembolisering (blå tå-syndrom)
- AV-fisteldannelse
- Død
- Embolisering (luft, forkalkning, trombe, utstyr eller andre)
- Feber
- Hematom/blødning
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon og/eller smerte på tilgangsstedet
- Infeksjon sekundært til stentkontaminasjon kan føre til sepsis og hemodynamisk ustabilitet
- Intimal skade/disseksjon
- Iskemi som krever intervensjon (bypass eller amputasjon av tå, fot eller ben)
- Tap av lem
- Myokardinfarkt (MI)
- Overstrekking av arterien kan medføre ruptur
- Nedsatt nyrefunksjon eller svikt
- Restenose av stentsegmentet
- Septikemi/bakteriemi
- Stentmalapposisjon/migrering
- Stentstrukturfraktur
- Slag
- Trombose/blodpropp
- Vevsnekrose
- Vasospasme
- Karperforering eller ruptur
- Forverrede krampe/hvilesmerter

MR-KOMPATIBILITETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing viste at IMPLANTATET er **MR-betinget**. En pasient med dette implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forutsetninger:

- Normal driftsmodus av MR-systemet og bruk av overføringsspole på hele kroppen.
- Maksimal tid for WB-SAR-skanning 15 min.
- 1,5 tesla / 64 MHz MR-systemet som rapporterte en gjennomsnittlig SAR-verdi på 3,8 W/kg over hele kroppen, var forbundet med en beregnet gjennomsnittlig SAR-verdi på 3,1 W/kg over hele kroppen.
- 3 tesla / 128-MHz MR systemet som rapporterte en gjennomsnittlig SAR-verdi på 3,0 W/kg over hele kroppen, var forbundet med en beregnet gjennomsnittlig SAR-verdi på 2,8 W/kg over hele kroppen.
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte IMPLANTATET følgende temperaturøkninger under MR i 15 minutter ved 1,5-Tesla (1,5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvare Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS) og 3-Tesla (3-Tesla/128 MHz Excite, programvare G3.0-052B)/128-MHz Excite, programvare G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

Høyeste temperaturendring	MR-betingelse	Stentkonfigurasjon
+2,4 °C	1,5 tesla / 64 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 tesla / 128 MHz	Enkel 10 mm X 100 mm

Derfor rapporterte MR-relaterte oppvarmingseksperimenter for IMPLANTATET på 1,5 og 3 tesla ved hjelp av en sender/mottaker RF-kroppsspiral der MR-systemet som rapporterte en gjennomsnittlig SAR på henholdsvis 3,8 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetriverdi på 3,1 W/kg) og 3,0 W/kg over hele kroppen (dvs. forbundet med en kalorimetriverdi på 2,8 W/kg), at den største varmemengden som oppsto i forbindelse med disse spesifikke betingelser, var lik eller mindre enn 3,5 °C i maksimal størrelse 10 mm x 100 mm enkelstentkonfigurasjon. Effekten av varme i MR-miljøet for overlappende stenter eller stenter med frakturer er ikke kjent.

Artefaktinformasjon

MR-bildekvaliteten kan bli nedsatt hvis området av interesse er i nøyaktig samme område eller relativt nær IMPLANTATETS posisjon. Derfor kan det være nødvendig med en optimalisering av MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet.

Dimensjoner: IMPLANTAT, 8 mm, diameter; 150 mm lengde

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på område uten signal	1 585	76 mm²	1 870 [illegible]	95 mm²
Planretning	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

1. Den perkutane innsettingen av stenten bør gjøres i et rom for angiografiprosedyre under fluoroskopistyring. Diagnostisk angiografi bør utføres for å kartlegge størrelsen av lesjonen og den kollaterale flyten og måle lengden av mållesjonen og diameterne til referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Klargjøring av pasienten og sterile forholdsregler bør være de samme som gjelder for alle angioplastikkprosedyrer.
2. Velg en stentstørrelsesdiameter i henhold til den målte referansekardiameteren og tabellen nedenfor med stentstørrelser som kan velges.

Stentdiameter (mm)	Referansekardiameter (mm)
[illegible]	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mål lengden til mållesjonen for å bestemme den nødvendige stentlengden. Velg en stentlengde som lar den proksimale og distale siden av stenten dekke hele mållesjonen.
   a. Den ***maksimalt begrensede lengde*** er stentlengden med den minste lengden indikert som referansekardiameteren.
   b. Den ***minimalt begrensede lengde*** er stentlengden med den største lengden indikert som referansekardiameteren.

Merket stentlengde (mm)	Maksimalt begrenset lengde (mm)	Minimalt begrenset lengde (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Få tilgang til behandlingsstedet med passende tilbehør. Stenten er kompatibel med en 6 Fr (eller større) innføringshylse.
5. Ved hjelp av en 6 Fr eller større innføringshylse innføres en passende 0,889 mm (0,035") ledevaier gjennom tilgangskateteret eller innføringsanordning over det distale segment av mållesjonen. Det anbefales å bruke en hylse for å krysse over aortabifurkasjonen. Det anbefales at pasienten får en terapeutisk dose heparin slik at ACT er større enn 250.
6. **Forhåndsekspandere lesjonen:** Ved hjelp av standardteknikker for ballongangioplastikk dilater lesjonen til en størrelse som tilsvarer referansekardiameteren. Fjern ballongkateteret fra pasienten, og opprettthold lesjonstilgangen med ledevaieren.
7. **Klargjøre stentinnsettingssystemet:**
   a. Åpne den ytre boksen for å se posen som inneholder stenten og innsettingskateteret.
   b. Etter nøye inspeksjon av posen etter skader på den sterile barrieren, åpne forsiktig den ytre posen og ta ut den indre posen. Åpne forsiktig den indre posen og ta ut støtteplaten med bærerøret som holder stentinnsettingssystemet.
   Advarsel: Skal IKKE brukes hvis enten den indre eller den ytre posen er åpnet eller skadet.
   c. Sett støtteplaten med bærerøret på en flat overflate. Fjern stenten/innsettingssystemet fra bærerøret. Undersøk anordningen for skader. Hvis det er mistanke om at steriliteten er blitt kompromittert eller anordningen er skadet, skal den ikke brukes.
   d. Hvis den distale spissen (8) ikke er plassert i den ytre hylsen (1), løsne Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket (3) og trekk tilbake skyverøret (2) slik at den distale spissen (8) sitter inne i den ytre hylsen (1). Stram til Tuohy Borst-ventilen ved å rotere ventilmuffen med urviseren
   e. Sjekk for å sikre at Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket er festet på skyverøret (2) for å forhindre for tidlig stentutplassering og -lekkasje under spyling.
   f. Bruk en 1–3 ml sprøyte for å spyle den ytre hylsen (1) med sterilt heparinisert saltvann gjennom hunnlueren (4) på håndtaket. Spyl inntil bare noen få dråper saltvann kommer ut av den distale enden av den ytre hylsen. Fullstendig systemspyling kan kreve 2–3 spylinger med en 1 ml sprøyte. Advarsel: Bruk ikke anordningen hvis den ytre hylsen (1) ikke kan spyles.
   g. Bruk en 3–10 ml sprøyte for å spyle det indre lumenet til ledevaierrøret med sterilt heparinisert saltvann gjennom den proksimale luermuffen (6) som er festet til skyverøret (2) inntil saltvann strømmer ut av ledevaierlumenet i den distale spissen. Advarsel: Ikke bruk anordningen dersom det indre lumenet i ledevaierrøret (7) ikke kan spyles.
8. Innføring av stentinnsettingssystemet: Før anordningen over ledevaieren og gjennom innføringsanordningen til målstedet. Systemet trekkes tilbake og et annet system skal brukes dersom det oppstår motstand under innføring av innsettingssystemet.
9. Under fluoroskopistyring plasseres de distale stentmarkørene (10) distalt i forhold for mållesjonen, og den proksimale innsettingsmarkøren (12) plasseres proksimalt for mållesjonen.
10. Rett ut den proksimale delen av innsettingssystemet for å fjerne så mye slakk som mulig og hold håndtaket i en stabil posisjon.
11. Løsne Tuohy Borst-ventilen (5) på håndtaket (3) for at skyverøret (2) skal kunne bevege seg fritt.
12. **Sette inn stenten**
    a. Stentinnsettingen må utføres under fluoroskopistyring.
    b. Grip den ytre hylsen (1) og håndtaket (3) med den ene hånden og skyverøret (2) med den andre.
    c. Flytt den ytre hylsen (1) proksimalt i forhold til skyverøret (2), mens du holder skyverøret (2) i en fast stilling. **Advarsel: Ikke beveg skyverøret (2) i distal retning for å forenkle innsettingen.**
    d. Posisjoneringen av innsettingssystemet må eventuelt justeres for å holde de distale stentmarkørene (10) på det aktuelle stedet.
    e. Etter at den distale enden av stenten (9) begynner å bli utplassert, skal du fortsette å trekke tilbake den proksimale ytre hylsen (1) og håndtaket (3) mens du holder skyverøret (2) fast inntil stenten (9) er fullstendig innsatt, og de proksimale stentmarkørene (11) er ekspandert. **Merk: Den proksimale innsettingsmarkøren (12) kan flytte seg under stentinnsettingen og vil kanskje ikke falle sammen med stedet der de proksimale markørene er (11) etter innsettingen.**
    f. Hvis du kjenner motstand når du trekker den ytre hylsen (1) tilbake, må innsettingen ikke forseres. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten innsetting av stenten.
13. Under fluoroskopistyring trekkes hele innsettingssystemet over ledevaieren som en enhet samtidig som ledevaieren holdes på plass og ut av kroppen. Fjern innsettingsanordningen fra ledevaieren.
    Advarsel: Ikke forser fjerningen fra innføringsanordningen/hylsen – hvis du møter motstand, skal hylsen og innsettingssystemet fjernes som én enhet.
14. Utfør arterieangiografi for å verifisere full stentinnsetting. Hvis det finnes ufullstendig ekspansjon innenfor stenten på noe punkt langs lesjonen, kan det utføres ballongdilatasjon etter innsettingen etter legens skjønn. Fjern ballongen fra pasienten.
    Advarsel: Ikke prøv å reposisjonere stenten etter at innsettingen har begynt.
15. Når det er klinisk hensiktsmessig, fjernes ledevaieren, hylsen og annet tilbehør fra kroppen og hemostase av tilgangsstedet oppnås

PASIENTMATERIALE

Dette pasientinformasjonskortet er utformet for at pasienten skal ha det i lommeboken som referanse sammen med helsetjenestekort. Det gir informasjon om stenten, inkludert modell og stentens partinummer, dato for prosedyren og plassering av stenten. Kortet gir også produksjonsinformasjon og MR-betingelser.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har **Cordis Cashel** ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. **Cordis Cashel** fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. **Cordis Cashel** skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for eventuelle medisinske utgifter eller eventuelle direkte, tilfeldige eller indirekte skader som forårsakes av enhver bruk, defekter, svikt eller feil på produktet, om et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, erstatning eller annet. Ingen person har noen myndighet til å binde **Cordis Cashel** til noen som helst garanti med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene ovenfor er ikke ment å, og bør ikke, tolkes slik at de strider mot ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen av garantien anses å være ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lovgivning av en kompetent domstol, skal gyldigheten til de gjenværende deler av denne garantifraskrivelse ikke bli berørt og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelse ikke inneholdt den spesielle delen eller betingelsen som anses å være ugyldig

Ελληνικά

Αποστειρωμενο: Αποστειρώθηκε με αεριο αιθυλενοξειδιο.
Μην επαναποστειρώνετε– για μία χρηση μονο. Η επαναχρησιμοποίηση ενδεχεται να αυξησει τον κίνδυνο τραυματισμου, ανεπαρκους αποδοσης και μολυνσης.

Αυτές οι συστασεις εχουν σχεδιαστει ωστε να εξυπηρετούν μονο ως νενικές κατευθυντηριες γραμμες. [illegible] προορίζονται για να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα του ιδρυματος η την επαγγελματική κλινικη κριση οσον αφορά την περιθαλψη ασθενων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα [illegible] στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι ενα αυτοδιατεινόμενο στεντ (στεντ **S.M.A.R.T.® Flex**) το οποίο είναι προ-προσαρτημενο και χορηγείται με ένα απλο συστημα παροχής με ανασυρομενο θηκάρι πάνω απο το συρμα.
Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι ένα πληρως συνδεδεμένο στεντ κατασκευασμένο από υπερελαστική νιτινόλη και εχει κατασκευαστεί με την ενσωματωση ενος ελικοειδούς ιμάντα στηριξης με ελικοειδείς ευκαμπτες σπείρες. Τόσο τα στοιχεία του ιμαντα στηριξης όσο και οι εύκαμπτες σπειρες παρεχουν ακτινική ακαμψία και εναν μηχανισμό έκτασης. Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** είναι πολυ ευκαμπτο και προσαρμόζεται στη θεση του με ελάχιστες εως καθολου υπερκαλύψεις ("fish scaling"). Κατα την εκπτυξη, το στεντ επιτυγχανει την προκαθορισμενη διάμετρο του και ασκεί μια συνεχη, απαλή δύναμη προς τα [illegible] για να διατηρησει τον αυλό βατο, [illegible] στενωσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** προορίζεται για χρηση στην κοινη και τις εξωτερικες λαγόνιες αρτηρίες για τη βελτίωση των αυλικων διαμετρων σε ασθενείς με συμπτωματικές αγγειακες στενωτικες η και αποφρακτικες παθησεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Έλλειψη ανοχης σε αντιθρομβωτικες ή αντιαιμοπεταλιακες αγωγες
- Εγκυμοσύνη
- Υπερπηκτική κατασταση
- Δεν προορίζεται για χρηση σε βλαβες που δεν είναι δυνατό να προδιασταλουν
- Δεν προορίζεται για χρηση σε διατρηθεν αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Άτομα με αλλεργικες αντιδράσεις στη νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανιου) μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργικη αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Πρεπει να χορηγηθεί καταλληλη αντιαιμοπεταλιακη/αντιπηκτικη αγωγη πριν και μετά την επεμβαση
- Η μακροπροθεσμη εκβαση μετά από επανειλημμενη διαστολή ενδοθηλιοποιημενων στεντ είναι άγνωστη προς το παρόν.
- Όταν χρησιμοποιουνται πολλαπλά στεντ με αποτελεσμα την επαφη μεταξυ των στεντ, αυτά πρεπει να έχουν παρόμοια συσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν πρεπει να χρησιμοποιειται μονο από ιατρούς που εχουν εκπαιδευτεί και είναι εμπειροι σε διαγνωστικες και επεμβατικες αγγειακες τεχνικες. Πρεπει να χρησιμοποιηθουν τυπικες τεχνικες για επεμβατικες αγγειακές επεμβάσεις.
- Η χρήση του συστηματος αγγειακου στεντ **S.M.A.R.T.® Flex** απαιτεί ακτινοσκοπικο ελεγχο
- Μη χρησιμοποιειτε ηλεκτρικά συστηματα εγχυσης με το συστημα παροχης
- Δεν συνιστάται η χρηση σε ασθενεις με ιστορικο ευαισθησίας σε ακτινοσκιερό μεσο εκτος εάν ο ασθενής μπορεί να λάβει κατάλληλη φαρμακευτικη αγωγη εκ των προτερων.
- Το αποτελεσμα της θερμανσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για επικαλυπτόμενα στεντ η στεντ με σπασμενα στηρίγματα δεν είναι γνωστό
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν εχουν αποδειχθεί σε:
  - o Βλαβες που είναι ειτε πλήρως ειτε πυκνά αποτιτανωμενες
  - o Παιδιατρικους ασθενείς

Χειρισμός συστηματος – Προφυλάξεις

- Μην επιχειρησετε να αφαιρεσετε το στεντ από το σύστημα παροχης πριν από τη χρηση.
- Αποθηκευστε σε συνθήκες με θερμοκρασία δωματίου, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς
- Μην εκθετετε το σύστημα παροχης σε οργανικούς διαλυτες
- Μην το χρησιμοποιειτε εάν το εξωτερικό θηκάρι της συσκευης δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο εσωτερικος αυλός του σωληνα οδηγου συρματος δεν είναι δυνατό να εκπλυθεί

Τοποθετηση Στεντ - Προφυλαξεις

- Προσεχετε κατά τη διάσχιση ενος εκπτυγμενου στεντ με οποιαδηποτε βοηθητική συσκευη.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση σε οποιαδηποτε στιγμη κατα τη διαδικασια εισαγωγης, μην εξαναγκάσετε την προσπελαση Η αντίσταση μπορεί να αποτελεσει αιτία προκλησης ζημιάς στο στεντ η στο σύστημα.
- Εάν συναντησετε αντισταση κατά τη διάρκεια της κίνησης διαμεσου του θηκαριού, αποσυρετε προσεκτικά το σύστημα του στεντ
- Μόλις αρχίσει η εκπτυξη του στεντ, το στεντ πρεπει να εκπτυχθεί πλήρως. Το συστημα δεν είναι σχεδιασμενο για επανατοποθετηση η επαναούλληψη του στεντ.
- Εάν αισθανθειτε αντίσταση κατά την αρχική απόσυρση του εξωτερικου θηκαριού έκπτυξης, μην εξαναγκάσετε την εκπτυξη. Αποσυρετε προσεκτικα το συστημα στεντ χωρίς να εκπτυξετε το στεντ.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ - Οι πιθανοί κίνδυνοι και οι παρενεργειες περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξης:

- Αποτομη συγκλειση του στεντ
- Αλλεργικη αντίδραση στη νιτινόλη
- Στηθαγχη Στεφανιαια ισχαιμία
- Δημιουργία ανευρυσματος η ψευδοανευρυσματος σε αγγείο ή σε θεση προσπελασης αγγείου
- Αρρυθμια
- Αθηροεμβολη (σύνδρομο κυανου δακτυλου του ποδιού)
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικου συριγγίου
- Θάνατος
- Εμβολη (αερας, πλακα, θρόμβος, συσκευη ή άλλο)
- Πυρετο

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Αιμάτωμα-Αιμορραγια
- Υπόταση/Υπέρταση
- Λοίμωξη η/και πονο στη θεση προσπελασης
- Λοίμωξη δευτερευουσα προς μόλυνση του στεντ μπορει να προκαλεσει σηψη και αιμοδυναμική αστάθεια
- Κάκωση Διαχωρισμο του εσω χιτωνα
- Ισχαιμια που απαιτει επεμβαση (παρακαμψη ακρωτηριασμο του δακτυλου του ποδιού, του ποδιού ή του κατω σκέλους)
- Απωλεια ακρου
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Υπερεπεκταση της αρτηριας μπορει να προκαλεσει τη ρήξη της
- Νεφρικη ανεπαρκεια
- Επαναστενωση του τμηματος στο οποίο τοποθετηθηκε το στεντ
- Σηψαιμια/Βακτηριαιμια
- Εσφαλμένη τοποθέτηση/Μετανάστευση του στεντ
- Κάτανμα δομής του στεντ
- Ενκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση/Θρόμβο
- Νεκρωση ιστών
- Αγγειοσπασμο
- Διατρηση ή ρήξη αγγείου
- Επιδείνωση χωλοτητας/πονου σε αναπαυση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικες δοκιμες κατεδειξαν οτι το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ είναι **συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπο όρους.** Ένας ασθενης . αυτο το εμφυτευμα μπορει να υποστει σαρωση με ασφάλεια αμεσως αφου τεθεί στις ακόλουθες συνθήκες.

- Κανονικος τρόπος λειτουργιας του συστήματος μαγνητικής τομογραφιας και χρήση πηνίου μεταδοσης για ολόκληρο το σωμα
- Μεγιστος χρόνος για σαρωση WB-SAR 15 λεπτα.
- Ένα συστημα μαγνητικής τομογραφιας 1,5 Tesla/64 MHz που ανεφερε τιμη μεσοτιμημενου ρυθμου ειδικης ολοσωματικης απορρόφησης (SAR) 3,8 W/kg συσχετίστηκε με υπολογισμένη τιμη μεσοτιμημενου ρυθμου ειδικής ολοσωματικης απορρόφησης (SAR) 3,1 W/kg.
- Ένα συστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla/128 MHz που ανεφερε τιμή μεσοτιμημενου ρυθμου ειδικής ολοσωματικης απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg συσχετιστηκε με υπολογισμενη τιμή μεσοτιμημενου ρυθμου ειδικής ολοσωματικης απορρόφησης (SAR) 2,8W kg
- Στατικό μαγνητικο πεδίο 3 Tesla η 1,5 Tesla
- Μαγνητικο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss cm η χαμηλότερο.

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινική δοκιμή, το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ παρηγαγε τις ακολουθες αυξησεις θερμοκρασιας κατα μαγνητική τομογραφία που διεξήχθη για 15 λεπτά σε συστηματα μαγνητικης τομογραφιας 1,5 Tesla (1,5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Εκδοση Syngo MR 2002B DHHS) και 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Λογισμικο G3 0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), ως εξής.

Υψηλότερη αλλαγη θερμοκρασίας	Συνθήκες μαγνητικης τομογραφιας	Διαμόρφωση στεντ
+2,4°C	1,5 T/64 MHz	Μονό 10mm x 100mm
+3,5°C	3 T/128 MHz	Μονό 10mm x 100mm

Συνεπώς, τα πειραματα θέρμανσης που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία για το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ στα 1,5 και 3 Tesla με τη χρηση πηνιου μεταδοσης/λήψης RF σωματος του συστηματος μαγνητικης τομογραφίας ανεφεραν τιμες μεσοτιμημένου ρυθμου ειδικής ολοσωματικης απορρόφησης (SAR) 3,8 W/kg (δηλαδη συσχετίζεται θερμιδομετρικη τιμη 3,1 W/kg) και 3,0 W kg (δηλαδή συσχετίζεται θερμιδομετρικη τιμη 2,8 W/kg), αντ'στοιχα, ενώ εδειξαν οτι η υψηλότερη ποσότητα θέρμανσης που παρατηρήθηκε σε σχεση με αυτες τις ειδικες συνθήκες ήταν ιση ή μικροτερη απο 3,5 C στη διαμόρφωση μονου στεντ μεγιστου μεγέθους 10mm x 100mm (0,393 x 3,937 in) Το αποτέλεσμα της θερμανσης στο περιβαλλον μαγνητικής τομογραφίας για επικαλυπτομενα στεντ η στεντ με κατανματα δεν είναι γνωστο.

Πληροφορίες τεχνητών σφαλματων

Η ποιοτητα της απεικονισης μαγνητικου συντονισμού μπορει να ειναι υποβαθμισμενη εαν η περιοχη ενδιαφέροντος βρισκεται στην ιδια περιοχή ή . κοντα στη θεση του ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ Συνεπώς, η βελτιστοποίηση των παραμετρων απεικόνισης μαγνητικου συντονισμου ωστε να αντισταθμιζεται η παρουσία αυτου του εμφυτεύματος ενδέχεται να ειναι απαραιτητη

Διαστασεις ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ, 8 mm διαμετρος, 150mm μήκος

Ακολουθία παλμων	T1-SE	T1 SE	GRE	GRE
Μεγεθος κενου σηματος	1.585 mm²	76 mm²	1.870 mm²	95 mm²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Καθετος

1. Η διαδερμικη τοποθέτηση του στεντ πρεπει να πραγματοποιηθει σε αίθουσα αγγειογραφικών επεμβασεων υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση Πρεπει να εκτελεστεί διαγνωστική αγγειογραφια για να αποτυπωθει η εκταση της βλαβης . η παραπλευρη ροή, αλλά και για να μετρηθεί το μηκος της βλάβης-στόχου και οι διαμετροι του αγγειου αναφοράς (εγγυς και περιφερικα της βλάβης) Η προετοιμασία του ασθενους και οι προφυλάξεις αποστειρωσης πρεπει να ειναι οι ίδιες με αυτες που ισχυουν για καθε επεμβαση αγγειοπλαστικης.
2. Επιλεξτε διαμετρο μεγεθους στεντ ανάλογα με τη διαμετρο του αγγειου αναφοράς που μετρηθηκε και με τον παρακάτω πίνακα επιλογής μεγέθους στεντ.

Διάμετρος στεντ (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Μετρήστε το μηκος της βλαβης για να καθορισετε το μήκος του στεντ που απαιτείται Επιλέξτε ενα μήκος στεντ που επιτρεπει στις εγγύς και στις περιφερικες διαστάσεις του στεντ να καλυπτουν ολόκληρη τη βλαβη-στοχο.
   α. Το ***Μεγιστο Περιορισμενο Μήκος*** είναι το μηκος του στεντ στη μικροτερη ενδεικνυομενη διαμετρο του αγγείου αναφορας
   β. Το ***Ελαχιστο Περιορισμενο Μήκος*** είναι το μηκος του στεντ στη μεγαλυτερη ενδεικνυόμενη διαμετρο του αγγείου αναφορας.

Επισημασμενο Μήκος Στεντ (mm)	Μεγιστο Περιορισμενο Μηκος (mm)	Ελάχιστο Περιορισμενο Μηκος (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Προσπελαστε την προς θεραπεια θέση χρησιμοποιωντας τον καταλληλο εξοπλισμο παρελκομενων. Το συστημα παροχής του στεντ είναι συμβατό με θηκαρι εισαγωγεα 6 Fr (η μεγαλυτερο)
5. Χρησιμοποιώντας θηκαρι εισαγωγεα 6 Fr (ή μεγαλύτερο), εισαγαγετε ενα καταλληλο οδηγο συρμα 0,899 mm (0,035 in.) μεσα απο τον καθετηρα προσπελασης η τον εισαγωγεα απεναντι από το περιφερικό τμημα της βλάβης-στόχου. Συνισταται να χρησιμοποιήσετε θηκάρι για τη διασχιση του αορτικου διχασμου. Συνισταται ο ασθενής να λαβει θεραπευτικη δόση ηπαρίνης ωστε το ACT να είναι υψηλότερο απο 250.
6. **Προδιασταλη της βλαβης:** Χρησιμοποιωντας τυπικες τεχνικές αγγειοπλαστικής με μπαλονι, διαστείλετε τη βλαβη ελαχιστα, σε μεγεθος ίσο προς τη διαμετρο του αγγείου αναφοράς και έως το επισημασμενο μέγεθος του στεντ Αφαιρεστε τον καθετηρα μπαλονιου απο τον ασθενη διατηρωντας το σημείο προσπελασης της βλάβης με το οδηγό συρμα.
7. **Προετοιμασία του συστηματος παροχης του στεντ:**
   α. Ανοίξτε το εξωτερικό κουτι για να βγάλετε τη σακουλα που περιεχει το στεντ και τον καθετηρα παροχης
   β. Αφου επιθεωρησετε προσεκτικα τη σακουλα, κοιταζοντας για τυχον ζημιές στον αποστειρωμενο φραγμό, αποκολλησте προσεκτικά τις σφραγισεις της εξωτερικής σακουλας και της εσωτερικης σακουλας Ανοίξτε προσεκτικα την εσωτερικη σακουλα και αφαιρέστε το θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με το σωλήνα μεταφοράς που συνκρατεί το συστημα παροχής του στεντ **Προειδοποίηση: ΜΗΝ το χρησιμοποιησετε εαν η εσωτερικη η η εξωτερικη σακουλα είναι ανοικτη η εχει υποστεί ζημια.**
   γ. Τοποθετηστε το θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με το σωληνα μεταφοράς σε μια επιπεδη επιφάνεια Αφαιρεστε το στεντ συστημα παροχης από το σωλήνα μεταφοράς Εξεταστε τη συσκευη για τυχον ζημιες Εαν υποψιαζεστε οτι εχει διακυβευτεί η στειροτητα η οτι έχει προκληθεί ζημια στη συσκευη, μη χρησιμοποιησετε τη συσκευή
   δ Εαν το περιφερικό ακρο (8) δεν εδράζεται στο εξωτερικο θηκαρι (1), χαλαρώστε τη βαλβιδα Tuohy Borst (5) στη λαβή (3) και αποσυρετε το σωλήνα ωθητηρα (2) ωστε το περιφερικό ακρο (8) να εδράζεται μέσα στο εξωτερικο θηκαρι (1). Σφιξτε τη βαλβιδα Tuohy Borst περιστρεφοντας την πλήμνη της βαλβίδας δεξιόστροφα
   ε. Ελενξτε τη βαλβιδα Tuohy Borst (5) στη λαβη για να βεβαιωθειτε οτι ειναι σφινμένη στο σωλήνα ωθητηρα (2) ωστε να αποφευχθει η προωρη εκπτυξη του στεντ και η διαρροη κατα την εκπλυση
   στ. Χρησιμοποιησте μια συριγγα 1-3 cc για να εκπλυνετε το εξωτερικο θηκάρι (1) με αποστειρωμενο ηπαρινισμένο φυσιολογικο ορο μεσω του θηλυκου luer (4) στη λαβή. Εκπλυνετε μεχρι να εξέρχονται μονο λίγες σταγονες φυσιολογικου ορού στο περιφερικό άκρο του εξωτερικου θηκαριου Η πλήρης έκπλυση του συστηματος μπορει να απαιτει 2-3 εκπλυσεις με συριγγα 1 cc Προειδοποιηση: Εαν το εξωτερικο θηκαρι (1) δεν είναι δυνατο να εκπλυθει μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
   ζ. Χρησιμοποιησте σύριγγα 3-10 cc για να εκπλύνετε τον εσωτερικο αυλο του σωλήνα οδηγου συρματος με αποστειρωμενο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορο μεσα απο την εγγύς πλήμνη luer (6) που είναι συνδεδεμενη στο σωλήνα ωθητηρα (2), έως ότου ρεύσει φυσιολογικός ορος από τον αυλο του οδηγου συρματος στο περιφερικό ακρο. Προειδοποίηση: Εαν ο εσωτερικός αυλός του σωληνα οδηγου συρματος (7) δεν είναι δυνατο να εκπλυθει, μη χρησιμοποιησετε τη συσκευή
8. Εισαγωγη του συστηματος παροχης του στεντ Προωθηστε τη συσκευή πανω από το οδηγό σύρμα και μεσα απο τον εισαγωγεα προς τη θεση-στόχο. Εαν συναντησετε αντίσταση κατα τη διαρκεια της εισαγωγης του συστήματος παροχής, θα πρεπει να αποσυρετε το συστημα και να χρησιμοποιήσετε ένα άλλο συστημα
9. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετηστε τους περιφερικούς δεικτες του στεντ (10) περιφερικα της βλαβης-στοχου και τον εγγύς δείκτη τοποθετησης (12) κεντρικα της βλαβης-στόχου.
10. Ισιωστε το εγγύς τμήμα του συστήματος παροχης για να αφαιρεσετε όσο το δυνατο περισσότερη χαλαρωση και κρατηστε τη λαβή σε σταθερή θέση.
11. Χαλαρωστε τη βαλβιδα Tuohy Borst (5) στη λαβή (3) για να επιτρεπεται η ελεύθερη κινηση του σωληνα ωθητήρα (2).
12. **Έκπτυξη του στεντ:**
   α. Η εκπτυξη του στεντ πρεπει να πραγματοποιηθει υπό ακτινοσκοπικη καθοδήγηση
   β. Πιάστε το εξωτερικο θηκάρι (1) και τη χειρολαβή (3) με το ενα χερι και το σωληνα ωθητηρα (2) με το άλλο χερι
   γ. Μετακινήστε το εξωτερικο θηκάρι (1) προς εγγυς θεση σε σχέση με το σωλήνα ωθητήρα (2), καθως κρατάτε το σωληνα ωθητήρα (2) σε σταθερή θέση
   Προειδοποίηση: Κατα την εκπτυξη του στεντ, μη μετακινησετε το σωλήνα ωθητηρα (2) σε περιφερικη κατεύθυνση για να διευκολυνθεί η εκπτυξη.
   δ. Ενδέχεται να χρειαστεί ρυθμιση της θεσης του συστήματος παροχης για να διατηρηθουν οι περιφερικοί δεικτες του στεντ (10) στην κατάλληλη θεση
   ε. Μολις αρχισει να εκπτύσσεται το περιφερικο ακρο του στεντ (9), συνεχίστε να αποσυρετε το εγγυς εξωτερικο θηκάρι (1) και τη λαβη (3) καθως κρατατε το σωλήνα ωθητηρα (2) ακίνητο, έως οτου το στεντ (9) να εκπτυχθεί πλήρως και οι εγγυς δείκτες του στεντ (11) να εχουν εκταθει.
   Σημείωση: Ο εγγυς δείκτης τοποθετησης (12) μπορεί να μετακινηθεί κατα την εκπτυξη του στεντ και ενδεχεται να μην βρεθει στην ίδια θεση με τους εγγυς δεικτες του στεντ (11) μετα την εκπτυξη.
   στ. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του εξωτερικού θηκαριου (1), μην εξαναγκασετε την έκπτυξη Αποσυρετε προσεκτικά το συστημα στεντ χωρίς να εκπτυξετε το στεντ
13. Υπό ακτινοσκοπική καθοδηγηση, αποσύρετε ολόκληρο το συστημα παροχής πάνω από το οδηγό συρμα ως ενιαια μονάδα, ενω κρατατε το οδηγο συρμα στη θεση του, και εκτος του σωματος του ασθενους Αφαιρέστε τη συσκευη παροχης από το οδηγό συρμα.
   Προειδοποίηση: Μην αφαιρεσετε με δυναμη το συστημα παροχης από τον εισαγωγεα/θηκάρι – εαν αισθανθείτε αντισταση, αφαιρεστε το θηκαρι και το συστημα παροχής ως ενιαία μονάδα.
14. Εκτελεστε αρτηριακο αγγειογραφημα για να επιβεβαιωσετε την πληρη εκπτυξη του στεντ. Εάν η έκταση δεν είναι πληρης εντός του στεντ σε οποιοδηποτε σημειο κατα μήκος της βλάβης, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολη του στεντ με τη χρήση μπαλονιου μετά την έκπτυξη, κατά την κρίση του ιατρου. Αφαιρέστε το μπαλόνι από τον ασθενή
   Προειδοποίηση: Να μην επιχειρείτε να αλλάξετε τη θεση του στεντ αφου έχει ξεκινησει η εκπτυξη.
15. Όταν είναι κλινικα καταλληλο, αφαιρεστε το οδηγό συρμα, το θηκαρι και οποιοδήποτε άλλο εξοπλισμό παρελκομενων από το σώμα του ασθενους και επιτυχετε αιμόσταση της θεσης προσπελασης

Υλικα ασθενους

. για να τα έχει ο ασθενης στο πορτοφολι του για αναφορα, μαζί με τις άλλες καρτες ιατρικης φροντίδας. Αυτη η καρτα πληροφοριων ασθενους παρεχει πληροφοριες σχετικα με το στεντ, συμπεριλαμβανομενων του μοντελου και του αριθμου παρτιδας του στεντ, της ημερομηνίας της επεμβασης και της θεσης του στεντ στο πόδι του ασθενους Η καρτα παρέχει επίσης πληροφορίες κατασκευης και τους όρους για τη μαγνητική τομογραφια

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:

Παροτι το παρόν προιόν εχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικα ελενχόμενες συνθήκες, η **Cordis Cashel** δεν ελεγχει τις συνθήκες κατω από τις οποίες χρησιμοποιειται αυτό το προϊόν. Συνεπώς, η **Cordis Cashel** αποποιειται όλες τις εγγυησεις, τόσο τις ρητές και τις σιωπηρες, όσον αφορά το προιόν, συμπεριλαμβανομενης, μεταξυ των άλλων, οποιασδηποτε σιωπηρής εγγυησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συνκεκριμενο σκοπό. Η **Cordis Cashel** δεν θα φερει καμια ευθυνη απεναντι σε οποιοδηποτε άτομο ή οντοτητα για οποιαδηποτε ιατρικα έξοδα ή οποιεσδηποτε άμεσες, τυχαιες η συνεπαγομενες ζημιες που προκληθηκαν από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργια του προιόντος, είτε μια αξιωση για τετοιες ζημιες βασίζεται σε εγγυηση, συμβόλαιο, αδικοπραξια ή άλλο. Κανενα άτομο δεν έχει εξουσία να δεσμευσει την **Cordis Cashel** σε οποιαδηποτε δηλωση η εγγυηση όσον αφορα το προιόν. Οι εξαιρεσεις και οι περιορισμοί που διατυπώνονται ανωτερω δεν προορίζονται, και δεν πρεπει να ερμηνεύονται με τρόπο ώστε να αντικρουουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχυουσας νομοθεσίας Εάν οποιοδηποτε μερος ή ορος παρουσας εγγυησης θεωρηθει παράνομο, μη εφαρμόσιμο η σε συγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία απο δικαστηριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυροτητα των υπόλοιπων τμηματων της παρουσας Αποποίησης Εγγυησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιωματα και οι υποχρεωσεις θα ερμηνευονται και θα επιβάλλονται ως η παρουσα Αποποίηση Εγγυησης να μην περιείχε το συγκεκριμενο μερος ή όρο που θεωρειται ακυρο

Čeština

Sterilní: Sterilizováno plynnym ethylenoxidem.
Určeno k jednorazovému použití; neresterilizujte.
Opakovane použití zvyšuje riziko úrazu, nedostatecneho učinku a infekce.

Tato doporucení mají sloužit pouze jako obecne vodítko. Nemají nahrazovat institucionálni protokoly ani profesionalní klinické posouzeni péče o pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

System cévního stentu **S.M.A.R.T.' Flex** je samorozpinací stent (**S.M.A.R.T.' Flex**), ktery je předinstalovany na jednoduchém zatahovacím zavádecím systému typu „over-the-wire".
Stent **S.M.A.R.T.' Flex** je zcela připojeny stent vyrobeny ze superelasticke nitinolové trubičky a konstrukčně je vyřešen spojenim spirálovitě vinutych vyztužnych segmentù se spiralovitymi pruznymi smyčkami. Vyztužné segmenty i spirálove smyčky zajišťují radiální tuhost a mechanismus expanze. Stent **S.M.A.R.T.' Flex** je vysoce flexibilní a přizpusobí se s minimálním nebo nulovym vytvařením šupin. Po rozvinuti dosahne stent předem stanoveného pruméru a vyvíjí staly mírny tlak směrem ven, jehož prostřednictvím se udrzuje pruchodnost cévy.

INDIKACE

Stent **S.M.A.R.T.' Flex** je určen k použití ve spolecnych a vnějších iliakalnich artériích ke zlepšeni pruchodnosti u pacientu se symptomatickym stenotickym a/nebo okluzivnim onemocněním cév

KONTRAINDIKACE

- Nesnašenlivost antitrombotickych či antikoagulačních terapií.
- Těhotenství.
- Hyperkoagulační stav
- Není určeno k použití v lézích, které nelze predilatovat.
- Není určeno k použiti v perforovanych cévách.

VYSTRAHY

- U osob přecitlivelych na nitinol (titan-nikl) mohou vzniknout alergicke reakce na tento implantát.
- Před lecbou a po ni je nutno podávat vhodnou protidestičkovou a antikoagulační léčbu.
- Dlouhodoby učinek opakované dilatace endotelizovanych stentu není dosud znám.
- Je-li zapotřebí vice stentů, ktere budou ve vzajemném kontaktu, musí mít jejich material podobne složení

BEZPEČNOSTNI UPOZORNĚNÍ

- Tento vyrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostickych a intervenčních metod cévních vykonú. Použijte standardní techniky cevních intervenčnich vykonů.
- Při manipulaci se systémem cevního stentu **S.M.A.R.T.' Flex** použijte skiaskopicke navádění.
- Se zavadécím systémem nepoužívejte systemy pro tlakové injekce.
- Použití u pacientu se senzitivitou na kontrastní látku v anamneze se nedoporučuje, pokud pacienta nelze adekvátne premedikovat.
- Účinek ohřevu v prostředí MR u překryvajících se stentů nebo stentu s prasklymi vyztužnymi segmenty není znam.
- Bezpečnost a účinnost nebyla zjištěna v následujících případech:
  - o u lézí, které jsou zcela nebo husté kalcifikované;
  - o u pediatrických pacientu.

Manipulace se systemem – bezpečnostní upozornění

- Nepokousejte se pred použitím uvolnit stent ze zaváděcího systému.
- Prostředek skladujte při teploté okolního prostredí chráneny před prímym slunečním svetlem
- Nepoužívejte po datu použitelnosti
- Systém nepoužívejte, pokud nese znamky poškození.
- Zaváděcí systém nevystavujte pusobení organickych rozpouštědel
- System nepoužívejte, pokud nelze proplachnout vnější sheath.
- System nepoužívejte, pokud nelze proplachnout trubici vodicího drátu

Umistění stentu – bezpečnostní upozornění

- Při provlékání pomocneho zařízení přes rozvinuty stent postupujte opatrně.
- Narazíte-li kdykoli během zavádění na odpor, neprovádějte pruchod násilím Odpor muže zpusobit poškození stentu nebo systemu.
- Pokud se odpor objeví během pohybu sheathu, opatrně systém stentu vytáhnete.
- Jakmile bylo zahájeno rozvinovaní stentu, stent se musí úplné rozvinout. Tento system nelze reponovat ani znovu zachytit.
- Pokud se objeví odpor při počátečním zatahování vnějšího rozvinovacího sheathu, neprovádějte rozvinutí násilím. Opatrně vytahnete system stentu, aniž byste stent rozvinuli.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY Potencialní nebezpecí a nežadoucí účinky jsou mimo jiné následující:

- nahly uzávěr stentu;
- alergicka reakce na nitinol;
- angina / coronary Ischémie;
- aneurysm or pseudoaneurysma In vessel or vessel access site;
- arytmie;
- atheroembolizace (blue-toe syndrom;
- vznik arteriovenózní píštele,
- smrt;
- embolizace (vzduchu, plaku, trombu, prostředku apod.);
- horečka;
- hematom / krvácení;
- hypotenze či hypertenze;
- infekce a bolestivost v místě přístupu,
- infekce vznikající z důvodu kontaminace stentu muže vest k sepsi a hemodynamické nestabilitě,
- poranění / disekce intimy;
- ischemie vyžadující intervenci (bypass nebo amputaci palce na noze, chodidla nebo nohy);
- ztrata končetiny;
- infarkt myokardu (IM);
- přílišné napetí tepny muže vést k její ruptuře;
- nedostatečnost nebo selhání ledvin;
- restenóza segmentu s implantovanym stentem;
- septikémie nebo bakterémie;
- nespravna pozice nebo migrace stentu,
- zlomení struktury stentu;
- mrtvice,
- trombóza / trombus,
- nekroza tkáne:
- vazospasmus;
- perforace nebo ruptura cevy;
- zhorsení klaudikace nebo klidové bolesti.

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ S MR

Neklinicke testy prokazaly, že IMPLANTÁT je **podmínečné bezpečný při vyšetření MR** (MR Conditional) Pacient s tímto implantatem muze byt bezpečně vyšetřen okamžité po implantaci, pokud jsou splneny nasledujici podmínky:

- normální provozní režim MR systému a použití celotělové přenosové cívky;
- Maximalní doba WB-SAR skenu 15 minut.
- U systemu MR 1,5 tesla / 64 MHz byla hlášena průměrná hodnota měrného absorbovaneho výkonu přepočteneho na cele telo (SAR) 3,8 W/kg, což odpovidá vypočítané celotělove pruměrne hodnote SAR 3,1 W/kg.
- U systému MR 3 tesla / 128 MHz byla hlášená pruměrna hodnota merného absorbovaného vykonu přepočteného na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg, což odpovída vypočítane celotělové průměrné hodnoté SAR 2,8 W/kg.
- Staticke magneticke pole 3 tesla nebo méně.
- Prostorovy gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřívaní spojene s MR

IMPLANTÁT vykázal při neklinickych testech po 15 minutách skenovaní v systemu MR 1,5 tesla / 64 MHz, (1,5 tesla / 64 MHz; Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS) a v systemu MR 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) následující narůst teploty:

Maximalní zmena teploty	***Podminky MR***	***Konfigurace stentu***
+2,4°C	1,5 T / 64 MHz	Jeden 10 mm x 100 mm
+3,5°C	3 T / 280 MHz	Jeden 10 mm x 100 mm

Experimenty s ohřevem souvisejícím s MR u IMPLANTATU za použití MR systemu 1,5 a 3 tesla s celotělovou vysílací/přijímací cívkou a s deklarovanou pruměrnou hodnotou SAR na celé tělo 2,8 W/kg (tj. spojenou s kalorimetricky stanovenou hodnotou 3,1 W/kg) a 3,0 W/kg (tj. spojenou s kalorimetricky stanovenou hodnotou 3,1 W/kg) ukázaly, že při nejvyšší míra ohřevu spojena s těmito specifickymi podminkami se rovnala nebo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

byla nižší než 3,5°C v konfiguraci s jedním stentem maximální velikosti 10 mm x 100 mm. Účinek ohřevu v prostředí MR u překrývajících se stentu nebo stentů s prasklými segmenty není znám.

Informace o tvorbě artefaktu

Kvalita MR může být zhorsena, pokud je skenovaná oblast totožná nebo relativně blízká k umístění IMPLANTATU. Kvůli přítomnosti tohoto implantatu může byt proto zapotřebí optimalizovat parametry MR.

Rozměry: IMPLANTÁT průmer 8 mm; délka 150 mm

Sekvence impulzu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost plochy s chybějícím signalem	1 585 mm²	76 mm²	1 870 mm²	95 mm²
Orientace roviny	Paralelní	Kolma	Paralelni	Kolmá

1. Perkutánní umístění stentu se provadí na sále s angiografickym vybavením pod skiaskopickou kontrolou. Je nutno provést diagnostickou angiografii ke zjištění rozsahu léze a kolateralního průtoku a ke změření delky cílové léze a referenčního pruměru cévy (proximálně a distalně k lézi). Příprava pacienta a zásady sterilní prace musí obecně odpovídat angioplastickému vykonu.
2. Vyberte průměr stentu podle zmeřeného referenčního pruměru cévy a podle niže uvedené tabulky pro vybér velikosti stentu.

Průmer stentu (mm)	Referenční průmer cevy (mm)
9	7,5 - 8,5
10	8,5 - 9,5

3. Změřte délku cílové leze, abyste mohli určit požadovanou déku stentu. Vyberte délku stentu, která umožňuje, aby proximální a distální okraje stentu pokryly celou cílovou lézi.
   a. ***Maximální delka ve stlačeném stavu*** je délka stentu v nejmenším indikovanem referenčním průměru cevy.
   b. ***Minimální délka ve stlacenem stavu*** je delka stentu v nejvetším indikovanem referenčním průměru cévy.

Označena délka stentu (mm)	Maximální delka ve stlačeném stavu (mm)	Minimální delka ve stlačeném stavu (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Vytvořte přístup do léčeného místa za pouziti vhodneho pomocneho vybaveni. Zavaděcí system stentu je kompatibilní se zavaděcím sheathem o velikosti 6 Fr (nebo větším).
5. Za použití zavaděcího systému o velikosti 6 Fr (nebo vetšího) zavedte vhodny vodící drat 0,035" přes přistupovy katetr nebo zavaděč přes distální segment cílové léze. Při procházení aortálním větvením se doporučuje použít sheath. Pacientovi se doporučuje podat terapeutickou dávku heparinu do dosažení hodnoty ACT větší než 250.
6. **Predilatujte lézi:** Za použití technik standardní balonkove angioplastiky dilatujte lézi na minimálně velikost odpovídající referenčnímu průměru cévy až na označenou velikost stentu. Balónkovy katetr vyjmete z pacienta; přitom zachovejte přístup k lézi prostřednictvím vodicího dratu.
7. **Připravte zavádecí systém stentu:**
   a. Otevřete vnější krabici a najděte sáček obsahující stent a zaváděci katetr.
   b. Pote, co pečlivě zkontrolujete, zda není poškozena sterilní bariéra sáčku, opatrně odlepením otevřete vnejší sáček a vyjměte vnitřni sacek. Opatrně rozlepte vnitřni sacek a vyjmete podložku s přepravní trubici, ve které je uložen zavaděcí system stentu. **Varování: Prostredek NEPOUŽÍVEJTE, pokud je vnitřni nebo vnejší sáček otevreny nebo poskozeny.**
   c. Podložku s prepravní trubici položte na roviny povrch. Stent se zavaděcím systémem vyjměte z přepravní trubice. Zkontrolujte, zda systém neni poškozeny. Mate-li podezření, že byla ohrozena sterilita prostředku nebo že je prostredek poškozeny, nepoužívejte prostředek
   d. Pokud distální hrot (8) neni usazeny ve vnejším sheathu (1), uvolněte ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti (3) a vytáhnete tlačnou trubici (2) tak, aby se distální hrot (8) usadil ve vnějším sheathu (1). Utáhnete ventil Tuohy Borst otočením ústí ventilu po směru hodinovych ručiček.
   e. Zkontrolujte, zda je ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti přitaženy k tlačné trubici (2), aby nedošlo k předčasnemu rozvinuti stentu a k úniku při proplachování.
   f. Před luerovou spojku s vnitřním kónusem (4) na rukojeti proplachněte vnější sheath (1) heparinizovanym fyziologickym roztokem pomocí 3ml stříkacky. Proplachujte jen tak dlouho, až z distálního konce vnějšího sheathu odteče několik kapek fyziologického roztoku. Proplachnuti systému může vyžadovat 2 - 3 kroky proplachování 1ml stříkačkou **Varovani: Systém nepouzivejte, pokud nelze proplachnout vnější sheath (1).**
   g. Pomocí 3-10ml stříkacky proplachnete vnitřní lumen trubice vodicího drátu sterilnim heparinizovanym fyziologickym roztokem přes proximální luerove usti (6) připojené k tlačné trubici (2), dokud z lumen vodicího drátu na distálním konci nezačne vytekat fyziologicky roztok. **Varování: Systém nepoužívejte, pokud nelze proplachnout trubici vodicího drátu (7).**
8. **Zasunte zavaděcí system stentu:** Prostředek posouvejte po vodicím drátu přes zaváděč do cílového místa. Pokud během zasouvání zaváděcího systému narazite na odpor, systém se musi vytahnout a je nutno použít jiny systém.
9. Pod skiaskopickym naváděním umístete distalni značky stentu (10) distálně k cílové lezi a proximální značku umistěni (12) proximálne k cílové lézi.
10. Proximální část zaváděcího systému co nejvíce narovnejte, abyste maximálně eliminovali průvěsy, a rukojeť udržujte ve stabilní poloze.
11. Ventil Tuohy Borst (5) na rukojeti (3) musi byt uvolněny, aby dovoloval volny pohyb tlačné trubice (2).
12. **Rozviňte stent:**
   a. Rozvinování stentu provadejte vyhradně pod skiaskopickym navadením.
   b. Jednou rukou uchopte vnější sheath (1) a rukojeť (3) a druhou tlačnou trubici (3).
   c. Posunte vnější sheath (1) proximalne vzhledem k tlačné trubici (2) a přitom držte tlačnou trubici (2) na místě. **Varovani: Neposouvejte tlačnou trubici (2) v distalnim smeru, abyste usnadnili rozvinování.**
   d. Možná bude nutno upravit polohu zaváděcího systemu, aby se zachovalo příslušné umístení distálních znacek stentu (10).
   e. Jakmile se zacne rozvinovat distalni konec stentu (9), pokračujte v zatahovani proximálního vnějšího sheathu (1) a rukojeti (3) a přitom držte tlačnou trubici (2) na místě, dokud stent (9) nebude uplně rozvinuty a dokud neexpandují proximální značky stentu (11). **Poznámka: Proximální znacka umístění (12) se muže během rozvinování stentu pohybovat a muze se stát, že se po rozvinutí nebude kryt s proximalnimi znackami stentu (11).**
   f. Pokud se během zatahování vnějšího sheathu (1) objevi odpor, neprovádějte rozvinuti násilím. Opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.
13. Pod skiaskopickym navaděním vytáhněte cely zaváděci systém přes vodicí drát jako jeden celek a přitom udržujte vodicí drat na mistě a mimo tělo. Vyjměte zaváděci zařízení z vodicího dratu. **Varování: Neprovádejte násilne vyjmuti zaváděcího systému ze zavaděče nebo sheathu - narazite-li na odpor, odstraňte sheath a zaváděcí system jako jeden celek.**
14. Arterialní angiografii ověřte uplne rozvinutí. Pokud je expanze stentu na kterémkoli místě v lézi neúplna, muže lekař podle vlastního uvážení provest postdilataci balonkem. Vyjměte balonek z pacienta. **Varování: Nepokousejte reponovat stent po zahajení rozvinování.**
15. Jakmile je to vhodné z klinického hlediska, vyjmete vodicí drat, sheath a případné další příslušenství z tela a zastavte krvacení z přístupového míste.

Materiály pro pacienta

Jsou určeny pro pacienta k nošení v penězence pro referenci spolu s jeho kartickou zdravotní pojišťovny. Tato karta informací o pacientovi poskytuje informace o stentu včetně jeho modelu a cisla šarže, data implantace a umistení stentu v noze. Karta take obsahuje vyrobní informace a podminky pro vyšetření MR.

ODMÍTNUTI ZARUK

Ačkoli byl tento produkt vyroben v pečlivě kontrolovanych podmínkach, společnost **Cordis Cashel** nemá žadnou kontrolu nad podmínkami, ve kterych se produkt používá. Proto se společnost **Cordis Cashel** zříká vsech zaruk, ať vyjádřenych, či mlčky predpokladanych, mimo jiné take včetně všech předpokládanych záruk prodejnosti či pripravenosti k určitemu ucelu. Společnost **Cordis Cashel** neodpovida za žádne léčebné náklady osoby nebo entity ani za žádné přimé, nepřímé, nahodne ani následné škody vznikle na základě použití, defektu, zanedbani nebo nespravné funkce vyrobku, ať je nárok na odškodnění založen na záruce, smlouvě, deliktu nebo na jakemkoli jiném základě. Žádná osoba neni oprávněna zavazovat společnost **Cordis Cashel** k jakymkoli prohlásenim nebo zárukám tykajícím se tohoto vyrobku. Odmitnuti a omezení uvedená výše nejsou určena a nemají byt interpretovana v protikladu se závaznymi ustanoveními platnych zákonů a předpisu. Pokud je jakakoli část nebo termin v tomto „Odmitnuti záruk" ilegalní, nevymahatelna nebo v rozporu s platnymi zákony a předpisy soudní jurisdikce, platnost zbyvajících casti tohoto „Odmitnuti zaruk" není ovlivnena a všechna prava a závazky musi byt interpretovány a uplatňovany tak, jako by toto „Odmitnuti záruk" neobsahovalo žadné neplatne části nebo terminy.

Magyar

Steril: Etilén-oxid gazzal sterilizálva.

Újrasterilizalni tilos - kizarólag egyszeri hasznalatra. Az ujrafelhasználas fokozhatja a sérülés, a nem megfelelő működés, valamint a fertozés kockázatát.

A következo ajánlások kizárólag általános irányelvekként szolgálnak. Nem hivatottak az intezményi protokollok, valamint a beteg ellátásahoz szukséges szakmai klinikai itélőkepesseg helyettesítésére.

ESZKÖZLEÍRÁS

A **S.M.A.R.T.** ® **Flex** vaszkularis sztentrendszer egy olyan onnyiló sztent (**'S.M.A.R.T.® Flex sztent'**), amely egy egyszerüen visszahuzhato huvelyel ellátott, drótra szerelt behelyezo rendszerre van elore felhelyezve. A **S.M.A.R.T.® Flex sztent** egy olyan, csaknem teljesen csatlakoztatott sztent, amely szuperelasztikus nitinol csőből keszul, és spirálisan font tamasztóelemek spirális hajlékony tekercsekkel valo integrációja reven épül fel. Mind a tamasztóelemek, mind a spiralis tekercsek felelosek a sugárirányu merevsegert, és ezek alkotják az onnyiló mechanikát is. A **S.M.A.R.T.® Flex sztent** nagyon hajlékony, és pikkelykepzodesi ("fish scaling") tulajdonsága minimális vagy hianyzik. Kinyitáskor a sztent eléri elore meghatározott átmérojet, egyenletes, kisfoku, kifelé irányuló erőt fejt ki az elzáródásmentes lumen fenntartása érdekeben.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A **S.M.A.R.T.® Flex sztent** az arteria iliaca communis es externa erekben valo használatra szolgal szimptómas érszukulettel es/vagy okkluzív betegségekkel rendelkezo betegeknél a luminális átmero javitására.

ELLENJAVALLATOK

- Antitrombotikus vagy verlemezkegátló kezelésekkel szembeni intolerancia
- Terhesseg
- Hiperkoagulabilis allapot
- Elotagitasra nem alkalmas elváltozásoknál használata nem javasolt
- Perforalt erben való használata nem javasolt

FIGYELMEZTETESEK

- A nitinolra (nikkel-titan) allergias betegeknel allergias reakcio lephet fel az implantátummal szemben.
- A beavatkozás előtt és után megfelelo verlemezkegátló/antikoagulans kezelést kell alkalmazni.
- Jelenleg nem ismert az endotelializalt sztentek ismételt tágitasát koveto hosszu távu kimenetel.
- Sztenterintekezést eredményezo, több sztent felhasznalasával végzett beavatkozás eseten a sztenteknek hasonlo összetételunek kell lenniük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A terméket kizárolag a diagnosztikus és intervencios vaszkularis technikákban kepzett es jártas orvosok használhatják. Az intervencios vaszkularis eljarasok során szükséges szabványos technikakat kell alkalmazni.
- A **S.M.A.R.T.® Flex** vaszkularis sztentrendszerhez keperősltő hasznalata szukséges.
- Ne hasznaljon infúziós pumpát a behelyezo rendszerhez.
- Nem javasolt az anamnezisükben kontrasztanyaggal szembeni túlérzékenységgel rendelkezo betegeknél való alkalmazas, kivéve ha a beteg kielégítoen premedikálhato.
- Az MRI környezet melegito hatása torott támaszto elemekkel rendelkező, egymást átfedő sztentekněl nem ismert.
- Nem kerult vizsgálatra a biztonsagosság és a hatekonyság a következo esetekben.
  - Teljes mértékben vagy vastagon meszesedett elváltozások
  - Gyermekgyógyászati betegek

A rendszer kezelése – Óvintezkedesek

- Ne próbalja meg hasznalat előtt eltávolitani a sztentet a behelyezo rendszerből.
- Szobahomérsékleten, közvetlen napfénytol vedve kell tárolni.
- Tilos a lejarati időn túl felhasználni.
- Tilos felhasználni, ha a rendszer serültnek tünik.
- Ne tegye ki a behelyező rendszert szerves oldószereknek.
- Ne hasznalja, ha az eszkoz külső hüvelye nem öblítheto át.
- Ne használja, ha a vezetődrót belső lumene nem öblítheto át.

Sztentbehelyezes – Óvintezkedések

- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztent közelében bármilyen eszközel manipulál.
- Ha a behelyezési eljárás közben bármikor ellenállást eszlel, ne eroltesse az átjárást. Az ellenallas a sztent vagy a rendszer sérülését okozhatja.
- Ha a huvelyben történo mozgatás közben ellenállas keletkezik, óvatosan huzza vissza a sztentrendszert.
- Ha a sztent kinyitasa egyszer meglndult, azt teljesen ki kell nyitni. A rendszer nem alkalmas a sztent újrapozicionálására, illetve ismételt megragadására.
- Ha a külső, kinyitasra szolgáló huvely kezdeti visszahuzása közben ellenállast észlel, ne eroltesse a kinyitast. Óvatosan huzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkul.

LEHETSÉGES MELLEKHATÁSOK A lehetseges veszelyek és mellékhatások közé tartoznak többek között:

- Hirtelen sztentelzáródás
- Nitinollal szembeni allergiás reakcio
- Angina/koszorúér-iszkemia
- Aneurizma vagy pszeduoaneurizma az erben vagy az ér hozzáférési területén
- Szivritmuszavar
- Ateroembólia (kék labujj szindróma)
- AV sipoly kialakulása
- Halal
- Embólia (levegő, plakk, trombus, eszkoz vagy más)
- Laz
- Vérömleny/verzes
- Alacsony/magas vérnyomas
- Fertozes és/vagy fajdalom a hozzáférési helyen
- A sztent kontaminációja miatt bekovetkező fertozes szepszishez és hemodinamikai instabilitáshoz vezethet
- Intimasérülés/-disszekció
- Intervenciót (bypass, labujj-, láb- vagy alsó vegtagi amputáció) igenylő iszkémia
- Végtagvesztés
- Szívizominfarktus (MI)
- Az arteria túlfeszítese szakadást eredmenyezhet
- Veseelegtelenseg vagy -leallás
- A sztentelt szakasz ismételt szűkulete
- Szeptikemia/bakteriemia
- A sztent rossz illeszkedése/elvándorlása
- A sztentszerkezet eltorése
- Stroke
- Trombózis/trombus
- Szöveti elhalás
- Vazospazmus
- Érperforáció vagy -szakadas
- Rosszabbodó klaudikáció/nyugalmi fajdalom

MRI KOMPATIBILITASSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ⚠

Nem klinikai vizsgálatok kimutattak, hogy az IMPLANTÁTUM **MR-felteteles** (MR környezetben bizonyos feltételek mellett használható). Az implantatummal rendelkezo beteg biztonsagosan szkennelhető, amint teljesülnek a következo feltételek:

- Az MR rendszer normal üzemmódja és teljesitest adótekercs használata.
- Maximum WB-SAR szkennelési idő 15 perc.
- A 1,5 Tesla/64 MHz MR rendszernél jelentett teljestest atlag 3,8 W/kg SAR értek 3,1 W/kg számított teljestest SAR értékhez kapcsolódott.
- A 3 Tesla/128 MHz MR rendszernel jelentett teljestest átlag 3,0 W/kg SAR értek 2,8 W/kg számított teljestest SAR értékhez kapcsolódott.
- 3 Tesla vagy 1,5 Tesla erossegu sztatikus mágneses mezo
- 720 Gauss/cm vagy kisebb térbeli gradienszu mágneses mező

MRI-vel kapcsolatos melegedes

Nem klinikai vizsgálatok során az IMPLANTÁTUM a kovetkezo homérseklet-emelkedeseket produkalta egy 15 perces MRI leképezés alatt egy 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, szoftver: Numaris/4, verzió: Syngo MR 2002B DHHS) és egy 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) erosségű MR rendszeren:

Legnagyobb homérséklet-változás	MRI környezet	Sztentkonfiguracio
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Egyetlen 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Egyetlen 10 mm X 100 mm

Emiatt az IMPLANTATUM MRI-vel kapcsolatos melegedesi vizsgalatai 3,8 W/kg (3,1 W/kg kalorimetria értékű) és 3,0 W/kg (2,8 W/kg kalorimetria értékű) teljestest atlagolt SAR értéku adó/vevo RF test tekercset alkalmazó 1,5 és 3,0 Tesla erősségu rendszerekben azt mutatták, hogy az adott körülmények mellett mért legnagyobb melegedes kevesebb vagy egyenlő volt, mint 3,5 °C a maximum 10 mm x 100 mm méretu egysztentes konfiguráció mellett. Az MRI környezet melegito hatása egymast átfedo es törött sztenteknél nem ismert.

Mutermekekkel kapcsolatos információ

Az MR kép minosége romolhat, ha az érdekelt terület pontosan az IMPLANTÁTUM területén vagy ahhoz viszonylag közel van. Emiatt szükség lehet az MR kepalkotási paraméterek optimalizalasára az implantatum jelenlétenek kompenzalása érdekében.

Meretek: IMPLANTATUM, 8 mm átmero; 150 mm hossz

Impulzus-szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhiány meret	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 mm²
Sikorientacio	Parhuzamos	Meroleges	Parhuzamos	Meroleges

1. A sztent perkutan behelyezését angiografias helyiségben, képerősítő-ellenorzés alatt kell végezni. Diagnosztikus angiografiat kell végezni a lezió kiterjedese és a kollaterális áramlas feltérképezésére, valamint a célelváltozas hosszanak és a (leziótól proximálisan és disztálisan elhelyezkedo) referenciaer átmérojének leméresére. A beteg előkészitesének és a sterilitási szabályoknak meg kell egyezniük a többi angioplasztikai eljarásnál alkalmazottakkal.
2. Válasszon sztentméretet a mert referenciaér átmérője és az alábbi sztentméret-választási tablázat alapján.

Sztentmeret (mm)	Referenciaér átmérője (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Mérje le a celelváltozás hosszat a szukséges sztenthossz meghatározásánoz. Olyan sztenthosszt válasszon, amely proximálisan és disztálisan is kepes a teljes célelváltozas lefedésére.
   a. A ***Maximálisan osszenyomott hossz*** a legkisebb javasolt referenciaér-átmeröben elért sztenthossz.
   b. A ***Minimálisan összenyomott hossz*** a legnagyobb javasolt referenciaér-átmeröben elért sztenthossz.

Cimke szerinti sztenthossz (mm)	Maximum osszenyomott hossz (mm)	Minimálisan osszenyomott hossz (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Férjen hozza a kezelni kívánt területhez a megfelelő tartozekok segitségével. A sztentbehelyezo rendszer 6 Fr (vagy nagyobb) méretu bevezeto huvellyel kompatibilis.
5. Egy 6 Fr meretu (vagy nagyobb) bevezető huvely segítsegevel vezessen át egy megfelelo, 0,889 cm (0.035") meretű vezetodrótot a hozzáférésre szolgaló kateteren vagy a bevezeto hüvelyen a célelváltozás disztális végén tul. Az aorta bifurkációjának keresztezésenél ajánlott huvely használata. Célszeru a betegnek olyan terapiás dózisban heparint adni, hogy az ACT nagyobb legyen 250-nél.
6. **A lezió előtágítása:** Standard ballon-angioplasztikai technikák segitségevel tágítsa fel az elváltozast legalább a referenciaér átmerőjére, de maximum a sztent cimke szennti méretére. Vegye ki a ballonkatetert a betegből úgy, hogy közben a vezetodróttal fenntartja az elváltozáshoz való hozzáférést.
7. **A sztentbehelyező rendszer előkészítése:**
   a. Nyissa ki a külso dobozt, amelyben a sztentet és a behelyezo katétert tartalmazo tasak talalhato.
   b. A tasak gondos - a sterilitási védogátat ért serülésekre iranyuló - átvizsgálása után óvatosan nyissa ki a külső tasakot, és vegye ki a belső tasakot. Óvatosan tépje fel a belső tasakot, és vegye ki a hordozócsövet tartalmazó talcát, amelyre a sztentbehelyező rendszer rögzítve van. **Vigyázat: TILOS FELHASZNÁLNI, ha akár a belső, akar a külso tasak nyitott vagy sérült.**
   c. Tegye a hordozócsovet tartalmazó tálcát egy sima feluletre. Vegye ki a sztentet/behelyező rendszert a hordozócsőből. Vizsgalja meg, hogy nem sérült-e az eszkoz. Amennyiben felmerul, hogy a sterilitás veszélyeztetve volt, illetve az eszkoz sérült, ne használja fel az eszközt.
   d. Ha a disztális vég (8) nincs a külso huvelyben (1), lazítsa meg a Tuohy Borst szelepet (5) a nyelen (3), és huzza vissza a tolócsovet (2) ugy, hogy a disztális vég (8) a külso huvelyben (1) legyen. A szelephaznak az óramutató jarasával megegyező iranyban torténo mozgatasával szoritsa meg a Tuohy Borst szelepet.
   e. Ellenőrizze, hogy a Tuohy Borst szelep (5) a nyelen a tolócsőre (2) van rögzítve, nehogy idő előtt kinyiljon a sztent, és szivárgás következzen be oblités közben.
   f. Egy 1-3 ml-es fecskendő segítségevel öblítse át a külso huvelyt (1) steril heparinos sóoldattal a nyélen lévő anya luer csatlakozón (4) keresztul. Csak annyit öblítsen, hogy egy pár csepp sóoldat kilépjen a külső huvely disztalis végén. Előfordulhat, hogy a rendszer teljes átoblítéséhez 2-3 oblitésre is szükség van az 1 ml-es fecskendovel. Vigyazat: Ha a külső huvely (1) nem öblítheto át, ne használja az eszkozt.
   g. Egy 3-10 ml-es fecskendő segítségével öblítse át a vezetődrót csövének belső lumenét steril heparinos sóoldattal a tolócsőre (2) szerelt proximális luer csatlakozón (6) keresztül ugy, hogy a sóoldat kiáramoljon a vezetődrót lumenéből a disztális végen. Vigyázat: Ha a vezetődrót csövenek belső lumene (7) nem öblítheto át, ne használja az eszkozt.
8. A sztentbehelyező rendszer bevezetese. Vezesse az eszkozt a vezetodróton és a bevezeton át a celteruletre. Amennyiben ellenállast eszlel a behelyezo rendszer bevezetése közben, húzza vissza a rendszert, és hasznaljon masik rendszert.
9. Képerősítő kontrollja mellett pozicionálja a disztális sztentmarkereket (10) a celelváltozástól disztalisan, a proximális behelyezési markert (12) pedig a celelváltozástól proximálisan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Amennyire csak lehetséges, egyenesítse ki a behelyezo rendszer proximalis részét a laza reszek megszüntetése érdekében, és tartsa a nyelet stabil helyzetben.
11. A nyélen (3) lévo Tuohy Borst szelepet (5) meg kell lazítani, hogy a tolócso (2) szabadon mozoghasson.
12. **A sztent kinyitása:**
    a. A sztent kinyitasat keperösitö ellenorzése mellett kell vegrehajtani.
    b. Ragadja meg a kulsö huvelyt (1) és a nyelet (3) az egyik, mig a tolócsövet (2) a másik kezével.
    c. Vigye a kulso huvelyt (1) a tolócsőhoz (2) képest proximalis irányba, mikózben rögzített helyzetben tartja a tolocsót (2). **Vigyazat: NE tolja a tolócsövet (2) disztális irányba a kinyitas megkonnyitese érdekében.**
    d. Elofordulhat, hogy a felhelyezo rendszert meg kell igazitani, hogy a disztális sztentmarkerek (10) a célteruleten maradjanak.
    e. Amint a sztent (9) disztális vége elkezdi kinyilni, folytassa a proximalis külsö huvely (1) a nyél (3) visszahuzasát, mikozben egy helyben tartja a tolócsovet (2) addig, amig a sztent (9) teljesen ki nem nyilik, es a proximalis sztentmarkerek (11) ki nem tágulnak. **Megjegyzes: A proximális behelyezesi marker (12) a sztent kinyitasa kozben mozoghat, es nem biztos, hogy egybe esik a proximális sztent markerek (11) helyzetevel a kinyitast követoen.**
    f. Ha a külso huvely (1) visszahuzása kozben ellenallást észlel, ne eroltesse a kinyitast. Ovatosan huzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitasa nélkul.
13. Képerosito alatt huzza vissza a teljes behelyezo rendszert egy egységként a vezetodroton át a testen kivulre, mikozben a vezetodrotot egy helyben tartja. Vegye le a behelyezo eszkozt a vezetodrótról. **Vigyázat: Ne próbálja meg erovel eltavolitani a behelyezo rendszert a bevezetoból/hüvelybol - ha ellenallast eszlel, a huvelyt es a behelyezo rendszert egy egységkent tavolitsa el.**
14. A teljes kinyitás ellenőrzése érdekében végezzen artériás angiogramot. Ha a sztenten belül a lézió területen barmely ponton elégtelen a nyitas mértéke, az orvos döntese alapjan a kinyitás után ballonos tágítás vegezheto. Vegye ki a ballont a betegbol. **Vigyázat: Ne próbálja meg újrapozicionalni a sztentet a kinyitas megkezdese után.**
15. Amennyiben klinikailag indokolt, tavolitsa el a vezetodrotot, a huvelyt és minden egyéb tartozekot a testbol, és vegezzen vérzéscsillapítást a hozzáférési helyen.

Tartozekok a beteg szamara
Arra szolgál, hogy a beteg a tárcájában tarthassa a tobbi egeszsegugyi adatkartyájával egyutt. A beteginformacios kártya tartalmazza a sztentre vonatkozo adatokat, ideértve a sztent modell- és tételszámat, a beavatkozás datumát, valamint azt, hogy a sztent melyik also végtagban helyezkedik el. A kártya emellett a gyartási adatokat és az MR kornyezetben való hasznalat feltételeit is tartalmazza.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT
Bar a termék gyártása gondosan szabályozott feltetelek mellett történt, a **Cordis Cashel** nincs befolyassal a korülmenyekre, amelyek mellett a termeket felhasználják. A **Cordis Cashel** ezert elhárít minden, a termekre vonatkozo kifejezett vagy beleértett jótállást, ideertve tobbek kozött minden, a kereskedelmi forgalomba hozhatósága vagy az adott celnak való megfelelosegre vonatkozo beleértett jotállásokat is. A **Cordis Cashel** nem tehető felelőssvé semmilyen személyt vagy felt terhelo egeszségugyi kiadásért vagy közvetlen, véletlen vagy következményes karosodásért, amelyet a termék barminemu használata, hibája, elromlása vagy hibás működése okoz, alapuljon a karokkal kapcsolatos kovetelés akar jotallason, szerzodesen, szerzodesen kivul vagy masként. Semmilyen személynek nincs felhatalmazása arra, hogy a **Cordis Cashel** vallalatot bármi modon kepviselje, vagy jótállással kapcsolatban jarjon el a terméket illetően. A fent leirt kizárasok és korlátozások celja nem a vonatkozó torvények kotelezo eloirásainak figyelmen kivul hagyása. Ha a jelen Jótállási nyilatkozat bármely resze vagy kifejezese torvenytelennek, kivitelezhetetlennek vagy szembenállonak minosul a felelos joghatoság által alkalmazott vonatkozó törvénnyel, az a jelen Jótállási nyilatkozat maradék részének érvényességet nem befolyásolja, és minden jogot és kotelezettseget ugy kell értelmezni és alkalmazni, mintha a jelen Jótállási nyilatkozat nem tartalmazta volna az ervenytelennek tartott reszt vagy kifejezést.

Polski

Jałowy: Produkt sterylizowany jest tlenkiem etylenu. **Nie sterylizować ponownie – tylko do jednorazowego uzytku. Ponowne wykorzystanie moze zwiększyc ryzyko urazu, nieodpowiednie działanie oraz spowodować infekcję.**

Niniejsze zalecenia mają służyć wyłącznie jako ogólne wytyczne. Nie zastępują protokołów instytucji ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem

OPIS URZĄDZENIA
System naczyniowego stentu **S.M.A.R.T.® Flex** to samorozprężalny stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) zamontowany i dostarczany z prostym systemem wprowadzającym w postaci chowającej się koszulki wprowadzanej po prowadniku. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** to całkowicie połączony stent wykonany z super elastycznego drutu nitinolowego, zbudowany przez połączenie zwijanych spiralnie rozpórek i spiralnych elastycznych mostków. Elementy rozporowe i spiralne mostki zapewniają sztywnosc promieniową i mechanizm rozszerzający. System stentu **S.M.A.R.T.® Flex** jest bardzo elastyczny i moze dawać minimalny efekt „rybiej łuski" lub jego brak. Po założeniu, stent osiąga określoną wcześniej średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk skierowany na zewnątrz w celu utrzymania pełnej droznosci.

ZASTOSOWANIE
System stentu **S.M.A.R.T.® Flex** przeznaczony jest do zastosowania w tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych i w części proksymalnej tętnicy podkolanowej w celu zwiększenia średnicy naczyn u pacjentów z objawowym zwężeniem naczyń krwionosnych i/lub choroba zarostową.

PRZECIWWSKAZANIA
- Brak tolerancji na terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową
- Ciąza
- Stan nadkrzepliwości
- Nie należy stosować w przypadku zmian, ktore nie moga być wstępnie rozszerzone
- Nie należy stosować w perforowanym naczyniu.

OSTRZEŻENIA
- U osób uczulonych na nitinol (stop niklowo-tytanowy) mogą występowac reakcje alergiczne na implant.
- Przed i po zabiegu należy zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową/przeciwkrzepliwą.
- Obecnie nie są znane długoterminowe wyniki wielokrotnego rozszerzenia stentów pokrytych środbonkiem.
- Jeśli stosowanych jest kilka stentow, które będą ze sobą w kontakcie, powinny one mieć podobny skład.

SRODKI OSTROŻNOSCI
- Produkt ten moze byc stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych i doswiadczonych w zakresie metod diagnostyki i interwencji naczyniowej. Należy stosować standardowe techniki zabiegów interwencji naczyniowej.
- Zastosowanie systemu naczyniowego stentu **S.M.A.R.T.® Flex** wymaga kontroli fluoroskopowej.
- Wraz z systemem wprowadzającym nie należy stosować zasilanych systemow iniekcyjnych.
- Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z wrazliwością na srodek kontrastowy w wywiadzie, chyba ze pacjentowi mozna podać odpowiedni środek przed zabiegiem.
- Nie jest znany skutek nagrzewania w środowisku MRI w przypadku nakładających się stentów lub stentów ze zlamanymi rozpórkami.
- Nie wykazano bezpieczenstwa i skuteczności produktu w przypadku.
  - o całkowicie lub mocno zwapnionych zmian
  - o pacjentów pediatrycznych

Środki ostrozności, jakie należy zachować przy postępowaniu z systemem
- Przed zastosowaniem produktu, nie należy wyjmować stentu z systemu wprowadzającego.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nie uzywac po upływie terminu ważności.
- Nie uzywac, jesli system wydaje się uszkodzony.
- Nie narażać systemu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Nie uzywać, jesli nie mozna przepłukać zewnętrznej koszulki urządzenia.
- Nie uzywać, jesli nie mozna przepłukać wewnętrznego światła przewodu prowadnika.

Środki ostroznosci, jakie należy zachować przy umieszczaniu stentu
- Zachować ostrozność manipulując urządzeniem pomocniczym w pobliżu umieszczonego stentu.
- Jesli w dowolnym momencie procedury wprowadzania urządzenia wystąpi opor, nie należy wprowadzać systemu na siłe. Opór moze spowodowac uszkodzenie stentu lub systemu.
- Jeśli podczas przesuwania przez koszulkę wyczuwalny będzie opór, należy ostroznie wyciągnąć system stentu.
- Po rozpoczęciu umieszczania stentu, należy go całkowicie umieścic. Nie mozna zmieniać pozycji systemu ani go odzyskac.
- Jeśli w początkowej fazie wycofywania zewnętrznej koszulki wyczuwalny będzie opór, nie należy wymuszac rozprężenia. Należy ostrozniie wycofać system stentu bez jego rozprężania.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE Potencjalne zagrozenia i działania niepożądane obejmują między innymi:
- Nagłe zamknięcie stentu
- Reakcja alergiczna na nitinol
- Dusznica bolesna/choroba niedokrwienna serca
- Tętniak lub tętniak rzekomy w naczyniu lub miejscu dostępu naczyniowego
- Arytmia
- Zator miazdzycowy (zespół niebieskich palców)
- Tworzenie się przetoki tętniczo-żylnej
- Zgon
- Zatorowosć (powietrze, płytki miazdzycowe, skrzep, urządzenie lub inna)
- Gorączka
- Krwiak/krwotok
- Niedocisnienie/nadcisnienie tętnicze
- Zakażenie i/lub ból w miejscu dostępu
- Zakażenie spowodowane zanieczyszczeniem stentu może prowadzić do sepsy lub niestabilności hemodynamicznej
- Rozwarstwienie/uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia
- Niedokrwienie wymagające interwencji (bypass lub amputacja palca u nogi, stopy lub nogi)
- Utrata konczyny
- Zawał mięsnia sercowego
- Nadmierne rozciągnięcie tętnicy moze skutkować jej rozerwaniem.
- Niewydolność lub uszkodzenie nerek
- Restenoza segmentu, w którym umieszczono stent
- Posocznica/bakteremia
- Nieprawidłowe ustawienie/migracja stentu
- Złamanie struktury stentu
- Udar
- Zakrzepica/skrzep
- Martwica tkanek
- Skurcz naczyn krwionośnych
- Perforacja lub rozerwanie naczynia
- Nasilone utykanie/ból w czasie spoczynku

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI Z MRI
W badaniach nieklinicznych wykazano, że IMPLANT mozna warunkowo stosować w środowisku MRI. Pacjenta z takim implantem mozna bezpiecznie poddac obrazowaniu bezpośrednio po umieszczeniu urządzenia, pod następującymi warunkami:
- Zwykły tryb pracy systemu MRI i zastosowanie cewki nadawczej do skanowania całego ciała.
- Maksymalny czas obrazowania przy współczynniku WB-SAR wynosi 15 min
- Przy zastosowaniu systemu MRI 1,5-Tesla/64-MHz MR zgłaszany uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR 3,8-W/kg był związany z obliczoną uśrednioną dla całego ciała wartością SAR 3,1-W/kg
- Przy zastosowaniu systemu MRI 3-Tesla/128-MHz MR zgłaszany uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR 3,0-W/kg był związany z obliczoną uśrednioną dla całego ciała wartością SAR 2,8-W/kg.
- Statyczne pole magnetyczne o wartości 3 Tesli lub 1,5 Tesli
- Przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 720-Gauss/cm lub mniejszej

Ogrzewanie związane z badaniem MRI
W badaniu nieklinicznym podczas obrazowania metodą MRI przez 15 minut w systemach RM z polem o indukcji 1,5 Tesli (1,5 Tesli/64-MHz, Magnetom, oprogramowanie Numaris/4 wersja Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern w stanie Pennsylvania) i 3 Tesle (3 Tesle/128-MHz, Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee w stanie Wisconsin) obserwowano wzrost temperatury IMPLANTU o:

Największa zmiana temperatury	Warunki MRI	Konfiguracja stentu
+2,4°C	1,5-T/64-MHz	Pojedynczy 10mm X 100mm
+3,5°C	3-T/128-MHz	Pojedynczy 10mm X 100mm

Z tego względu badania nad nagrzewaniem IMPLANTU związanym z obrazowaniem MRI w polu o indukcji 1,5 i 3 Tesli generowanym przez cewkę nadawczo-odbiorczą RF do skanowania całego ciała w systemie RM o maksymalnych współczynnikach pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równych odpowiednio 3,8 W/kg (tj. związany z wartością kalorymetryczną 3,1 W/kg) i 3,0 W/kg (tj. związany z wartością kalorymetryczną 2,8 W/kg) wykazały, ze największy wzrost temperatury, który wiązał się z tymi konkretnymi warunkami, wynosił maksymalnie 3,5 °C w konfiguracji pojedynczego stentu o maksymalnym rozmiarze 10mm x 100mm. Nie jest znany skutek nagrzewania w srodowisku MRI w przypadku nakładających się stentow lub stentów ze zlamaniami.

Informacje o artefaktach
Jakość obrazu MRI moze ulec pogorszeniu, jesli obrazowane miejsce znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub dość blisko IMPLANTU. Dlatego tez, konieczne moze być optymalizacja parametrów obrazowania MRI, aby zrekompensować obecność implantu.

Wymiary: IMPLANT, 8mm średnicy; 150mm długości

Puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Wielkość pustego sygnału	1,585 mm^2	76 mm^2	1,870 mm^2	95 mm^2
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

1. Przezskórne umieszczanie stentu należy przeprowadzac w sali do zabiegów angiograficznych pod kontrolą flouroskopową. Należy przeprowadzic angiografię diagnostyczną, aby określić zakres zmian i krążenie oboczne oraz zmierzyć długość docelowej zmiany i średnice naczyn referencyjnych (proksymalnego i dystalnego do zmiany). Obowiązuje takie samo przygotowanie pacjenta i środki ostrozności związane ze sterylizacją, jak w przypadku każdego zabiegu angioplastycznego.
2. Średnicę stentu należy wybrać na podstawie poniższej tabeli, w której przedstawiono zmierzoną średnicę naczyn referencyjnych i rozmiar stentu.

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)
8	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Zmierzyć długość docelowej zmiany, aby określić długość wymaganego stentu. Wybrać stent o długości, która umożliwi zakrycie całej docelowej zmiany przez proksymalną i dystalną powierzchnię stentu.
   a. ***Maksymalna ograniczona długość*** to długość stentu w najmniejszej wskazanej średnicy naczynia referencyjnego.
   b. ***Minimalna ograniczona długość*** to długość stentu w największej wskazanej średnicy naczynia referencyjnego.

Oznaczona długość stentu (mm)	Maksymalna ograniczona długość (mm)	Minimalna ograniczona długosc (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Uzyskać dostęp do leczonego miejsca przy użyciu odpowiednich narzędzi. System wprowadzający stentu jest kompatybilny z koszulką introduktora o rozmiarze 6Fr (lub większą).
5. Używając koszulki introduktora w rozmiarze 6Fr (lub większym), przez dystalny segment docelowej zmiany wprowadzić odpowiedni prowadnik .035" przez cewnik dostępowy lub introduktor. Zaleca się użycie koszulki w czasie przechodzenia przez rozwidlenie aorty. Zaleca się podanie pacjentowi terapeutycznej dawki heparyny, tak aby ACT był wyższy niz 250.
6. **Wstępnie rozszerzyć zmianę:** Przy użyciu standardowej angioplastyki balonowej rozszerzyć zmianę minimalnie do rozmiaru odpowiadającego średnicy naczynia referencyjnego i maksymalnie do oznaczonego rozmiaru stentu. Usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta, utrzymując dostęp do zmiany prowadnikiem.
7. **Przygotować system wprowadzający stentu:**
   a. Otworzyc zewnętrzne opakowanie, tak aby widoczna była saszetka ze stentem i cewnik wprowadzający.
   b. Uważnie sprawdzic saszetkę, zwracając szczególną uwagę na uszkodzenia sterylnej bariery, ostrozniie otworzyć zewnętrzną saszetkę i wyjść wewnętrzną saszetkę. Ostrozniie otworzyć wewnętrzną saszetkę i wyjąc płytę z rurką nośną, w której znajduje się system wprowadzający stentu. **Ostrzeżenie: NIE uzywac, jeżeli opakowanie wewnętrzne lub zewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.**
   c. Położyć płytę z rurką nośną na płaskiej powierzchni Wyjąć stent/system wprowadzający z rurki nosnej Sprawdzic urządzenie pod kątem uszkodzenia Jeśli istnieje podejrzenie naruszenia sterylności lub uszkodzenia urządzenia, nie należy uzywac urządzenia.
   d. Jesli koniec dystalny (8) nie jest osadzony w zewnętrznej koszulce (1), poluzować zawór Tuohy Borst (5) na uchwycie (3) i wycofać rurkę dociskacza (2) na tyle, aby koniec dystalny (8) znalazł się w zewnętrznej koszulce (1). Dokręcić zawór Tuohy Borst, obracając gniazdo zaworu w prawo.
   e. Sprawdzić, czy zawór Tuohy Borst (5) na uchwycie jest dokręcony na rurce dociskacza (2), aby zapobiec przedwczesnemu rozprężeniu stentu i wyciekowi w czasie przepłukiwania.
   f. Do przepłukania zewnętrznej koszulki (1) sterylnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez zeńskie łącze luer (4) na uchwycie należy użyć strzykawki o pojemności 1-3 cm3. Przepłukiwać do czasu, gdy kilka kropel soli wypłynie z dystalnego konca zewnętrznej koszulki. Przepłukanie całego systemu moze wymagac 2-3 płukań strzykawką o pojemności 1 cm3. **Ostrzezenie: Nie uzywac urządzenia, jeśli nie mozna przepłukac zewnętrznej koszulki (1).**
   g. Do przepłukania wewnętrznego światła prowadnika przez proksymalny łącznik luer (6) podłączone do rurki dociskacza (2) sterylnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej należy uzyc strzykawki o pojemności 3-10 cm3, płukać należy od czasu, gdy sol wypłynie dystalnym koncem ze światła prowadnika. **Ostrzezenie: Nie uzywać urządzenia, jeśli nie mozna przepłukać wewnętrznego światła przewodu prowadnika (7).**
8. **Wprowadzić system wprowadzający stentu:** Przesunąc urządzenie po prowadniku i przez introduktor do docelowego miejsca. Jeśli w trakcie wprowadzania napotkany zostanie opór, system wprowadzający należy wycofać i użyć innego systemu.
9. Pod kontrolą fluoroskopową należy ustawic dystalne znaczniki stentu (10) dystalnie do docelowej zmiany, oraz proksymalny znacznik umieszczenia (12) proksymalnie do docelowej zmiany.
10. Wyprostować proksymalną część systemu wprowadzającego, tak aby maksymalnie zlikwidować luz i utrzymać uchwyt w stabilnej pozycji.
11. Zawór Tuohy Borst (5) na uchwycie (3) musi być poluzowany, aby umozliwić swobodne ruchy rurki dociskacza.
12. **Rozprężyć stent:**
    a. Rozprężanie stentu powinno się odbywać pod kontrolą fluoroskopii.
    b. Jedną ręką chwycić zewnętrzną koszulkę (1) i uchwyt (3), a drugą rurkę dociskacza (2).
    c. Przesunąc zewnętrzną koszulkę (1) proksymalnie względem rurki dociskacza (2), jednocześnie przytrzymując rurkę dociskacza (2) w stałym położeniu **Ostrzezenie: Nie przesuwać rurki dociskacza (2) w kierunku dystalnym w celu ułatwienia rozprężenia.**
    d. Konieczne moze być skorygowanie położenia systemu wprowadzającego, tak aby utrzymać dystalne znaczniki stentu (10) w odpowiednim położeniu.
    e. Kiedy dystalny koniec stentu (9) zacznie się rozprężać, należy wycofywać proksymalną zewnętrzną koszulkę (1) i uchwyt (3), jednocześnie przytrzymując nieruchomo rurkę dociskacza (2), do czasu pełnego rozprężenia stentu (9) i rozprężenia proksymalnych znaczników stentu (11). **Uwaga! W czasie rozprężania stentu, proksymalny znacznik umieszczenia (12) moze przesuwać się i po rozprężeniu nie moze znaleźć się w tym samym miejscu co proksymalne znaczniki stentu (11).**
    f. Jesli w trakcie wycofywania zewnętrznej koszulki (1) wystąpi opór, nie należy wymuszać rozprężenia. Należy ostrozniie wycofać system stentu bez jego rozprężania.
13. Pod kontrolą fluoroskopii, wycofać po prowadniku cały system wprowadzający jako integralną część, jednocześnie utrzymując prowadnik w odpowiednim położeniu i poza ciałem pacjenta. Zdjąc urządzenie wprowadzające z prowadnika. **Ostrzezenie: Nie należy na siłę zdejmować systemu wprowadzającego z introduktora/koszulki – w przypadku wystąpienia oporu, usunąc koszulkę i system wprowadzający jako integralną część.**
14. Wykonac angiogram tętnicy, aby zweryfikować pełne rozprężenie. W przypadku niepełnego rozprężenia stentu w dowolnej części zmiany mozna przeprowadzić rozszerzenie balonowe, o ile lekarz uzna to za właściwe. Usunąć balon z ciała pacjenta. **Ostrzezenie: Nie wolno podejmowac prob zmiany położenia stentu po rozpoczęciu rozprężania.**
15. Kiedy będzie to klinicznie właściwe, usunąć prowadnik, koszulkę i inne urządzenia pomocnicze z ciała pacjenta i zapewnić hemostazę w miejscu dostępu.

Materiały Pacjenta
Przeznaczone do noszenia w portfelu razem z kartami dotyczącymi opieki zdrowotnej. Karta informacyjna pacjenta zawiera informacje dotyczące stentu, łącznie z modelem i numerem serii stentu, datą zabiegu i lokalizacją stentu w nodze. Karta podaje rowniez informacje o producencie i warunki stosowania MR.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI
Produkt został wytworzony pod szczególną kontrolą, jednak **Cordis Cashel** nie kontroluje warunków, w jakich produkt jest uzywany. W związku z tym firma **Cordis Cashel** niniejszym wyłącza wszystkie gwarancje, zarówno wyrazone jak i domniemane w odniesieniu do produktu, w tym między innymi domniemaną rękojmię przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Firma **Cordis Cashel** nie jest odpowiedzialna wobec zadnej osoby ani podmiotu za zadne koszty medyczne bądz szkody bezposrednie, posrednie lub wynikowe spowodowane zastosowaniem, usterką, awarią lub wadliwym działaniem produktu, niezależnie od faktu, czy roszczenie tytułem takich szkód jest oparte na rękojmi, umowie, delikcie bądź na innej podstawie. Żadna osoba nie jest uprawniona do składania w imieniu firmy **Cordis Cashel** oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie są i nie powinny być interpretowane jako naruszające obowiązujące przepisy stosownego prawa. W przypadku, gdy którakolwiek z części lub warunków tego Wyłączenia gwarancji zostanie uznana przez właściwy sąd za niezgodną z prawem, niewykonalną lub sprzeczną ze zobowiązującym prawem, nie wpłynie to na ważność pozostałych części Wyłączenia gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i egzekwować tak, jakby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało części i warunków uznanych za nieważne.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Slovensky

Sterilné: Sterilizované etyléneoxidovým plynom.
Nesterilizujte opakovane - len na jednorazové použitie. Opakovane použitie môže zvýšiť riziko poranenia, nedostatočnej funkčnosti a infekcie.

Tieto odporucania maju slúžiť len ako vseobecny návod. Nemajú služiť ako náhrada za inštitucné protokoly ani profesionalny klinicky úsudok pri starostlivosti o pacientov.

OPIS ZARIADENIA

Systém vaskulárneho stentu **S.M.A.R.T.®** je samorozširovací stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent), zasadený a dodaný s jednoduchým aplikačným systémom ponad drót so stiahnuteľným puzdrom. Systém **S.M.A.R.T.® Flex** Stent je plne pripojený stent tvorený superelastickou nitinolovou hadičkou a je skonštruovaný zlúčením špirálovo zvinutých rozper so spiralovými pružnými cievkami. Prvky rozpery aj špirálove cievky zabezpečujú radiálnu tuhosť a rozširovací mechanizmus. System **S.M.A.R.T.® Flex** Stent je veľmi pružný a prispôsobí sa s minimálnym alebo žiadnym odlupovaním šupín. Po rozvinutí stent dosiahne svoj predurčený priemer a vytvára konštantnu, miernu silu smerom von na zabezpečenie priechodnosti lumenu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je urceny na pouzitie v spoločných a vonkajších iliackych artériách na zväčšenie priemerov lumenu u pacientov so symptomatickymi cievnymi stenotickymi a/alebo okluzívnymi chorobami.

KONTRAINDIKÁCIE

- Neschopnosť tolerovať antitromboticku alebo antitrombocytovu terapiu.
- Tehotenstvo.
- Stav hyperkoagulácie.
- Nie je určený na použitie v léziách, ktoré nemožno predilatovať.
- Nie je určený na použitie v perforovanej cieve.

VAROVANIA

- Osoby alergicke na nitinol (nikel titán) môžu mať alergicku reakciu na tento implantat.
- Pred zakrokom a po ňom sa musí podať vhodná antitrombocytová/antikoagulačná terapia.
- Dlhodoby vysledok po opakovanej dilatácii endotelizovanych stentov v súcasnosti nie je znamy.
- Ak použitie viacerych stentov spôsobi kontakt jednotlivych stentov, musia mať podobne zloženie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Tento produkt možu používať len vyškolení lekári so skusenostami v diagnostickych a intervencnych cievnych technikách. Musia sa používať štandardné techniky pre cievne intervenčné zákroky
- Použitie vaskulárneho stentu **S.M.A.R.T.® Flex** si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu
- S aplikačnym systémom nepoužívajte elektricke vstrekovacie systémy.
- Použitie u pacientov s anamnézou precitlivenosti na kontrastnu latku sa neodporuča, ak pacienta nemožno primerane premedikovať.
- Účinok zohrievania prekryvajúcich sa stentov alebo stentov s prasknutymi rozperami v prostredí MRI nie je znamy.
- Bezpečnosť a účinnosť neboli preukázané u:
  - lézií, ktoré su úplne alebo husto kalcifikované
  - pediatrických pacientov

Manipulácia so systemom – bezpečnostne upozornenia

- Nepokušajte sa stent pred použitím vytiahnuť z aplikačného systemu.
- Uchovávajte pri izbovej teplote a mimo priameho slnečného svetla.
- Nepoužívajte po uplynutí datumu expirácie.
- Nepoužívajte, ak systém vyzerá poškodeny.
- Aplikacny systém nevystavujte žiadnym organickym rozpusťadlám.
- Nepoužívajte, ak vonkajšie puzdro zariadenia nemožno vyplachnuť.
- Nepoužívajte, ak vnutorny lumen hadičky vodiaceho drotu nemožno vypláchnuť.

Zavedenie stentu – bezpečnostné upozornenia

- Pri prechode akehokoľvek pridavného zariadenia cez rozvinuty stent postupujte opatrne.
- Ak kedykoľvek pri zasuvacom zákroku narazite na odpor, nezasuvajte násilím. Odpor môže spôsobiť poškodenie stentu alebo systému.
- Ak vznikne odpor pri pohybe cez puzdro, stentovy systém opatrne vytiahnite.
- Keď sa rozvíjanie stentu začne, stent sa potom musi uplne rozvinuť. System nie je skonštruovany tak, aby bolo možné zmeniť polohu stentu alebo ho opakovane zachytiť.
- Ak ucitite odpor pri uvodnom stahovani vonkajšieho rozvíjacieho puzdra, nerozvíjajte násilím. Stentovy systém opatrne vytiahnite bez rozvinutia stentu

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možne rizikové a vedľajšie účinky patria, okrem ineho:

- náhle uzavretie stentu
- alergická reakcia na nitinol
- angina/koronarna ischémia
- aneuryzma alebo pseudoaneuryzma v cieve alebo mieste prístupu do cievy
- arytmia
- ateroembolizácia (syndróm modrych prstov na nohách)
- vytvorenie AV fistuly
- smrť
- embólia (vzduch, plak, trombóza, zariadenie alebo ine)
- horúčka
- hematóm/krvacanie
- hypotenzia/hypertenzia
- infekcia a/alebo bolesť v mieste prístupu
- infekcia spôsobená kontaminaciou stentu môže viesť k sepse a hemodynamickej nestabilite
- zranenie/disekcia intimy
- ischemia vyžadujuca zákrok (bypass alebo amputáciu prsta na nohe, chodidla alebo nohy)
- strata končatiny
- infarkt myokardu (IM)
- nadmerné natiahnutie artérie môže mať za následok jej prasknutie
- renálna insuficiencia alebo zlyhanie
- restenóza v stentovanom useku
- septikémia/bakterémia
- nesprávna poloha/posun stentu
- prasknutie konštrukcie stentu
- mŕtvica
- trombóza/trombus
- nekroza tkaniva
- cievny kŕč
- prepichnutie alebo prasknutie cievy
- zhoršené krívanie/bolesť v pokoji

INFORMACIE O KOMPATIBILITE S MRI ⚠

Neklinické testy preukázali, že IMPLANTAT je podmienečne bezpečny v prostredí MR. Pacient s tymto implantatom môže byť bezpecne snímany ihned' po implantacii za nasledujucich podmienok.

- Normálny prevadzkovy režim systému MR a použitie vysielacej celotelovej cievky.
- Maximálny čas snímania WB-SAR 15 minút.
- Systémom MR 1,5 tesla/64 MHz hlasena priemerná hodnota SAR celého tela 3,8 W/kg bola spajana s vypočítanou priemernou hodnotou SAR celeho tela 3,1 W/kg.
- Systémom MR 3 tesla/128 MHz hlásená priemerná hodnota SAR celého tela 3,0 W/kg bola spájaná s vypočítanou priemernou hodnotou SAR celého tela 2,8 W/kg.
- Staticke magnetické pole sily 3 tesla alebo 1,5 tesla.
- Magnetické pole s priestorovym gradientom 720 gauss/cm alebo menej.

Zohrievanie suvisiace s MRI

V neklinickych testoch IMPLANTATU došlo k nasledujucim narastom teploty počas snímania MRI, vykonavaneho 15 minút v MR systémoch o sile 1,5 tesla (1,5 Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) a 3 tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvyššia zmena teploty	Podmienky MRI	Konfiguracia stentu
+ 2,4 °C	1,5 T/64-MHz	jednotlivy 10 mm x 100 mm
+ 3,5 °C	3 T/128-MHz	jednotlivy 10 mm x 100 mm

Z toho dovodu experimenty so zohrievanim suvisiacim s MRI pre IMPLANTAT o sile 1,5 a 3 tesla pomocou RF vysielacej/prijímacej telovej cievky pri priemernej hodnote celého tela (SAR) 3,8 W/kg hlasenej systemom MR (t. j. vztahujuce sa na kalorimetricku hodnotu celeho tela 3,1 W/kg) a 3,0 W/kg (t. j. vzťahujúce sa na kalorimetricku hodnotu celeho tela 2,8 W/kg) ukazuju, že najvacší narast tepla, ktoré vzniklo v spojitosti s tymito specifickymi podmienkami, bol + 3,5 °C alebo menší pri konfiguracii jednotliveho stentu veľkosti 10 mm x 100 mm. Účinok zohrievania prekryvajúcich sa stentov alebo stentov s prasklinami v prostredí MRI nie je známy.

Informácie o artefaktoch

Kvalita snímky MR môže byť horsia, ak oblasť zaujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha tohto IMPLANTATU alebo v relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu pritomnosti tohto implantátu preto môže byť potrebna optimalizacia zobrazovacich parametrov MR.

Rozmery. IMPLANTAT, 8 mm priemer, 150 mm dlzka

Pulzná sekvencia	T1 SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť signálnej medzery	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 mm²
Orientacia roviny	paralelna	kolmá	paralelná	kolmá

1. Perkutánne zavedenie stentu sa musí robiť v miestnosti na angiografické zákroky pri fluoroskopickom navádzaní. Na zmapovanie rozsahu lézie a kolateralneho toku a zmeranie dĺžky cieľovej lézie a priemerov referencnej cievy (proximálne a distálne od lézie) sa musí vykonať diagnostická angiografia. Priprava pacienta a sterilne bezpecnostné opatrenia musia byť rovnake ako pri zákroku angioplastiky.
2. Veľkosť priemeru stentu zvoľte podľa nameraneho priemeru referencnej cievy a nižšie uvedenej tabuľky na výber veľkosti stentu.

Priemer stentu (mm)	Priemer referenčnej cievy (mm)
9	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5

3. Na zistenie potrebnej dĺžky stentu odmerajte dĺžku cieľovej lézie. Zvoľte dĺžku stentu, ktorá umožňuje, aby proximálny aj distálny koniec stentu pokryl celú oblasť cieľovej lezie.
   a. ***Maximálna zvinutá dĺžka*** je dĺžka stentu v priemere najmenšej indikovanej referenčnej cievy.
   b. ***Minimálna zvinutá dĺžka*** je dĺžka stentu v priemere najvačšej indikovanej referenčnej cievy.

Označena dĺžka stentu (mm)	Maximálna zvinutá dĺzka (mm)	Minimálna zvinuta dlzka (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Vytvorte prístup k miestu liečby pomocou primeraného doplnkoveho vybavenia. Aplikačny systém stentu je kompatibilny so zavadzacim puzdrom veľkosti 6 F (alebo vačšim).
5. Pomocou zavádzacieho puzdra veľkosti 6 F (alebo vačšieho) zasuňte primerany vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca) cez prístupovy katéter alebo zavadzač cez distálny segment cieľovej lézie. Na prechod ponad bifurkaciu aorty sa odporuča použitie puzdra. Odporuca sa, aby pacientovi bola podaná terapeutická dávka heparinu tak, aby bola hodnota ACT vyššia nez 250.
6. **Predilatujte leziu:** Pomocou štandardnej techniky balónikovej angioplastiky dilatujte leziu na minimálne rovnaku veľkosť ako priemer referenčnej cievy až po oznacenú veľkosť stentu. Baloníkový kateter vyberte z pacienta, pričom udrziavajte prístup do lezie pomocou vodiaceho drôtu.
7. Pripravte systém na aplikaciu stentu:
   a. Otvorte vonkajšiu skatuľu, aby sa ukazalo vrecko obsahujuce stent a aplikačny katéter.
   b. Opatrne prezrite vrecko, či nie je poškodena sterilna bariera, opatrne rozlepte vonkajšie vrecko a vyberte vnutorne vrecko. Vnútorné vrecko opatrne rozlepte a vyberte podložku s prenosnou trubickou, v ktorej sa nachádza systém na aplikaciu stentu. **Varovanie: NEPOUŽÍVAJTE, ak je vnútorny alebo vonkajsi obal otvoreny alebo poškodeny.**
   c. Podložku s prenosnou trubickou položte na rovny povrch. Stent/aplikačny systém vytiahnite z prenosnej trubičky. Skontrolujte, či zariadenie nie je poškodene Ak existuje podozrenie, že je porusená sterilita alebo toto zariadenie je poškodené, zariadenie nepoužívajte.
   d. Ak distalna špička (8) nie je zasadená do vonkajšieho puzdra (1), uvolhite ventil Tuohy Borst (5) na rukovati (3) a zatláčaciu rúrku (2) vtiahnite tak, aby sa distálna špička (8) zasadila do vonkajšieho puzdra (1). Ventil Tuohy Borst utiahnite otačaním hrdla ventilu v smere hodinovych ručičiek.
   e. Skontrolujte, či je ventil Tuohy Borst (5) na rukovati utiahnuty na zatlacacej rúrke (2), aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu a presakovaniu počas vyplachu.
   f. Vonkajšie puzdro (1) vypláchnite pomocou striekačky s objemom 1-3 ml sterilným heparinizovanym fyziologickym roztokom cez zasúvaci luerov uzáver (4) na rukovati. Vyplachujte len dovtedy, kym z distálneho konca vonkajšieho puzdra nevyjde niekoľko kvapiek fyziologického roztoku. Úplne vypláchnutie systému si môže vyzadovať 2-3 vyplachy pomocou striekačky s objemom 1 ml. **Varovanie: Zariadenie nepoužívajte, ak vonkajšie puzdro (1) nemožno zarovnať.**
   g. Na vyplach vnutorneho lumenu hadičky vodiaceho drôtu sterilnym heparinizovaným fyziologickym roztokom cez proximálne luerovo hrdlo (6) pripevnene k zatláčacej rurke (2) použite striekačku s objemom 3-10 ml, až kym fyziologicky roztok nebude vytekať z distálnej špičky lumenu vodiaceho drôtu. **Varovanie: Zariadenie nepoužívajte, ak vnutorny lumen hadičky vodiaceho drôtu (7) nemožno zarovnať.**
8. **Zaveďte systém na aplikaciu stentu:** Zariadenie zasúvajte ponad vodiaci drôt a cez zavádzač do cieľoveho miesta. Ak pri zavadzaní systemu narazite na odpor, system sa musí vytiahnuť a musí sa použiť iny systém.
9. Za fluoroskopického navádzania umiestnite distálne značky na stente (10) distálne od cieľovej lézie a proximalne značky na stente (12) proximálne k cieľovej lézi.
10. Proximálnu časť aplikačného systému vyrovnajte tak, aby sa čo najviac odstránilo uvoľnenie, a rukovať držte v stabilnej polohe
11. Ventil Tuohy Borst (5) na rukovati (3) musí byť uvoľneny, aby sa zatlacacia rurka (2) mohla voľne pohybovať.
12. **Rozviňte stent:**
    a. Rozvinutie stentu sa musí vykonať za fluoroskopickeho navádzania.
    b. Jednou rukou uchopte vonkajšie puzdro (1) a rukovať (3) a druhou zatlačaciu rúrku (2).
    c. Vonkajšie puzdro (1) posunte proximálne voči zatláčacej rurke (2), pričom zatlacaciu rúrku (2) drzte v pevnej polohe.
    Varovanie: Zatláčaciu rurku (2) neposúvajte distálnym smerom na uľahčenie rozvíjania.
    d. Je možne, že bude potrebné upraviť polohu aplikačneho systému, aby sa distálne značky na stente (10) udržali vo vhodnej polohe.
    e. Keď sa distálny koniec stentu (9) začne rozvíjať, pokračujte vo vťahovaní proximalneho vonkajšieho puzdra (1) a rukovate (3), pričom zatláčaciu rúrku (2) držte dovtedy, kym stent (9) nie je úplne rozvinuty a proximalne značky na stente (11) nie su rozšírené. **Poznámka: Značka na proximalne zavedenie (12) sa môže pri rozvíjaní stentu posunúť a po rozvinutí sa nemusí zhodovať s polohou proximalnych značiek na stente (11).**
    f. Ak ucitite odpor pri vyťahovaní vonkajšieho puzdra (1), nerozvíjajte násilím. Stentovy systém opatrne vytiahnite bez rozvinutia stentu.
13. Za fluoroskopického navádzania celý aplikacny systém vytiahnite ponad vodiaci drôt ako celok, pričom vodiaci drôt udržiavajte v správnej polohe a mimo tela. Aplikačne zariadenie vyberte z vodiaceho drôtu. **Varovanie: Aplikačny system nevyberajte zo zavádzača/puzdra nasilím - ak narazite na odpor, puzdro a aplikačny system vyberte ako celok.**
14. Na kontrolu úplného rozvinutia vykonajte arterialny angiogram. Ak v stente existuje neuplné rozvinutie v ktoromkoľvek bode pozdĺž lézie, lekar môže po rozvinutí zvážiť vykonanie balonikovej dilatacie. Balónik vytiahnite z pacienta.
    Varovanie: Keď sa rozvíjanie začne, nepokušajte sa stent premiestniť.
15. Ak je to klinicky vhodné, odstráňte vodiaci drôt, puzdro a všetko ostatné pridavne vybavenie z tela a v mieste prístupu vytvorte hemostázu.

MATERIÁLY PRE PACIENTA

Určene na to, aby ich pacient nosil v peňaženke ako referenciu spolu so svojimi zdravotnymi kartickami. Tato karticka s informáciami pre pacienta uvádza informacie tykajuce sa stentu, vrátane modelu a cisla sarze stentu, dátumu zakroku a umiestneniu stentu v nohe. Táto kartička tiež obsahuje vyrobne informácie a podmienky pre MRI.

ODOPRENIE ZARUKY

Hoci tento produkt bol vyrobeny za pozorne kontrolovanych podmienok, spoločnosť **Cordis Cashel** nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorych je tento produkt používany. Spoločnosť **Cordis Cashel** preto s ohľadom na tento produkt odmieta zodpovednosť za všetky záruky, vyslovné či naznačené, vratane, okrem ineho, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť **Cordis Cashel** nebude zodpovedna voči žiadnej osobe ani subjektu za akekoľvek zdravotne vydavky alebo priame, náhodné či následné skody spôsobene akymkoľvek použitím, zlyhaním alebo poruchou tohto produktu, či už je nárok na takéto škody založeny na zaruke, zmluve, umyselnom porušení práva alebo inak. Žiadna osoba nemá pravo zavazovať spoločnosť **Cordis Cashel** k akejkoľvek garancii alebo záruke s ohľadom na tento produkt. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nemaju za cieľ vyhýbať sa povinnostiam vypływajúcim z príslušnych zákonnych predpisov a ani by nemali byť tak chapane. Ak súd s príslušnou jurisdikciou rozhodne, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto odoprenia záruky je nelegalna, nevymáhateľná alebo v rozpore s príslušnym zákonom, neovplyvní to platnosť ostatnych časti tohto odoprenia zaruky, a všetky prava a povinnosti sa budu interpretovať a presadzovať tak, ako keby toto odoprenie zaruky neobsahovalo tu časť alebo podmienku, ktorá sa povazuje za neplatnu.

Български

Стерилен: Стерилизиран с газ от етиленов окис.
Не стерилизирайте повторно. Предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба може да увеличи риска от нараняване, непълноценно функциониране, и инфекция.

Тези препоръки са само общи насоки. Те не са предназначени да заменят протоколите с инструкции или професионалното лекарско становище за грижите за пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Съдовата стент система **S.M.A.R.T.®** представлява саморазширяващ се стент (**S.M.A.R.T.® Flex Stent**), предварително монтиран върху система за въвеждане с телен водач и доставен с обикновен прибиращ се маншон. Стентът **S.M.A.R.T.®** е напълно свързан стент, изработен от супереластични нитинолови тръби и конструиран чрез интегриране на спиралевидно навити укрепващи елементи със спиралевидни гъвкави намотки. Както укрепващите елементи, така и спиралевидните намотки осигуряват радиална твърдост и механизъм за разширяване. Стентът **S.M.A.R.T.® Flex** е много гъвкав и се огъва при минимално или никакво отъване. След поставяне, стентът постепенно предварително определения диаметър и упражнява постоянен лек натиск навън за поддържане на тумен без обструкции.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стентът **S.M.A.R.T.® Flex** е предназначен за използване в общи и външни илиачни артерии за подобряване на луминалните диаметри при пациенти със симптоматична съдова стеноза и/или оклузивни заболявания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непоносимост към антитромботична или антитромбоцитна терапия
- Бременност
- Състояние на хиперкоагулация
- Не е предназначен за употреба при лезии, които не могат да се разширят преди това
- Не е предназначен за употреба в перфориран съд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Алергичните към нитинол /никел-титаниева сплав/ пациенти може да получат алергична реакция към този имплант.
- Преди и след процедурата трябва да се приложи подходяща антитромбоцитна и антикоагулантна терапия
- Дългогодишният резултат след продължителна дилатация на ендотелизирани стентове не е известен.
- Когато се използват повече от един опиращи се един до друг стентове, те трябва да имат подобен състав

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт трябва да се използва само от обучени лекари, с опит в прилагането на методи за съдова диагностика и интервенция. За интервенционалните съдови процедури трябва да се използват стандартни методи
- Използването на съдовата стент система **S.M.A.R.T.® Flex** изисква контролиране с флуороскоп.
- Не използвайте силови инжекционни системи със системата за въвеждане.
- Не се препоръчва използване на системата при пациенти с чувствителност към контрастни вещества, освен ако пациентът не е получил подходящи лекарства преди това.
- Ефектът на загряване в условията на магнитен резонанс при застъпващи се стентове или стентове с пропуканите брази не е известен.
- Не е установена безопасност и ефективност при:
  - Лезии, които са напълно или плътно калцифицирани
  - Педиатрични пациенти

Боравене със системата – Предпазни мерки

- Не се опитвайте да вадите стента от системата за въвеждане преди употреба.
- Да се съхранява при стайна температура и да се пази от пряка слънчева светлина.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Да не се използва, ако системата изглежда повредена.
- Не излагайте системата за въвеждане на въздействието на органични разтворители
- Да не се използва, ако външният маншон на устройството не може да се промие.
- Да не се използва, ако вътрешният лумен на тръбата на телений водач не може да се промие.

Поставяне на стента – Предпазни мерки

- Внимавайте, когато прокарвате спомагателно устройство през поставен стент.
- Ако срещнете съпротивление по което и да било време при въвеждането, не използвайте сила за въвеждането Съпротивлението може да причини увреждане на стента или на системата.
- Ако се получи съпротивление при движението през маншона, внимателно изтеглете цялата система.
- След като започнете поставянето на стента, той трябва да бъде изцяло поставен. Системата не е предназначена за повторно позициониране или улавяне на стента.
- Ако почувствате съпротивление при първоначалното изтегляне на външния въвеждащ маншон, не упражнявайте сила за поставяне. Внимателно изтеглете цялата система, без да поставяте стента

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ – Потенциалните рискове и странични ефекти включват.

- Внезапно затваряне на стента
- Алергична реакция към нитинол
- Ангина/сърдечна исемия
- Аневризъм или псевдоаневризъм в съда, или на мястото на въвеждането
- Аритмия
- Атероемболия (синдром на синия палец на крака)
- Образуване на артериовенозна фистула

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Смърт
- Емболия (въздух, плака, тромб, устройство или други)
- Температура
- Хематом/Кръвоизлив
- Хипотония хипертония
- Инфекция и/или болка на мястото за достъп
- Инфекция вследствие на замърсяване на стента, която може да доведе до сепсис и хемодинамична нестабилност
- Интимално нараняване/дисекция
- Исхемии, изискваща интервенция (байпас или ампутация на пръсти, долната или горната част на крака)
- Загуба на крайник
- Миокарден инфаркт (МИ)
- Прекомерното разтягане на артерията може да доведе до разкъсване
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на участъка със стент
- Септицемия бактериемия
- Неправилно поставяне/миграция на стента
- Фрактура на конструкцията на стента
- Инсулт
- Тромбоза/тромб
- Некроза на тъканите
- Вазоспазъм
- Перфорация или разкъсване на съда
- Влошена клаудикация болка в покой

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТНО РЕЗОНАНСНИ ИЗОБРАЖЕНИЯ (MRI)

Неклинични изследвания показват, че ИМПЛАНТЪТ е **безопасен при МР при определени условия. Пациент с този имплант може да бъде безопасно сканиран непосредствено след поставяне при следните условия:**

- Нормален режим на работа на МР система и използване на цялото тяло като предавателна бобина.
- Максимално ниво на сканиране със средно специфично ниво на абсорбция на цялото тяло (WB-SAR) - 15 мин.
- 1,5-Tesla/64-MHz МР системата докладва, че средното специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 3,8-W/kg е свързано с изчисленото средно специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 3,1-W/kg.
- 3-Tesla/128-MHz МР системата докладва, че средното специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 3,0-W/kg е свързано с изчисленото средно специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2,8-W/kg
- Статично магнитно поле от 3-Tesla или 1,5-Tesla
- Пространствен градиент на магнитното поле от 720-Gauss/cm или по-малко

Загряване свързано с MRI

Извънклиничните изследвания показват, че ИМПЛАНТЪТ предизвиква следното максимално повишаване на температурата по време на MRI сканиране за 15-min в 1.5-Tesla (1.5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) и 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) МР системи, както следва:

Най-висока температурна промяна	Условия за MRI	Конфигурация на стента
+2,4°C	1,5-T/64-MHz	Единичен 10mm X 100mm
+3,5°C	3-T/128-MHz	Единичен 10mm X 100mm

Поради това, експериментите с MRI загряване за ИМПЛАНТА при 1,5- и 3-Tesla, използвайки приемо-предавателна бобина RF на МР система докладват средно специфично ниво на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 3,8-W/kg (свързано с калориметрична стойност от 3,1-W/kg) и 3,0-W/kg (свързано с калориметрична стойност от 2,8-W/kg), което показва, че най-голямото загряване получено във връзка с тези конкретни условия е равно или по-малко от 3,5°C при максимален размер на конфигурацията на единичен стент 10mm x 100mm. Ефектът на загряване в средата на магнитен резонанс при застъпващи се стентове или стентове с фрактури не е известен.

Информация за продукта

Качеството на магнитно резонансния образ може да бъде нарушено ако изследваното място е същото или се намира сравнително близо до ИМПЛАНТА. Затова може да се наложи оптимизиране на МР образни параметри за компенсиране на присъствието на този имплант.

Размери: ИМПЛАНТ, 8mm диаметър; 150mm дължина

Поредица от импулси	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на участъка без сигнал	1 585 mm²	76 mm²	1 870 mm²	95 mm²
Ориентация	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна

9. Подкожното поставяне на стента трябва да се извърши в залата за ангиография с насочване от флуороскоп. С помощта на диагностична ангиография трябва да се представи графично степента на увреждане и потока свързан с него, и да се измери дължината на набелязаната лезия и диаметрите на референтния съд (проксимално и дистално спрямо лезията). Подготовката на пациента и стерилните предпазни мерки са същите като за всяка ангиопластична процедура.
10. От таблицата с размери на стентове по-долу изберете диаметъра на стента според диаметъра на референтния съд.

Диаметър на стента (mm)	Диаметър на референтния съд (mm)
7	7,5-8,5
10	8,5-9,5

11. Измерете дължината на целевата лезия за да определите необходимата дължина на стента. Изберете дължина на стента, която позволява проксималните и дистални аспекти на стента да покрият цялата лезия.
    a. ***Максималната ограничена дължина*** – дължината на стента в най-малкия диаметър на обозначения референтен съд.
    b. ***Минималната ограничена дължина*** е дължината на стента в най-големия диаметър на обозначения референтен съд.

Обозначена дължина на стента (mm)	Минимална ограничена дължина (mm)	Минимална ограничена дължина (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

12. С помощта на подходящо оборудване проникнете в участъка за лечение. Системата за въвеждане на стента е съвместима с маншон на въвеждащото устройство с размер 6Fr (или по-голям).
13. С помощта на въвеждащ маншон с размер 6Fr (или по-голям), въведете подходящ телен водач с диаметър 0,889 mm (0,035") през катетъра за достъп или въвеждащото устройство и през дистална сегмент на целевата лезия. За преминаване през разклоненията на аортата се препоръчва използването на маншон. Препоръчва се, пациентът да получи терапевтична доза хепарин, така че активираното време на скиране (ACT) да е по-голямо от 250.
14. **Разширете лезията предварително:** С помощта на стандартни техники с балонна ангиопластика разширете лезията минимално до размер, равен на диаметъра на референтния съд, до размера обозначен на стента. Извадете катетъра-балон от пациента, поддържайки достъп до лезията с теления водач.
15. **Подгответе системата за въвеждане на стента:**
    a. Отворете външната кутия, за да видите торбичката със стента и катетъра за поставяне.
    b. След внимателна проверка на торбичката за нарушаване на стерилната преграда, отлепете внимателно външната торбичка и извадете вътрешната торбичка. Отлепете внимателно вътрешната торбичка и извадете тавичката с транспортната тръба, която съдържа системата за въвеждане на стента. **Предупреждение: НЕ използвайте продукта, ако вътрешната или външната торбичка е разпечатана или повредена.**
    c. Поставете тавичката с транспортната тръба върху равна повърхност. Извадете стента/системата за въвеждане от транспортната тръба. Огледайте прибора за наличие на повреди. Ако имате съмнения, че стерилността е нарушена или устройството е повредено, не използвайте устройството.
    d. Ако дисталният край (8) не е положен във външния маншон (1), разхлабете клапана Туохи-Борст (5) на дръжката (3) и изтеглете избутващата тръба (2), така че дисталният край (8) да влезе във външния маншон (1). Затегнете клапана Туохи-Борст чрез завъртане на гайвината на клапана по часовниковата стрелка.
    e. Проверете дали клапанът Туохи-Борст (5) на дръжката е здраво затегнат върху избутващата тръба (2) за да предотвратите преждевременно поставяне на стента и изтичане на течност по време на промиване.
    f. С помощта на спринцовка с вместимост 1-3 куб. см. (cc) промийте външния маншон (1) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер (4) на дръжката. Промивайте само докато няколко капки физиологичен разтвор излязат от дисталния край на външния маншон. Пълното промиване на системата може да изисква 2-3 промивания със спринцовка с вместимост 1 куб. см. (cc). Предупреждение: Не използвайте устройството, ако външният маншон (1) не може да се промие.
    g. Използвайте 3-10 куб. см. (cc) спринцовка за промиване на вътрешния лумен на тръбата на теления водач със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през близката луер главина (6), закрепена към избутващата тръба (2), докато физиологичният разтвор потече от лумена на теления водач в дисталния накрайник. Предупреждение: Ако вътрешният лумен на тръбата на теления водач (7) не може да се промие, не използвайте продукта.
16. Въвеждане на системата за поставяне на стента. Придвижете устройството по теления водач и през въвеждащото устройство до мястото където трябва да се постави. Ако срещнете съпротивление по време на въвеждане на системата за поставяне, системата трябва да се извади и да се използва друга система.
17. С помощта на флуороскоп, поставете дисталните маркери на стента (10) дистално спрямо целевата лезия и проксималния маркер за позициониране (12) проксимално спрямо целевата лезия.
18. Изправете проксималната част на системата за поставяне, за да намалите максимално луфта и дръжте дръжката в стабилно положение.
19. Клапанът Туохи-Борст (5) на дръжката (3) трябва да се разхлаби за да позволи свободно движение на избутващата тръба (2).
20. **Поставете стента:**
    a. Поставянето на стента трябва да се извърши с помощта на флуороскоп.
    b. Хванете външния маншон (1) и дръжката (3) с едната ръка, а избутващата тръба (2) с другата.
    c. Преместете външния маншон (1) проксимално спрямо избутващата тръба (2), като държите избутващата тръба (2) във фиксирано положение. **Предупреждение: За улесняване на поставянето не движете избутващата тръба (2) в дистална посока.**
    d. Може да се наложи положението на системата за въвеждане да бъде коригирано с цел поддържане на дисталните маркери на стента (10) в определения участък.
    e. След като дисталният край на стента (9) започне да се поставя, продължете да изтегляте проксималния външен маншон (1) и дръжката (3), като държите избутващата тръба (2) неподвижна, докато завърши поставянето на стента (9) и проксималните маркери (11) се разширят.

    Бележка: Проксималният маркер за позициониране (12) може да се измести по време на поставяне на стента и може да не съвпадне с положението на проксималните маркери на стента (11) след поставяне.
    f. Ако почувствате съпротивление при изтегляне на външния маншон (1), не упражнявайте сила за поставяне. Внимателно изтеглете цялата система, без да поставяте стента.
21. С помощта на флуороскоп, извадете цялата въвеждаща система по теления водач, като държите теления водач на място и извън тялото. Отстранете прибора за поставяне от теления водач.

    Предупреждение: Не изваждайте въвеждащата система от въвеждащото устройство/маншона принудително - ако срещнете съпротивление, извадете заедно маншона и въвеждащата.
22. Направете артериална ангиограма за да потвърдите пълното поставяне. Ако има непълно разширяване в стента в някоя точка по лезията, по преценка на лекуващия лекар може да се извърши разширение с балон след поставянето. Извадете балона от пациента. **Предупреждение: Не се опитвайте да сменяте положението на стента след започване на поставянето.**
23. Когато е уместно от клинична гледна точка, отстранете теления водач, маншона и всяко друго оборудване от тялото и направете активна хемостаза на мястото на въвеждане.

Материали за пациента

Предназначена да се носи от пациента в портфейла за справка, заедно с другите здравни карти. Картата с информация за пациента дава информация за стента, включително модела и номера на партидата, датата на производство и местоположението на стента в крака на пациента. Картата дава също информация за производството и условията за МР.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

Въпреки, че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, **Cordis Cashel** няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради това, **Cordis Cashel** отказва всякакви гаранции, явни и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително и каквито и да било подразбиращи се гаранция за годност за продажба или годност за определена цел. **Cordis Cashel** не носи отговорност към никое физическо или юридическо лице за каквито и да било медицински разходи или всякакви преки, случайни или произтичащи щети, причинени при употреба, в резултат на дефект, повреда или неправилно функциониране на продукта, независимо от това дали искът за тези щети е основан на гаранция, договор, закононарушение или нещо друго. Никой няма право да обявява **Cordis Cashel** с каквито и да било изявления или гаранции по отношение на продукта. Изложените по-горе заключения и ограничения, не са в противоречие и не трябва да се тълкуват като противоречие със задължителните разпоредби на приложимия закон. Ако някоя част или условие от този отказ от гаранция се обяви за незаконна, неприложима или в противоречие с приложимия закон от съд с компетентна юрисдикция, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъдат засегнати и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат, все едно че отказът от гаранция не съдържа конкретната част или условие, които се считат за невалидни.

Română

Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos.
A nu se resteriliza – dispozitiv de unică utilizare.
Reutilizarea poate mari riscul de vătămare, performanța necorespunzătoare și infecție.

Aceste recomandări trebuie să servească numai ca indicații generale. Ele nu sunt menite să înlocuiască protocoalele instituțiilor sau hotărârile clinice profesionale în privința îngrijirii pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** este un stent autoexpandabil (Stent **S.M.A.R.T.® Flex**) montat în prealabil și livrat cu ajutorul unui sistem simplu de livrare peste firul de ghidaj cu teaca retractabilă. Stentul **S.M.A.R.T.® Flex** este un stent aproape în întregime conectat, din tub de nitinol supraelastic, construit prin integrarea barelor împletite elicoidale cu spirale flexibile elicoidale. Atât barele cât și spiralele elicoidale oferă rigiditate radială și un mecanism de expansiune. Stentul **S.M.A.R.T.® Flex** este foarte flexibil și se va adapta cu deteriorare minimă sau inexistentă. După aplicare, stentul ajunge la diametrul său predeterminat și exercită o forță constantă, ușoară, către exterior pentru a menține lumenul liber.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Stentul **S.M.A.R.T.® Flex Stent** este destinat utilizării în artera iliaca comuna și externa pentru a îmbunătăți diametrele luminale la pacienții cu stenoze și/sau ocluzii vasculare simptomatice.

CONTRAINDICAȚII

- Intoleranța la tratamentul cu antitrombotice sau antiplachetare
- Sarcină
- Stare de hipercoagulabilitate
- Nu este destinat utilizării în leziuni care nu pot fi predilatate
- Nu este destinat utilizării într-un vas perforat

AVERTISMENTE

- Persoanele alergice la nitinol (nichel titaniu) pot avea o reacție alergică la acest implant.
- Înainte și după efectuarea procedurii, se va administra terapia corespunzătoare cu antiplachetare/anticoagulante
- Nu se cunoaște efectul pe termen lung al dilatării repetate a stenturilor endotelializate.
- Când sunt folosite mai multe stenturi care conduc la contactul între stenturi, acestea trebuie să aibă o compoziție similară.

PRECAUȚII

- Acest produs trebuie utilizat numai de către medici cu experiență în diagnosticarea și tehnicile de intervenție vasculară. Trebuie să fie folosite tehnicile standard pentru procedurile de intervenț e vasculară.
- Utilizarea sistemului de stent **S.M.A.R.T.® Flex** necesită control fluoroscopic.
- Nu utilizați sisteme electronice de injecție cu sistemul de livrare.
- Nu se recomanda utilizarea la pacienții cu antecedente de sensibilitate la substanțe de contrast decât în cazul în care pacientului i se administrează premedicație corespunzătoare.
- Nu se cunoaște efectul creșterii temperaturii în mediul IRM pentru stenturile suprapuse sau stenturi cu bare rupte
- Nu s-a demonstrat siguranța și eficiența pentru:
  - Leziunile care sunt fie complet, fie dens calcificate
  - Pacienții pediatrici

Manipularea sistemului - Precauții

- Nu încercați să scoateți stentul din sistemul de livrare înainte de utilizare
- A se păstra la temperatura camerei, ferit de lumina directă a soarelui
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare ("a se utiliza până la").
- Nu utilizați sistemul dacă pare a fi deteriorat.
- Nu expuneți sistemul de livrare la solvenți organici.
- Nu utilizați sistemul dacă teaca exterioară a dispozitivului nu poate fi spălată.
- Nu utilizați sistemul dacă lumenul interior al tubului firului de ghidare nu poate fi spălat

Livrarea stentului - Precauții

- Atenție când traversați un stent aplicat cu un dispozitiv auxiliar.
- În cazul în care întâmpinați rezistență oricând în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate provoca deteriorarea stentului sau sistemului.
- În cazul în care întâmpinați rezistență în timpul deplasării prin teaca, retrageți cu grijă sistemul de stent
- Odată ce a început aplicarea stentului, stentul trebuie să fie complet aplicat. Sistemul nu este destinat repoziționării sau recaptării stentului.
- În cazul în care întâmpinați rezistență când retrageți inițial teaca de livrare exterioară, nu forțați aplicarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a aplica stentul.

POSIBILE EVENIMENTE ADVERSE - Posibilele pericole și efecte secundare includ, fără a se limita la:

- Închiderea brusică a stentului
- Reacție alergică la nitinol
- Angina/ischemie coronariană
- Anevrism sau pseudoanevrism în vas sau la locul de acces în vas
- Aritmie
- Ateroembolism (Sindromul Degetului Albastru)
- Formarea de fistule artero-venoasă
- Deces
- Emboliziare (aer, placă, tromb, dispozitiv sau altele)
- Febră
- Hematom/Hemoragie
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infecție și/sau durere la locul de acces
- Infecția provocată de contaminarea stentului poate conduce la septicemie și instabilitate hemodinamică
- Vătămare/disecție a intimei
- Ischemie care necesită intervenție (by-pass sau amputarea degetului, labei piciorului sau piciorului)
- Pierderea piciorului
- Infarct miocardic (IM)
- Întinderea exagerată a arterei poate provoca ruperea acesteia
- Insuficiență renală
- Restenoza a segmentului unde este implantat stentul
- Septicemie/Bacteriemie
- Poziția greșită/migrarea stentului
- Ruperea structurii stentului
- Accident vascular cerebral
- Tromboză/Tromb
- Necroză țesutului
- Spasm vascular
- Perforarea sau ruperea vasului
- Claudicație agravată/durere la repaus

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA CU IRM

Testele nedinice au demonstrat că IMPLANTUL are o **compatibilitate** condiționată cu RM. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță imediat după aplicarea acestuia în următoarele condiții:

- Modul de funcționare normal al sistemului RM și utilizarea bobinei de transmisie pentru întregul corp.
- Durată maximă pentru rata de absorbție specifică mediată pe întregul corp (WB-SAR), scanare de 15 minute
- Valoarea ratei de absorbție specifice mediate pe întregul corp de 3,8 W/kg raportată de Sistemul RM 1,5 Tesla/64 MHz a fost asociată cu o valoare medie a ratei de absorbție specifice mediate pe întregul corp calculate de 3,1 W/kg.
- Valoarea ratei de absorbție specifice mediate pe întregul corp de 3.0 W/kg raportată de Sistemul RM 3 Tesla/128 MHz a fost asociată cu o valoare medie a ratei de absorbție specifice mediate pe întregul corp calculate de 2,8 W/kg.
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau 1,5 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzire asociată cu IRM

În testele nedinice, IMPLANTUL a produs următoarele creșteri de temperatură în timpul unei IRM efectuate timp de 15 minute în sisteme RM 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Versiunea Syngo MR 2002B DHHS) și 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare modificare de temperatură	Condiție IRM	Configurația stentului
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Unic 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Unic 10 mm X 100 mm

Ca urmare, experiențele de creștere a temperaturii asociate cu IRM pentru IMPLANT la 1,5 și 3 Tesla, utilizând o bobină corp (body coil) emițătoare/receptoare de RF a sistemului RM a raportat valori ale ratei de absorbție specifice (SAR) mediate pe întregul corp de 3,8 W/kg (asociate cu o valoare calorimetrică de 3,1 W/kg) și 3,0 W/kg (asociată cu o valoare calorimetrică de 2,8 W/kg), respectiv, a indicat că cea mai mare creștere a temperaturii care s-a produs în aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de 3,5 °C la o configurație a stentului

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

unic cu mărime maximă de 10 mm x 100 mm. Nu se cunoaște efectul creșterii temperaturii în mediul IRM pentru stenturile suprapuse sau stenturi rupte.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ apropiată de poziția IMPLANTULUI. Astfel, poate fi necesară optimizarea parametrilor de explorare imagistică RM pentru a compensa prezența acestui implant.

Dimensiuni: IMPLANT, diametrul 8 mm; lungimea 150 mm

Secvența de impuls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Mărime vid semnal	1.585 mm²	76 mm²	1 870 mm²	95 mm²
Orientarea în plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

- Aplicarea percutanată a stentului trebuie să fie realizată într-o sală de angiografie sub control fluoroscopic. Trebuie efectuată o angiografie de diagnosticare pentru a trasa mărimea leziunii și fluxul colateral și pentru a măsura lungimea leziunii-țintă și diametrele vasului de referință (în poziție proximală sau distală față de leziune). Pregătirea pacientului și măsurile de precauție sterile trebuie să fie identice cu cele utilizate pentru orice procedură de angioplastie.
- Selectați mărimea diametrului stentului conform diametrului vasului de referință măsurat și tabelului de selecție a mărimii stentului de mai jos.

Diametrul stentului (mm)	Diametrul vasului de referință (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

- Măsurați lungimea leziunii-țintă pentru a determina lungimea stentului necesar. Selectați lungimea stentului care permite acoperirea completă a leziunii-țintă prin aspectul proximal și distal al stentului.
  a. ***Lungimea maximă constrânsă*** reprezintă lungimea stentului la cel mai mic diametru al vasului de referință indicat.
  b. ***Lungimea minimă constrânsă*** reprezintă lungimea stentului la cel mai mare diametru al vasului de referință indicat.

Lungimea stentului etichetată (mm)	Lungimea maximă constrânsă (mm)	Lungimea minimă constrânsă (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

- Accesați locul tratamentului, utilizând echipamentul auxiliar corespunzător. Sistemul de livrare cu stent este compatibil cu teaca de acces 6Fr (sau mai mare).
- Utilizând o teacă de acces 6Fr (sau mai mare), introduceți un fir de ghidare adecvat de 0,889 mm (0,035") prin cateterul de acces sau teaca de acces prin segmentul distal al leziunii-țintă. Se recomandă utilizarea unei teci pentru a trece prin bifurcația aortică. Este recomandat ca pacientul să primească o doză terapeutică de heparină astfel încât ACT să fie mai mare de 250.
- **Predilatarea leziunii:** Utilizând tehnici de angioplastie cu balon standard, dilatați leziunea cel puțin până la o mărime echivalentă cu diametrul vasului de referință până la mărimea stentului de pe etichetă. Scoateți cateterul cu balon din pacient, păstrând accesul la leziune cu ajutorul firului de ghidare.
- **Pregătirea sistemului de livrare a stentului:**
  a. Deschideți ambalajul exterior pentru a avea acces la punga care conține stentul (cateterul de livrare).
  b. După ce examinați punga cu atenție, cautând orice deteriorare a barierei sterile, deschideți cu grijă punga exterioară (scoateți punga interioară. Deschideți cu grijă punga interioară și scoateți cartonul cu tubul de transport care conține sistemul de livrare a stentului. **Atenție: A NU se folosi dacă fie punga interioară, fie punga exterioară este deschisă sau deteriorată.**
  c. Puneți cartonul cu tubul de transport pe o suprafață plană. Scoateți stentul/sistemul de livrare din tubul de transport. Examinați dispozitivul ca să nu fie deteriorat. Dacă se suspectează că a fost compromisă sterilitatea sau că dispozitivul este deteriorat, nu utilizați dispozitivul.
  d. Dacă vârful distal (8) nu se află în teaca exterioară (1), slăbiți valva Tuohy Borst (5) de pe mâner (3) și retrageți tubul de împingere (2) pentru ca vârful distal (8) să stea în teaca exterioară (1). Strângeți valva Tuohy Borst rotind conectorul valvei în sensul acelor de ceasornic.
  e. Verificați pentru a vă asigura că valva Tuohy Borst (5) de pe mâner este strânsă pe tubul de împingere (2) pentru a împiedica aplicarea prematură a stentului și scurgerea în timpul spălării.
  f. Folosiți o seringă de 1-3 cm³ pentru a spăla teaca exterioară (1) cu soluție salină sterilă heparinizată prin conectorul-mamă luer (4) de pe mâner. Spălați până când numai câteva picături de soluție salină ies din capătul distal al tecii exterioare. O spălare completă a sistemului poate necesita 2-3 spălări cu o seringă de 1 cm³. Atenție: Dacă teaca exterioară (1) nu poate fi spălată, nu utilizați dispozitivul.
  g. Folosiți o seringă de 3-10 cm³ pentru a spăla lumenul interior al tubului firului de ghidare cu soluție salină sterilă heparinizată prin conectorul prox mal luer (6) atașat la tubul de împingere (2), până când soluția salină curge din lumenul firului de ghidare la vârful distal. Atenție: Dacă lumenul interior al firului de ghidare (7) nu poate fi spălat, nu utilizați dispozitivul.
- Introducerea sistemului de livrare a stentului: Avansați dispozitivul peste firul de ghidare și prin teaca de acces spre locul vizat. Dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii sistemului de livrare, sistemul trebuie să fie retras și trebuie folosit alt sistem.
9. Sub control fluoroscopic, poziționați markerii de stent distali (10) în poziție distală față de leziunea-țintă și markerul de amplasare proximal (12) în poziție proximală față de leziunea-țintă.
10. Îndreptați partea proximală a sistemului de livrare cât mai mult posibil și menținând manerul în poziție stabilă.
11. Valva Tuohy Borst (5) de pe mâner (3) trebuie să fie slăbită pentru a permite deplasarea liberă a tubului de împingere (2).
12. **Aplicarea stentului:**
    a. Aplicarea stentului trebuie realizată sub control fluoroscopic.
    b. Apucați teaca exterioară (1) și manerul (3) cu o mână, tubul de împingere (2) cu cealaltă mână.
    c. Deplasați teaca exterioară (1) în poziție proximală față de tubul de împingere (2), în timp ce țineți tubul de împingere (2) în poziție fixă.
    Atenție: Nu deplasați tubul de împingere (2) în direcție distală pentru a facilita aplicarea.
    d. Este posibil să fie necesară ajustarea poziției sistemului de livrare pentru a menține markerii de stent distali (10) la locul corespunzător
    e. Odată ce capătul distal al stentului (9) începe să fie aplicat, continuați să retrageți teaca exterioară proximală (1) și mânerul (3) în timp ce țineți tubul de împingere (2) nemișcat, până când stentul (9) este aplicat complet și markerii de stent proximali (11) s-au extins.
    Nota: Markerul de amplasare proximal (12) se poate mișca în timpul aplicării stentului și este posibil ca nu coincida cu locul markerilor de stent proximali (11) după aplicare.
    f. Dacă întâmpinați rezistență în timpul retragerii tecii exterioare (1), nu forțați aplicarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a aplica stentul.
13. Sub control fluoroscopic, retrageți sistemul complet de livrare, ca ansamblu, peste firul de ghidare, în timp ce menținând firul de ghidare nemișcat, și în afara corpului. Scoateți dispozitivul de livrare de pe firul de ghidare. **Atenție: Nu scoateți cu forța sistemul de livrare din teaca de acces - dacă întâmpinați rezistență, scoateți teaca și sistemul de livrare împreună.**
14. Efectuați o angiograma arterială pentru a verifica aplicarea completă. Dacă are loc o extindere incompletă în cadrul stentului în orice punct de-a lungul leziunii, poate fi efectuată o dilatare cu balon după aplicare, la discreția medicului. Scoateți balonul din pacient. **Atenție: Nu încercați să repoziționați stentul după ce a început aplicarea acestuia**
15. Când este potrivit din punct de vedere clinic, scoateți firul de ghidare, teaca și orice alt echipament auxiliar din corp și realizați hemostaza la locul de acces.

Materialele pacientului

Pacientul trebuie să-l poarte în portofel ca mijloc de referință împreună cu cardurile de îngrijire a sanatății. Acest card cu informații pentru pacient include informații cu privire la stent, inclusiv modelul și numărul lotului stentului, data procedurii și aplicarea stentului în picior. Cardul oferă, de asemenea, informații despre producător și condițiile RM.

RENUNȚARE LA GARANȚIE

Deși acest produs a fost fabricat în condiții controlate cu grijă, **Cordis Cashel** nu are nicium control asupra condițiilor în care este folosit acest produs. Prin urmare, **Cordis Cashel** renunță la toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, cu privire la acest produs inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvabilitate la un anumit scop. **Cordis Cashel** nu va fi responsabilă nicunei persoane sau entități pentru nicio cheltuiala medicala sau orice daune directe, neprevăzute sau secundare, provocate de nicio utilizare, defecțiune, avariere sau funcționare necorespunzătoare a produsului, indferent dacă revendicarea acestor daune se bazează pe garanție, contract, daune sau orice altceva. Nicio persoana nu are autoritatea sa obligă **Cordis Cashel** la nicio declarație sau garanție cu privire la acest produs. Excluder le și limitarile prezentate mai sus nu au menirea și nu trebuie să fie interpretate astfel încât să contravină cu prevederile obligatorii ale legislației în vigoare. Dacă orice parte sau orice termen al acestei Renunțări la garanție este considerata ilegala, neexecutabilă sau în conflict cu legislația în vigoare de către un tribunal cu jurisdicție competentă, valabilitatea porțiunilor rămase din aceasta Renunțare la garanție nu va fi afectata și toate drepturile și obligațiile trebuie sa fie interpretate și aplicate ca și cum aceasta Renunțare la garanție nu a inclus acea parte sau acel termen considerate invalide.

Eesti

Steriilne: etüleenoksiidiga steriliseeritud.
Ärge steriliseerige – ainult ühekordseks kasutamiseks.
Korduskasutamine võib suurendada vigastuste, mittenõuetekohase toimimise ja infektsiooni ohtu.

Need soovitused on kõigest üldised suunised. Nende eesmark ei ole asendada asutuse protokolle ega professionaalseid kliinilisi otsuseid patsiendi eest hoolitsemisel.

SEADME KIRJELDUS

S.M.A.R.T.® Flex vaskulaarne stendisüsteem on iseilaienev stent ("**S.M.A.R.T.® Flexi stent**", mis on eelnevalt monteeritud ja tarnitakse lihtsasti tagasitommatava, traati sisaldava umbrisega paigaldussüsteemiga. **S.M.A.R.T.® Flexi stent** on täielikult uhendatud stent, mis on valmistatud eriti elastsest nitinooltorust ning mis koosneb omavahel uhendatud spiraalvarrastest ja painduvatest spiraalmahistest. Nii vardaelemendid kui ka spiraalmahised tagavad radiaalse jaikuse ja toimivad laiendamismehhanismina. **S.M.A.R.T.® Flexi** stent on vaga hasti painduv ning selle vardad tungivad valjapoole minimaalselt või siis üldse mitte. Kohale asetamisel saavutab stent eelmäaratud läbimõõdu ning avaldab takistusteta valendiku sailitamiseks pidevat, orna valjapoole suunatud joudu.

KASUTUSNAIDUSTUSED

S.M.A.R.T.® Flexi stent on ette nahtud kasutamiseks hariliku ja valise niudearteri puhul, et suurendada sumptomaatilist vaskulaarset kitsenemist ja/või sulustust põhjustavate haigustega patsientide valendiku läbimõõtu.

VASTUNAIDUSTUSED

- Antitrombootilise voi vereliistakutevastase ravi talumatus
- Rasedus
- Hüperkoaguleeriv seisund
- Ei ole ette nahtud kasutamiseks piirkonna puhul, mida ei saa eelnevalt dilateerida
- Ei ole ette nähtud kasutamiseks perforeeritud soones.

HOIATUSED

- Nitinoolile (nikkel-titaaniumile) allergilistel isikutel voib esineda selle implantaadi kasutamisel allergiline reaktsioon.
- Nii enne protseduuri kui ka parast seda tuleb teha vastavat vereliistakute vastast/antikoagulatsioonravi.
- Praeguse hetke seisuga ei ole andmeid vere- ja lümfisoonte kattekudede stentide kordusdilatatsiooniga kaasneva pikaajalise moju kohta.
- Kui mitme stendi kasutamisel puutuvad stendid omavahel kokku, peavad kasutatavad stendid olema sarnase ulesehitusega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode on ette nahtud kasutamiseks veresoontehaiguste diagnostika ja interventsioonitehnikates valjaõppe saanud ja kogenud arstidele. Tuleb kasutada veresoontehaiguste interventsioniprotseduuride tavaparaseid meetodeid.
- **S.M.A.R.T.® Flexi** vaskulaarse stendisüsteemi kasutamisel tuleb teha fluoroskoopilist kontrolli.
- Ärge kasutage koos paigaldussüsteemiga automaatsustla susteeme.
- Ei soovitata kasutada patsientidel, kel on varem esinenud kontrastaine tundlikkust ja kui patsienti ei ole eelnevalt asjakohaselt ravitud.
- MRT-keskkonna kuumenemise mõju osaliselt kattuvatele stentidele voi moranenud vardaga stentidele ei ole teada.
- Ohutust ja tõhusust ei ole tõendatud järgmistel juhtudel.
  - Piirkonnad, mis soon on kas taielikult voi tihedalt lubjastunud.
  - Pediaatrilised patsiendid

Susteemi kasitsemine – ettevaatusabinoud

- Ärge proovige stenti paigaldussüsteemist enne kasutamist eemaldada.
- Hoiundage siseruumides ja eemal otsesest paikesevalgusest
- Arge kasutage parast kolbliikkusaja loppu.
- Arge kasutage, kui susteem naib olevat kahjustatud.
- Valtige paigaldussüsteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustitega
- Ärge kasutage, kui seadme valist ümbrist ei ole voimalik loputada.
- Arge kasutage, kui juhte traadi toru sisemist valendikku ei ole voimalik loputada.

Stendi paigaldamine – ettevaatusabinoud

- Olge kohale asetatud stendi lisaseadmega ületamisel ettevaatlik.
- Kui sisestamistoimingu kaigus esineb takistus, arge suruge seadet jouga labi. Takistus võib kahjustada stenti või susteemi.
- Kui takistus esineb ümbrise labimisel, tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult valja.
- Kui stendi kohale asetamist on alustatud, tuleb stent taies ulatuses kohale asetada. Susteem ei ole ette nahtud stendi ümberasetamiseks ega uuesti asetamiseks
- Kui takistus esineb valise, kohale asetamise ümbrise tagasi tõmbamisel, arge aidake kohale asetamisele jouga kaasa. Tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult valja ilma stenti kohale asetamata.

VOIMALIKUD EBASOODSAD MÕJUD võimalikud ohud ja korvalmõjud holmavad jargmist, kuid ei piirdu ainult alltooduga.

- Stendi akiline sulgumine
- Allergiline reaktsioon nitinoolile
- Angiin/koronaariisheemia
- Soone voi soone juurdepaasukoha aneurüsm voi pseudoaneurusm
- Ajutine korraparatu südametegevus
- Arteriemboolia (siniste varvaste sundroom)
- Arteriovenoosse fistuli teke
- Surm
- Emboolia (õhk, naast, tromb, seade voi muu)
- Palavik
- Hematoom/verejooks
- Hupotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon ja/või valu juurdepaasupunktis
- Saastunud stendi tagajärjel tekkinud infektsioon võib pohjustada sepsist ja hemodunaamilist ebastabiilsust
- Sisemine vigastus/dissektsioon
- Sekkumist (šunteerimist või varba, jalalaba voi saare amputeerimist) vajav isheemia
- Jaseme kaotus
- Muokardiinfarkt (MI)
- Arteri liigne laiendamine võib pohjustada arteri rebenemist
- Neerupuudulikkus või -haire
- Stenditud segmendi restenoos
- Veremurg(s)tus/baktereemia
- Stendi vale asend/kohalt liikumine
- Stendi struktuuri murdumine
- Ajurabandus
- Tromboos/tromb
- Koenekroos
- Vasospasm
- Soone perforatsioon või rebenemine
- Klaudikatsioon/rahuolekuvalu suvenemine

TEAVE MRT-ÜHILDUVUSE KOHTA ⚠

Mittekliinilise testimise tulemused naitavad, et IMPLANTAAT on **MR-tingimuslik**. Selle implantaadiga patsienti võib ohutult skannida kohe parast implantaadi paigutamsi jargmistel tingimustel.

- MR-susteemi tavaline tööreziim ja kogu keha saatemahise kasutamine.
- Kogu keha erineeldumiskiirusega (WB-SAR) skannimise maksimumaeg 15 min.
- 1,5-teslase / 64 MHz MR-susteemi jargi on kogu keha erineeldumiskiiruse keskmine väärtus 3,8 W/kg seotud arvutatud kogu keha keskmise erineeldumiskiiruse vaartusega 3,1 W/kg.
- 3-teslase / 128 MHz MR-susteemi jargi on kogu keha erineeldumiskiiruse keskmine vaartus 3,0 W/kg seotud arvutatud kogu keha keskmise erineeldumiskiiruse vaartusega 2,8 W/kg.
- Staatiline magnetvali vaartusega 3 teslat või 1,5 teslat
- Ruumilise gradienti magnetvali vaartusega kuni 720 gaussi cm kohta

MRT-ga seotud kuumutamine

Mittekliinilised testimisel esines IMPLANTAADI puhul jargmine temperatuuritõus MRT ajal, mida tehti 15 min jooksul 1,5-teslasel (1,5 teslat / 64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) ja 3-teslasel (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-susteemil

Suurim temperatuurimuutus	MRT tingimus	Stendi konfiguratsioon
+2,4 °C	1,5 T / 64 MHz	Üksik, 10 mm × 100 mm
+3,5 °C	3 T / 128 MHz	Üksik, 10 mm × 100 mm

Seetottu selgub IMPLANTAADI MRT-seotud, väärtusel 1,5 teslat ja 3 teslat tehtud kuumutuseksperimentidest, mil kasutati MR-susteemi saatja/vastuvotja RF-l kehamahist, et kogu keha keskmine erineeldumiskiirus 3,8 W/kg (st seotud kalorimeetrilise vaartusega 3,1 W/kg) ja 3,0 W/kg (st seotud kalorimeetrilise vaartusega 2,8 W/kg), viitab sellele, et vastavates tingimustes esinenud suurim kuumenemine oli vastavalt kuni 3,5 °C ühe stendi konfiguratsioonis, kui stendi maksimaalseks suuruseks on 10 mm × 100 mm. MRT-keskkonna kuumenemise mõju osaliselt kattuvatele stendidele või moranenud stendile ei ole teada.

Teave artefakti kohta

MR-kujutise kvaliteet võib olla ohustatud, kui huvipakkuv piirkond on tapselt IMPLANTAADI piirkonnas voi selle asukohale suhteliselt lähedal. Seetottu võib implantaadi olemasolu kompenseerimiseks osutuda vajalikuks MR kuvamisparameetrite optimeerimine.

Mõõtmed: IMPLANTAAT, läbimõõt 8 mm; pikkus 150 mm

Impulssjada	T1 SE	T1 SE	GRE	GRE
Signaali tühimiku suurus	1,585 mm²	76 mm²	1,870 mm²	95 mm²
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Vertikaalne	Paralleelne	Vertikaalne

1. Stendi perkutaanne kohale asetamine tuleb teha angiograafia protseduuri ruumis fluoroskoopilise vaatluse all. Diagnostilist angiograafiat tuleb teha piirkonna ulatuse, sihtpiirkonna ulatuse mõõtmete (laius ja pikkus) ning referentssoone läbimõõtude (piirkonna suhtes proksimaalne ja distaalne) kaardistamiseks. Patsiendi ettevalmistamine ja steriilsuse tagamise ettevaatusabinõud on samad, mis iga teise angioplastilise protseduuri puhul.
2. Valige stendi suuruse läbimõõt vastavalt referentssoone mõõdetud läbimõõdule ja alltoodud stendi suuruse valiku tabelile.

Stendi läbimõõt (mm)	Referentssoone läbimõõt (mm)
9	7,5- 8,5
10	8,5 - 9,5

3. Mõõtke ravitava sihtpiirkonna pikkus, et määrata vajaminev stendi pikkus. Valige stendi pikkus, mis võimaldab stendi proksimaalsel ja distaalsel aspektil katta kogu sihtpiirkonna.
   a. ***Maksimaalne piiratud pikkus*** on stendi pikkus nimetatud referentssoone vaiksema läbimõõdu puhul.
   b. ***Minimaalne piiratud pikkus*** on stendi pikkus nimetatud referentssoone suurima läbimõõdu puhul.

Margistatud stendi pikkus (mm)	Maksimaalne piiratud pikkus (mm)	Minimaalne piiratud pikkus (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Ravikohale juurde paasemiseks kasutage vastavaid lisaseadmeid. Stendi paigaldussusteem uhildub 6 Fr (või suurema) sisestusümbrisega.
5. Sisestage 6 Fr (või suuremat) sisestusümbrist kasutades sobiv 0,889 mm (0,035") juhtetraat läbi juurdepaasukateetri või sisestusümbrise ule sihtpiirkonna distaalse segmendi. Aordi bifurkatsiooni ületamiseks soovitame kasutada umbrist. Soovitatav on manustada patsiendile ravidoos hepariini, et aktiivsuse absoluutkalibratsiooni (ACT) vaartus oleks ule 250.
6. **Piirkonna eelnev dilateerimine** Dilateerige piirkonda standardseid balloonige angiograafia tehnikaid kasutades, et piirkonna suuruseks oleks vähemalt referentssoone läbimõõt kuni margistatud stendi suurus. Eemaldage balloonkateeter patsiendist, säilitades juhtetraadi abil juurdepaasu vigastusele.
7. **Stendi paigaldussüsteemi ettevalmistamine**
   a. Avage vaiskarp, et naha taskut, kus on stent ja paigalduskateeter.
   b. Parast tasku hoolikat kontrollimist ja vaheseina võimaliku kahjustuse tuvastamist avage ettevaatlikult valine tasku ja tõmmake sisetasku valja. Avage sisetasku ettevaatlikult ja eemaldage tagaplaadiga transporditoru, mis hoiab stendi paigaldussusteemi paigal. **Hoiatus! ÄRGE kasutage, kui sisemine voi valimine tasku on avatud voi kahjustatud.**
   c. Asetage tagaplaat koos transporditoruga tasasele pinnale. Eemaldage stent/paigaldussusteem transporditorust. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes. Kui steriilsus on ohustatud või seade kahjustatud, arge kasutage seadet.
   d. Kui distaalne ots (8) ei sobitu valise umbrisega (1), lõdvendage Tuohy klapiga adapterit (5) käepidemest (3) ja tõmmake tõuketoru (2) tagasi selliselt, et distaalne ots (8) sobitub valise umbrisega (1). Pingutage Tuohy klapiga adapterit klapi muhv paripaeva keerates.
   e. Veenduge, et käepidemel olev Tuohy klapiga adapter (5) on kindlalt tõuketoru (2) kuige keeratud, et valtida stendi enneaegset kohale asetamist ja leket loputamise ajal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

f. Kasutage 1 3 cc süstalt, et loputada välist ümbrist (1) steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega labi kaepidemel oleva sisemeermega Luer-ühenduse (4). Loputage, kuni väliskesta distaalsest otsast valjub ainult paar tilka füsioloogilist lahust. Kogu susteemi labiloputamiseks tuleb loputada 2- 3 korda 1 cc süstlaga. Hoiatus! Kui välist ümbrist (1) ei saa loputada, ärge kasutage seadet.
g. Kasutage 3–10 cc süstalt toru sisemise valendiku steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputamiseks labi tõuketoruga (2) uhendatud proksimaalse Luer-uhenduse muhvi (6), kuni fusioloogiline lahus voolab distaalse otsa juhtetraadi valendikust valja. Hoiatus! Kui juhtetraadi toru (7) sisemist valendikku ei saa loputada, arge seadet kasutage

8. Stendi paigaldussüsteemi sisestamine. Suunake seade mööda juhtetraati ja labi sisestusümbrise sihtkohta. Kui paigaldussusteemi sisestamisel esineb takistus, tuleb susteem valja votta ja kasutada teist susteemi.
9. Positsioneerige stendi distaalsed markerid (10) fluoroskoopilise vaatluse all sihtpiirkonna suhtes distaalselt ja proksimaalne paigutusmarker (12) sihtpiirkonna suhtes proksimaalselt.
10. Sirgestage paigaldussusteemi proksimaalset osa võimalikult suure osa lotku eemaldamiseks ja hoidke kaepide stabiilses asendis.
11. Touketoru (2) vaba liikumise tagamiseks tuleb kaepidemel (3) olevat Tuohy klapiga adapterit (5) lodvendada.
12. **Asetage stent kohale**
    a. Stent tuleb kohale asetada fluoroskoopilise vaatluse all.
    b. Haarake uhe kaega välisest umbrisest (1) ja kaepidemest (3) ja teise kaega touketorust (2).
    c. Liigutage välist ümbrist (1) tõuketoru (2) suhtes proksimaalselt, hoides tõuketoru (2) samal ajal fikseeritud asendis.
    Hoiatus! Ärge liigutage touketoru (2) kohale asetamise lihtsustamiseks distaalses suunas.
    d. Stendi distaalsete markerite (10) vastavas asendis hoidmiseks võib osutuda vajalikuks paigaldussusteemi asendi reguleerimine.
    e. Kui stendi (9) distaalne ots hakkab kohale asetuma, jätkake proksimaalse valise umbrise (1) ja kaepideme (3) tagasi tombamist, hoides samal ajal touketoru (2) paigal, kuni stent (9) on täielikult kohale asetatud ning stendi proksimaalse markerid (11) on laienenud.
    Markus. Proksimaalne paigutusmarker (12) võib stendi kohale asetamisel liikuda ning ei pruugi parast kohale asetamist uhtida stendi proksimaalsete markeritega (11).
    f. Kui valise ümbrise (1) tagasi tombamisel esineb takistus, ärge kasutage kohale asetamiseks jõudu Tommake stendisüsteem ettevaatlikult välja ilma stenti kohale asetamata.
13. Tommake kogu paigaldussusteem fluoroskoopilise vaatluse all uhe üksusena kehast valja juhiktraadi kohalt, juhiktraadi asendit hoides. Eemaldage paigaldusseade juhtetraadist.
    Hoiatus! Ärge eemaldage paigaldussüsteemi sisestusumbrisest/ümbrisest jõuga – takistuse esinemisel eemaldage ümbris ja paigaldussuusteem ühe üksusena.
14. Täielikus kohale asetamises veendumiseks tehke arteriaalne angiogramm. Kui stent on sihtpiirkonna mõnes osas osaliselt mittetäielikult laienenud, voib arsti otsusel teha kohale asetamise jargse balloon-dilatatsiooni Eemaldage balloon patsiendi seest.
    Hoiatus! Ärge püudke muuta stendi asendit parast kohale asetamise alustamist.
15. Kui see on kliiniliselt kohane, eemaldage kehast juhtetraat, ümbris ja mis tahes muud lisaseadmed ning tehke juurdepaasupunktis hemostaas.

Patsiendi materjalid

Moeldud patsiendile rahakotis kaasaskandmiseks koos teiste tervisekaartidega. Patsiendi infokaart sisaldab teavet stendi kohta, sh ka stendi mudeli ja partii numbri, protseduuri tegemise kuupaeva ja ka stendi asukoha kohta patsiendi jalas. Samuti sisaldab kaart andmeid seadme tootmise ja MR-tingimuste kohta.

GARANTIIVASTUTUSE VALISTAMINE

Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustel, ei ole ettevõttel **Cordis Cashel** kontrolli toote kasutustingimuste üle. Seega välistab ettevõte **Cordis Cashel** kogu vastutuse, nii selgesonalise kui ka viitelise, seoses tootega, sealhulgas kuid mitte ainult eeldatav vastutus seoses turustatavuse voi konkreetsel eesmargil kasutamiseks sobilikkusega. Ettevote **Cordis Cashel** ei vota vastutust ei uhegi isiku ega üksuse ees seoses mis tahes meditsiinikulutustega ega otseste, juhuslike voi tegevusest tulenevate kahjudega, mis on tingitud toote kasutamisest, defektist või rikkest, olgu siis sellise kahjuga seotud noue rajatud garantiile, lepingule, oigusenkkumisele või muule. Kellelgi ei ole oigust ettevõtet **Cordis Cashel** seostada tootega seotud oiguste ega garantiiga Eespool nimetatud valjaarvamisi ega piiranguid ei tohi käsitseda rakendatava seaduse kohustuslike satetega vastuolus olevatena. Kui selle garantiivastutusest lahtiutluse moni osa või tingimus arvatakse padeva kohtualluvusega kohtu poolt olevat ebaseaduslik, mitterakendatav voi vastuolus kohaldatava seadusega, ei mojuta see käesoleva garantiivastutusest lahtiutluse ülejäänud osade kehtivust ning seda garantiivastutusest lahtiütlust tolgendatakse ja kohaldatakse ilma kehtetuks loetud vastava osa või tingimuseta

Latviešu

Sterila: sterilizēta ar etilenoksidu.
Nesterilizejiet atkartoti – sistema paredzeta tikai vienreizejai lietošanai. Atkartota lietošana var palielinat savainošanas, nepareizas darbības un infekcijas risku.

Šie ieteikumi ir vispārigi Tie neaizstaj iestažu protokolus vai profesionālu klīnisko vertejumu par pacientu aprupi.

APRĪKOJUMA APRAKSTS

S.M.A.R.T.® Flex vaskulara stenta sistema ir uzstadišanai gatavs pašizpletošs stents **S.M.A.R.T.® Flex stents**), ko ievada, izmantojot vienkaršu ievelkamu kanili un stiegras sistemu. **S.M.A.R.T.® Flex stents** ir pilnība savienots un izgatavots no īpaši elastīgas nitinola caurules, integrejot spiralveida balstus ar elastigiem spiralveida tinumiem. Balstu elementi un spiralveida tinumi nodrošina radialu stingrību un stenta izplešanos **S.M.A.R.T.® Flex** stents ir loti elastigs, un tas nodrošina ievadi bez aizkeršanas vai ar loti minimalu aizkersanos. Stents izplešas iepriekš noteikta diametra un iedarbojas ar vienmerigu un nelielu arpusverstu speku, sadi uzturot lumenu nenosprostotu.

LIETOŠANAS NORĀDIJUMI

S.M.A.R.T.® Flex stents ir paredzets lietosanai iegurna kopejo un arejo arteriju arstešanai, lai palielinatu lumena diametru pacientiem ar simptomatisku asinsvadu stenozi un/vai okluzivam slimibam

KONTRINDIKĀCIJAS

- Antitrombotisko vai antitrombocitaro terapiju nepanesamiba
- Grūtniecība
- Hiperkoagulacija
- Sistemu nav paredzets izmantot predilatacijai nepiemerotiem bojajumiem
- Sistemu nav paredzēts izmantot perforetai arterijai

BRĪDINĀJUMI

- Pacientiem, kam ir alerģija pret nitinolu (niķeļa un titana sakausejumu), šis implants var izraisīt alergisku reakciju.
- Pirms un pec procedūras javeic piemerota antitrombocitara/antikoagulantu terapija.
- Šobrīd endotelializetu stentu atkartotas dilatacijas ilgtermina ietekme nav zināma.
- Izmantojot vairakus stentus, kas savstarpeji saskaras, japarliecinas, ka tie veidoti no lidziga materiala

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Aprikojumu drikst lietot tikai arsti, kas ir apmaciti un pieredzejusi asinsvadu diagnostika un intervences panemienu lietošana. Asinsvadu intervences proceduras jaizmanto standarta panemieni
- **S.M.A.R.T.® Flex** asinsvadu stenta sistemas lietošanai janodrosina fluoroskopiska uzraudziba.
- Neizmantojiet aprikojuma ievades sistemu infūzijas sukna darbibas nodrošinašanai.
- Nav ieteicams lietot pacientiem, kam anamneze uzradīts jutigums pret kontrastvielu (ja vien pacientam var piemerot atbilstošus premedikacijas preparatus).
- Nav datu par sakaršanu MR vide, izmantojot stentus, kas parklajas, vai stentus ar lauztiem balstiem.
- Drošums un efektivitate nav pieradīti, ja:
  - o bojajumi ir pilnība vai blivi parkalkojusies;
  - o aprikojumu izmanto pediatrijas pacientiem.

Sistemas lietosana – piesardzıbas pasakumi

- Nenemiet stentu ara no ievades sistemas pirms lietosanas.
- Glabajiet aprikojumu istabas temperatura un sargajiet to no tiešas saules gaismas.
- Neizmantojiet to pec deriguma termina beigam.
- Ja ir bojajumi, neizmantojiet sistemu.
- Nepakļaujiet ievades sistemu organisko skidinataju iedarbibai
- Ja arejo kanili nevar izskalot, nelietojiet aprikojumu.
- Ja vadstigas caurulites ieksejo lumenu nevar izskalot, nelietojiet šo aprīkojumu.

Stenta ievietosana – piesardzības pasakumi

- Ievērojiet piesardzību, škersojot izplestu stentu ar jebkuru citu ierīci
- Ja ievadišanas bridi sajutat pretestību, neievadiet ar speku. Pretestibas del sistema vai stents var tikt bojats.
- Ja pretestība rodas, virzoties cauri kanilei, uzmanigi iznemiet stenta sistemu.
- Tiklidz ir sakta stenta izplešana, stents ir pilnība jaizpleš Sistema nav paredzeta stenta parvietosanai vai satveršanai.
- Ja sajutat pretestibu, sakotneji ievelkot arejo kanili, nemeginiet izplest stentu ar speku. Uzmanigi iznemiet stenta sistemu, neizplešot stentu.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS talak noraditi iespejamie (bet ne visi) riski un blakusparadibas.

- Peksna stenta saplakšana
- Alerģiska reakcija pret nitinolu
- Stenokardija/koronara išēmija
- Aneirisma vai pseidoaneirisma arterija vai vieta, kur arterijai piekļūts
- Aritmija
- Ateroembolija (zilo pirkstu sindroms)
- Arteriovenozas fistulas veidošanas
- Nave
- Embolija (gaisa, ateromas, tromboembolija, stenta vai cita)
- Drudzis
- Hematoma/hemoragija
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija un/vai sapes ievades vieta
- Stenta ievadīšanas rezultata iegutas infekcijas izraisita sepse un hemodinamiska nestabilitate
- Ieksejs savainojums/atslanošanas
- Isemija, radot intervences nepieciešamību (pirksta, pēdas vai kajas šuntešana vai amputešana)
- Ekstremitates amputešana
- Miokarda infarkts (MI)
- Arterijas plisums tas parmerigas nostiepsanas del
- Nieru mazspeja vai nieru darbibas traucejumi
- Stenteta segmenta restenoze
- Asins saindešanas/bakteremija
- Nepareizs stenta novietojums/stenta aizvirzīšanas
- Stenta plisums
- Trieka
- Tromboze/trombs
- Audu nekroze
- Vazospazmas
- Asinsvada perforacija vai plisums
- Pastiprinata klaudikacija/sapes atpūsoties.

INFORMĀCIJA PAR SADERĪBU AR MR DIAGNOSTIKAS METODI

Neklīniska parbaude tika apliecinats, ka IMPLANTS ir saderigs ar **MR diagnostikas** metodi. Pacientu ar šo implantu var droši skenet uzreiz pec implanta ievietosanas atbilstoši talak noraditajiem nosacijumiem

- Normals MR sistemas darbibas režims un visa kermena parraides spoles izmantošana.
- Maksimalais visa kermeņa SAR skenešanas laiks: 15 minutes.
- 1,5 teslu/64 MHz MR sistemas zinota visa kermena videja SAR vertiba 3,8 W/kg bija saistita ar aprekinato visa kermena videjo SAR vertibu 3,1 W/kg.
- 3 teslu/128 MHz MR sistemas zinota visa kermena videja SAR vertiba 3 W/kg bija saistita ar aprekinato visa kermena videjo SAR vertibu 2,8 W/kg.
- Statiska magnetiska lauka stiprums: 3 teslas vai 1,5 teslas.
- Magnetiskas indukcijas plusmas izmainas: 720 gausi/cm vai mazak.

Ar MR saistita sakaršana

Neklīniska parbaude IMPLANTS radija talak noraditos temperatūras kapumus 15 minūšu ilga MR skenešanas laika 1,5 teslu (1,5 teslu/64 MHz, "Magnetom" "Siemens Medical Solutions" Malvern, PA. Programmatura "Numaris/4", versija "Syngo MR 2002B DHH"S) un 3 teslu (3 teslu/128 MHz, "Excite", programmatūra "G3.0-052B", "General Electric Healthcare" Milwaukee, WI) MR sistemas.

Lielakas temperaturas izmainas	Saderiga ar MR diagnostikas metodi	Stenta konfiguracija
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Viens 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Viens 10 mm X 100 mm

Tapec ar MR saistītas sakaršanas eksperimenti attieciba uz IMPLANTU 1,5 un 3 teslu sistema, izmantojot parraides/uztveršanas RF kermena spoli, kad MR sistemas zinotais visa kermena videjais SAR bija attiecigi 3,8 W/kg (t. i., saistits ar kalorimetrijas vertību 3,1 W/kg) un 3 W/kg (t. i., saistits ar kalorimetrijas vertibu 2,8 W/kg), paradija, ka visspecigaka ar šiem noteiktajiem nosacijumiem saistita sakaršana bija 3,5 °C vai mazak, izmantojot maksimali 10 mm x 100 mm viena stenta konfiguraciju. Nav datu par sakaršanu MR vide, izmantojot plīsusus stentus vai stentus, kas parklajas.

Informacija par artefaktiem

MR attels var but nekvalitatīvs, ja izmeklejamais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabala, kura ievietots IMPLANTS, vai relatīvi tuvu stenta novietojumam. Tapec, lai kompensetu implanta ietekmi, iespejams, jaoptimizē MR attēlveidošanas parametri.

Izmeri: IMPLANTS, diametrs - 8 mm; garums – 150 mm

Impulsu seciba	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalu neraidoša apgabala lielums	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 mm²
Orientacija plakne	Paraleli	Perpendikulari	Paralēli	Perpendikulari

- Stenta zemadas ievietosana javeic angiografijas procedūru telpa fluoroskopiska uzraudzība. Ir javeic diagnostiska angiografija, lai noteiktu bojajuma apmeru un kolaterālo plusmu, ka arī izmerītu bojajuma garumu un arterijas diametru (proksimali un distalī attieciba pret bojajumu). Pacienta sagatavošanas un sterilitates nodrosinašanas pasakumiem jabut tadiem pasiem ka angioplastijas proceduras.
- Skatiet stenta izmeru tabulu un atlasiet stenta diametru atbilstoši noteiktajam arterijas diametram.

Stenta diametrs (mm)	Arterijas diametrs (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

- Izmeriet bojajuma garumu, lai noteiktu nepieciešamo stenta garumu. Atlasiet stenta garumu ta, lai stenta proksimalais un distālais novietojums aptvertu visu bojajumu.
  a. ***Maksimalais saspiesta stenta garums*** ir stenta garums mazakaja noteiktaja arterijas diametra.
  b. ***Minimalais saspiesta stenta garums*** ir stenta garums lielakaja noteiktaja arterijas diametra.

Atzimetais stenta garums (mm)	Maksimalais saspiesta stenta garums (mm)	Minimalais saspiesta stenta garums (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

- Piekļustiet arstejamajai vietai, lietojot atbilstošus piederumus. Stenta ievades sistema ir saderiga ar 6 Fr izmera vai lielaku ievaditaja kanili.
- Izmantojot 6 Fr izmera vai lielaku ievaditaja kanili, ievietojiet atbilstošu 0,889 mm (0,035 collu) vadstigu piekluves katetra vai ievaditaja un skersojiet bojajuma distālo segmentu. Lai škersotu aortas bifurkaciju, ieteicams izmantot kanili. Pacientam ieteicams sanemt terapeitisku heparina devu, lai nodrosinatu, ka aktivetais asins recēšanas laiks (ACT) ir lielaks par 250.
- **Bojajuma predilatacija:** izmantojot standarta balona angioplastijas metodi, minimali paplašiniet bojajumu lai tas atbilstu attiecigas arterijas diametram, taču neparsniedziet atzimeto stenta izmeru. Iznemiet balona katetru no pacienta kermena, taču paturiet vadstigu, lai saglabatu piekļuvi bojajumam.
- **Stenta ievades sistemas sagatavošana**
  a. Atveriet arejo iepakojumu, lai piekļutu maisinam, kura ir stents un ievades katetrs.
  b. Rupigi apskatiet maisinu, parbaudot, vai nav bojata sterila barjera. Pec tam uzmanigi atveriet arejo maisinu un iznemiet iekšejo maisinu. Uzmanīgi atveriet ieksejo maisinu un iznemiet pamatni ar futrali, kura ir stenta ievades sistema. **Brīdinajums: NELIETOJIET, ja iekšejais vai arejais maisinš ir atverts vai bojats.**
  c. Novietojiet pamatni ar futrali uz lidzenas virsmas. Iznemiet stentu/ievades sistēmu no futrala. Parbaudiet, vai aprīkojums nav bojats. Ja rodas aizdomas, ka aprikojums nav sterils vai ir bojats, nelietojiet to.
  d. Ja distalais gals (8) nav ievietots areja kanile (1), atbrīvojiet "Tuohy" hemostatisko varstu (5) uz roktura (3) un ievelciet virzoso cauruliti (2) ta, lai distalais gals (8) tiktu ievietots areja kanile (1). Pievelciet "Tuohy" hemostatisko varstu, griezot varsta rumbu pulkstenraditaju kustibas virziena
  e. Parliecinieties, vai uz roktura uzstāditais "Tuohy" hemostatiskais varsts (5) ir pievilkts pie virzošas caurulites (2), lai noverstu priekslaicigu stenta izplesanos un sūci skalosanas laika.
  f. Izmantojot 1 -3 cm³ šlirci, skalojiet arejo kanili (1) ar sterilu heparinu saturošu fizioloģisko šķidumu caur Luera aptverošo dalu (4), kas atrodas uz roktura Skalojiet, lidz no arejas kaniles distala gala iztek paris fizioloģiska šķiduma piles. Pilnıgai sistemas skalošanai, iespejams, būs nepieciesamas 2-3 skalosanas reizes, izmantojot 1 cm³ šlirci. Bridinajums: ja arejo kanili (1) nevar izskalot, nelietojiet so aprikojumu.
  g. Izmantojot 3–10 cm³ šlirci, skalojiet vadstigas caurulites iekšejo lumenu ar sterilu heparinu saturošu fizioloģisko šķīdumu caur proksimalo Luera rumbu (6), kas piestiprinata virzošajai caurulitei (2). Parliecinieties, ka fizioloģiskais skidums iztek no lūmena pa vadstigas distalo galu. Bridinajums: ja vadstigas caurulītes (7) iekšejo lumenu nevar izskalot, nelietojiet so aprikojumu

8. Ievietojiet stenta ievades sistemu: virziet stentu pa vadstigu cauri ievaditajam uz bojajuma vietu. Ja ievades sistemas ievietosanas laika jūtama pretestība, sistema ir jaiznem un jalieto cita sistema
9. Uzraugot darbibu fluoroskopiski, distalos stenta markierus (10) novietojiet distali pret bojajumu, savukart proksimalo novietojuma markieri (12) - proksimali pret bojajumu.
10. Cik iespejams, iztaisnojiet ievades sistemas proksimalo daļu, lai to nostiprinatu maksimali stingri, un turiet rokturi stabila pozicija.
11. Lai nodrošinatu brīvu virzošas caurulītes (2) kustibu, jaatbrīvo "Tuohy" hemostatiskais varsts (5) uz roktura (3).
12. **Stenta izplešana**
    a. Stents jaizpleš, fluoroskopiski uzraugot darbibu.
    b. Ar vienu roku satveriet arejo kanili (1) un rokturi (3), savukart ar otru roku - virzošo caurulīti (2).
    c. Virziet arejo kanili (1) proksimali attieciba pret virzošo cauruliti (2), vienlaikus turot cauruliti (2) fikseta pozicija. **Bridinajums: nevirziet cauruliti (2) distalī, šadi cerot veicinat izplesanu.**
    d. Iespejams, ievades sistemas novietojums japielago ta, lai distalie stenta markieri (10) atrastos piemerota vieta.
    e. Tiklīdz stenta (9) distalais gals sak izplesties, turpiniet ievilkt proksimalo arejo kanili (1) un rokturi (3), vienlaikus turot virzošo cauruliti (2) nekustigi, līdz stents (9) ir pilnība izplests un proksimalie stenta markieri (11) ir paplašinajusies.
    Piezīme: stenta izplesanas bridī proksimalais novietojuma markieris (12) var kusteties un pec izplešanas vairs nesakrist ar proksimalo stenta markieru (11) atrašanas vietu.
    f. Ja sajutat pretestību, ievelkot arejo kanili (1), nemeginiet izplest stentu ar speku. Uzmanigi iznemiet stenta sistemu, neizplešot stentu.
13. Uzraugot darbību fluoroskopiski, pa vadstigu iznemiet visu ievades sistemu arpus ķermena ka vienu vienibu. Vadstiga nav jaiznem. Nonemiet ievades aprikojumu no vadstigas. **Bridinajums: nenonemiet ievades sistemu no ievadītaja/kaniles ar speku – ja jutama pretestıba, nonemiet kanili un ievades sistemu ka vienu vienibu.**
14. Lai parliecinatos, vai stents ir pilniba izpleties, veiciet arterialo angiogrammu Ja kada bojajuma vieta stents nav izpleties pilniba, pec izplesanas var veikt dilataciju ar balonu, ja arsts to uzskata par nepieciešamu. Iznemiet balonu no pacienta kermena.
    Bridinajums: nemeginiet mainit stenta poziciju pec tam, kad ir sakta ta izplešana.
15. Ja tas ir kliniski nepieciešams, iznemiet no kermena vadstıgu, kanili un citus piederumus un nodrošiniet piekluves vietas hemostazi

Pacienta informacijas karte

Paredzēta glabašanai maka kopa ar citam veselibas aprūpes kartem. Karte ieklauta informacija par stentu, tostarp ir noradits stenta modelis un partijas numurs, proceduras datums un stenta novietojums pacienta kaja Karte noradita arı informacija par ražotaju un saderiba ar MR diagnostikas metodi

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šis aprikojums ir ražots rupigi kontroletos apstakļos, uznemums **Cordis Cashel** nekontrole apstaklus, kādos aprikojumu lieto. Tapec uznemums **Cordis Cashel** atsakas no jebkadam garantijam, tiešam un netiešam, attieciba uz aprikojumu, tostarp, bet ne tikai, no jebkurām netiešam garantijam par piemerotibu pardošanai vai atbilstibu noteiktam merkim. Uznēmums **Cordis Cashel** nav atbildigs par jebkadiem personas vai iestādes medicinas izdevumiem vai jebkadiem tiešiem, nejaušiem vai izrietosiem zaudejumiem, ko radijusi jebkāda veida ši aprikojuma lietošana, defekts, darbibas traucējumi vai nepareiza darbība, neatkarigi no ta, vai prasību pamato ar garantiju, ligumu, tiesibu parkapumu vai tml. Neviena persona nav tiesiga uzlikt saistibas uznemumam **Cordis Cashel** attieciba uz jebkadu apliecinajumu vai garantiju šim aprīkojums. Iepriekš aprakstitie iznemumi un ierobezojumi nav un nevar but izmantojami, lai apstridetu piemerojamo likumu noteiktos obligatos nosacijumus Ja jebkura šis garantijas atrunas dala vai termins piekritīgās jurisdikcijas tiesa tiek atzīts par pretlikumigu, neistenojamu vai pretruna ar piemerojamo likumu, parejas šis garantijas atrunas dalas paliek speka un visas tiesibas un pienakumi jāskaidro un jaisteno ta, it ka saja garantijas atruna nebutu neviena par nederigu atzitas daļas vai termina

Lietuviškai

Sterilu. Sterilizuota etileno oksido dujomis.
Pakartotinai nesterilizuokite – naudokite tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai sužeidimų, netinkamo veikimo ir infekcijų rizika yra didesne.

Šios rekomendacijos yra tik bendrieji nurodymai. Jais nesiekiama pakeisti institucijos protokolų arba profesionalių gydytojų sprendimų dėl pacientų priežiūros.

PRIETAISO APRAŠAS

Kraujagyslių stento sistema **S.M.A.R.T.® Flex** yra savaime išsiplečiantis stentas (Stentas **S.M.A.R.T.® Flex**), iš anksto įmontuotas ir pateikiamas kaip paprasta laidinė tiekimo sistema su įtraukiamuoju apvalkalu. Stentas **S.M.A.R.T.® Flex** yra visiškai sujungtas stentas, pagamintas iš superelastinių nitinolo vamzdelių, sukonstruotų iš spirale susuktų paramsčių su spiralinėmis lanksciomis vijomis. Paramstys ir spiralinės vijos suteikia radialinio standumo ir sudaro išsiplėtimo mechanizmą **S.M.A.R.T.® Flex** yra labai lankstus ir prisitaiko taip, kad sanduros vietos matmenys pakinta minimaliai arba visai nepakinta. Išplestas stentas įgauna numatytą skersmenį ir į išorę nukreipta jėga palaiko atvirą kraujagysles spindį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Stentas **S.M.A.R.T.® Flex** skirtas naudoti bendrojoje ir paviršinėje klubo arterijose, siekiant praplėsti pacientų, sergančių simptominėmis kraujagyslių stenozės ir (arba) okliuzijos ligomis, kraujagyslių spindį.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KONTRAINDIKACIJOS
- Antitrombozinio arba trombocitų agregaciją slopinančio gydymo netoleravimas
- Neštumas
- Padidėjęs kraujo krešejimas
- Neskirtas naudoti gydant pažeidimus, kurie negali buti praplėsti
- Neskirtas naudoti perforuotose kraujagyslese.

ĮSPĖJIMAI
- Nitinolui (nikelio ir titano lydiniui) alergiškiems asmenims šis implantas gali sukelti alerginę reakciją.
- Po proceduros ir prieš procedurą būtina skirti tinkamą trombocitų agregaciją / kraujo krešejimą slopinantį gydymą
- Kol kas nežinoma. Igalaikių pakartotinio stentų pasidengusių endoteliu, prapletimo pasekmių.
- Jei naudojate kelis stentus ir jie vienas su kitu liečiasi, jie turi būti panašios sudeties.

ATSARGOS PRIEMONĖS
- Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir dažnostinių bei intervencinių kraujagyslių sistemos tyrimų metodų taikymo patirties turintys gydytojai. Jie privalo taikyti standartinius kraujagyslių sistemos intervencinių procedurų metodus
- Naudojant kraujagyslių stento sistemą **S.M.A.R.T.® Flex** butina fluoroskopine kontrole.
- Su tiekimo sistema nenaudokite automatinių įšvirkstimo sistemų.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra jautrus kontrastinei medžiagai, išskyrus atvejus, kai jiems iš anksto paskiriama atitinkamų vaistų
- Kaitimo MRT aplinkoje poveikis persiklojantiems stentams ar stentams, kurių sulužusios paramstys, nežinomas
- Sauga ir efektyvumas nenurodytas.
  - o Esant visiškai ar smarkiai kalcifikuotiems pažeidimams
  - o Vaikams

Darbas su sistema – atsargumo priemones
- Prieš naudodami nebandykite išimti stento iš tiekimo sistemos
- Laikykite kambario sąlygomis, saugokite nuo tiesioginių saules spindulių.
- Nenaudokite praejus datai, nurodytai laukelyje „Tinka iki".
- Nenaudokite, jei sistema atrodo pažeista.
- Saugokite tiekimo sistemą nuo organinių tirpiklių.
- Nenaudokite, jei negalima praplauti išorinio prietaiso apvalkalo.
- Nenaudokite, jei negalima praplauti vidinio kreipiamojo įtaiso vamzdelio spindžio.

Stento įstatymas – atsargumo priemones
- Būkite atidus, kai kokiu nors pagalbiniu prietaisu bandote kirsti išplestą stentą.
- Jei atliekant įterpimo procedurą pajuntamas pasipriešinimas, nestumkite per jegą. Dėl pasipriešinimo gali būti pažeidžiamas stentas arba sistema.
- Jei pasipriešinimas jaučiamas judant apvalkalu, atsargiai ištraukite stento sistemą
- Pradėjęs plėstis stentas turi visiškai išsiplesti. Sistema nėra skirta stento padėčiai keisti ar sugrąžinti.
- Jei pasipriešinimas jaučiamas, kai iš pradžių traukiamas išorinis išplėtimo apvalkalas, nepleskite per jegą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišplėtę stento.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI. Be kitų, galimi tokie pavojai ir šalutiniai reiškiniai:
- Staigus stento užsiverimas
- Alerginė reakcija į nitinolą
- Angina / koronarine išemija
- Kraujagysles arba kraujagysles prieigos vietos aneurizma arba pseudoaneurizma
- Aritmija
- Ateroembolizacija (melyno kojos pirštо sindromas)
- Arterines-venines fistules susiformavimas
- Mirtis
- Embolizacija (oro, akmenų, trombo, prietaiso ar kt.)
- Karščiavimas
- Kraujosruva / kraujavimas
- Sumažėjęs / padidėjęs kraujospūdis
- Infekcija ir (arba) skausmas prieigos vietoje
- Dėl infekcijos, sukeltos užsiteršusio stento, gali užšikrėsti kraujas ir atsirasti kraujotakos pokyčių
- Intimos sužeidimas / prapjovimas
- Išemija, kuriai reikalinga intervencija (šuntas, kojos pirštо, pėdos ar kojos amputacija)
- Galūnes netektis
- Miokardo infarktas (MI)
- Dėl per didelės įtampos gali trūkti arterija
- Inksto nepakankamumas arba ve klos sutrikimas
- Pakartotinė dalies, kurioje yra stentas, stenoze
- Kraujo užkretimas / bakteremija
- Netinkama stento padetis / judejimas
- Stento struktūros lūžis
- Insultas
- Trombozė / trombas
- Audinių nekroze
- Kraujagyslių spazmai
- Kraujagyslės perforacija arba trukimas
- Sustiprėjęs šlubavimas / skausmas poilsio metu

MRT SUDERINAMUMO INFORMACIJA
Neklinikiniai bandymai parode, kad IMPLANTAS yra **sąlyginio MR tipo.** Vos įsodinus šį implantą pacientas gali buti saugiai skenuojamas tolau nurodytomis sąlygomis.
- Normalus MR sistemos veikimo režimas naudojant viso kuno siųstuvo ritę.
- Ilgiausia WB-SAR skenavimo trukme – 15 min.
- 1,5 teslos / 64 MHz MR sistemos pateikta vidutine viso kuno SAR verte – 3,8 W/kg – buvo susieta su apskaičiuota vidutine viso kūno SAR verte – 3,1 W/kg.
- 3 teslų / 128 MHz MR sistemos pateikta vidutine viso kuno SAR verte – 3,0 W/kg – buvo susieta su apskaičiuota vidutine viso kūno SAR verte – 2,8 W/kg.
- Statinis magnetinis laukas – 3 arba 1,5 teslos
- Erdvinis magnetinio lauko gradientas – 720 gausų/cm arba mažesnis

MRT sukeltas kaitimas
Neklinikiniuose bandymuose IMPLANTO temperatūra, atliekant 15 min 1,5 teslos MRT (1,5 teslos / 64 MHz, „Magnetom", „Siemens Medical Solutions" Malvern, PA, programine įranga „Numaris" 4, versija „Syngo MR 2002B DHHS") ir 3 teslų MRT (3 teslų / 128 MHz, „Excite", programine įranga G3.0-052B, „General Electric Healthcare", Milwaukee, WI) MR sistemose, pakito iki tokių verčių:

Didžiausias temperatūros pokytis	MRT sąlygos	Stento konfiguracija
+2,4 °C	1,5 T / 64 MHz	Vienas 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T / 128 MHz	Vienas 10 mm x 100 mm

Todel su MRT susijusio IMPLANTO kaitimo eksperimentuose, esant 1,5 ir 3 teslams, naudojant MR sistemos siuntimo / gavimo RD kuno ritę, gautos vidutines viso kūno SAR vertes – atitinkamai 3,8 W/kg (t. y. susieta su kalorimetrine 3,1 W/kg verte) bei 3,0 W/kg (t. y. susieta su kalorimetrine 2,8 W/kg verte) – parode, kad didžiausias vieno didžiausio (10 mm x 100 mm) stento kaitimas, susijęs su šiomis specifinemis sąlygomis, buvo ne didesnis kaip 3,5 °C. Kaitimo MRT aplinkoje poveikis persiklojantiems stentams ar stentams, turintiems lūžių, nežinomas

Klaidingųjų rodmenų informacija
MR vaizdų kokybe gali nukenteti, jei dominantis sritis yra IMPLANTO vietos srityje arba santykinai arti jos. Del to, kad būtų kompensuojamas šio implanto poveikis, gali prireikti optimizuoti MRT parametrus.

Matmenys: IMPLANTO – 8 mm skersmuo, 150 mm ilgis

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščiojo signalo dydis	1585 mm^2	76 mm^2	1870 mm^2	95 mm^2
Plokštumos padetis	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

1. Stentas po oda įstumiamas angiografijos procedurų kabinete vadovaujantis fluoroskopija. Pažeidimo buklei ir šalutinei tekmei nustatyti ir tikslinio pažeidimo ilgiui bei atskaitines kraujagysles skersmeniui (proksimalineje ir distalineje puseje nuo pažeidimo) išmatuoti atliekama diagnostine angiografija. Pacientas paruošiamas ir imamasi sterilumo atsargos priemonių lygiai taip pat, kaip prieš bet kokią angioplastinę procedurą.
2. Naudodami toliau pateikiamą stentų dydžio pasirinkimo lentelę pagal išmatuotą atskaitos kraujagysles skersmenį pasirinkite stento skersmenį.

Stento skersmuo (mm)	Atskaitos kraujagysles skersmuo (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Išmatuokite tikslinio pažeidimo ilgį, kad nustatytumete reikalingo stento ilgį. Pasirinkite tokio ilgio stentą, kad jo proksimalines ir distalines padetys padengtų visą tikslinį pažeidimą.
   a. ***Didžiausias ilgis suspaudus*** yra stento, įstatyto į mažiausio nurodyto skersmens atskaitos kraujagyslę, ilgis.
   b. ***Mažiausias ilgis suspaudus*** yra stento, įstatyto į didžiausio nurodyto skersmens atskaitos kraujagyslę, ilgis.

Žymimasis stento ilgis (mm)	Didžiausias ilgis suspaudus (mm)	Mažiausias ilgis suspaudus (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Gydymo vietai pasiekti naudokite tinkamą papildomą įrangą. Stento tiekimo sistema suderinama su 6 Fr (ar daugiau) įstumimo apvalkalu.
5. Naudodami 6 Fr (ar daugiau) įstumimo apvalkalą, stumkite tinkamą 0,889 mm (0,035 col.) kreipiamąjį įtaisą per prieigos kateterį arba stumkdį per distalinę tikslinio pažeidimo dalį. Aortos išsišakojimui kirsti rekomenduojama naudoti apvalkalą. Rekomenduojama pacientui skirti gydomąją heparino dozę, kad aktyvinto kreejimo laikas (ACT) butų lygesnis nei 250.
6. **Prapleskite pažeidimą.** Naudodami standartinius balionel ų angioplastikos metodus prapleskite pažeidimą mažiausiai iki atskaitines kraujagysles skersmens, daugiausia iki žymimojo stento dydžio. Ištraukite balioninį kateterį iš paciento kūno, palikę prieigą prie pažeidimo per kreipiamąjį įtaisą.
7. **Paruoškite stento tiekimo sistemą:**
   a. Atidarykite išorinę dėžutę, kurioje yra maišelis su stentu ir tiekimo kateteriu.
   b. Kruopščiai apžiureję maišelį, ar jame nera sterilumo barjero pažeidimų, atsargiai ją prapleškite ir isimkite vidinį maišelį. Atsargiai prapleškite vidinį maišelį ir išimkite atraminę plokštelę su vamzdiniu deklu, kuriame yra stento tiekimo sistema. **Įspėjimas. NENAUDOKITE, jei atidarytas arba pažeistas vidinis ar išorinis maišelis.**
   c. Padekite atraminę plokštelę su vamzdiniu dėklu ant plokščio paviršiaus. Išimkite stento / tiekimo sistemą iš vamzdinio dėklo. Apžiurėkite, ar prietaisas nepažeistas. Jei įtariate, kad pažeistas prietaiso sterilumas ar pats prietaisas, nenaudokite jo.
   d. Jei išoriniame apvalkale (1) nera distalinio galiuko (8), atlaisvinkite vožtuvą „Tuohy Borst" (5), esantį ant rankeneles (3), ir įtraukite stumimo vamzdelį (2) taip, kad distalinis galiukas (8) atsirastų išoriniame apvalkale (1). Pagal laikrodžio rodyklę sukdami vožtuvo movinę jungtį priveržkite vožtuvą „Tuohy Borst"
   e. Įsitikinkite, kad vožtuvas „Tuohy Borst" (5), esantis ant rankeneles, yra priveržtas prie stumimo vamzdelio (2), kad praplaunant stentas per ankstį neišsiplestų ir nepraleketų.
   f. Naudodami 1–3 cm^3 švirkštą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per lizdinę „Luer" jungtį (4), esančią ant rankeneles, praplaukite išorinį apvalkalą (1). Plaukite, kol per distalinę išorinio apvalkalo dalį išlašės vos keli fiziologinio tirpalo lašai. Sistemai visiškai išplauti gali prireikti 2 ar 3 praplovimų naudojant 1 cm^3 švirkštą. Įspejimas. Jei išorinio apvalkalo (1) praplauti negalima, prietaiso nenaudokite.
   g. Per proksimalinę „Luer" movinę jungtį (6), pritvirtintą prie stumimo vamzdelio (2), 3–10 cm^3 švirkštu praplaukite vidinį kreipiamojo įtaiso vamzdelio spindį sterilIu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kol fiziologinis tirpalas ištekes iš kreipiamojo įtaiso spindžio distaliniame gale. Įspėjimas. Jei vidinio kreipiamojo įtaiso vamzdelio (7) spindžio praplauti negalima, prietaiso nenaudokite.
8. stumkite stento tiekimo sistemą. Įstatykite prietaisą į tikslinę vietą per kreipiamąjį įtaisą ir stumiklį. Jei stumiant tiekimo sistemą pajuntamas pasipriešinimas, sistemą reikia ištraukti ir pakeisti kita sistema.
9. Vadovaudamiesi fluoroskopijos duomenimis nustatykite distalinių stento žymių (10) padetį distalineje puseje nuo tikslinio pažeidimo, o proksimalinės padeties žymes (12) – proksimalineje puseje nuo tikslinio pažeidimo.
10. Kiek įmanoma, ištiesinkite proksimalinę tiekimo sistemos dalį, kad liktų kuo mažiau laisvumo, ir laikykite rankenelę stabilioje padėtyje.
11. Vožtuvas „Tuohy Borst" (5), esantis ant rankeneles (3), turi buti atlaisvintas, kad stumimo vamzdelis (2) galetų laisvai judeti.
12. **Išpleskite stentą:**
   a. Stentas turi buti išplečiamas vadovaujantis fluoroskopijos duomenimis.
   b. Viena ranka tvirtai laikykite išorinį apvalkalą (1) ir rankenelę (3), o kita – stumimo vamzdelį (2).
   c. Patraukite išorinį apvalkalą (1) į proksimalinę pusę stumimo vamzdelio (2) atžvilgiu nejudindami iš vietos stumimo vamzdelio (2).
   Įspejimas. Išpletimui paspartinti nejudinkite stumimo vamzdelio (2) distaline kryptimi.
   d. Tiekimo sistemos padėtį gali tekti reguliuoti, kad distalines stento žymes (10) liktų tinkamoje vietoje
   e. Kai distalinis stento (9) galas pradeda plestis, toliau traukite proksimalinę išorinio apvalkalo (1) dalį ir rankenelę (3) laikydami stumimo vamzdelį (2) vietoje, kol stentas (9) visiškai išsiskleis ir išsiples jo proksimalines žymes (11).
   Pastaba. Stentui plečiantis proksimaline padeties žyme (12) gali judeti ir, jam išsipletus, gali nesutapti su proksimalinemis stento žymemis (11).
   f. Jei įtraukiant išorinį apvalkalą (1) jaučiamas pasipriešinimas, nepleskite per jegą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišplėtę stento.
13. Vadovaudamiesi fluoroskopijos duomenimis ištraukite iš karto visą tiekimo sistemą iš kreipiamojo įtaiso šlo nejudindami, tada ištraukite ją iš kuno. Išimkite tiekimo prietaisą iš kreipiamojo įtaiso
   Įspejimas. Tiekimo sistemą išimdami iš stumiklio / apvalkalo nenaudokite jegos. Jei juntamas pasipriešinimas, kartu išimkite apvalkalą ir tiekimo sistemą.
14. Atlikite arterinę angiografiją ir patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplete. Jei stentas kurioje nors pažeidimo vietoje iki galo neišsiplėtė, gydytojo sprendimu po išpletimo proceduros jį galima prapleisti balionėliu. Ištraukite balionelį iš paciento kuno.
   Įspėjimas. Nebandykite kelsti pradejusio plestis stento padeties.
15. Jei klinikine bukle tinkama, pašalinkite kreipiamąjį įtaisą, apvalkalą ir visą kitą papildomą įrangą iš kuno, kad prieigos vietoje butų palaikoma hemostaze

Paciento medžiaga
Ji skirta pacientui nešiotis piniginėje kartu su kitomis informacinemis sveikatos priežiuros kortelemis. Šioje paciento informacineje korteleje nurodoma informacija, susijusi su stentu, t. y. stento modelis, partijos numeris, proceduros data, stento vieta kojoje. Kortelėje taip pat nurodoma gamybos informacija ir MR sąlygos.

GARANTINES ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMAS
Nors gaminys pagamintas kruopščiai kontroliuojamomis sąlygomis, **Cordis Cashel** negali kontroliuoti sąlygų, kuriomis jis naudojamas. Todel **Cordis Cashel** neprisiima jokios išreikštos ir numanomos garantines atsakomybes del gaminio, įskaitant, be kita ko, bet kokią numanomą perkamumo ar tinkamumo tam tikram tikslui garantinę atsakomybę. **Cordis Cashel** jokiam asmeniui ar subjektui neatsako už jokias medicinines išlaidas ar tiesiogines, atsitiktines ar pasekminę žalą, sukeltą gaminio naudojimo, defekto, netinkamo veikimo ar gedimo, nesvarbu, ar reiškiamos pretenzijos del tokios žalos pagrįstos garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi teises įpareigoti **Cordis Cashel** kokiu nors budu reprezentuoti gaminį ar teikti jam garantiją. Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nera skirti ir neturetų buti interpretuojami kaip butinai prieštaraujantys galiojantiems teises aktams. Jei kuną nors garantinės atsakomybes neprisiėmimo dalį kompetentingas teismas laiko nelegalia, neginama teismine tvarka ar neatitinkančia galiojančių teises aktų, kitų šio garantines atsakomybes neprisiemimo dalių galia nepakinta, ir visos teises bei įsipareigojimai interpretuojami ir taikomi taip, lyg šis garantines atsakomybes neprisiemimas neturetų atitinkamos negaliojančios dalies ar termino.

Türkçe

Steril: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
Tekrar sterilize etmeyin - sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması yaralanma, yetersiz performans ve enfeksiyon riskini arttırır.

Buradaki tavsiyeler sadece genel bir kılavuz niteliğindedir. Hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel tıbbi kararların yerini alması amaçlanmamıştır.

CİHAZ TANIMI
S.M.A.R.T.® Flex Vaskuler Stent Sistemi kendiliginden genişleyen stent (**S.M.A.R.T.® Flex** Stent) önceden monte edilmiş ve basit bir tel uzerinden geri çekilebilir kılıf iletim sistemiyle yerleştirilen, kendiliginden genişleyen bir stenttir. **S.M.A.R.T.® Flex** Stent super elastik nitinol borudan yapılmış tam bağlı bir stenttir ve helikal örülu desteklerin helikal esnek sarmallarla entegrasyonuyla oluşturulmuştur. Hem destek unsurları hem helikal sarmallar radyal sertlik ve bir genişleme mekanizması saglar. **S.M.A.R.T.® Flex** Stent çok esnektir ve minimum veya sıfır ust üste binmeyle uyum sağlar. Yerine yerleştirildikten sonra stent önceden belirlenen çapına ulaşır ve lümen açıklığını devam ettirecek şekilde dışa doğru sabit ve hafif bir kuvvet uygular

KULLANIM ENDİKASYONLARI
S.M.A.R.T.® Flex Stentinin semptomatik vaskuler stenotik ve/veya oklüzyv hastalıkları olan hastalarda luminal çapları iyileştirmek amacıyla ana ve eksternal iliyak arterlerde kullanılması endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
- Antitrombotik veya antitrombosit tedavileri tolere edememe
- Hamilelik
- Hiperkoagulasyon durumu
- Önceden dilate edilemeyen lezyonlarda kullanılmaz
- Perfore bir damarda kullanılmaz.

UYARILAR
- Nitinol (nikel titanyum) alerjisi olan kişiler bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.
- İşlemden once ve sonra uygun antitrombosit/antikoagulan tedavi uygulanmalıdır.
- Endoteliyalize stentlerin tekrarlanan dilatasyonunun uzun dönemli sonuçları henuz bilinmemektedir.
- Stentten stente temas oluşturan çoklu stent kullanımında stentler benzer bileşimde olmalıdır.

ÖNLEMLER
- Bu ürün sadece diagnostik ve girişimsel vaskuler teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Girişimsel vaskuler işlemler için standart teknikler kullanılmalıdır.
- **S.M.A.R.T.® Flex** Vaskuler Stent Sisteminin kullanılması floroskopik kontrol gerektirir.
- İletme (delivery) sistemiyle birlikte elektrikli enjeksiyon sistemleri kullanmayın.
- Hastaya önceden yeterli medikasyon verilemeyecekse kontrast hassasiyeti öyküsu olan hastalarda kullanımı önerilmez.
- MRG ortamında ısınmanın üst üste binen stentler veya kırılmış destekleri olan stentler uzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- Güvenlik ve etkinlik şunlarda gösterilmemiştir.
  - o Total olarak veya yoğun şekilde kalsifiye lezyonlar
  - o Pediatrik hastalar

Sistem Kullanımı – Önlemler
- Stenti kullanım öncesinde iletme sisteminden ayırmaya kalkışmayın.
- Oda ortam koşullarında, dogrudan güneş ışıgından uzakta saklayın.
- "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.
- Sistem hasarlı gorunuyorsa kullanmayın.
- İletme sistemini organik solventlere maruz bırakmayın
- Cihazın dış kılıfından sıvı geçirilemiyorsa kullanmayın.
- Kılavuz tel tupunun iç lumeninden sıvı geçirilemiyorsa kullanmayın.

Stent Yerleştirme – Önlemler
- Yerine yerleştirilmiş bir stenti herhangi bir yardımcı cihazla geçerken dikkatli olun.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa geçişi zorlamayın. Direnç, stent veya sistemde hasara yol açabilir.
- Kılıf içinden hareket sırasında direnç oluşursa stent sistemini dikkatle geri çekin.
- Stenti yerine yerleştirme işlemi başladıktan sonra stent tam olarak yerine yerleştirilmelidir. Sistem, stentin tekrar konumlandırılması veya tekrar yakalanması için tasarlanmamıştır.
- Başlangıçta dış yerine yerleştirme kılfını geri çekerken direnç hissedilirse yerine yerleştirme işlemini zorlamayın. Stent sistemini, stenti yerine yerleştirmeden dikkatle geri çekin.

OLASI ADVERS OLAYLAR – Olası tehlikeler ve yan etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:
- Ani stent kapanması
- Nitinole karşı alerjik reaksiyon
- Angina/koroner iskemi
- Damarda veya damar erişim yerinde Anevrizma veya Psödoanevrizma
- Aritmi
- Ateroembolizasyon (Mavi Ayak Parmağı Sendromu)
- AV Fistül oluşumu
- Ölüm
- Embolizasyon (hava, plak, trombus, cihaz veya diğer)
- Ateş
- Hematom/Kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Erişim yerinde enfeksiyon ve/veya agrı
- Stent kontaminasyonuyla oluşacak sekonder enfeksiyon sepsis ve hemodinamik instabiliteye neden olabilir
- Intima hasarı/diseksiyon
- Girişim (ayak parmağı, ayak veya bacakta bypass veya amputasyon) gerektiren iskemi
- Uzuv kaybı
- Miyokard enfarktusu (MI)
- Arterin fazla gerilmesi ruptürle sonuçlanabilir
- Böbrek yetmezliği veya yetersizliği
- Stentlenen segmentin restenozu
- Septisemi/bakteriyemi
- Stent yanlış apozisyonu/yer değiştirmesi
- Stent strüktür kırığı
- İnme
- Tromboz/trombus
- Doku nekrozu
- Vazospazm
- Damar perforasyonu veya rupturu
- Kötüye giden klodikasyon/istirahatte ağrı

MRG UYUMLULUK BİLGİSİ
Klinik olmayan testler IMPLANT'ın **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu implantın oldugu bir hasta aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra guvenle taranabilir:
- MR sistemi normal çalışma modu ve tüm vücut verici sarmal kullanımı.
- WB-SAR taraması için maksimum sure 15 dk
- 1,5 Tesla/64 MHz MR Sistemi için bildirilen 3,8 W/kg tüm vucut ortalama SAR değeri, 3,1 W/kg hesaplanan tum vücut ortalama SAR değeriyle ilişkiliydi.
- 3 Tesla/128 MHz MR Sistemi için bildirilen 3,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR değeri, 2,8 W/kg hesaplanan tüm vücut ortalama SAR degeriyle ilişkiliydi.
- Statik manyetik alan 3 Tesla veya 1,5 Tesla.
- Uzaysal gradiyent manyetik alan 720 Gauss/cm veya altında.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MRG ile İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde IMPLANT 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Yazılım Numarası/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS) ve 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, Yazılım G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakika yapılan MRG'de şu sıcaklık yükselmelerine neden olmuştur:

En Yüksek Sıcaklık Değişimi	MRG Koşulu	Stent Konfigürasyonu
+2,4°C	1,5 T/64 MHz	Tek 10 mm X 100 mm
+3,5°C	3-T/128-MHz	Tek 10 mm X 100 mm

Bu nedenle 1,5 ve 3 Tesla ile MR sisteminde bir verici/alıcı RF vücut sarmalı kullanılarak yapılan MRG ilişkili ısınma deneylen 3,8 W/kg (yani 3,1 W/kg kalorimetri değeriyle ilişkili) ve 3,0 W/kg (yani 2,8 W/kg kalorimetri değeriyle ilişkili) tüm vücut ortalama SAR değerleri vermiştir ve bu spesifik koşullarla oluşan en büyük ısınma miktarının maksimum büyüklük 10 mm x 100 mm tek stent konfigürasyonunda 3,5°C veya altında olduguna işaret etmiştir. MRG ortamında ısınmanın üst uste binen stentler veya kırıkları olan stentler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bölge IMPLANT ile tam aynı bölge veya konumuna nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerinin bu implantın varlığını kompanse etmek için optimize edilmesi gerekebilir.

Boyutlar: IMPLANT, 8 mm çap, 150 mm uzunluk

Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluk Büyüklüğü	1,585 mm²	76 mm²	1,870 mm²	95 mm²
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

1. Stentin perkutan olarak yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğu altında bir anjiyografi işlem odasında yapılmalıdır. Lezyonun genişliği ve kollateral akışı haritalamak ve hedef lezyon uzunluğu ve referans damarın çapıdaki (lezyona proksimal ve distal) ölçmek için diagnostik anjiyografi yapılmalıdır. Hasta hazırlığı ve steril onlemler her anjiyoplasti işleminde olduğu gibi olmalıdır.
2. Ölçülen referans damar çapı ve aşağıdaki stent büyuklugu seçme tablosuna gore bir stent çapı seçin.

Stent Çapı (mm)	Referans Damar Çapı (mm)
[illegible]	7,5-8,5
10	8,5-9,5

[illegible] Gereken stent uzunlugunu belirlemek için hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Stentin proksimal ve distal kısımlarının tum hedef lezyonu kapatmasını sağlayacak uzunlukta bir stent seçin.

a. ***Maksimum Sınırlandırılmış Uzunluk*** belirtilen en kuçuk referans damar çapında stent uzunluğudur.

b. ***Minimum Sınırlandırılmış Uzunluk*** belirtilen en büyuk referans damar çapında stent uzunluğudur.

Etiketli Stent Uzunlugu (mm)	Maksimum Sınırlandırılmış Uzunluk (mm)	Minimum Sınırlandırılmış Uzunluk (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Tedavi bölgesine uygun aksesuar ekipmanı kullanarak erişim. Stent iletme (delivery) sistemi, 6 Fr (veya daha büyuk) introduser kılıfla uyumludur.
5. Bir 6 Fr (veya daha büyuk) introduser kılıf kullanarak erişim kateteri veya introduserin içinden hedef lezyonun distal segmenti boyunca uygun bir 0,889 mm (0,035 inç) kılavuz tel yerleştirin. Aortik bifurkasyonu geçmek için bir kılıf kullanılması önerilir. Hastaya ACT'nin 250'nin uzerinde olmasını sağlayacak bir terapötik heparin dozu verilmesi onerilir.
6. **Lezyonda on dilatasyon yapın:** Standart balon anjiyoplasti teknikleri kullanarak lezyonu minimum olarak referans damar çapına eşit bir buyukluğe (etiketli stent çapına kadar) dilate edin. Balon kateteri hastadan çıkarıp lezyona kılavuz tel ile erişimi devam ettirin.
7. **Stent iletme (delivery) sistemini hazırlayın:**
   a. Dış kutuyu açıp stent ve iletme kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
   b. Poşeti dikkatle inceleyip steril bariyerde hasar olup olmadığına baktıktan sonra dış poşeti dikkatle soyarak açın ve iç poşeti çıkarın. İç poşeti dikkatle soyarak açın ve stent iletme sistemini tutan taşıma tüplü destek kartını çıkarın. **Uyarı: İç veya dış poşet açık veya hasarlıysa KULLANMAYIN.**
   c. Taşıyıcı tuplu destek kartını duz bir yuzeye koyun. Stent/iletme sistemini taşıyıcı tupten çıkarın. Cihazı hasar açısından inceleyin. Sterilitenin olumsuz etkilenmiş veya cihazın hasar gormüş oldugundan supheleniliyorsa cihazı kullanmayın.
   d. Distal uç (8) dış kılıfa (1) oturmamışsa Tuohy Borst valfini (5) sap (3) üzerinde gevşetin ve itme tupünu (2) distal uç (8) dış kılıfa (1) oturacak şekilde geri çekin. Tuohy Borst valfini, valf gobeğini saat yonunde çevirerek sıkın.
   e. Stentin erken yerleşmesini ve sıvı verme sırasında sızmayı onlemek için, sap üzerindeki Tuohy Borst valfinin (5) itme tüpu (2) üzerinde sıkılı oldugundan emin olun.
   f. Sap uzerindeki dişi luer (4) içinden steril heparinize salin kullanarak dış kılıftan (1) sıvı vermek için 1-3 ml'lik bir şırınga kullanın. Dış kılıfın distal ucundan sadece birkaç damla salin çıkıncaya kadar sıvı verin. Sisteme tam olarak sıvı verilmesi 1 ml'lik şırıngayla 2-3 kez sıvı verilmesini gerektirebilir. **Uyarı: Dış kılıftan (1) sıvı geçirilemiyorsa cihazı kullanmayın.**
   g. Kılavuz tel tupünün iç lumeninden itme tupüne (2) takılı proksimal luer göbek (6) yoluyla, salin distal uçta kılavuz tel lumeninden dışarı akıncaya kadar sıvı vermek için kılavuz tel tupunun iç lumeninden 3-10 ml'lik bir şırınga ile steril heparinize salin geçirin. **Uyarı: Kılavuz tel tupünün (7) iç lumeninden sıvı geçirilemiyorsa cihazı kullanmayın.**
8. Stent iletme sistemini yerleştirin: Cihazı kılavuz tel üzerinden ve introduser içinden hedef bölgeye ilerletin. İletme sisteminin yerleştirilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa sistem geri çekilmeli ve başka bir sistem kullanılmalıdır.
9. Floroskopi kılavuzluğu altında distal stent işaretlerini (10) hedef lezyona distal olarak ve proksimal yerleştirme işaretini (12) hedef lezyona proksimal olarak konumlandırın.
10. İletme sisteminin proksimal kısmını gevşekliği mümkün olduğunca giderecek şekilde duzeltin ve sapı stabil bir konumda tutun.
11. Sap (3) uzerindeki Tuohy Borst valfi (5), itme tupunun (2) serbest hareketine izin vermek üzere gevşetilmelidir.
12. **Stenti yerine yerleştirin:**
   a. Stentin yerine yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğu altında yapılmalıdır.
   b. Dış kılıf (1) ve sapı (3) bir elle ve itme tüpünu (2) diger elinizle tutun.
   c. Dış kılıfı (1) itme tupune (2) gore proksimale doğru hareket ettirirken itme tüpünu (2) sabit bir konumda tutun **Uyarı: Yerine yerleştirmeyi kolaylaştırmak üzere itme tüpünü (2) distal yönde hareket ettirmeyin.**
   d. Distal stent işaretlerini (10) uygun konumda tutmak için iletme sisteminin konumunun ayarlanması gerekebilir.
   e. Stentin (9) distal ucu yerine yerleşmeye başlayınca, stent (9) tam olarak yerine yerleşip proksimal stent işaretleri (11) genişleyinceye kadar itme tupunü (2) sabit tutarken proksimal dış kılıf (1) ve sapı (3) geri çekmeye devam edin. **Not: Proksimal yerleştirme işareti (12) stent yerine yerleştirme işlemi sırasında hareket edebilir ve yerine yerleştirme sonrasında proksimal stent işaretlerinin (11) konumuna denk gelmeyebilir.**
   f. Dış kılıfın (1) geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse yerine yerleştirmek için zorlamayın. Stent sistemini, stenti yerine yerleştirmeden dikkatle geri çekin.
13. Floroskopi kılavuzluğu altında tüm iletme sistemini kılavuz tel üzerinden tek bir birim olarak, kılavuz teli aynı konumda tutarak vücut dışına çekin. İletme sistemini kılavuz telden ayırın. **Uyarı: İletme sistemini introduser/kılıftan zorla ayırmayın - dirençle karşılaşılırsa kılıf ve iletme sistemini tek bir unite olarak çıkarın.**
14. Stentin tam yerine yerleştirildiğini doğrulamak için bir arteriyel anjiyogram yapın. Lezyon içindeki herhangi bir noktada stent içinde yetersiz genişleme varsa doktorun kararına gore yerine yerleştirme sonrasında balon dilatasyon yapılabilir. Balonu hastadan çıkarın **Uyarı: Yerine yerleştirme işlemi başladıktan sonra stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın.**
15. Klinik olarak uygun oldugunda kılavuz tel, kılıf ve başka herhangi bir aksesuar ekipmanı vucuttan çıkarın ve erişim bölgesinde hemostaz sağlayın.

Hasta Materyalleri

Referans olması amacıyla hastanın sağlık kartlanıyla birlikte cuzdanında taşıması için tasarlanmıştır. Bu hasta bilgi kartı stentin model ve lot numarası, işlemin tarihi ve stentin bacaktaki konumu dahil olmak üzere stentle ilgili bilgi sağlar. Kart ayrıca üretim bilgisi ve MR Koşullarını içerir.

GARANTİ RED BEYANI

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda uretilmiş olsa da, **Cordis Cashel**'in ürünün kullanıldığı koşullar uzerinde bir kontrolü yoktur. **Cordis Cashel** bu nedenle ürünle ilgili olarak, amaca uygunluk veya belirli bir amaca uygunluk açısından herhangi bir zımni garanti dahil ama bununla sınırlı olmamak uzere tum açık ve zımni garantileri reddeder. **Cordis Cashel** herhangi bir hasar tazminatı talebi ister garanti, sozleşme, haksız fiil, ister başka bir temele dayalı olsun, urunun kullanımı, kusuru, arızası veya bozulması nedeniyle ortaya çıkacak olan tıbbi masraflar ya da ister dogrudan, ister dolaylı veya koşula bağlı zarar ziyan olsun, hiçbir kişi veya kuruma karşı sorumlu olmayacaktır. Kimsenin **Cordis Cashel**'i urunle ilgili olarak herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen hariç tutmalar ve sınırlamaların geçerli kanunun zorunlu hukumlerine karşı gelmesi amaçlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamaları gerekir. Bu Garanti Red Beyanının herhangi bir kısmı veya şartının ilgili bir mahkemede yasaya aykırı, uygulanamaz veya geçerli kanunla uyumsuz olduğu belirlenirse bu Garanti Red Beyanının kalan kısımları etkilenmeyecektir ve tum haklar ve yukumlulukler bu Garanti Red Beyanında geçersiz oldugu belirlenen belirli kısım veya şart yokmuş gibi degerlendirilecek ve uygulanacaktır.

Русский

Стерильно: Простерилизовано газообразной окисью этилена. **Не допускается повторная стерилизация – только для одноразового использования. Повторное использование может увеличить риск получения травмы, неэффективной работы устройства и инфицирования.**

Эти рекомендации служат только в качестве общего руководства. Они не заменяют собой институциональных протоколов или профессионального суждения относительно клинического ухода за пациентами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для установки сосудистых стентов **S.M.A.R.T.® Flex** представляет собой саморасскрывающийся стент (стент **S.M.A.R.T.® Flex**), предварительно собранный и поставляющийся в комплекте с простой системой доставки по проводнику с выдвижной оболочкой. Стент **S.M.A.R.T.® Flex** является полностью самым стентом, изготовленным из сверхэластичной нитиноловой трубки и спроектированным на основе интеграции каркаса со спиральной намоткой и гибких спиральных катушек. Как элементы каркаса, так и спиральные катушки обеспечивают радиальную жесткость и представляют собой механизм расширения. Стент **S.M.A.R.T.® Flex** очень гибкий и, в соответствии с требованиями, имеет минимальное количество или вообще не имеет чешуек. При установке стент раскрывается до заданного диаметра и оказывает на сосуд постоянное мягкое давление, направленное наружу, для поддержания его свободной проходимости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент **S.M.A.R.T.® Flex** предназначен для использования в общей и наружной подвздошных артериях для увеличения диаметра просвета у пациентов с симптоматическими сосудистыми стенотическими и/или окклюзионными заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непереносимость антитромботической или антитромбоцитарной терапии
- Беременность
- Состояние гиперкоагуляции
- Устройство не предназначено для лечения повреждений, которые не могут быть предварительно расширены
- Не предназначено для использования в перфорированном сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У пациентов с аллергией на нитинол (никель-титановый сплав) может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- До и после процедуры следует проводить соответствующую антитромбоцитарную / антикоагулянтную терапию.
- Отдаленный результат повторной дилатации эндотелиализированных стентов в настоящее время неизвестен.
- При использовании нескольких стентов, когда это приводит к их взаимному контакту, они должны быть аналогичны по составу

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен использоваться только врачами, получившими соответствующее образование и имеющими опыт проведения диагностических и интервенционных процедур на сосудах. Должны применяться стандартные интервенционные процедуры на сосудах.
- Набор для установки сосудистых стентов **S.M.A.R.T.® Flex** необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем.
- Не используйте системы инъекции с инфузионным насосом совместно с системой доставки.
- Не рекомендуется использование у пациентов с чувствительностью к рентгеноконтрастным веществам в анамнезе, за исключением случаев, когда пациенту можно назначить соответствующую премедикацию.
- Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов со сломанным каркасом не известен.
- Безопасность и эффективность не доказана в следующих случаях:
  - Повреждения, которые либо полностью, либо плотно обызвествлены
  - Педиатрические пациенты

Обращение с набором – меры предосторожности

- Не пытайтесь извлекать стент из системы доставки перед использованием
- Хранить при температурно-влажностном режиме помещения, защищенным от прямых солнечных лучей
- Не используйте после окончания срока годности.
- Не используйте набор при обнаружении повреждений
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей.
- Не используйте, если внешнюю оболочку устройства невозможно промыть
- Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть.

Установка стента – меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента любым вспомогательным устройством.
- Если во время процедуры введения ощущается сопротивление, не форсируйте прохождение Преодоление сопротивления может привести к повреждению стента или набора.
- Если сопротивление ощущается при прохождении через оболочку, осторожно извлеките набор для установки стента
- Если установка стента уже начата, стент должен быть полностью установлен. Набор не предназначен для перестановки или повторного захвата стента.
- Если при первоначальном втягивании внешней оболочки для установки ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките набор для установки стента, не выполняя его установку.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ –

Потенциальные опасности и побочные эффекты включают, среди прочего, следующее:

- Внезапное закрытие стента
- Аллергическая реакция на нитинол
- Стенокардия / коронарная ишемия
- Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду
- Аритмия
- Атеромболия (синдром «синего пальца»)
- Образование АВ-фистулы
- Летальный исход
- Развитие эмболии (воздух, бляшка, тромб, устройство или другое)
- Лихорадочное состояние
- Гематома / кровоизлияние
- Гипотония / гипертония
- Инфекция и / или боль в месте доступа
- Инфекция на фоне загрязнения стента может привести к сепсису и нестабильности гемодинамики
- Повреждение / диссекция интимы
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирования или ампутации пальца стопы, стопы или нижней конечности)
- Потеря конечности
- Инфаркт миокарда
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Септицемия / бактериемия
- Неправильное положение / перемещение стента
- Перелом структуры стента
- Инсульт
- Тромбоз / тромб
- Некроз ткани
- Спазм сосудов
- Перфорация или разрыв сосуда
- Усугубление чувства мышечной слабости и спастических болей / боль в состоянии покоя

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-СОВМЕСТИМОСТИ

Доклинические исследования показали, что IMPLANT является **МР-совместимым.** Пациента с этим имплантатом можно безопасно сканировать сразу после его размещения при следующих условиях:

- Нормальный режим работы системы МРТ и использование возбуждающей катушки для исследования всего тела.
- Максимальное время сканирования с удельной мощностью поглощения, усредненной по всему телу, – 15 мин.
- Паспортное значение удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, для МР-томографов на 1,5 Тл/64 МГц: 3,8 Вт/кг – было связано с расчетным значением этой же величины: 3,1 Вт/кг.
- Паспортное значение удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, для МР-томографов на 3 Тл/128 МГц: 3,0 Вт/кг – было связано с расчетным значением этой же величины: 2,8 Вт/кг
- Статическое магнитное поле – 3 Тл или 1,5 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – 720 Гс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических исследованиях на устройстве IMPLANT были измерены следующие повышения температуры во время МРТ с 15-минутным сканированием при магнитной индукции МР-томографов: 1,5 Тл (1,5 Тл/64 МГц; Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания, программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS) и 3 Тл (3 Тл/128 МГц; Excite; программное обеспечение G3.0-052B; General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин):

Наивысшее изменение температуры	Условие МРТ	Конфигурация стента
+2,4 °C	1,5 Тл/64 МГц	Одинарный 10 мм × 100 мм
+3,5 °C	3 Тл/128 МГц	Одинарный 10 мм × 100 мм

Таким образом, в ходе испытания устройства IMPLANT на нагрев, связанный с МРТ, на МР-томографах с магнитной индукцией 1,5 и 3 Тл, использующих приемопередающую РЧ-катушку для всего тела, и паспортными значениями удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, 3,8 Вт/кг (т.е. связанного с калориметрическим значением 3,1 Вт/кг) и 3,0 Вт/кг (т.е. связанного с калориметрическим значением 2,8 Вт/кг), соответственно, было определено, что наибольший нагрев в данных конкретных условиях был равен или не превышал 3,5 °C при максимальном размере стента 10 мм × 100 мм в одинарной конфигурации. Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов с переломами не известен.

Информация об артефактах

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если зона интереса находится в той же самой зоне, где расположен стент IMPLANT, или относительно близко к ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие данного имплантата.

Размеры: IMPLANT, диаметр 8 мм; длина 150 мм

Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пробела сигнала	1585 мм²	76 мм²	1870 мм²	95 мм²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

[illegible] Чрескожное размещение стента должно выполняться в процедурном кабинете для ангиографии под рентгеноскопическим контролем. Диагностическую ангиографию нужно выполнять для оценки степени повреждения и коллатерального кровообращения и измерения длины поврежденной области сосуда и контрольных диаметров сосуда (проксимально и дистально по отношению к повреждению). Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности должны быть такими же, как и для любой процедуры ангиопластики.

[illegible] Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда, пользуясь приведенной ниже таблицей выбора размера стента.

Диаметр стента (мм)	Контрольный диаметр сосуда (мм)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

[illegible] Измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда

a. ***Максимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным минимальным контрольным диаметром

b. ***Минимальная ограниченная длина*** – это длина стента в сосуде с указанным максимальным контрольным диаметром.

Маркированная длина стента (мм)	Максимальная ограниченная длина (мм)	Минимальная ограниченная длина (мм)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

[illegible] Обеспечьте доступ к месту лечения с помощью соответствующего вспомогательного оборудования Система доставки стента совместима с направляющим катетером размера 6 френчей (или больше).

[illegible] Используя направляющий катетер размера 6 френчей (или больше), введите соответствующий проводник размером 0,889 мм (0,035 дюйма) через катетер доступа или направляющий катетер сквозь дистальный сегмент поврежденной области сосуда. Рекомендуется использовать оболочку, чтобы пересечь бифуркацию аорты. Рекомендуется ввести пациенту терапевтическую дозу гепарина, чтобы активированное время свертывания крови было больше 250.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Предварительно расширьте повреждение:** с помощью стандартных процедур баллонной ангиопластики, расширьте повреждение, как минимум, до размера, эквивалентного контрольному диаметру сосуда, и, максимум, до маркированного размера стента. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, поддерживая доступ к повреждению с помощью проводника.
7. **Подготовьте систему доставки стента:**
   - **a.** Откройте внешнюю коробку, чтобы достать мешочек, содержащий стент и катетер доставки
   - **b.** После тщательного осмотра мешочка на наличие повреждений стерильного барьера осторожно снимите верхнии слои с внешнего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките внутренний мешочек Осторожно снимите верхний слой с внутреннего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките подложку с трубкой держателя, который удерживает систему доставки стента. **Предупреждение. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если внутренний либо внешний мешочек вскрыт или поврежден.**
   - **c.** Установите подложку с трубкой держателя на плоской поверхности. Извлеките стент / систему доставки из трубки держателя. Проверьте устройство на наличие повреждений. Если есть подозрения, что стерильность была нарушена или устройство повреждено, не используйте его.
   - **d.** Если дистальный конец (8) не находится во внешней оболочке (1), ослабьте клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке (3) и втяните трубку толкателя (2), чтобы дистальный конец (8) расположился во внешней оболочке (1). Затяните клапан Tuohy Borst, вращая разъем для клапана по часовой стрелке
   - **e.** Убедитесь в том, что клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке затянут на трубке толкателя (2), чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента и утечку при промывке.
   - **f.** С помощью шприца объемом 1–3 мл промойте внешнюю оболочку (1) стерильным гепаринизированным солевым раствором через канюлю Люэра (4) на рукоятке. Промывайте только до тех пор, пока несколько капель солевого раствора не выйдут из дистального конца внешней оболочки. Для полной промывки системы может потребоваться 2–3 промывки из шприца объемом 1 мл. Предупреждение. Если внешнюю оболочку (1) невозможно промыть, не используйте устройство
   - **g.** С помощью шприца объемом 3–10 мл промывайте внутренний просвет трубки проводника стерильным гепаринизированным солевым раствором через проксимальный люэровский разъем (6), прикрепленный к трубке толкателя (2), пока солевой раствор не начнет вытекать из просвета проводника на дистальном конце. Предупреждение. Если внутренний просвет трубки проводника (7) невозможно промыть, не используйте устройство
8. Введите систему доставки стента. Продвигайте устройство по проводнику и через направляющии катетер к целевому местоположению. Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, систему нужно извлечь и использовать вместо нее другую.
9. Под рентгеноскопическим контролем расположите дистальные маркеры стента (10) дистальнее поврежденной области сосуда, а проксимальный установочный маркер (12) – проксимальнее поврежденной области
10. Выпрямите проксимальную часть системы доставки, чтобы, насколько возможно, устранить слабину, и удерживайте рукоятку в устойчивом положении.
11. Клапан Tuohy Borst (5) на рукоятке (3) должен быть ослаблен для обеспечения свободного перемещения трубки толкателя (2).
12. **Установите стент.**
   - **a.** Установка стента должна выполняться под рентгеноскопическим контролем
   - **b.** Возьмите внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) – другой
   - **c.** Переместите внешнюю оболочку (1) проксимально относительно трубки толкателя (2), удерживая трубку толкателя (2) в фиксированном положении. **Предупреждение. Не двигайте трубку толкателя (2) в дистальном направлении для облегчения развертывания.**
   - **d.** Положение системы доставки, возможно, потребуется скорректировать, чтобы удержать дистальные маркеры стента (10) в соответствующем местоположении
   - **e.** Как только дистальный конец стента (9) начнет развертываться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю оболочку (1) и рукоятку (3), удерживая трубку толкателя (2) до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не раскроются **Примечание. Проксимальный установочный маркер (12) может перемещаться во время установки стента и может не совпадать с расположением проксимальных маркеров стента (11) после установки.**
   - **f.** Если при втягивании внешней оболочки (1) ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките набор для установки стента, не выполняя его установку.
13. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки через проводник из тела пациента как единое целое, сохраняя неизменным положение проводника. Извлеките устройство для доставки из проводника
   Предупреждение. Не прилагайте усилий при извлечении системы доставки из направляющего катетера / оболочки – если будет ощущаться сопротивление, извлеките оболочку и систему доставки как единое целое.
14. Выполните артериальную ангиографию для проверки полного развертывания. Если стент расширился не полностью в какой-либо точке вдоль повреждения, то по усмотрению врача после установки стента может быть выполнена баллонная дилатация. Извлеките баллон из тела пациента.
   Предупреждение. Не пытайтесь перемещать стент после начала развертывания.
15. При клинической необходимости извлеките проводник, оболочку и все прочее вспомогательное оборудование из тела пациента и обеспечьте гемостаз в месте доступа.

Материалы для пациентов

Предназначена для ношения пациентом в бумажнике в качестве справочного документа вместе с его медицинской карточкой. Эта личная карточка пациента содержит информацию о стенте, такую как модель и номер партии стента, дата выполнения процедуры и расположение стента в нижней конечности. Карточка также содержит техническую информацию и сведения о МР-совместимости

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

Хотя данное изделие было изготовлено в тщательно контролируемых условиях, компания **Cordis Cashel** не имеет никакого контроля над условиями, при которых используется данный продукт. Поэтому компания **Cordis Cashel** отказывается от всех гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей. Компания **Cordis Cashel** не несет ответственности перед любым лицом или организацией за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный любым использованием, дефектом, отказом или неисправностью продукта, вне зависимости от того, основывается ли иск о возмещении таких убытков на гарантии, контракте, правонарушении или ином. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию **Cordis Cashel** с какими бы то ни было заверениями или гарантиями в отношении продукта. Исключения и ограничения, изложенные выше, не подразумевают такого толкования и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие этого Отказа от гарантии будут признаны незаконными, неисполнимыми в судебном порядке или противоречащими действующему законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность остальных частей этого Отказа от гарантии не должна быть затронута, и все права и обязательства должны истолковываться и применяться, как если бы этот Отказ от гарантии не содержал определенной части или условия, признанных недействительными

简体中文

消毒：[illegible]

不可重复消毒灭菌；仅供单次使用。重复使用可能会增加受伤、致病和/或感染的风险。

[illegible]

装置说明

S.M.A.R.T.® Flex [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** 支架 [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** 支架 [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** 支架弯曲性能极佳 [illegible]

适应症

S.M.A.R.T.® Flex 支架 [illegible]

禁忌症

- [illegible]

警告

- [illegible]

注意事项

- [illegible]
- 使用 **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]
- [illegible]
  - o [illegible]
  - o [illegible]

操作处理 – 注意事项

- [illegible]
- 请勿使用[illegible]
- 请勿使用[illegible]的装置

支架放置 – 注意事项

- [illegible]
- 如果在[illegible]过程中的任何时候遇到阻力，[illegible]
- [illegible]大，请小心地撤[illegible]

- [illegible]
- [illegible]

可能的不良反应事件 – [illegible]

- [illegible]
- 死亡
- [illegible]
- 栓塞（空气、组织、血栓、装置或其它）
- [illegible]
- 血肿/出血
- 低血压/高血压
- [illegible]
- 心肌梗塞 (MI)
- [illegible]
- 中风
- 血栓形成/血栓
- 组织坏死
- [illegible]

核磁共振成像 (MRI) 兼容性信息

[illegible] **血管支架植入物在特定核磁共振条件下无危险。**患者在植入支架之后，[illegible]

- [illegible]
- [illegible] (WB-SAR) [illegible] 15 分钟
- 1.5 特斯拉/64 兆赫[illegible] (SAR) 值为 3.8 瓦/千克，与计算所得的平均特定吸收比 (SAR) 值 3.1 瓦/千克有关。
- 3 特斯拉/128 兆赫[illegible] (SAR) 值为 3.0 瓦/千克，[illegible] (SAR) 值 2.8 瓦/千克有关。
- [illegible] 3 或 1.5 特斯拉
- [illegible] 720 [illegible]

与核磁共振成像有关的加热

在[illegible]中，使用 15 分钟 1.5 特斯拉（1.5 特斯拉/64 兆赫 Magnetom [illegible] Siemens Medical Solutions，采用 Numaris/4 软件，版本为 Syngo MR 2002B DHHS）和 3 特斯拉（3 特斯拉/128 兆赫 Excite [illegible]，采用 G3.0-052B 软件，[illegible] General Electric Healthcare [illegible]

最高温度变化	核磁共振成像条件	支架设定
最高 +2.4 度	1.5 特斯拉/64 兆赫	单一支架 10 毫米 X 100 毫米
最高 +3.5 度	3 特斯拉/128 兆赫	单一支架 10 毫米 X 100 毫米

因此，用 1.5 特斯拉和 3 特斯拉进行的[illegible] (SAR) 分别为 3.8 瓦/千克（即与 3.1 瓦/千克[illegible]）和 3.0 瓦/千克（即与 2.8 瓦/千克[illegible]）[illegible]尺寸为 10 毫米 X 100 毫米）[illegible] 3.5 度[illegible]

假象信息

如果目标区域[illegible]，核磁共振成像的质量可能会受到影响。因此，[illegible]

尺寸 植入物 [illegible] 8 毫米、长度 150 毫米

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号影响区域大小	1,585 平方毫米	76 平方毫米	1,870 平方毫米	95 平方毫米
平面方向	平行	垂直	平行	垂直

1. [illegible]
2. [illegible]

支架直径（毫米）	对照血管直径（毫米）
9	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. [illegible]，选择[illegible]

- **a.** *最大的缩长度*[illegible]
- **b.** *最小的缩长度*[illegible]

标记的支架长度（毫米）	最大的缩长度（毫米）	最小的缩长度（毫米）
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. [illegible] 6Fr（或更大）的导引鞘。
5. 使用 6Fr（或更大的）导引鞘，[illegible] 0.889 毫米（0.035 英寸）[illegible] (ACT) 大于 250
6. **病变部位的预扩张处理：**[illegible]
7. **准备支架输送系统：**
   - **a.** [illegible]
   - **b.** [illegible] **警告：如果内袋或外袋已被打开或受损，则请勿使用。**
   - **c.** [illegible]
   - **d.** 如果远端 (8) 不在外导鞘 (1) 中，[illegible]手柄 (3) 上的 Tuohy Borst 阀门 (5)，收回推杆管 (2) 以便使远端 (8) 能位于外导鞘 (1) 中。[illegible] Tuohy Borst 阀门。
   - **e.** 检查以确定手柄上的 Tuohy Borst 阀门 (5) 已拧紧在推杆管 (2) 上，[illegible]
   - **f.** 使用 1-3 毫升注射器，[illegible]柄上的鲁尔接口 (4) 冲洗外导鞘 (1)。继续冲洗[illegible] 1 毫升[illegible]冲洗 2-3 次。警告：如果外导鞘 (1) [illegible]，则请勿使用此装置。
   - **g.** 使用 3-10 毫升注射器，[illegible] (2) 上的近端鲁尔接头 (6) [illegible]腔，直到生理盐水从远端的导丝管内腔流出为止。警告：如果导丝管 (7) [illegible]，则请勿使用此装置。
8. [illegible]，重新更换另一个系统使用。
9. [illegible] (10) 和距目标病变部位较近的近端放置标记 (12)。
10. [illegible]，尽可能减少松弛度，将手柄置于一个稳固位置
11. [illegible]手柄 (3) 上的 Tuohy Borst 阀门 (5) 松开，推杆管 (2) 才能自由移动。
12. 展开支架：
   - **a.** [illegible]
   - **b.** 一只手[illegible]导鞘 (1) 和手柄 (3)，另一只手[illegible]推杆管 (2)。
   - **c.** [illegible]导鞘 (1) [illegible]推杆管 (2)，[illegible]推杆管 (2) 保持在一个固定位置。
     警告：**请勿移动远端的推杆管 (2) 以方便展开。**
   - **d.** [illegible] (10) [illegible]
   - **e.** 一旦支架的远端 (9) 开始展开，[illegible]导鞘 (1) 和手柄 (3)，同时保持推杆管 (2)，直到支架 (9) [illegible] (11) 扩张为止。
     备注：近端放置标记 (12) 在支架展开过程中可能会移动，因此在支架展开之后，可能与近端支架标记 (11) 位置不一致。
   - **f.** [illegible]
13. 在透视引导下，[illegible]，同时保持导丝位置固定且位于体外，从导丝中[illegible]
   警告：切勿强行将输送系统从导引器/导鞘中取出。如果遇到阻力，则将导鞘和输送系统作为整个单元取出。
14. [illegible]，如果[illegible]有任何一个点的支架未完全扩张，[illegible]，将球囊从患者体内取出。
   警告：在开始展开支架之后，请勿试图将支架重新定位。
15. 在临床上适当时，[illegible]、导鞘以及其它任何辅助设备，并对切口处进行止血处理。

患者材料

专为患者而设计，可与医疗保健卡一起放在钱包里[illegible]，包括支架的型号、批号、[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

免責聲明

[illegible] 但是其使用并不在 **Cordis Cashel** 的控制范圍之內。因此，**Cordis Cashel** 不承擔[illegible]

不可重複消毒滅菌；僅供單次使用。再度使用可能會增加受傷、效能不足和感染的風險。

[illegible]

裝置說明

S.M.A.R.T.® Flex [illegible] **S.M.A.R.T.® Flex** 支架。**S.M.A.R.T.® Flex** 支架[illegible]

適應症

S.M.A.R.T.® Flex 支架[illegible]

禁忌

- 無法耐受抗血栓或抗血小板治療
- 妊娠
- 高凝血狀態
- [illegible]
- 不適合同步穿孔血管

警告

- [illegible]
- [illegible]
- 內皮[illegible]
- [illegible]

注意事項

- [illegible]
- 使用 **S.M.A.R.T.® Flex** [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
  - [illegible]
  - [illegible]

系統產品–注意事項

- [illegible]
- [illegible]
- 請勿使用超過「使用期限」的產品。
- 請勿使用[illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- 如果[illegible]

支架放置–注意事項

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

可能的不良反應/重事件 — [illegible]

- 全身栓塞
- [illegible]
- 心臟猝死/心肌梗塞
- [illegible]
- 心律失常
- 冠狀動脈[illegible]
- 死亡
- 栓塞（空氣、[illegible]）
- 血管[illegible]
- 低血壓/[illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- 血管[illegible]
- [illegible]（[illegible]）
- 心肌梗塞（MI）
- [illegible]
- 腦血管[illegible]
- 腎功能不全或腎衰竭
- 支架[illegible]
- [illegible]
- 支架位置不佳/移位
- [illegible]
- 中風
- [illegible]
- [illegible]
- 血管穿孔或破裂
- [illegible]

核磁共振成像 (MRI) 相容性資訊

[illegible] **植入物在特定核磁共振 (MR) 條件下無危險**。[illegible]

- 核磁共振系統的正常操作模式以及[illegible]
- 從皮膚表面測量[illegible] 15 分鐘
- 1.5 特斯拉/64 [illegible] 平均特定吸收比 (SAR) 值為 3.8 瓦/千克，[illegible] 的平均特定吸收比 (SAR) 值 3.1 瓦/千克[illegible]
- 3 特斯拉/128 [illegible] 平均特定吸收比 (SAR) 值為 3.0 瓦/千克，[illegible] 平均特定吸收比 (SAR) 值 2.8 瓦/千克[illegible]
- 梯度場強度為 3 或 1.5 特斯拉
- 空間梯度磁場強度為最大為 720 高斯/公分

[illegible]

在非臨床試驗中，使用 15 分鐘 1.5 特斯拉、1.5 特斯拉/64 [illegible] Magnetom 核磁共振掃描器、[illegible] Siemens Medical Solutions [illegible] Numaris/4 軟體，版本為 Syngo MR 2002B DHHS [illegible] 3 特斯拉/128 [illegible] Excite 核磁共振掃描器、使用 G3 0-052B 軟體，[illegible] General Electric Healthcare。核磁共振系統[illegible]，植入物所產生的溫度上升情況如下：

最高溫度變化	核磁共振成像條件	支架設定
增高 +2.4 °C	1.5 特斯拉/64 [illegible]	單一支架 10 公釐 X 100 公釐
增高 +3.5 °C	3 特斯拉/128 [illegible]	單一支架 10 公釐 X 100 公釐

因此，用 1.5 特斯拉和 3 特斯拉進行的植入物核磁共振成像加熱危險，[illegible] 使用 [illegible] 線圈 RF 發[illegible]，[illegible] 平均特定吸收比 (SAR) 分別為 3.8 瓦/千克、[illegible] 3.1 瓦/千克的[illegible] 和 3.0 瓦/千克、[illegible] 2.8 瓦/千克的[illegible]。[illegible] 10 公釐 X 100 公釐）下所產生的最大的[illegible] 3.5 度。[illegible] 尚不得而知。

[illegible]

[illegible]

尺寸：植入物，直徑 8 公釐、長度 150 公釐

脈衝序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
脈衝重複時間	1,585 毫秒	76 毫秒	1,870 毫秒	95 毫秒
平面定位	平行	垂直	平行	垂直

1. [illegible]
2. [illegible]

支架直徑（公釐）	對照血管直徑（公釐）
9	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. [illegible] 的支架長度，以便使支架的近端和遠端不會[illegible]
   a. ***最大的支架長度***[illegible]
   b. ***最小的支架長度***[illegible]

標記的支架長度（公釐）	最大的束長度（公釐）	最小的束長度（公釐）
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. [illegible]
5. 使用 6Fr（或更大的）導引鞘，將一根導管[illegible] 0.889 公釐（0.035 英寸）[illegible]
6. **預擴張病變部位**：使用標準血管[illegible]
7. **準備支架輸送系統**：
   a. [illegible]
   b. [illegible]
   c. 將[illegible]
   d. 如果[illegible] (8) 沒有位在外鞘管 (1) 中，[illegible] 把手 (3) 上的 Tuohy Borst 止血閥 (5)，[illegible] (2) 以推[illegible] (8) [illegible] 中，按順時針方向旋轉閥門[illegible] Tuohy Borst 止血閥。
   e. 為了[illegible] 把手上的 Tuohy Borst 上血閥 (5) [illegible] (2) 上，以防[illegible]
   f. 使用 1-3 毫升注射器，[illegible] 上的 Luer (4) [illegible] (1)，[illegible] 大部分牛理鹽水或外鞘管的[illegible]。[illegible] 2-3 次。警告：[illegible] (1) [illegible]
   g. 使用 3-10 毫升注射器，[illegible] 上的 Luer 鮑利卡 (6) [illegible] (2) 上的[illegible]，[illegible] 把手[illegible]
8. 引入支架輸送系統：[illegible] 引入輸送系統的[illegible]。如果在引入輸送系統的[illegible]
9. [illegible] (10) [illegible] 記 (12)。
10. [illegible] 把手[illegible]
11. [illegible] 把手 (3) 上的 Tuohy Borst 止血閥 (5) 鬆開，[illegible] (2) [illegible]
12. 展開支架：
    a. [illegible]
    b. [illegible] (2)
    c. 將[illegible] (1) [illegible] (2)，同時[illegible] (2) 保持在一個定位狀態。
       警告：請勿移動遠端的推桿管 (2) 以方便展開。
    d. 可能需要調整輸送系統的位置，[illegible] (10) [illegible]
    e. 一旦支架的準備 (9) 開始展開，[illegible] 的外鞘管 (1) 和把手 (3)，[illegible] (2)，直到支架 (9) 完全展開且與遠端標記 (11) 脫離為止。
       備註：近端放置標記 (12) 在支架展開過程中可能會移動，因此在支架展開之後，可能與近端支架標記 (11) 位置不一致。
    f. 如果在鞘管外展開 (1) 時遇到阻力，請勿強行展開支架。不要展開支架而小心地將它支架撤回。
13. [illegible] 取出輸送裝置。
    警告：切勿強行將輸送系統從導引器/導鞘中取出。如果遇到阻力，則將導鞘和輸送系統作為一整個單元取出。
14. [illegible] 在任何一處遇到的支架未完全擴張，[illegible] 可以將[illegible] 取出輸送裝置。
    警告：切勿強行將輸送系統從導引器/導鞘中取出。如果遇到阻力，則將導鞘和輸送系統作為一整個單元取出。
15. 在臨床上適當時，可以[illegible]

患者材料

[illegible]

免責聲明

[illegible] 的控制範圍之內。因此，**Cordis Cashel** [illegible] 包括但不限於[illegible] 任何人使用醫療器材的[illegible]。[illegible] 的任何[illegible]。[illegible] 或其他原因，**Cordis Cashel** 概不承擔任何責任。在[illegible] 受 **Cordis Cashel** [illegible]。上文所[illegible]。如果[illegible] 內容非法，不能強制執行或與適用法律衝突，本免責聲明[illegible]。

한국어

경고: 산화에틸렌(EO) 가스로 멸균되었습니다.

재멸균하지 마십시오. 일회용. 재사용은 부상, 실명 저하 및 감염의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

이 권장사항은 일반적인 상태에서[illegible] 제공됩니다. 환자 치료와 관련된 기관의 프로토콜이나 전문적인 임상적 판단을 대체하지 않습니다.

장치 설명

S.M.A.R.T.® 플렉스 혈관 스텐트 시스템은 간단한 삽입 가능 시스 오버-더-와이어(OTW) 전달 시스템으로 사전 장착되고 [illegible] 자가확장형 스텐트(**S.M.A.R.T.®** 플렉스 스텐트) 입니다. **S.M.A.R.T.®** 플렉스 스텐트는 조인성 니티놀 튜빙으로 제작된 원전히 연결된 스텐트로써, 나선형으로 짧은 버림대와 긴리형 튜빙 코일을 통합하여 구성되어 있습니다. 버림대 요소와 긴리형 코일 두 가지 모두가 튜빙에 [illegible] 메커니즘을 제공해 줍니다. **S.M.A.R.T.®** 플렉스 스텐트는 매우 유연하며 표면 반리현상이 거의 또는 전혀 일어나지 않습니다. 배치가 되면, 스텐트는 사전 지정된 직경에 이르며, 끊임없이 부드럽게 미끌으로 미는 힘을 가하여 [illegible] 않는 내강을 유지합니다.

적용 사항

S.M.A.R.T.® 플렉스 스텐트는 혈관협착증 및/또는 질병내새증의 증상을 보이는 환자의 혈관 내강을 확장시키기 위해 충질골동맥과 외장골동맥에서 사용하기 위한 장치입니다.

사용 금지사항

- 항혈전/또는 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 상태.
- 임신.
- 응고항진 상태.
- 사전 확장을 할 수 없는 병변에 사용해서는 안 됩니다.
- 선공형에에 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 니티놀/니켈 티타늄 에 알레르기 증상을 보이는 사람은 이 [illegible] 에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 적절한 항혈전제 항응고 치료가 시술 전후 실시되어야 합니다.
- 내피화된 스텐트에 반복 확장에 따른 장기적인 결과는 현재 알려져 있지 않습니다.
- 여러 스텐트를 사용해 스텐트끼리 닿게 하는 경우에는 유사한 조심을 강추어야 합니다.

주의 사항

- 이 제품은 반드시 혈관 진단 및 혈관 중재술을 받고 경험이 있는 의사가 사용해야 합니다. 혈관 중재 [illegible] 표준적인 기법을 이용해야 합니다.
- **S.M.A.R.T.®** 플렉스 혈관 스텐트 시스템의 사용을 투시기 조절이 필요합니다.
- 전달 시스템을 전등 주시 시스템과 함께 사용하지 마십시오.
- 대비감도 이력이 있는 환자들에게는 적절하게 미리 약물을 투여할 수 있는 경우가 아니라면 사용을 권장하지 않습니다.
- 중복될 여러 스텐트 또는 교합된 버림대의 스텐트에 대한 MRI 환경에서의 온도 상승효과는 알려지지 않았습니다
- 다음의 경우 안정성과 효과성은 입증되지 않았습니다.
  - 전체적으로 또는 조밀하게 석회화된 병변
  - 송아과 환자

시스템 취급 – 주의 사항

- 사용 전에 스텐트를 전달 시스템에서 제거하려고 하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 실온 상태에서 보관하십시오.
- "유효기한" 이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 시스템이 손상된 것처럼 보이는 경우 사용하지 마십시오.
- 운반시스템을 유기용제에 노출 하지 마십시오.
- 장치의 외부 시스템 벗어날 수 없는 경우 사용하지 마십시오.
- 가이드와이어 튜브의 내부 내강을 벗어날 수 없는 경우 사용하지 마십시오.

스텐트 부착 – 주의 사항

- 배치된 스텐트를 부속장치와 교차시킬 때는 주의하십시오.
- 삽입 절차 중에 인체든 저항이 느껴지는 경우 관을 억지로 누르지 마십시오. 지질을 스텐트나 내강을 손상시킬 수 있습니다.
- 시스템 통해 움직이는 동안 저항이 생기면 스텐트 시스템을 조심해서 빼냅니다.
- 일단 스텐트 배치가 시작되면 스텐트가 원전히 배치되어야 합니다. 이 시스템은 스텐트를 재배치하거나 제거하기 위해 설계되지 않았습니다.
- 외부 배치 시스템 지름 잡아넣을 때 저항이 느껴지면, 억지로 배치하지 마십시오. 스텐트를 배치하지 않고 스텐트 시스템을 조심해서 빼냅니다.

잠재적인 부작용 – 잠재적인 위험과 부작용에는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

- 급성스텐트 스텐트 폐색
- 니티놀에 대한 알레르기 반응
- 동맥경 [illegible] 폐쇄
- 혈관 또는 혈관 [illegible] 부위의 동맥류 또는 가성 동맥류
- 부정맥
- 혈종 [illegible] 말기암 정맥 증후군
- 동정맥루 형성
- 사망
- 색전증: 공기, 플라크, 혈전, 장치 또는 기타
- 고열
- 혈종/출혈
- 저혈압/고혈압
- 접근 부위의 감염 및/또는 통증
- 스텐트 오염으로 인한 이차 감염은 패혈증 및 혈류역동학을 일으킬 수 있습니다
- 혈관 내벽 손상/박리
- 동맥 시술 말기암, 발, 또는 다리 부위 혈관 우회 또는 절단이 필요한 허혈
- 시지 손실
- 심근경색증(MI)
- 동맥의 과도한 확장은 파열을 일으킬 수 있습니다
- 신부전증

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 스텐트 삽입 구간의 재협착증
- 패혈증/균혈증
- 스텐트 불완전 부착/이동
- 스텐트 구부러짐
- 뇌졸중
- 혈전증/폐색
- 조직 괴사
- 혈관 경련
- 도관 천공 또는 파열
- 파행증/휴식통 악화

MRI 호환성 정보 ⚠

임플란트의 **MR 조건부 안전성**이 비임상연구를 통해 입증되었습니다. 이 임플란트를 한 환자는 다음 조건에서 부착 후 즉시 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 일반적인 MR 시스템 운영 모델 및 전신 전송 코일 사용
- WB-SAR 스캔 최대 시간 15분
- 1.5테슬라/64MHZ MR 시스템에서 보고된 평균 전신 SAR값 3.8W/kg은 계산된 평균 전신 SAR값 3.1W/kg과 관련되어 있습니다
- 3테슬라/128MHZ MR 시스템에서 보고된 평균 전신 SAR값 3.0W/kg은 계산된 평균 전신 SAR값 2.8W/kg과 관련되어 있습니다.
- 1.5테슬라 이하의 정적 자기장
- 720G/cm 이하의 공간 경사 자기장

MRI 관련 온도 상승

임플란트는 1.5테슬라(1.5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) 및 3테슬라(3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15분 MRI 촬영 동안 다음과 같이 최대로 온도가 증가했다는 사실이 비임상연구를 통해 입증되었습니다.

최고 온도 변화	MRI 조건	스텐트 구성
+2.4˚C	1.5-T/64-MHz	단일 10mm X 100mm
+3.5˚C	3-T/128-MHz	단일 10mm X 100mm

따라서 평균 전신 SAR이 3.8W/kg(즉, 열측정법 값 3.1W/kg과 연관됨)과 3.0W/kg(즉, 열측정법 값 2.8W/kg과 연관됨)으로 보고된 MR 시스템의 RF 전신 코일 전송/수신을 사용한 1.5테슬라 및 3테슬라에서 임플란트의 MRI 관련 온도 상승 실험에 따르면, 각각 이 특정한 조건과 관련되어 발생하는 최대 온도 상승량이 최대 치수 10mm x 100mm 단일 스텐트 구성에서 3.5˚C 이하임이 입증되었습니다. 중복된 여러 스텐트 또는 균열이 있는 스텐트에 대한 MRI 환경에서의 온도 상승효과는 알려지지 않았습니다.

인공물 정보

관련 부위가 임플란트 위치와 정확히 동일한 부위에 있거나 비교적 가까이 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 그로 인해 이 임플란트의 존재를 보충하기 위해 MR 영상 매개변수 최적화가 필요할 수도 있습니다.

지수: 임플란트, 직경 8mm, 길이 150mm

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 음성 크기	1,585 mm²	76 mm²	1,870 mm²	95 mm²
면 지향	평행	직각	평행	직각

1. 스텐트의 경피적 부착은 투시기 유도를 통해 혈관조영술 수술실에서 실시되어야 합니다. 진단 혈관조영술은 병변 및 측부 혈행의 성도를 세심하게 준비하고, 목표 병변의 길이와 참조 혈관의 직경(병변의 원위와 근위)을 측정하기 위해 실시되어야 합니다. 환자 준비와 멸균 처리는 모든 혈관조영술에 대해서와 동일하게 이루어져야 합니다.
2. 측정된 참조 혈관과 아래의 스텐트 지수 선정표에 따라 스텐트 치수 직경을 선택하십시오.

스텐트 직경(mm)	참조 혈관 직경(mm)
9	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. 목표 병변의 길이를 측정하여 필요한 스텐트 길이를 결정합니다. 스텐트의 근위부와 원위부가 목표 병변 전체를 처리할 수 있는 스텐트 길이를 선택합니다.
    a. ***최대 제한 길이***는 표시된 최소 참조 혈관 직경에서 스텐트의 길이입니다.
    b. ***최소 제한 길이***는 표시된 최대 참조 혈관 직경에서 스텐트의 길이입니다.

라벨 표시된 스텐트 길이 (mm)	최대 제한 길이 (mm)	최소 제한 길이(mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. 적절한 보조 장치를 활용해 치료부위에 접근합니다. 스텐트 전달 시스템은 6 프렌치 사이즈(F) 이상의 유도관 시스와 호환됩니다.
5. 6 프렌치 사이즈(F) (또는 그 이상의) 유도관 시스를 사용하여, 목표 병변의 원위부 구간에 걸쳐 접근용 카테터나 유도관을 통해 적절한 0.889mm(0.035") 가이드와이어를 삽입합니다. 대동맥분기관을 넘어가기 위해 시스를 사용할 것을 권장합니다. ACT가 250을 넘는 헤파린 치료농도를 환자에게 투여할 것을 권장합니다.
6. **병변 사전 확장:** 표준적인 풍선 혈관조영술 기법은 최소한 참조 혈관 직경에 해당하는 치수로, 최대한 라벨 표시된 스텐트 치수까지 병변을 확장시킵니다. 가이드와이어로 병변 접근을 유지하고 환자에게서 풍선 카테터를 제거합니다.
7. **스텐트 전달 시스템 준비**
    a. 바깥 상자를 열어 스텐트와 전달 카테터가 담긴 파우치가 보이도록 합니다.
    b. 멸균차단이 손상되어 있는지 파우치를 주의해서 검사한 후, 외부 파우치를 조심스럽게 벗겨서 열고 내부 파우치를 꺼냅니다. 내부 파우치를 조심스럽게 벗겨 내고 스텐트 전달 시스템을 고정하는 캐리어 튜브가 달린 백커보드를 꺼냅니다. **경고: 내부 포장이나 외부 파우치가 개봉되었거나 손상된 경우, 사용하지 마십시오.**
    c. 캐리어 튜브가 달린 백커보드를 평평한 면에 놓습니다. 캐리어 튜브에서 스텐트/전달 시스템을 제거합니다. 장치가 손상되지 않았는지 확인합니다. 멸균상태가 오염되었거나 장치가 손상되었다는 의심이 들면, 장치를 사용하지 마십시오.
    d. 원위부 팁(8)이 외부 시스(1)에 부착되지 않는 경우, 손잡이(3)의 Tuohy Borst 밸브(5)를 느슨하게 하고, 원위부 팁(8)이 외부 시스(1)에 부착될 때까지 밀대 튜브(2)를 집어넣습니다. 밸브 허브를 시계방향으로 돌려 Tuohy Borst 밸브를 조입니다.
    e. 수세 중에 정상보다 이른 스텐트 배치 및 누출을 방지하기 위해 손잡이에 달린 Tuohy Borst 밸브(5)가 밀대 튜브(2) 상에서 단단히 조여져 있는지 확인합니다.
    f. 1-3cc 주사기를 이용해 손잡이의 암 루어(4)를 통해 외부 시스(1)를 멸균 헤파린 나트륨주사액으로 씻어냅니다. 외부 시스의 원위부 끝에서 식염수가 몇 방울 정도인 나올 때까지 씻어냅니다. 완전하게 시스템을 씻어내려면 1cc 주사기로 2-3번 실시해야 할 수 있습니다. 경고: 외부 시스(1)를 씻어낼 수 없는 경우, 장치를 사용하지 마십시오.
    g. 3-10cc 주사기를 이용해 밀대 튜브(2)에 부착된 근위부 루어 허브(6)를 통해 가이드와이어 튜브의 안쪽 내강을 멸균 헤파린 나트륨주사액으로 용액이 원위부 팁에서 가이드와이어 내강 밖으로 흘러나올 때까지 씻어냅니다. 경고: 가이드와이어 튜브의 안쪽 내강(7)을 씻어낼 수 없는 경우, 장치를 사용하지 마십시오.
8. 스텐트 전달 시스템 삽입: 장치를 가이드와이어 너머로 유도관을 통해 목표 부위까지 전진시킵니다. 전달 시스템 삽입 중에 저항이 생기면, 시스템을 빼내고 다른 시스템을 사용해야 합니다.
9. 투시기 유도를 통해, 원위부 스텐트 마커(10)를 목표 병변의 원위에, 근위부 부착 마커(12)를 목표 병변의 근위에 위치시킵니다.
10. 느슨한 부분을 가능한 한 많이 제거할 수 있도록 전달 시스템의 근위부를 똑바르게 하고, 손잡이를 안정된 위치에 유지시킵니다.
11. 손잡이(3)의 Tuohy Borst 밸브(5)를 느슨하게 하여 밀대 튜브(2)가 자유롭게 움직일 수 있도록 해야 합니다.
12. **스텐트 배치:**
    a. 스텐트 배치는 투시기 유도를 통해 실시되어야 합니다.
    b. 외부 시스(1)와 손잡이(3)를 한 손으로 잡고, 다른 손으로 밀대 튜브(2)를 잡습니다.
    c. 밀대 튜브(2)를 고정된 위치에서 잡고, 외부 시스(1)를 밀대 튜브(2)쪽 근위부로 이동시킵니다. **경고: 배치가 용이하도록 원위부 방향으로 밀대 튜브(2)를 이동시키지 마십시오.**
    d. 전달 시스템의 위치는 적절한 위치에 원위부 스텐트 마커(10)를 유지시키기 위해 조정되어야 할 수 있습니다.
    e. 일단 스텐트의 원위부 끝이 배치되기 시작하면, 스텐트(9)가 완전히 배치되고 근위부 스텐트 마커(11)가 확장될 때까지 밀대 튜브(2)를 잡고 계속해서 근위부 외부 시스(1)와 손잡이(3)를 집어넣습니다. **주의: 스텐트를 배치하는 동안 근위부 부착 마커(12)가 움직일 수 있으며, 배치 후에 근위부 스텐트 마커(11)의 위치와 일치하지 않을 수 있습니다.**
    f. 외부 시스(1)를 집어넣는 동안 저항이 느껴지면, 억지로 배치하지 마십시오. 스텐트를 배치하지 않고 스텐트 시스템을 조심해서 빼냅니다.
13. 투시기 유도를 통해, 가이드와이어를 제자리에 유지시키면서 가이드와이어 너머로 전달 시스템 전체를 하나의 유닛으로 체외로 빼냅니다. 전달 장치를 가이드와이어에서 제거합니다. **경고: 전달 시스템을 유도관/시스에서 억지로 제거하지 마십시오. 저항이 느껴지는 경우, 시스와 전달 시스템을 하나의 유닛으로 제거합니다.**
14. 전체 배치를 확인하기 위해 동맥조영술을 실시합니다. 병변을 따라 어느 지점에서든 불완전한 확장이 존재하는 경우, 의사 재량에 따라 배치 후 풍선 확장을 실시할 수 있습니다. 환자에게서 풍선을 제거합니다. **경고: 배치가 시작된 후에는 스텐트의 위치를 다시 조정하려고 하지 마십시오.**
15. 임상적으로 적절한 경우, 몸에서 가이드와이어, 시스 및 기타 모든 보조 장치를 제거하고, 접근 부위를 지혈합니다.

환자 자료

환자가 의료기드와 함께 참고용으로 지갑에 소지하고 다닐 수 있도록 마련되었습니다. 이 환자 정보 카드에서는 스텐트의 모델명과 로트 번호, 시술 날짜, 다리 내 스텐트 위치 등 스텐트 관련 정보를 제공합니다. 이 카드에는 또한 제조정보와 MR 조건부 안전성 정보도 포함됩니다.

보증 면책조항

이 제품은 세심한 주의를 기울여 통제되는 조건에서 제조되었지만, **Cordis Cashel**은 이 제품이 사용되는 조건에 대한 통제는 하지 않습니다. **Cordis Cashel**은 따라서 상품성과 특정 목적에 대한 부합성에 대한 모든 보증을 포함하나 이에 국한되지 않는, 제품과 관련된 명시적이고 함축적인 모든 보증을 부인합니다. **Cordis Cashel**은 모든 의료비 또는 모든 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 발생하는 모든 직접적, 간접적, 결과적 손상에 대해, 그러한 손상과 관련된 배상청구가 보증, 계약, 불법행위 또는 그 밖의 다른 것을 기준으로 제기되었는지 여부와 상관없이, 어떤 사람이나 단체에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 어떤 사람도 제품과 관련된 대표성이나 보증에 대해 **Cordis Cashel**에 구속력을 가지지 않습니다. 위에 명시된 배제조항이나 제한사항은 해당법의 의무조항을 위반하기 위한 것이 아니며 그렇게 이해되어서도 안 됩니다. 이 보증 면책조항의 어떤 부분이나 용어가 불법적이거나 집행 불가능하거나 관할법원 법정에 의해 해당법에 상충되는 경우, 이 보증 면책조항의 나머지 부분은 영향을 받지 않으며, 모든 권리와 의무는 이 보증 면책조항에 유효하지 않은 것으로 간주되는 해당 특정 부분이나 용어가 포함되지 않는 것처럼 이해되고 집행됩니다.

ภาษาไทย

การฆ่าเชื้อ: ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ ห้ามนำกลับมาฆ่าเชื้อซ้ำ ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจจะเพิ่มความเสี่ยงของการบาดเจ็บ ประสิทธิภาพที่ไม่เพียงพอ และการติดเชื้อ

คำแนะนำเหล่านี้เป็นเพียงแนวทางทั่วไปเท่านั้น ไม่ได้มุ่งหมายที่จะใช้แทนแนวทางของสถาบันหรือวิจารณญาณทางคลินิกด้านการดูแลผู้ป่วย

คำอธิบายอุปกรณ์

ขดลวดขยายหลอดเลือดชนิดขยายตัวได้เองหรือขดลวด **S.M.A.R.T.® Flex** คือขดลวดที่ขยายตัวได้เอง ที่ประกอบเรียบร้อยพร้อมใช้ที่มีมาพร้อมกับระบบปล่อยขดลวดแบบ over-the-wire ในปลอกที่ถอดออกได้ ขดลวด **S.M.A.R.T.® Flex** เป็นขดลวดที่เชื่อมต่อแบบสมบูรณ์ผลิตจากลวดนิทินอลที่มีคุณสมบัติยืดหยุ่นมาก และสร้างขึ้นด้วยการผสานเป็นหนึ่งเดียวของการทำงานระหว่างตัวยึดที่เป็นเกลียวกับขดลวดยืดหยุ่นเป็นรูปทรงกระบอก ทั้งตัวยึดและขดลวดเกลียวจะทำให้มีความมั่นคงรองรับผนังหลอดเลือด ขดลวด **S.M.A.R.T.® Flex** มีความยืดหยุ่นมาก และมีการซ้อนทับกันน้อยไปจนถึงระดับที่ไม่มีการซ้อนทับกัน ในลักษณะเกลียวเลย ในการนำไปใช้งาน ขดลวดจะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตามที่กำหนดไว้ และคอยาดันตัวออกโดยมีระดับที่คงที่เพื่อทำให้รูท่อของหลอดเลือดไม่เกิดภาวะตีบตัน

ข้อบ่งชี้ในการใช้

ขดลวด **S.M.A.R.T.® Flex** มุ่งนำไปใช้ในหลอดเลือดแดงคอมมอน และเอกเทอร์นอลอิลิแอก เพื่อใช้ขยายเส้นผ่าศูนย์กลางของรูท่อหลอดเลือดที่ขนาดก้าวหน้าในผู้ป่วยที่มีอาการโรคหลอดเลือดตีบ และ/หรือเส้นเลือดอุดตัน

ข้อห้ามใช้

- ไม่สามารถทนต่อการรักษาแบบใช้ยาต้านการแข็งตัวของลิ่มเลือด (Antithrombotic) หรือการรักษาแบบใช้ยาต้านเกล็ดเลือด (Antiplatelet)
- การตั้งครรภ์
- ภาวะเสี่ยงการเกิดภาวะหลอดเลือดอุดตันจากลิ่มเลือด
- ห้ามใช้ในรอยโรคที่ไม่สามารถทำให้โป่งพองได้
- ห้ามใช้ในหลอดเลือดที่ปรุ

คำเตือน

- ผู้ป่วยที่แพ้ลวดนิทินอล (โลหะผสมนิเกิล-ไทเทเนียม) อาจจะมีอาการแพ้การใส่ขดลวดนี้
- ควรพิจารณาการใช้ยาต้านเกล็ดเลือดและยาต้านการแข็งตัวของเกล็ดเลือดทั้งก่อนและหลังของการทำหัตถการ
- ผลการรักษาระยะยาวภายหลังการถ่างขยายหลอดเลือดด้วยขดลวดซ้ำยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดในปัจจุบัน
- หากมีการใช้ขดลวดหลายเส้นที่ทำให้ขดลวดสัมผัสกัน ควรใช้ขดลวดที่มีส่วนประกอบคล้าย ๆ กัน

ข้อควรระวัง

- ผลิตภัณฑ์นี้ควรจะใช้โดยแพทย์เฉพาะที่ได้ผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ทางเทคนิคการวินิจฉัยและการทำหัตถการทางหลอดเลือดผ่านสายสวนรวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ด้านหัตถการทางหลอดเลือดดังกล่าว
- การใช้ระบบขดลวด **S.M.A.R.T.® Flex** ต้องอยู่ภายใต้ระบบการถ่ายภาพด้วยรังสี
- ห้ามใช้อุปกรณ์ในกรณีที่มีการชำรุดของบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์ในการปล่อยขดลวดนี้
- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติว่ามีภาวะความไวต่อความมืด-สว่าง (contrast sensitivity) เว้นแต่ว่า ผู้ป่วยได้รับการรักษาล่วงหน้าเพียงพอแล้ว
- ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงผลของความร้อนในสิ่งแวดล้อมของห้องตรวจคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) สำหรับขดลวดที่ซ้อนทับกัน หรือสำหรับขดลวดที่มีตัวยึดค้ำขดเป็นเกลียวที่มีรอยร้าว
- ยังไม่มีการทดลองด้านความปลอดภัยและความมีประสิทธิผลใน
    - o รอยตีบที่มีหินปูนจับทั่วทั้งบริเวณหรือมีอยู่อย่างหนาแน่น
    - o ผู้ป่วยเด็ก

การใช้งานขดลวด – ข้อควรระวัง

- ห้ามพยายามที่จะถอดขดลวดออกจากระบบปล่อยขดลวดก่อนการใช้
- เก็บไว้ในที่แห้งที่มีอุณหภูมิห้องและอยู่ในบริเวณที่ไม่ถูกแสงแดดส่องโดยตรง
- ห้ามใช้เกินวัน "หมดอายุ"
- ห้ามใช้หากอยู่ในสภาพเสียหาย
- ห้ามให้ระบบการปล่อยขดลวดสัมผัสกับสารทำละลายอินทรีย์
- ห้ามใช้อุปกรณ์ หากไม่สามารถล้างสายสวนด้านนอกได้
- ห้ามใช้อุปกรณ์ หากไม่สามารถล้างรูช่องภายในของหลอดลวดนำได้

การใส่ขดลวด – ข้อควรระวัง

- ใช้ความระมัดระวังเมื่อวางขดลวดในแนวตัดผ่านกับอุปกรณ์เสริมอื่นใด
- หากพบแรงเสียดทานในช่วงระยะเวลาช่วงใดของขั้นตอนการสอด ห้ามดันให้ผ่านเข้าไป แรงเสียดทานอาจจะทำให้เกิดความเสียหายต่อขดลวดหรือระบบขดลวดได้
- หากมีแรงเสียดทานเกิดขึ้นระหว่างการเคลื่อนไหวผ่านปลอก ให้ดึงอุปกรณ์ขดลวดออกมา
- เมื่อเริ่มทำการถ่างขดลวด ขดลวดต้องถ่างแบบสมบูรณ์ ระบบนี้ไม่ได้ออกแบบมาให้สามารถจัดตำแหน่งใหม่หรือการยึดคืนขดลวดอีกครั้ง
- หากรู้สึกว่ามีแรงต้องทานเมื่อเริ่มถอยปลอกหุ้มอุปกรณ์ด้านนอก ห้ามฝืนทางต่อไป ให้ค่อยๆ ดึงอุปกรณ์ขดลวดออกโดยไม่ต้องถ่างขดลวด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น – อันตรายและอาการข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น แต่ไม่จำกัดเพียงเฉพาะอาการต่อไปนี้

- การหยุดไม่ทันที่ของขดลวด
- อาการแพ้ลวดนิทินอล
- โรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันหรือหลอดเลือดแดงตีบ
- หลอดเลือดโป่งพองหรือการโป่งพองเทียมของหลอดเลือด หรือตรงตำแหน่งทางเข้าหลอดเลือด
- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- สิ่งแปลกปลอมในหลอดเลือด (ภาวะนิ้วเท้าขาดเลือดไปเลี้ยง)
- เกิดรอยรั่วติดต่อระหว่างหลอดเลือดแดงและดำ
- การเสียชีวิต
- ภาวะลิ่มเลือด (อากาศ คราบจุลินทรีย์ ก้อนเลือด อุปกรณ์หรืออื่นๆ)
- เป็นไข้
- ภาวะที่มีเลือดออกและสะสมภายในเนื้อเยื่อจนเกิดเป็นก้อนที่แข็งกเลือด
- ความดันโลหิตต่ำ/ความดันโลหิตสูง
- การติดเชื้อ และ/หรือความเจ็บปวดตรงตำแหน่งที่ขดลวดสอดเข้าไป
- การติดเชื้อซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบน้อยรองจากการปนเปื้อนของขดลวดอาจนำไปสู่การการติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดและความไม่เสถียรภาพของระบบการไหลเวียนโลหิต
- การบาดเจ็บของผนังด้านในหลอดเลือด/การฉีกขาดของผนังหลอดเลือด
- ภาวะการขาดเลือดที่ต้องได้รับการรักษา (ด้วยการทำบายพาสหรือการตัดนิ้วเท้า เท้า หรือขา)
- สูญเสียขา
- กล้ามเนื้อหัวใจตาย (MI)
- การยืดขยายตัวออกของหลอดเลือดที่มากจนเกินไปอาจทำให้หลอดเลือดปริแตกได้
- การทำงานของไตผิดปกติหรือไตวาย
- หลอดเลือดเกิดอาการตีบขึ้นมาใหม่ในตำแหน่งเดิม
- ภาวะโลหิตเป็นพิษ/ภาวะเลือดมีแบคทีเรีย
- การเคลื่อนที่ของขดลวด/การเลื่อนหลุดจากตำแหน่งของขดลวด
- โครงขดลวดแตก
- เส้นเลือดในสมองแตก
- ลิ่มเลือดในหลอดเลือด/ลิ่มเลือดคั่งในหลอดเลือด
- การตายของเนื้อเยื่อ
- การบีบเกร็งของหลอดเลือด
- หลอดเลือดทะลุหรือแตก
- การปวดร้าวตามขาเมื่อเดิน/เจ็บหน้าอกระหว่างพัก

ข้อมูลความเข้ากันได้ของ MRI ⚠

จากการทดลองที่มิใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าขดลวดที่ฝังอยู่ในเกณฑ์ที่เป็นอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแต่ต้องพิจารณาอย่างระมัดระวัง (MR Conditional) ผู้ป่วยที่ได้รับการฝังขดลวดสามารถรับการตรวจอวัยวะด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้อย่างปลอดภัยในทันทีหลังการใส่ขดลวดภายใต้สภาวะดังต่อไปนี้:

- รูปแบบการทำงานปกติของระบบ MR และการใช้ขดลวดส่งสัญญาณสำหรับการตรวจทั้งร่างกาย
- เวลานานที่สุดสำหรับการตรวจ WB-SAR 15 นาที
- ในการตรวจด้วยระบบ MR แบบ 1.5 เทสลา/64 เมกะเฮิรตซ ได้พบว่าค่า SAR เฉลี่ยสำหรับการตรวจแบบทั่วร่างกายที่ได้คือ 3.8 วัตต์/กก. นั้นมีส่วนเกี่ยวข้องกับค่า SAR เฉลี่ยที่คำนวณได้ในการตรวจแบบทั่วร่างกายนั้นคือ 3.1 วัตต์/กก.
- ในการตรวจด้วยระบบ MR แบบ 3 เทสลา/128 เมกะเฮิรตซ ได้พบว่าค่า SAR เฉลี่ยสำหรับการตรวจแบบทั่วร่างกายที่ได้คือ 3.0 วัตต์/กก. นั้นมีความเกี่ยวพันกับค่า SAR เฉลี่ยที่คำนวณได้ในการตรวจแบบทั่วร่างกายนั้นคือ 2.8 วัตต์/กก.
- สนามแม่เหล็กไฟฟ้าสถิตในระดับ 3 เทสลา หรือ 1.5 เทสลา
- อัตราการเปลี่ยนแปลงตามระยะทางของความต่างศักย์ 720 เกาส์ /ซม. หรือต่ำกว่า

ความร้อนที่เกิดขึ้นในการตรวจ MRI

ในการทดสอบที่มิใช่ทางคลินิก ขดลวดที่ฝังไว้ในร่างกายทำให้เกิดอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นต่อไปนี้ระหว่างทำการตรวจด้วย MRI เป็นเวลา 15 นาทีในระดับ 1.5 เทสลา/64 เมกะเฮิรตซ (1.5 เทสลา/64 เมกะเฮิรตซ์, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) และในระดับ 3 เทสลาของการตรวจด้วย MR (3 เทสลา/128 เมกะเฮิรตซ์, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) นั้นเป็นดังนี้

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิระดับสูงสุด	สภาวะของระบบการตรวจ MRI	โครงสร้างขดลวด
+2.4°C	1.5 เทสลา/64 เมกะเฮิรตซ์	แบบขดลวดเดี่ยว 10 มม. X 100 มม.
+3.5°C	3 เทสลา/128 เมกะเฮิรตซ์	แบบขดลวดเดี่ยว 10 มม. X 100 มม.

[illegible]

ข้อมูลของภาพทางการแพทย์

[illegible]

ลำดับพัลส์	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
ขนาดช่องว่างสัญญาณ (Signal Void Size)	1,585 ตร.มม.	76 ตร.มม.	1,870 ตร.มม.	95 ตร.มม.
การวางตัวแนวระนาบ	ขนาน	ตั้งฉาก	ขนาน	ตั้งฉาก

1. [illegible]
2. [illegible]

เส้นผ่านศูนย์กลางขดลวด (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลางของหลอดเลือดที่ใช้อ้างอิง (มม.)
9	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. [illegible]

20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]
7. [illegible]

d. [illegible] (Tuohy Borst) [illegible]

e. [illegible]

f. [illegible]

g. [illegible]

8. [illegible]
9. [illegible]
10. [illegible]
11. [illegible] (Tuohy Borst) [illegible]
12. [illegible]

[illegible] Cordis Cashel [illegible]

[illegible]

Bahasa Indonesia

Steril: Disterilisasi menggunakan gas etilen oksida **Jangan melakukan sterilisasi ulang – hanya untuk sekali pakai. Penggunaan kembali bisa meningkatkan risiko cedera, menyebabkan kinerja tidak memadai, dan infeksi.**

Rekomendasi ini dirancang untuk digunakan sebagai panduan umum saja dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan protokol institusional atau penilaian klinis profesional mengenai perawatan pasien.

PENJELASAN ALAT

S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System adalah stent yang bisa mengembang sendiri (**S.M.A.R.T.® Flex Stent**) yang sudah dirakit terlebih dahulu dan disediakan dengan selubung yang dapat ditarik dengan mudah pada sistem pengantaran melalui selang. **S.M.A.R.T.® Flex Stent** adalah stent yang seluruhnya tersambung dan stentnya terbuat dari nitinol superelastis serta tersusun dari perpaduan penyangga lilitan berbentuk ulir dengan kumparan fleksibel berbentuk ulir. Baik elemen penyangga maupun kumparan ulir memberikan kekakuan radial dan mekanisme perpanjangan. The **S.M.A.R.T.® Flex Stent** sangat fleksibel dan dapat memperkecil atau menghilangkan kejadian berjejalnya penyangga. Saat dilepas, stent akan mencapai diameter yang sudah ditentukan sebelumnya dan menghasilkan daya dorong yang konstan dan lembut untuk menjaga agar lumen tidak tersumbat.

INDIKASI PENGGUNAAN

Penggunaan **S.M.A.R.T.® Flex Stent** dimaksudkan untuk digunakan pada arteri iliak umum dan eksternal guna memperbesar diameter luminal pada pasien dengan gejala penyempitan pembuluh darah dan/atau penyakit oklusif.

KONTRAINDIKASI

- Pasien tidak bisa menerima terapi antitrombosis atau antiplatelet.
- Kehamilan.
- Dapat terjadi hiperkoagulasi.
- Tidak dimaksudkan untuk penggunaan pada lesi yang ukurannya tidak bisa diperbesar sebelum perawatan.
- Tidak dimaksudkan untuk penggunaan pada pembuluh darah yang bocor.

PERINGATAN

- Pasien yang alergi terhadap nitinol (nikel titanium) kemungkinan akan menunjukkan reaksi alergi terhadap implan ini.
- Terapi antitrombosit/antikoagulan yang sesuai harus diberikan sebelum dan sesudah prosedur.
- Hasil jangka panjang setelah pengulangan diatasi jaringan endothelial pada stent masih belum diketahui saat ini.
- Ketika lebih dari satu stent yang digunakan menyebabkan bersentuhannya stent, maka stent harus terbuat dari komposisi yang sama.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dan berpengalaman dalam teknik diagnostik dan intervensi pembuluh darah. Teknik standar untuk prosedur intervensi pembuluh darah harus digunakan.
- Penggunaan **S.M.A.R.T.® Flex** Vascular Stent System membutuhkan kendali fluoroskopik.
- Jangan gunakan sistem injeksi daya bersama dengan sistem pengantaran.
- Perangkat tidak disarankan untuk digunakan pada pasien dengan riwayat sensitivitas kontras kecuali jika pasien bisa diberi pengobatan awal yang memadai.
- Dampak pemanasan dalam kondisi MRI untuk stent yang bertumpang tindih atau stent dengan penyangga yang patah masih belum diketahui.
- Keselamatan dan efektivitas belum ditunjukkan saat digunakan pada:
  - Lesi yang sepenuhnya mengapur atau mengalami pengapuran padat
  - Pasien anak-anak

Penanganan Sistem – Tindakan Pencegahan

- Jangan berusaha melepas stent dari sistem pengantaran sebelum digunakan.
- Simpan stent pada suhu ruang jauh dari sinar matahari langsung.
- Jangan gunakan setelah tanggal "Kedaluwarsa".
- Jangan gunakan jika sistem terlihat rusak.
- Jangan biarkan sistem pengantaran terkena pelarut organik.
- Jangan gunakan jika selubung luar alat tidak bisa dibilas.
- Jangan gunakan jika lumen dalam selang pemandu tidak bisa dibilas.

Pemasangan Stent – Tindakan Pencegahan

- Berhati-hatilah saat menyambungkan stent yang sudah dilepas dengan perangkat tambahan.
- Jika ditemukan sumbatan kapan pun selama prosedur pemasangan, jangan menembusnya dengan paksa. Sumbatan bisa menimbulkan kerusakan pada stent atau sistem.
- Jika terjadi sumbatan selama pergerakan melalui selubung, tarik sistem stent dengan hati-hati.
- Begitu pelepasan stent dimulai, stent harus dilepas sepenuhnya. Sistem tidak dirancang untuk pemasangan ulang atau pengangkatan stent.
- Jika dirasa ada sumbatan saat pertama kali menarik kembali selubung pelepasan luar, jangan melepasnya dengan paksa. Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa melepaskan stentnya.

KEMUNGKINAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN

Kemungkinan bahaya dan efek samping mencakup tapi tidak terbatas pada:

- Stent tertutup secara mendadak
- Reaksi alergi terhadap nitinol
- Angina/iskemia koroner
- Aneurisma atau Pseudoaneurisma pada pembuluh darah atau lokasi akses pembuluh darah
- Aritmia
- Atheroembolisasi (Sindrom Jari Kaki Biru)
- Pembentukan AV Fistula
- Kematian
- Embolisasi (udara, plak, trombus, perangkat atau lainnya)
- Demam
- Lebam/Perdarahan
- Tekanan darah rendah/tinggi
- Infeksi dan/atau rasa sakit di lokasi akses
- Infeksi sekunder akibat kontaminasi pada stent bisa menyebabkan sepsis dan ketidakstabilan hemodinamika
- Cedera/robeknya intima
- Iskemia yang mengharuskan dilakukannya intervensi (operasi/bypass atau amputasi jari, telapak kaki atau kaki)
- Kehilangan anggota tubuh
- Infark miokard (MI)
- Melebarkan arteri secara berlebihan bisa menyebabkan pembuluh darah pecah
- Payah atau gagal ginjal
- Penyempitan abnormal berulang pada segmen yang dipasangi stent
- Septikemia/bakteremia
- Stent dipasang pada posisi yang salah/bergeser
- Struktur stent patah
- Stroke
- Trombosis/trombus
- Nekrosis jaringan
- Vasospasme
- Pembuluh darah bocor atau pecah
- Kejang/rasa sakit yang membara yang memburuk di kaki bagian bawah

INFORMASI KOMPATIBILITAS MRI ⚠

Pengujian non klinis menunjukkan bahwa IMPLANT adalah **Aman untuk MR dengan kondisi tertentu.** Pasien yang dipasangi implan ini bisa dipindai dengan aman segera setelah pemasangan implan dalam kondisi berikut ini:

- Sistem MR dalam mode pengoperasian normal menggunakan kumparan transmisi tubuh menyeluruh
- Waktu maksimum pemindaian WB-SAR adalah 15 menit
- Sistem MR 1,5-Tesla/64-MHz melaporkan nilai rerata SAR untuk seluruh tubuh sebesar 3,8-W/kg berkaitan dengan nilai rerata SAR terhitung seluruh tubuh sebesar 3,1-W/kg
- Sistem MR 3-Tesla/128-MHz melaporkan nilai rerata SAR seluruh tubuh sebesar 3,0-W/kg berkaitan dengan nilai rerata SAR terhitung seluruh tubuh sebesar 2,8-W/kg
- Bidang magnet statis sebesar 3-Tesla atau 1,5-Tesla
- Medan magnet gradien spasial sebesar 720-Gauss/cm atau kurang

Pemanasan Terkait MRI

Dalam pengujian non klinis, IMPLANT menghasilkan kenaikan suhu berikut ini selama MRI yang dilakukan selama 15 menit dalam Sistem MR 1,5-Tesla (1,5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) dan 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Perubahan Suhu Tertinggi	Kondisi MRI	Konfigurasi Stent
+2,4°C	1,5-T/64-MHz	Tunggal 10mm X 100mm
+3,5°C	3-T/128-MHz	Tunggal 10mm X 100mm

Oleh karena itu, percobaan pemanasan terkait MRI untuk IMPLANT pada 1,5- dan 3-Tesla menggunakan kumparan tubuh RF transmisi/penerima dari sistem MR melaporkan nilai rerata SAR seluruh tubuh sebesar 3,8 W/kg (yaitu terkait dengan nilai kalorimetri sebesar 3,1 W/kg) dan 3,0 W/kg (yaitu terkait dengan nilai kalorimetri sebesar 2,8 W/kg), berturut-turut menunjukkan bahwa nilai terbesar dari pemanasan yang terjadi sehubungan dengan kondisi spesifik ini sama dengan atau kurang dari 3,5°C dalam konfigurasi stent tunggal ukuran maksimum 10mm x 100mm. Pengaruh pemanasan dalam kondisi MRI atas stent yang tumpang tindih atau stent yang patah masih belum diketahui.

Informasi Alat

Kualitas pencitraan MR kemungkinan terganggu jika area yang dipindai sama atau relatif dekat dengan posisi IMPLANT. Oleh karena itu, kemungkinan diperlukan penyesuaian optimalisasi parameter pencitraan MR untuk mengkompensasi keberadaan implan ini.

Ukuran IMPLANT, diameter 8mm; panjang 150mm

Urutan Denyut	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ukuran Rongga Sinyal	1.585 mm²	76 mm²	1.870 mm²	95 mm²
Arah Bidang	Sejajar	Tegak Lurus	Sejajar	Tegak Lurus

1. Pemasangan stent melalui kulit harus dilakukan di ruang prosedur angiografi di bawah panduan fluoroskopis. Angiografi diagnostik harus dilakukan untuk memetakan luas lesi dan aliran kolateral darah serta mengukur panjang luka sasaran dan diameter pembuluh darah yang dijadikan rujukan (Proksimal dan distal terhadap luka). Persiapan pasien dan tindakan pencegahan untuk menjaga kesterilan harus sama dengan prosedur angioplasti lain.
2. Pilih diameter stent sesuai dengan hasil pengukuran diameter pembuluh darah yang dijadikan rujukan dan tabel pilihan ukuran stent berikut ini.

Diameter Stent (mm)	Diameter Pembuluh Darah Rujukan (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Ukur panjang lesi sasaran untuk menentukan panjang stent yang dibutuhkan. Pilih panjang stent yang memungkinkan aspek proksimal dan distal stent untuk menutupi seluruh lesi sasaran.
   a. ***Panjang Terhambat Maksimum*** adalah panjang stent di dalam diameter terkecil pembuluh darah rujukan yang diindikasikan.
   b. ***Panjang Terhambat Minimum*** adalah panjang stent di dalam diameter pembuluh darah rujukan terbesar yang diindikasikan.

Panjang Stent Berlabel (mm)	Panjang Terhambat Maksimum (mm)	Panjang Terhambat Minimum (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Akses lokasi perawatan menggunakan peralatan pelengkap yang sesuai. Sistem pengantaran stent kompatibel dengan selubung introducer 6Fr (atau lebih besar).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Dengan menggunakan selubung introducer 6Fr (atau lebih besar), masukkan selang pemandu berukuran 0,889 mm (0,035 inci) melintasi kateter akses atau alat pembuka jalan melintasi segmen distal dari lesi sasaran. Disarankan untuk menggunakan selubung saat melintasi percabangan aorta. Disarankan agar pasien menerima dosis terapeutik heparin sehingga ACT lebih besar dari 250.
6. **Dilatasi pendahuluan pada lesi:** Dengan menggunakan teknik angioplasti balon standar, lakukan dilatasi lesi secara minimal hingga mencapai ukuran yang setara dengan diameter pembuluh darah rujukan, hingga ukuran stent yang tertera pada label. Lepas kateter balon dari pasien seraya tetap menjaga akses lesi dengan selang pemandu.
7. **Persiapkan sistem pengantaran stent:**
   a. Buka kardus luar untuk mengeluarkan kantung berisi stent dan kateter pengantaran.
   b. Setelah memeriksa kantung dengan saksama, memeriksa apakah ada kerusakan pada pelindung steril, buka kantung luar dengan hati-hati dan keluarkan kantung dalamnya. Buka kantung dalam dengan hati-hati dan lepaskan alas penyangga dengan selang pembawa yang menahan sistem pengantaran stent. **Peringatan: JANGAN gunakan jika kantung dalam atau kantung luar terbuka atau rusak.**
   c. Letakkan alat penyangga dengan selang pembawa di atas permukaan yang datar. Lepas stent/sistem pengantaran dari selang pembawa. Periksa apakah ada kerusakan pada perangkat. Jika diduga tidak steril atau perangkat rusak, jangan gunakan perangkat.
   d. Jika bagian distal (8) tidak terletak pada selubung luar (1), longgarkan katup Tuohy Borst (5) pada gagang (3) lalu tarik selang pendorong (2) sehingga bagian distal (8) terletak di selubung luar (1). Kencangkan katup Tuohy Borst dengan cara memutar kiep hub searah jarum jam.
   e. Pastikan bahwa katup Tuohy Borst (5) pada gagang sudah dikencangkan pada selang pendorong (2) untuk mencegah pelepasan stent sebelum waktunya dan terjadinya kebocoran selama pembilasan.
   f. Gunakan alat suntik berukuran 1-3 cc untuk membilas selubung luar (1) dengan saline steril melalui konektor (4) pada gagang. Bilas hingga hanya tersisa beberapa tetes saline yang keluar dari distal selubung luar. Pembilasan sistem sepenuhnya kemungkinan memerlukan 2-3 pembilasan dengan alat suntik 1cc. Peringatan: Jika selubung luar (1) tidak bisa dibilas, jangan gunakan perangkat ini.
   g. Gunakan alat suntik berukuran 3-10 cc untuk membilas lumen dalam selang pemandu dengan saline heparin steril melalui hub proksimal (6) yang menempel pada selang pendorong (2) hingga saline mengalir keluar dari ujung jauh lumen selang pemandu. Peringatan: Jika lumen dalam selang pemandu (7) tidak bisa dibilas, jangan gunakan perangkat ini.
8. Masukkan sistem pengantaran stent: Dorong perangkat melalui selang pemandu dan alat pembuka jalan ke lokasi sasaran. Tarik sistem dan ganti dengan yang baru jika terjadi sumbatan saat memasukkan sistem pengantaran.
9. Di bawah panduan fluoroskopis, letakkan penanda distal stent (10) menjauh dari lesi sasaran dan penanda peletakkan proksimal (12) mendekati lesi sasaran.
10. Kencangkan bagian proksimal sistem pengantaran untuk menghilangkan kekenduran sebanyak mungkin dan jaga gagang dalam posisi stabil.
11. Katup Tuohy Borst (5) pada gagang (3) harus dilonggarkan agar selang pendorong bisa bergerak bebas (2).
12. **Pembentangan stent:**
   a. Pembentangan stent harus dilakukan di bawah panduan fluoroskopis.
   b. Genggam selubung luar (1) dan gagang (3) dengan satu tangan, dan selang pendorong (2) dengan tangan lainnya.
   c. Gerakkan selubung luar (1) hingga relatif mendekati selang pendorong (2), sambil menahan selang pendorong (2) agar posisinya tidak bergeser. **Peringatan: Jangan pindahkan selang pendorong (2) ke arah ujung jauh untuk memudahkan pelepasan.**
   d. Kemungkinan posisi sistem pengantaran harus disesuaikan untuk menjaga penanda bagian distal stent (10) tetap berada di lokasi yang tepat.
   e. Begitu bagian distal stent (9) mulai membentang, lanjutkan untuk menarik proksimal selubung luar (1) dan gagang (3) seraya menahan selang pendorong (2) agar tidak bergerak hingga stent (9) benar-benar membentang dan penanda proksimal stent (11) telah berekspansi.
   Ingat: Penanda penempatan di proksimal (12) bisa bergeser saat pembentangan stent dan mungkin tidak berimpitan dengan lokasi penanda stent proksimal (11) setelah stent dibentangkan.
   f. Jika terasa ada sumbatan selama proses penarikan selubung luar (1), jangan melepasnya secara paksa. Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa melepas stent itu sendiri.
13. Di bawah panduan fluoroskopis, tarik seluruh sistem pengantaran melalui selang pemandu sebagai satu unit, seraya menjaga selang pemandu tetap berada di posisinya dan di luar tubuh. Lepas perangkat pengantaran dari selang pemandu.
   Peringatan: Jangan tarik sistem pengantaran secara paksa dari pembuka jalan/selubung - jika menemui sumbatan, lepas selubung dan sistem pengantaran sebagai satu unit.
14. Lakukan angiogram arterial untuk memastikan bahwa perangkat sudah sepenuhnya terbentang. Jika ada ekspansi yang tidak lengkap dalam stent di titik mana pun sepanjang lesi, dilatasi balon setelah pemasangan alat bisa dilakukan sesuai pertimbangan dokter. Angkat balon dari pasien.
   Peringatan: Jangan mencoba mengubah posisi stent setelah dimulainya pembentangan.
15. Jika sesuai secara klinis, lepas selang pemandu, selubung, dan semua peralatan pelengkap lain dari tubuh dan hentikan perdarahan pada lokasi akses.

Materi untuk Pasien

Dirancang agar bisa dibawa pasien dalam dompet bersama dengan kartu perawatan kesehatan mereka. Kartu informasi pasien ini menyediakan informasi tentang stent termasuk model dan nomor lot stent, tanggal prosedur, dan lokasi stent di kaki mereka. Kartu ini juga mencantumkan informasi pembuatan dan Persyaratan MR

PENAFIAN JAMINAN

Sekalipun produk ini diproduksi dalam kondisi yang dikendalikan dengan cermat, **Cordis Cashel** tidak memiliki kendali atas kondisi di mana produk ini digunakan. Oleh karena itu, **Cordis Cashel** menafikan semua garansi, baik yang tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk termasuk, namun tidak terbatas pada, segala jaminan yang tersirat atas daya jual atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. **Cordis Cashel** tidak bertanggung jawab pada individu atau entitas mana pun juga atas biaya medis atau kerusakan langsung, tidak disengaja, atau kerusakan akibat penggunaan, cacat, rusak, atau tidak berfungsinya produk, meskipun klaim atas kerusakan tersebut didasarkan atas garansi, kontrak, penyalahgunaan, atau yang lainnya. Tidak ada satu orang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat **Cordis Cashel** pada reperesentasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk ini. Pengecualian dan batasan yang ditetapkan di atas tidak ditujukan untuk, dan tidak ditafsirkan untuk menentang ketentuan hukum yang berlaku. Jika ada bagian dari Penafian Jaminan ini yang terbukti ilegal, tidak bisa diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku keabsahan dari bagian bagian lain Penafian Jaminan ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak serta kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah Penafian Jaminan ini tidak memuat bagian atau istilah tertentu yang dinyatakan tidak sah tersebut.

Hrvatski

Sterilno: sterilizirano etilen-oksidom.
Nemojte ponovno sterilizirati – samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje može povecati rizik od ozljede, neispravnog funkcioniranja i infekcije.

Ove su preporuke predviđene samo kao opcenite smjernice. One ne mogu zamijeniti protokole institucije ni strucnu klinicku procjenu kada je riječ o liječenju pacijenta

OPIS INSTRUMENTA

Sustav vaskularnog stenta **S.M.A.R.T.® Flex** samošireći je stent (**stent S.M.A.R.T.® Flex**) unaprijed postavljen i isporučen s jednostavnim sustavom za uvođenje preko žice s uvlačivom oblogom. **Stent S.M.A.R.T.® Flex** potpuno je povezani stent izrađen od superelastične nitinolske cijevi integracijom spiralno namotanih potpornja sa spiralnim fleksibilnim zavojnicama. Elementi potpornja i spiralne zavojnice odlikuju se radijalnom krutošću i mehanizmom za širenje. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** vrlo je savitljiv te na savijanje reagira uz minimalne ili nikakve efekte "riblje ljuske" (engl. "fish scaling"). Nakon postavljanja, stent postiže svoj unaprijed određeni promjer i vrši konstantnu, blagu silu prema van kako bi održao lumen prohodnim.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Stent S.M.A.R.T.® Flex namijenjen je upotrebi sa zajedničkim i vanjskim ilijakalnim arterijama radi poboljšanja luminalnih promjera u pacijenata sa simptomatskim vaskularnim stenoznim i/ili okluzivnim bolestima.

KONTRAINDIKACIJE

- Nemogucnost toleriranja antitrombotičke ili antitrombocitne terapije
- Trudnoća.
- Povišena sklonost zgrušavanju.
- Nije predviđeno za upotrebu s lezijama koje nije moguće prethodno prosiriti.
- Nije namijenjeno upotrebi u perforiranim žilama

UPOZORENJA

- Osobe s alergijom na nitinol (legura nikla i titanija) mogu imati alergijsku reakciju nakon ugradnje ovog implantata.
- Prije i nakon postupka potrebno je primijeniti odgovarajucu antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju
- Trenutno nisu poznate dugorocne posljedice nakon ponovljene dilatacije endotelizranih stentova.
- Kada se upotrebljava veći broj stentova, pri čemu dolazi do njihovog međusobnog kontakta, stentovi moraju biti slicnog sastava

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli obuku i imaju iskustva s dijagnostičkim i intervencijskim vaskularnim tehnikama. Potrebno je primijeniti standardne tehnike za intervencijske vaskularne postupke.
- Prilikom upotrebe sustava vaskularnog stenta **S.M.A.R.T.® Flex** potrebna je fluoroskopska kontrola
- Nemojte upotrebljavati sustave za tlačno ubrizgavanje uz sustav za uvođenje.
- U pacijenata s poviješću osjetljivosti na kontrastno sredstvo ne preporucuje se primjena ako stanje nije moguće prethodno suzbiti lijekovima.
- Ucinak zagrijavanja u okruženju magnetske rezonancije za stentove koji se preklapaju i stentove s prelomljenim potpornjima nije poznat.
- Sigurnost i učinkovitost nisu utvrđene za:
  - o lezije koje su potpuno ili gusto kalcificirane
  - o pedijatrijske pacijente

Rukovanje sustavom – mjere opreza

- Ne pokušavajte uklanjati stent iz sustava za uvođenje prije upotrebe
- Čuvajte na sobnoj temperaturi izvan od izravne sunčeve svjetlosti.
- Upotrijebite prije isteka roka upotrebe.
- Nemojte upotrebljavati sustav ako se čini da je oštećen.
- Sustav za uvođenje nemojte izlagati organskim otapalima.
- Nemojte upotrebljavati ako vanjsku oblogu instrumenta nije moguće isprati.
- Nemojte upotrebljavati ako unutarnji lumen cijevi žice vodilice nije moguće isprati.

Postavljanje stenta – mjere opreza

- Budite pažljivi prilikom prelaska preko ugrađenog stenta bilo kojim drugim instrumentom
- Ako u bilo kojem trenutku postupka umetanja osjetite otpor, nemojte potiskivati na silu. Otpor može oštetiti stent ili sustav
- Ako osjetite otpor tijekom kretanja kroz oblogu, pažljivo izvucite sustav stenta
- Kada započnete s uvođenjem stenta, morate ga ugraditi do kraja. Sustav nije predviđen za ponovno postavljanje ni zahvaćanje stenta.
- Ako prilikom početnog uvlačenja vanjske obloge za ugradnju osjetite otpor, nemojte stent ugrađivati na silu. Pažljivo izvucite sustav stenta bez ugradnje

POTENCIJALNE NUSPOJAVE potencijalne opasnosti i nuspojave obuhvaćaju između ostalog sljedeće

- iznenadno zatvaranje stenta
- alergijsku reakciju na nitinol
- anginu/koronarnu ishemiju
- aneurizmu ili pseudoaneurizmu u žili ili na mjestu pristupa žili
- aritmiju
- ateroembolizaciju (sindrom plavih nožnih prstiju)
- stvaranje AV fistule
- smrt
- embolizaciju (zrak, naslage, ugrušci, instrument ili drugo)
- vrućicu
- hematom/krvarenje
- hipertenziju/hipotenziju
- infekciju i/ili bol na mjestu pristupa
- infekciju koja je posljedica kontaminacije stenta, a može uzrokovati sepsu ili hemodinamicku nestabilnost
- povredu/disekciju intime
- ishemiju koja zahtijeva intervenciju (premošćivanje ili amputaciju nožnog prsta, stopala ili noge)
- gubitak uda
- infarkt miokarda
- prekomjerno istezanje arterije može uzrokovati puknuće
- insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ponovnu stenozu dijela s ugrađenim stentom
- septikemiju/bakteremiju
- pogrešan položaj/pomicanje stenta
- lom strukture stenta
- moždani udar
- trombozu/ugrušak
- nekrozu tkiva
- vazospazam
- perforaciju ili puknuce žile
- pogoršanu klaudikaciju/bol prilikom odmora

INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI SA SNIMANJEM MAGNETSKOM REZONANCIJOM ⚠

Neklinička ispitivanja pokazala su da IMPLANTAT **uvjetno podnosi snimanje magnetskom rezonancijom.** Pacijenti s navedenim implantatom mogu se sigurno snimati odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- Uobicajeni način rada MR sustava i upotreba odašiljacke zavojnice za cijelo tijelo.
- Maksimalno vrijeme WB-SAR skeniranja 15 min.
- Prikazani prosječni SAR cijelog tijela od 3,8 W/kg za MR sustav od 1,5 T/64 MHz povezan je s prosječnom izracunatom SAR vrijednošcu za cijelo tijelo od 3,1 W/kg
- Prikazani prosječni SAR cijelog tijela od 3,0 W/kg za MR sustav od 3 T/128 MHz povezan je s prosječnom izracunatom SAR vrijednošcu za cijelo tijelo od 2,8 W/kg
- Statičko magnetsko polje od 3 T ili 1,5 T.
- Magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje.

Zagrijavanje prilikom snimanja magnetskom rezonancijom

U nekliničkom ispitivanju IMPLANTAT je tijekom 15 minuta snimanja sustavima za magnetsku rezonanciju od 1,5 T (1,5 T/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. sa softverom Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) i 3 T (3 T/128 MHz, Excite, sa softverom G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) prikazao sljedeći porast temperature:

Najveca promjena temperature	Vrijednosti MR-a	Konfiguracija stenta
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Jedan, 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Jedan, 10 mm X 100 mm

Prema tome, pokusi zagrijavanja magnetskom rezonancijom za IMPLANTAT pri 1,5 T i 3 T uz primopredajnu RF zavojnicu za tijelo u sustavu za magnetsku rezonanciju pokazali su prosječni SAR za cijelo tijelo od 3,8 W/kg (tj. povezano s kalorimetrijskom vrijednošću od 3,1 W/kg), odnosno 3,0 W/kg (tj. povezano s kalorimetrijskom vrijednošću od 2,8 W/kg), što znači da je najveće zagrijavanje do kojeg je došlo u tim uvjetima bilo jednako ili manje od 3,5 °C u maksimalnoj veličini od 10 mm x 100 mm konfiguracije s jednim stentom. Učinak zagrijavanja u okruženju magnetske rezonancije za stentove koji se preklapaju i stentove s prijelomima nije poznat

Podaci o artefaktima

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano podrucje na istom mjestu ili relativno blizu položaja IMPLANTATA. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenzacije prisutnosti ovog implantata.

Dimenzije: IMPLANTAT, promjer 8 mm, duljina 150 mm

Sekvenca impulsa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina signalne praznine	1585 mm²	76 mm²	1870 mm²	95 ••
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

1. Perkutano postavljanje stenta mora se obaviti uz fluoroskopsko praćenje u prostoriji predviđenoj za angiografske postupke. Dijagnostičku angiografiju treba obaviti radi lociranja i utvrđivanja velicine lezija i kolateralnog protoka te procjene duljine lezije i promjera referentne žile (proksimalno i distalno u odnosu na leziju). Priprema pacijenta i sterilne mjere opreza trebaju biti iste kao i kod postupka angioplastike
2. Odaberite promjer stenta u skladu s izmjerenim promjerom referentne žile i tablicom za odabir veličine stenta u nastavku.

Promjer stenta (mm)	Promjer referentne žile (mm)
•	7.5-8.5
10	8.5-9.5

• Izmjerite duljinu ciljne lezije da biste odredili potrebnu duljinu stenta. Odaberite duljinu stenta koja proksimalnim i distalnim aspektima omogućuje prekrivanje cijele ciljne lezije.
   a. ***Maksimalna smanjena duljina*** jest duljina stenta u najmanjem označenom promjeru referentne žile.
   b. ***Minimalna smanjena duljina*** jest duljina stenta u najvećem označenom promjeru referentne žile.

Oznacena duljina stenta (mm)	Maksimalna smanjena duljina (mm)	Minimalna smanjena duljina (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Mjestu liječenja pristupite uz pomoć odgovarajuće dodatne opreme. Sustav za uvođenje stenta kompatibilan je s oblogom za uvođenje od 6 Fr (ili većom).
5. Uz pomoć obloge za uvođenje od 6 Fr (ili veće) uvedite odgovarajuću žicu vodilicu od 0,889 mm (0,035 inča) kroz pristupni kateter ili uvodnicu preko distalnog segmenta ciljne lezije. Preporučuje se korištenje obloge za prelaženje preko bifurkacije aorte. Preporučuje se pacijentu dati terapeutsku dozu heparina tako da je ACT iznad 250
6. **Prethodno prosirite leziju:** standardnim tehnikama balonske angioplastike proširite leziju minimalno na veličinu jednaku promjeru referentne žile do navedene veličine stenta. Uklonite balonski kateter iz pacijenta uz održavanje pristupa leziji žicom vodilicom
7. **Pripremite sustav za uvođenje stenta:**
   a. Otvorite vanjsko pakiranje da biste izvadili vrećicu sa stentom i kateterom za uvođenje.
   b. Pažljivo pregledajte vrećicu, potražite oštećenja sterilne pregrade, pažljivo otvorite vanjsku vrećicu i izvadite unutarnju vrećicu. Pažljivo otvorite unutarnju vrecicu i izvadite potpornu pločicu sa zaštitnom cijevi koja drži sustav za uvođenje stenta. **Upozorenje: NEMOJTE upotrijebiti ako je unutarnja ili vanjska vrecica otvorena ili oštećena.**
   c. Potpornu plocicu sa zaštitnom cijevi postavite na ravnu površinu. Izvadite stent/sustav za uvođenje iz zaštitne cijevi. Provjerite je li instrument oštećen. Ako sumnjate da je sterilnost ugrožena ili da je instrument oštećen, nemojte ga upotrebljavati.
   d. Ako distalni vrh (8) nije smješten u vanjskoj oblozi (1), olabavite ventil Tuohy Borst (5) na ručici (3) i povucite cijev za potiskivanje (2) tako da distalni vrh (8) sjedne u vanjsku oblogu (1). Pritegnite ventil Tuohy Borst zakretanjem čvorišta ventila u smjeru kazaljke na satu
   e. Provjerite je li ventil Touhy Borst (5) na ručici pritegnut za cijev za potiskivanje (2) da biste spriječili prerano postavljanje stenta i curenje tijekom ispiranja.
   f. Upotrijebite štrcaljku od 1 do 3 cm3 da biste vanjsku oblogu (1) isprali sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz "ženski" luer priključak (4) na ručici. Ispirite dok sva fiziološka otopina ne izađe na distalnom kraju vanjske obloge. Za potpuno ispiranje sustava možda ćete morati isprati dva do tri puta štrcaljkom od 1 cm3. Upozorenje: ako vanjsku oblogu (1) nije moguce isprati, nemojte upotrebljavati instrument.
   g. Uz pomoć štrcaljke od 3 do 10 cm3 ispirite unutarnji lumen cijevi žice vodilice sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz proksimalni luer prikljucak (6) pričvršćen na cijev za potiskivanje (2) sve dok fiziološka otopina ne istekne kroz lumen žice vodilice na distalnom vrhu. Upozorenje: ako unutarnji lumen cijevi žice vodilice (7) nije moguće isprati, nemojte upotrebljavati instrument.
8. Umetnite sustav za uvođenje stenta: nastavite potiskivati instrument preko žice vodilice i kroz uvodnicu do ciljne lokacije. Ako tijekom uvođenja sustava osjetite otpor, sustav treba izvući i upotrijebiti neki drugi.
9. Pod fluoroskopskim praćenjem postavite distalne markere stenta (10) distalno na ciljnu leziju te proksimalni marker za postavljanje (12) proksimalno u odnosu na ciljnu leziju.
10. Izravnajte proksimalni dio sustava za uvođenje da bi bio što manje labav, a ručicu držite u stabilnom položaju
11. Ventil Tuohy Borst (5) na ručici (3) mora biti olabavljen prilikom ugradnje stenta da bi se cijev za potiskivanje mogla slobodno pomicati (2).
12. **Ugradite stent:**
   a. Ugradnju stenta potrebno je izvršiti uz fluoroskopsko praćenje.
   b. Primite vanjsku oblogu (1) i rucicu (3) jednom rukom, a cijev za potiskivanje (2) drugom
   c. Vanjsku oblogu (1) pomaknite proksimalno u odnosu na cijev za potiskivanje (2) dok cijev za potiskivanje (2) držite u fiksnom položaju.
   Upozorenje: cijev za potiskivanje (2) nemojte pomicati u distalnom smjeru da biste pospješili ugradnju.
   d. Položaj sustava za uvođenje možda treba prilagoditi da bi distalni markeri stenta (10) ostali na odgovarajućem mjestu.
   e. Kada se distalni kraj stenta (9) počne ugrađivati, nastavite uvlačiti proksimalnu vanjsku oblogu (1) i ručicu (3) držeći mirno cijev za potiskivanje (2) sve dok stent (9) ne bude u potpunosti ugrađen, a proksimalni se markeri stenta (11) ne prošire
   Napomena: proksimalni marker za postavljanje (12) može se pomaknuti prilikom ugradnje stenta te neće odgovarati mjestu proksimalnih markera stenta (11) nakon ugradnje.
   f. Ako prilikom uvlačenja vanjske obloge (1) osjetite otpor, nemojte uvoditi na silu. Pažljivo izvucite sustav stenta bez ugradnje.
13. Uz fluoroskopsko praćenje istovremeno izvucite cijeli sustav za uvođenje kao cjelinu preko žice vodilice (držeći žicu vodilicu na mjestu) i van iz tijela. Instrument za uvođenje uklonite sa žice vodilice.
   Upozorenje: sustav za uvođenje nemojte na silu vaditi iz uvodnice/obloge - ako osjetite otpor, oblogu i sustav za uvođenje istovremeno izvadite kao cjelinu.
14. Arterijskim angiogramom provjerite potpuno uvođenje. U slučaju nepotpunog proširivanja unutar stenta u bilo kojoj točki uzduž lezije, liječnik može naknadno odlučiti o balonskoj dilataciji nakon ugradnje. Izvucite balon iz pacijenta.
   Upozorenje: nakon početka ugradnje nemojte pokušavati premještati stent.
15. Kada je klinički prikladno, izvadite žicu vodilicu, oblogu i svu ostalu dodatnu opremu iz tijela i izvršite hemostazu mjesta pristupa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Materijali za pacijenta
Pacijentima služi kao referenca uz zdravstvenu iskaznicu u novčaniku. Kartica s podacima o pacijentu sadrži podatke koji se odnose na stent, uključujući model i serijski broj stenta, datum operacije i mjesto stenta u nozi. Kartica sadrži i podatke o proizvodnji te uvjete vezane uz snimanje magnetskom rezonancijom.

ODRICANJE OD JAMSTVA
Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, **Cordis Cashel** nema kontrolu nad uvjetima u kojima se proizvod koristi. **Cordis Cashel** stoga se odriče svih jamstava, izričitih i impliciranih, vezanih uz proizvod, uključujući, ali ne ograničavajući se na, sva implicirana jamstva prikladnosti za navedenu ili posebnu svrhu. **Cordis Cashel** nije odgovoran nijednoj privatnoj ni pravnoj osobi ni za kakve medicinske troškove ni izravne, slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema nikakvo ovlaštenje **Cordis Cashel** obvezati na bilo kakve izjave ili jamstva u odnosu na proizvod. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Odricanja od jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva te će se sva prava i obaveze tumaciti i provoditi kao da ovo Odricanje od jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Slovenščina

Sterilno: sterilizirano z etilenoksidom.
Ne sterilizirajte ponovno – samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje poškodbe, neustreznega delovanja in okužbe.

Ta priporočila so zasnovana samo kot splošna smernica. Njihov namen ni nadomestitev protokolov ustanove ali strokovne klinične presoje glede oskrbe bolnikov.

OPIS PRIPOMOČKA
Sistem žilnega stenta **S.M.A.R.T.® Flex** je samoraztežni stent (**stent S.M.A.R.T.® Flex**), ki je že nameščen in se dovede s preprostim uvajalnim sistemom z vodilno žico ter odstranljivim tulcem. **Stent S.M.A.R.T.® Flex** je popolnoma priključen stent, izdelan iz superelastičnega nitinolnega cevja s pomocjo spiralnih opornikov s spiralnimi upogljivimi navoji. Oporni elementi in spiralni navoji omogočajo radialno togost in delovanje razteznega mehanizma. Stent **S.M.A.R.T.® Flex** je zelo upogljiv in se bo prilegal brez ali skoraj brez navzven obrnjenih opornikov (fish scaling). Pri namestitvi stent doseže svoj predhodno določen premer ter stalno in nežno izvaja pritisk navzven, kar vzdržuje prehoden lumen.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Stent S.M.A.R.T.® Flex je namenjen uporabi v skupnih in zunanjih iliakalnih arterijah za razširitev premera lumna pri bolnikih s simptomatskimi žilnimi stenotičnimi in/ali okluzivnimi boleznimi.

KONTRAINDIKACIJE
- Intoleranca za antitrombotične ali antiagregacijske terapije
- Nosečnost
- Stanje hiperkoagulacije
- Ne sme se uporabljati na lezijah, ki jih ni mogoče predhodno razširiti
- Ne sme se uporabljati v predrti žili

OPOZORILA
- Pri osebah, alergičnih na nitinol (nikljev titan), se lahko pojavi alergijska reakcija na ta vsadek.
- Pred posegom in po njem je treba uporabiti ustrezno antiagregacijsko/antikoagulacijsko terapijo.
- Dolgotrajni izid po večkratni dilataciji stentov, obraščenih z endotelijem, ni znan.
- Če je uporabljenih več stentov, ki se dotikajo med seboj, mora biti njihova sestava podobna.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ta izdelek smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za diagnostične in intervencijske žilne tehnike, ki imajo izkušnje s temi tehnikami. Uporabiti je treba standardne tehnike za intervencijske žilne posege
- Sistem žilnega stenta **S.M.A.R.T.® Flex** je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.
- Skupaj z uvajalnim sistemom ne uporabljajte električnih sistemov za injiciranje.
- Uporaba pri bolnikih z občutljivostjo za kontrastno sredstvo v anamnezi ni priporočljiva, razen če je mogoče to preprečiti z dajanjem zdravil.
- Učinek segrevanja v okolju MR slikanja pri prekrivajočih se stentih ali stentih z zlomljenimi oporniki ni znan.
- Varnosti in učinkovitosti niso pokazali pri:
  - lezijah, ki so popolnoma ali gosto poapnele;
  - pediatričnih bolnikih

Ravnanje s sistemom – previdnostni ukrepi
- Pred uporabo stenta ne odstranite z uvajalnega sistema.
- Shranjujte pri pogojih temperature okolja, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.
- Ne uporabljajte po izteku datuma »Uporabno do«
- Ne uporabite, če je sistem videti poškodovan.
- Uvajalnega sistema ne izpostavite organskim topilom
- Ne uporabite, če zunanjega tulca ni mogoče izprati.
- Ne uporabite, če notranjega lumna cevke za vodilno žico ni mogoče izprati.

Namestitev stenta – previdnostni ukrepi
- Ko s pomožnim pripomočkom prehajate prek nameščenega stenta, bodite previdni.
- Če kadar koli med vstavljanjem zaćutite upor, pripomočka ne poskušajte uvesti na silo. Upor lahko poskoduje stent ali sistem.
- Če se upor pojavi med premikanjem skozi tulec, previdno izvlecite sistem stenta.
- Ko se začne razpiranje stenta, ga je treba popolnoma razpreti. Sistem ni zasnovan za spreminjanje položaja stenta ali ponovni dostop do njega.
- Če upor zaćutite pri začetku odstranjevanja zunanjega tulca za namestitev, namestitve ne poskušajte opraviti na silo. Previdno izvlecite sistem stenta, ne da bi ga namestili.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI – možne nevarnosti in neželeni učinki med drugim vključujejo:
- nenadno zaprtje stenta;
- alergijsko reakcijo na nitinol;
- angino/koronarno ishemijo;
- anevrizmo ali psevdoanevrizmo v žili ali na mestu dostopa do žile;
- aritmijo,
- ateroembolizem (sindrom modrega prsta);
- tvorbo AV-fistule;
- smrt;
- embolizem (zračni, zaradi plaka, trombusa, pripomočka ali drugega);
- povišano telesno temperaturo;
- hematom/krvavitev;
- hipotenzijo/hipertenzijo;
- okužbo in/ali bolečino na mestu dostopa;
- okužbo, ki je posledica kontaminacije stenta in lahko povzroči sepso ter hemodinamsko nestabilnost;
- poškodbo/disekcijo intime;
- ishemijo, ki zahteva intervencijo (obvod ali amputacijo prsta na nogi, stopala ali noge);
- izgubo okončine;
- miokardni infarkt (MI);
- čezmerno raztezanje arterije, ki lahko povzroči rupturo;
- ledvično insuficienco ali odpoved;
- ponovno stenozo segmenta z vsajenim stentom;
- septikemijo/bakteriemijo;
- malapozicijo/migracijo stenta;
- zlom strukture stenta;
- možgansko kap;
- trombozo/trombus;
- nekrozo tkiva;
- vazospazem;
- perforacijo ali rupturo žile;
- poslabšano klavdikacijo/bolečino pri mirovanju.

PODATKI O ZDRUŽLJIVOSTI S SLIKANJEM MR
Predklinično preskušanje je pokazalo, da je VSADEK združljiv z **MR pri določenih pogojih**. Pri bolniku s tem vsadkom se lahko slikanje varno opravi takoj po namestitvi, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- normalni način delovanja sistema MR in uporaba oddajne tuljave za celo telo;
- najdaljši čas slikanja WB-SAR 15 min.;
- pri sistemih MR z 1,5 tesle/64 MHz so poročali, da je bilo povprečje vrednosti SAR za celo telo 3,8 W/kg povezano z izračunano vrednostjo SAR za celotno telo 3,1 W/kg;
- pri sistemih MR s 3 teslami/128 MHz so poročali, da je bilo povprečje vrednosti SAR za celo telo 3,0 W/kg povezano z izračunano vrednostjo SAR za celotno telo 2,8 W/kg;
- statično magnetno polje 3 tesle ali 1,5 tesle;
- prostorsko stopenjsko magnetno polje 720 gaussov/cm ali manj.

Segrevanje, povezano s slikanjem MR
V predkliničnem testiranju je VSADEK povzročil naslednja povišanja temperature med 15-minutnim slikanjem MR z 1,5 tesle (1,5 tesle/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programska oprema Numaris/4, inačica Syngo MR 2002B DHHS) in 3 teslah (3 teslah/128 MHz (Excite, programska oprema G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Največja temperaturna sprememba	Pogoj za slikanje MR	Konfiguracija stenta
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Enojna 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Enojna 10 mm x 100 mm

Zato so preizkusi s slikanjem MR povezanega segrevanja za VSADEK pri 1,5 in 3 teslah, z uporabo oddajne/prejemne RF-tuljave za telo, pri hitrostih SAR s povprečjem za celo telo, poročanih pri sistemu MR, 3,8 W/kg (tj. povezanih s kalorimetrično vrednostjo 3,1 W/kg) ozroma 3,0 W/kg (tj. povezanih s kalorimetrično vrednostjo 2,8 W/kg), pokazali, da je bila največja količina segrevanja, povezana s temi posebnimi pogoji, enaka ali manjša kot 3,5 °C pri največji enojni konfiguraciji stenta 10 mm x 100 mm. Učinek segrevanja v okolju MR slikanja pri prekrivajočih se stentih ali stentih z zlomi ni znan.

Informacije o artefaktih
Kakovost slike MR se lahko poslabša, če je območje zanimanja na popolnoma istem mestu kot VSADEK ali v njegovi bližini. Torej bo morda treba optimizirati parametre slikanja MR, da se odpravijo težave zaradi prisotnosti tega vsadka

Mere: VSADEK, premer 8 mm, dolžina 150 mm

Pulzna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost brez signala	1585 mm^2	76 mm^2	1870 mm^2	95 mm^2
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno

1. Perkutano namestitev stenta je treba opraviti v sobi za angiografijo, poseg pa je treba nadzorovati s fluoroskopijo Opraviti je treba diagnostično angiografijo, da se določi obseg lezije in pretok v njej ter izmerijo dolžina ciljne lezije in premeri referenčne žile (proksimalno in distalno na lezijo). Priprava bolnika in sterilni previdnostni ukrepi morajo biti enaki kot pri kateri koli angioplastiki.
2. Izberite premer stenta skladno z izmerjenim premerom referenčne žile in spodnjo tabelo za izbiro velikosti stenta.

Premer stenta (mm)	Premer referenčne žile (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Izmerite dolžino ciljne lezije, da določite dolžino potrebnega stenta. Izberite dolžino stenta, ki omogoča proksimalno in distalno prekrivanje celotne ciljne lezije s stentom.
   a. ***Največja stisnjena dolžina*** je dolžina nerazprtega stenta pri najmanjšem navedenem premeru referenčne žile.
   b. ***Najmanjša stisnjena dolžina*** je dolžina nerazprtega stenta pri največjem navedenem premeru referenčne žile.

Navedena dolžina stenta (mm)	Največja stisnjena dolžina (mm)	Najmanjša stisnjena dolžina (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Do mesta zdravljenja dostopite z ustrezno pomozno opremo. Uvajalni sistem za stent je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 6 Fr (ali večjim).
5. S pomočjo uvajalnega tulca velikosti 6 Fr (ali večjega) prek dostopnega katetra ali uvajala uvedite primerno vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 palca) čez distalni segment ciljne lezije. Priporočeno je, da za prehod prek bifurkacije aorte uporabite tulec. Priporočeno je, da bolnik prejme terapevtski odmerek heparina, tako da je aktivirani čas koagulacije (ACT) večji od 250.
6. **Predhodno razširite lezijo:** S standardnimi tehnikami balonske angioplastike lezijo razširite najmanj na velikost, enako premeru referenčne žile, do navedene velikosti stenta. Odstranite balonski kateter iz bolnika, pri tem pa vzdržujte dostop do lezije z vodilno žico
7. **Pripravite uvajalni sistem za stent:**
   a. Odprite zunanjo škatlo, v kateri je vrečka, ki vsebuje stent in uvajalni kateter.
   b. Ko skrbno preverite, da sterilna pregrada na vrečki ni poškodovana, previdno odprite zunanjo vrečko, tako da jo odlepite, in iz nje vzemite notranjo vrečko. Previdno odprite notranjo vrečko, tako da jo odlepite, in odstranite podporni karton z nosilno epruveto, ki vsebuje uvajalni sistem za stent. **Opozorilo: NE uporabite, če je notranja ali zunanja vrecka odprta ali poškodovana.**
   c. Podporni karton z nosilno epruveto položite na ravno površino. Iz nosilne epruvete odstranite stent/uvajalni sistem. Preverite, ali je pripomoček poškodovan. Če sumite, da je bila sterilnost ogrožena ali je pripomocek poškodovan, ga ne uporabite.
   d. Če distalna konica (8) ni nameščena v zunanjem tulcu (1), sprostite Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu (3) in potisno cevko (2) povlecite nazaj, tako da bo distalna konica (8) nameščena v zunanjem tulcu (1). Privijte Tuohy-Borstov ventil, tako da pesto ventila obrnete v smeri urinega kazalca.
   e. Prepričajte se, da je Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu privit na potisno cevko (2), da preprečite prezgodnje razpiranje stenta in puščanje med izpiranjem.
   f. Z 1- do 3-mililitrsko brizgo prek zenskega priključka Luer (4) na držalu izperite zunanji tulec (1) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino. Izpirajte, dokler iz distalnega konca zunanjega tulca ne izstopi le nekaj kapljic fiziološke raztopine. Za popolno izpiranje so lahko potrebna od 2 do 3 izpiranja z 1-mililitrsko brizgo Opozorilo: Če ni mogoče izprati zunanjega tulca (1), pripomočka ne uporabite.
   g. S 3- do 10-mililitrsko brizgo in sterilno heparinizirano fiziološko raztopino izpirajte notranji volumen cevke za vodilno žico prek proksimalnega konusa Luer (6), priključenega na potisno cevko (2), dokler fiziološka raztopina ne izstopi iz lumna za vodilno žico na distalnem koncu. Opozorilo: Če notranjega lumna cevke za vodilno žico (7) ni mogoče izprati, pripomočka ne uporabite
8. Uvedite uvajalni sistem za stent. Pripomoček prek vodilne žice in uvajala potiskajte do ciljnega mesta. Če med uvajanjem uvajalnega sistema začutite upor, izvlecite sistem in uporabite drugega.
9. Pod fluoroskopskim nadzorom namestite distalne označevalce na stentu (10) distalno na ciljno lezijo, proksimalni označevalec za namestitev (12) pa proksimalno na ciljno lezijo.
10. Čim bolj poravnajte proksimalni del uvajalnega sistema, da odpravite ohlapnost, držalo pa vzdržujte v stabilnem položaju.
11. Tuohy-Borstov ventil (5) na držalu (3) je treba sprostiti, da omogočite prosto premikanje potisne cevke (2).
12. **Razprite stent:**
   a. Razpiranje stenta je treba opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.
   b. Z eno roko primite zunanji tulec (1) in držalo (3), z drugo pa potisno cevko (2).
   c. Zunanji tulec (1) premaknite proksimalno glede na potisno cevko (2), medtem pa držite potisno cevko (2) v fiksnem položaju.
   Opozorilo: Pri razpiranju potisne cevke (2) ne premikajte v distalni smeri.
   d. Morda bo treba prilagoditi položaj uvajalnega sistema, da bodo distalni označevalci na stentu (10) ostali na ustreznem mestu.
   e. Ko se distalni konec stenta (9) začne razpirati, nadaljujte z odstranjevanjem proksimalnega zunanjega tulca (1) in držala (3), medtem ko držite potisno cevko (2) na mestu, dokler ni stent (9) popolnoma razprt in se proksimalni označevalci na stentu (11) ne razširijo.
   Opomba: Med razpiranjem stenta se lahko proksimalni označevalec za namestitev (12) premakne, zato morda po razpiranju ne bo skladen z mestom proksimalnih označevalcev na stentu (11).
   f. Če med odstranjevanjem zunanjega tulca (1) zaćutite upor, namestitve ne poskušajte opraviti na silo. Previdno izvlecite sistem stenta, ne da bi ga namestili.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom celoten uvajalni sistem prek vodilne žice izvlecite iz telesa kot enoto, pri čemer pa ohranite položaj vodilne žice. Uvajalni pripomoček odstranite z vodilne žice.
   Opozorilo: Uvajalnega sistema iz uvajala/tulca ne odstranite na silo – če začutite upor, odstranite tulec in uvajalni sistem kot enoto.
14. Z arterijskim angiogramom preverite popolno razprtje. Če znotraj stenta na kateri koli točki vzdolž lezije ni popolnega razprtja, se lahko po presoji zdravnika opravi naknadna balonska dilatacija. Odstranite balon iz bolnika.
   Opozorilo: Po začetku razpiranja ne spreminjajte položaja stenta.
15. Ko je klinično primerno, odstranite vodilno žico, tulec in vso pomožno opremo iz telesa ter na mestu dostopa vzpostavite hemostazo.

Materiali za bolnika
Namenjeni bolniku, ki jih ima za referenco v svoji denarnici, skupaj z drugimi zdravstvenimi karticami. Ta bolnikova kartica vsebuje informacije o stentu, vključno z modelom in serijsko številko stenta, datumom posega ter mestom stenta v nogi. Katica vsebuje tudi podatke o izdelavi in pogoje za MR.

OMEJENO JAMSTVO
Čeprav se je izdelek izdelal pri skrbno nadzorovanih pogojih, družba **Cordis Cashel** nima nadzora nad pogoji, pri katerih se izdelek uporablja. Zato družba **Cordis Cashel** zavrača vsa jamstva, eksplicitna in implicitna, povezana z izdelkom, vključno s (vendar ne omejeno na) kakršnim koli glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za nek namen. Družba **Cordis Cashel** ne bo prevzela odgovornosti nobene fizične ali pravne osebe za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršne koli posredne, nenamerne ali posledične poškodbe, ki jih povzroči kakršna koli uporaba, okvara, nepravilno delovanje ali okvara izdelka, ne glede na to, ali zahtevek za take poškodbe temelji na jamstvu, pogodbi, odškodnini ali drugem. Nobena oseba ni pooblaščena, da družbo **Cordis Cashel** zaveže h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu za izdelek. Zgoraj navedene izjeme in omejitve se ne razlagajo kot kršitve obveznih predpisov veljavne zakonodaje in nimajo tega namena. Če pristojno sodišče meni, da je kateri koli del ali izraz tega omejenega jamstva nezakonit, neizvršljiv ali neskladen z veljavno zakonodajo, to ne bo vplivalo na preostale dele tega jamstva, vse pravice in obveznosti pa se bodo tolmačile in izvajale, kot da omejeno jamstvo ni vsebovalo takega neveljavnega dela ali izraza.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co Tipperary, Ireland

© Cordis Corpporation, 2014

S.M.A.R.T.® is a registered trademark of Cordis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

071-00010 Rev 06

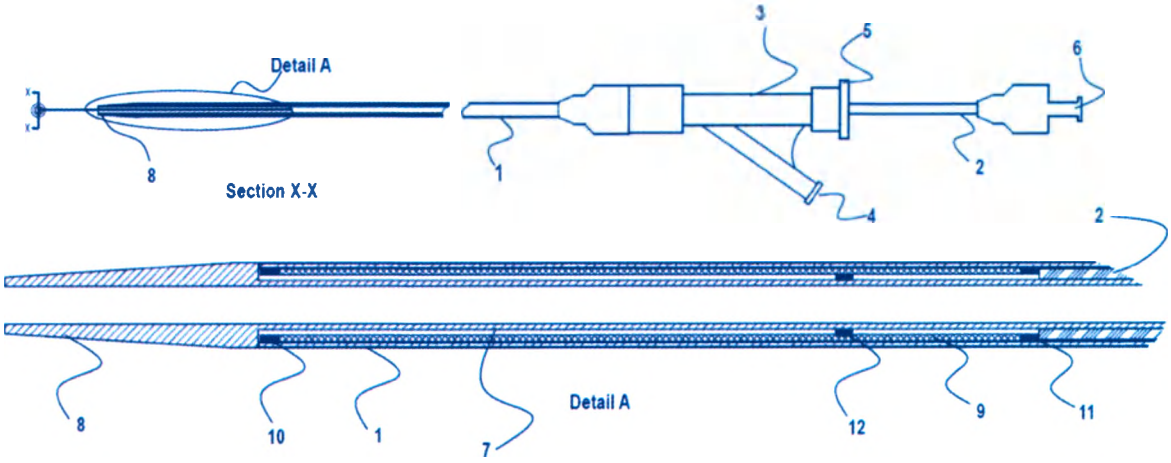
Инструкция по применению Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex

Условные обозначения на этикетках и упаковке

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
MR	MP- совместимый
	Содержание упаковки
	Рабочая длина
Ø	Диаметр
← →	Длина
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
2 STERILIZ	Повторная стерилизация запрещена
	Повторное использование запрещено
	Меры предосторожности см. в инструкции по применению
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
	Дата производства
ILIAC	Стент **S.M.A.R.T.R Flex** предназначен для использования в общей и наружной подвздошных артериях для увеличения диаметра просвета у пациентов с симптоматическими сосудистыми стенотическими и/или окклюзионными заболеваниями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1 - Система стентирования сосудов Cordis S.M.A.R.T. Flex



1	наружная муфта 2,0 мм (6 Fr)/ 2.0 mm (6 Fr) outer sheath
2	трубка толкателя/ pusher tube
3	Ручка/ handle
4	обжимающий люэровский коннектор/ female luer
5	клапан Туохи-Борста/ Tuohy-Borst valve
6	люэровская втулка/ luer hub
7	трубка проволочного направителя/ guidewire tube
8	наконечник катетера/ catheter tip
9	самораскрывающийся стент/ self-expanding stent
10	дистальные маркеры стента/ distal stent markers
11	проксимальные маркеры стента/ proximal stent markers
12	проксимальный установочный маркер/ proximal placement marker

Стерильно: простерилизовано газообразной окисью этилена. **Не допускается повторная стерилизация – только для одноразового использования. Повторное использование может увеличить риск получения травмы, неэффективной работы устройства и инфицирования.**

Эти рекомендации служат только в качестве общего руководства. Они не заменяют собой институциональных протоколов или профессионального суждения относительно клинического ухода за пациентами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex представляет собой самораскрывающийся стент (стент S.M.A.R.T. Flex), предварительно собранный и поставляющийся в комплекте с простой системой доставки по проводнику с выдвижной оболочкой. Стент S.M.A.R.T. Flex

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

является полносвязным стентом, изготовленным из сверхэластичной нитиноловой трубки и спроектированным на основе интеграции каркаса со спиральной намоткой и гибких спиральных катушек. Как элементы каркаса, так и спиральные катушки обеспечивают радиальную жесткость и представляют собой механизм расширения.

Стент S.M.A.R.T. Flex очень гибкий и, в соответствии с требованиями, имеет минимальное количество или вообще не имеет чешуек. При установке стент раскрывается до заданного диаметра и оказывает на сосуд постоянное мягкое давление, направленное наружу, для поддержания его свободной проходимости.

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент S.M.A.R.T.R Flex предназначен для использования в общей и наружной подвздошных артериях для увеличения диаметра просвета у пациентов с симптоматическими сосудистыми стенотическими и/или окклюзионными заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непереносимость антитромботической или антитромбоцитарной терапии
- Беременность
- Состояние гиперкоагуляции
- Устройство не предназначено для лечения повреждений, которые не могут быть предварительно расширены
- Не предназначено для использования в перфорированном сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У пациентов с аллергией на нитинол (никель-титановый сплав) может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- До и после процедуры следует проводить соответствующую антитромбоцитарную/антикоагулянтную терапию.
- Отдаленный результат повторной дилатации эндотелиализированных стентов в настоящее время неизвестен.
- При использовании нескольких стентов, когда это приводит к их взаимному контакту, они должны быть аналогичны по составу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен использоваться только врачами, получившими соответствующее образование и имеющими опыт проведения диагностических и интервенционных процедур на сосудах. Должны применяться стандартные интервенционные процедуры на сосудах.
- Систему стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем.
- Не используйте системы инъекции с инфузионным насосом совместно с системой доставки.
- Не рекомендуется использование у пациентов с чувствительностью к рентгеноконтрастным веществам в анамнезе, за исключением случаев, когда пациенту можно назначить соответствующую премедикацию.
- Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов со сломанным каркасом не известен.
- Безопасность и эффективность не доказана в следующих случаях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повреждения, которые либо полностью, либо плотно обызвествлены
- Педиатрические пациенты

Обращение с системой – меры предосторожности

• Не пытайтесь извлекать стент из системы доставки перед использованием.
• Хранить при температурно-влажностном режиме помещения, защищенным от прямых солнечных лучей.
• Не используйте после окончания срока годности.
• Не используйте изделие при обнаружении повреждений.
• Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей.
• Не используйте, если внешнюю оболочку устройства невозможно промыть.
• Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть.

Установка стента – меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента любым вспомогательным устройством.
- Если во время процедуры введения ощущается сопротивление, не форсируйте прохождение. Преодоление сопротивления может привести к повреждению стента или системы.
- Если сопротивление ощущается при прохождении через оболочку, осторожно извлеките изделие.
- Если установка стента уже начата, стент должен быть полностью установлен. Изделие не предназначено для перестановки или повторного захвата стента.
- Если при первоначальном втягивании внешней оболочки для установки ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките изделие для установки стента, не выполняя его установку.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные опасности и побочные эффекты включают, среди прочего, следующее:
• Внезапное закрытие стента
• Аллергическая реакция на нитинол
• Стенокардия / коронарная ишемия
• Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду
• Аритмия
• Атероэмболия (синдром «синего пальца»)
• Образование АВ-фистулы
• Летальный исход
• Развитие эмболии (воздух, бляшка, тромб, устройство или другое)
• Лихорадочное состояние
• Гематома/ кровоизлияние
• Гипотония/ гипертония
• Инфекция и / или боль в месте доступа
• Инфекция на фоне загрязнения стента может привести к сепсису и нестабильности гемодинамики
• Повреждени / диссекция интимы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Ишемия, требующая вмешательства (шунтирования или ампутации пальца стопы, стопы или нижней конечности)
• Потеря конечности
• Инфаркт миокарда
• Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву
• Почечная недостаточность
• Рестеноз стентированного сегмента
• Септицемия / бактериемия
• Неправильное положение / перемещение стента
• Перелом структуры стента
• Инсульт
• Тромбоз/ тромб
• Некроз ткани
• Спазм сосудов
• Перфорация или разрыв сосуда
• Усугубление чувства мышечной слабости и спастических болей / боль в состоянии покоя

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-СОВМЕСТИМОСТИ

Доклинические исследования показали, что стент является МР-совместимым. Пациента с этим имплантатом можно безопасно сканировать сразу после его размещения при следующих условиях:
• Нормальный режим работы системы МРТ и использование возбуждающей катушки для исследования всего тела.
• Максимальное время сканирования с удельной мощностью поглощения, усредненной по всему телу, – 15 мин.
• Паспортное значение удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, для МР-томографов на 1,5 Тл/64 МГц: 3,8 Вт/кг – было связано с расчетным значением этой же величины: 3,1 Вт/кг.
• Паспортное значение удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, для МР-томографов на 3 Тл/128 МГц: 3,0 Вт/кг – было связано с расчетным значением этой же величины: 2,8 Вт/кг.
• Статическое магнитное поле – 3 Тл или 1,5 Тл
• Пространственный градиент магнитного поля – 720 Гс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических исследованиях на устройстве IMPLANT были измерены следующие повышения температуры во время МРТ с 15-минутным сканированием при магнитной индукции МР-томографов: 1,5 Тл (1,5 Тл/64 МГц; Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания; программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS) и 3 Тл (3 Тл/128 МГц; Excite; программное обеспечение G3.0-052B; General Electric Healthcare,Милуоки, Висконсин):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наивысшее изменение температуры	Условие МРТ	Конфигурация стента
+2,4 °C	1,5 Тл/64 МГц	Одинарный 10 мм × 100 мм
+3,5 °C	3 Тл/128 МГц	Одинарный 10 мм × 100 мм

Таким образом, в ходе испытания устройства IMPLANT на нагрев, связанный с МРТ, на МР-томографах с магнитной индукцией 1,5 и 3 Тл, использующих приемопередающую РЧ-катушку для всего тела, и паспортными значениями удельной мощности поглощения, усредненной по всему телу, 3,8 Вт/кг (т.е. связанного с калориметрическим значением 3,1 Вт/кг) и 3,0 Вт/кг (т.е. связанного с калориметрическим значением 2,8 Вт/кг), соответственно, было определено, что наибольший нагрев в данных конкретных условиях был равен или не превышал 3,5 °C при максимальном размере стента 10 мм × 100 мм в одинарной конфигурации. Тепловой эффект в условиях МРТ в случае перекрытия стентов или стентов с переломами не известен.

Информация об артефактах

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если зона интереса находится в той же самой зоне, где расположен стент, или относительно близко к ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие данного имплантата.

Размеры: Стента, диаметр 8 мм; длина 150 мм

Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пробела сигнала	1585 мм²	76 мм²	1870 мм²	95 мм²
Ориентация плоскости	Паралл-ельная	Перпенди-кулярная	Паралл-ельная	Перпенди-кулярная

1. Чрескожное размещение стента должно выполняться в процедурном кабинете для ангиографии под рентгеноскопическим контролем. Диагностическую ангиографию нужно выполнять для оценки степени повреждения и коллатерального кровообращения и измерения длины поврежденной области сосуда и контрольных диаметров сосуда (проксимально и дистально по отношению к повреждению). Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности должны быть такими же, как и для любой процедуры ангиопластики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда, пользуясь приведенной ниже таблицей выбора размера стента.

Диаметр стента (мм)	Контрольный диаметр сосуда (мм)
9	7.5-8.5
10	8.5-9.5

3. Измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда.

a. *Максимальная ограниченная длина* – это длина стента в сосуде с указанным минимальным контрольным диаметром.

b. *Минимальная ограниченная длина* – это длина стента в сосуде с указанным максимальным контрольным диаметром.

Маркированная длина стента (мм)	Максимальная ограниченная длина (мм)	Минимальная ограниченная длина (мм)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Обеспечьте доступ к месту лечения с помощью соответствующего вспомогательного оборудования. Система доставки стента совместима с направляющим катетером размера 2,0 мм (6 френчей) (или больше).

5. Установка соответствующего 0,89 мм (0,035") проволочного направителя для обеспечения доступа катетера или интродьюсера через дистальный сегмент пораженного участка. Для прохождения бифуркации аорты рекомендуется использовать муфту. Рекомендуется ввести пациенту терапевтическую дозу гепарина в целях доведения АСТ (активированного времени свертывания) до значения выше 250.

6. Предварительно расширьте повреждение: с помощью стандартных процедур баллонной ангиопластики, расширьте повреждение, как минимум, до размера, эквивалентного контрольному диаметру сосуда, и, максимум, до маркированного размера стента. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, поддерживая доступ к повреждению с помощью проводника.

7. Подготовьте систему доставки стента:

a. Откройте внешнюю коробку, чтобы достать мешочек, содержащий стент и катетер доставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. После тщательного осмотра мешочка на наличие повреждений стерильного барьера осторожно снимите верхний слой с внешнего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките внутренний мешочек. Осторожно снимите верхний слой с внутреннего мешочка, чтобы его открыть, и извлеките подложку с трубкой держателя, который удерживает систему доставки стента. **Предупреждение. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если внутренний либо внешний мешочек вскрыт или поврежден.**

c. Установите подложку с трубкой держателя на плоской поверхности. Извлеките стент /систему доставки из трубки держателя. Проверьте устройство на наличие повреждений. Если есть подозрения, что стерильность была нарушена или устройство повреждено, не используйте его.

d. Если дистальный наконечник (8) не до-стигает внешней муфты (1), ослабьте кла-пан Туохи-Борста (5) на ручке (3) и потяни-те назад трубку толкателя (2) таким обра-зом, чтобы установить дистальный нако-нечник (8) во внешнюю муфту (1). Затяните клапан Туохи-Борста поворотом втулки клапана по часовой стрелке.

e. Проверьте, чтобы убедиться, что клапан Туохи-Борста (5) ручки затянут на трубке толкателя (2).

f. С помощью шприца объемом 1–3 мл промойте внешнюю муфту (1) стерильным гепаринизированным физиологическим раствором через обжимной коннектор (4), расположенный на ручке. Промывайте только до появления нескольких капель физиологического раствора из дистального конца внешней муфты. Для полного промывания системы может потребоваться 2 - 3 промывания с помощью шприца объемом 1 мл. Предупреждение. Если внешнюю оболочку (1) невозможно промыть, не используйте устройство.

g. Используйте шприц, объемом 3-10 мл, для промывания внутреннего канала трубки проволочного направителя стерильным ге-паринизированным физиологическим раствором через проксимальную люэровскую втулку (6), прикрепленную к трубке толкателя (2), до появления физиологического раствора из канала проволочного направителя в месте расположения дистального наконечника. Предупреждение: При невозможности промывания внутреннего канала трубки проволочного направителя (7) не используйте изделие.

8. Введите систему доставки стента: Продвигайте устройство по проводнику и через направляющий катетер к целевому местоположению. Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, систему нужно извлечь и использовать вместо нее другую.

9. Под рентгеноскопическим контролем расположите дистальные маркеры стента (10) дистальнее поврежденной области сосуда, а проксимальный установочный маркер (12) – проксимальнее поврежденной области.

10. Выпрямите проксимальную часть системы доставки, чтобы, насколько возможно, устранить слабину, и удерживайте рукоятку в устойчивом положении.

11. Клапан Туохи-Борста (5) на ручке (3) необ-ходимо ослабить для обеспечения свобод-ного перемещения трубки толкателя (2).

12. Установите стент.

a. Установка стента должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.

b. Возьмите внешнюю муфту (1) и ручку (3) одной рукой, а трубку толкателя (2) – другой.

c. Переместите внешнюю муфту (1) проксимально относительно трубки толкателя (2), удерживая трубку толкателя (2) в фиксированном положении. **Предупреждение. Не**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

двигайте трубку толкателя (2) в дистальном направлении для облегчения развертывания.

d. Положение системы доставки, возможно, потребуется скорректировать, чтобы удержать дистальные маркеры стента (10) в соответствующем местоположении.

e. Как только дистальный конец стента (9) начнет развертываться, продолжайте втягивать проксимальную внешнюю муфту (1) и ручку (3), удерживая трубку толкателя (2) до тех пор, пока стент (9) не будет полностью установлен, а проксимальные маркеры стента (11) не раскроются.

Примечание. Проксимальный установочный маркер (12) может перемещаться во время установки стента и может не совпадать с расположением проксимальных маркеров стента (11) после установки.

f. Если при втягивании внешней оболочки (1) ощущается сопротивление, не форсируйте установку стента. Осторожно извлеките изделие, не выполняя установку стента.

13. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки через проводник из тела пациента как единое целое, сохраняя неизменным положение проводника. Извлеките устройство для доставки из проводника.

Предупреждение. Не прилагайте усилий при извлечении системы доставки из направляющего катетера / оболочки – если будет ощущаться сопротивление, извлеките оболочку и систему доставки как единое целое.

14. Выполните артериальную ангиографию для проверки полного развертывания. Если стент расширился не полностью в какой-либо точке вдоль повреждения, то по усмотрению врача после установки стента может быть выполнена баллонная дилатация. Извлеките баллон из тела пациента.

Предупреждение. Не пытайтесь перемещать стент после начала развертывания.

15. При клинической необходимости извлеките проводник, оболочку и все прочее вспомогательное оборудование из тела пациента и обеспечьте гемостаз в месте доступа.

ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ СТЕНТОМ

Предназначена для ношения пациентом в бумажнике в качестве справочного доку-мента вместе с его медицинской карточкой.

Эта личная карточка пациента содержит информацию о стенте, такую как модель и номер партии стента, дата выполнения про-цедуры и расположение стента в нижней конечности.

Карточка также содержит техническую ин-формацию и сведения о МР-совместимости.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

Хотя данное изделие было изготовлено в тщательно контролируемых условиях, компания **Cordis Cashel** не имеет никакого контроля над условиями, при которых используется данный продукт. Поэтому компания **Cordis Cashel** отказывается от всех гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей. Компания **Cordis Cashel** не несет ответственности перед любым лицом или организацией за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный любым использованием, дефектом, отказом или неисправностью продукта, вне зависимости от того, основывается ли иск о возмещении таких убытков на гарантии, контракте, правонарушении или ином. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию **Cordis Cashel** с какими бы то ни было заверениями или гарантиями в отношении продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исключения и ограничения, изложенные выше, не подразумевают такого толкования и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие этого Отказа от гарантии будут признаны незаконными, неисполнимыми в судебном порядке или противоречащими действующему законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность остальных частей этого Отказа от гарантии не должна быть затронута, и все права и обязательства должны истолковываться и применяться, как если бы этот Отказ от гарантии не содержал определенной части или условия, признанных недействительными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Девятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-15582
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Cordis Cashel

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Инструкции по применению
071-00010 Rev 06
медицинского изделия
Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии
(Стенты диаметром 9-10 мм)

ADDENDUM

To Instruction for Use
071-00010 Rev 06
of medical device
S.M.A.R.T. Flex vascular stent system for iliac artery
(Stent diameters 9-10 mm)

DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Clonmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Cordis Cashel / Кордис Кашел

QRA HEAD
(должность/position)
NICOLA PARRY
(имя/name)
(подпись/signature)

«____»_____ 201_ г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **3**
NAME OF THE MEDICAL DEVICE 3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **4**
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 4
ПОКАЗАНИЯ **4**
INDICATIONS FOR USE 4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ **5**
CONDITIONS OF USE 5
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. **5**
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS 5
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **5**
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION 5
СРОК ГОДНОСТИ **6**
SHELF LIFE 6
УТИЛИЗАЦИЯ **6**
DISPOSAL 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения:

I. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в составе:

1. Система доставки длиной 80 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм, 10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм, 10 мм x 100 мм – 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в составе:

1. Система доставки длиной 120 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм, 10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм, 10 мм x 100 мм – 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, in the design styles:

I. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for ileal artery comprised of

1. 80 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following deisgn styles: 9 mm x 20 mm, 9 mm x 30 mm, 9 mm x 40 mm, 9 mm x 60 mm, 9 mm x 80 mm, 9 mm x 100 mm, 10 mm x 20 mm, 10 mm x 30 mm, 10 mm x 40 mm, 10 mm x 60 mm, 10 mm x 80 mm, 10 mm x 100 mm – 1 pc.
2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

II. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for ileal artery comprised of

1. 120 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following design styles: 9 mm x 20 mm, 9 mm x 30 mm, 9 mm x 40 mm, 9 mm x 60 mm, 9 mm x 80 mm, 9 mm x 100 mm, 10 mm x 20 mm, 10 mm x 30 mm, 10 mm x 40 mm, 10 mm x 60 mm, 10 mm x 80 mm, 10 mm x 100 mm – 1 pc.
2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Производитель/Разработчик:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland (Ирландия)
тел.: + 353 62 70261;
факс: + 353 62 70001

Адрес места производства медицинского изделия:
Бурпи Матириэлс Текнолоджи Эл-Эл-СИ (Burpee Materials Technology, LLC)
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA (США)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"),
Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Manufacturer/developer:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland (Ирландия)
Tel.: + 353 62 70261;
Fax: + 353 62 70001

Address of Manufacturing Facilities:

Burpee Materials Technology, LLC
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA (США)

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, 17, Krylatskaya street building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

ПОКАЗАНИЯ
INDICATIONS FOR USE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии :

- Предынфарктное состояние у пациентов, которые выражают жалобы на частые и интенсивные приступы стенокардии.
- Тяжелый трансмуральный инфаркт, представляющий угрозу для жизни.
- Поддержание искусственной системы кровотока при ее склонности к сужению
- Атеросклероз

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System for ileal artery

- Preinfarction angina in patients complained for frequent and intensive attacks of stenocardia.
- Severe transmural heart attack posing threat for life.
- Maintenance of artificial system of blood circulation with tendency for narrowing
- Atherosclerosis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

Система S.M.A.R.T. Flex при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

The medical S.M.A.R.T. Flex not negatively affect humans and the environment during use, transportation, and storage through following the instructions for use. Special personnel protection and the patient in use of device it is not required.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight.

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40 °С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54°C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Система S.M.A.R.T. Flex при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

S.M.A.R.T. Flex system in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ
SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term – 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ
DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кордис Кашел

<Круглая рельефная печать зелёного цвета с зубчатыми краями:
Дольф МакГрат; Нотариус, графство Типперэри >

<подписано>
<Штамп: ДОЛЬФ МАКГРАТ
1, Олд Уотерфорд Роуд,
Клонмел,
ГРАФСТВО ТИППЕРЭРИ, ИРЛАНДИЯ
Нотариус
графства Типперэри
с пожизненными полномочиями >

2016 г.

«Кордис Кашел», Кахир Роуд, Кашел, графство Типперэри

Регистрационный №: 424180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Кострикова Вера Сергеевна

Российская Федерация, город Москва, двадцать пятое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-4-6585
Взыскано по тарифу: 100 руб
Нотариус:

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7
листов.
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 2-4-6986

Взыскано по тарифу 80-

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АТРАХИМОВИЧ Т.П.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АТРАХИМОВИЧ Т.П.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Cordis Cashel

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Инструкции по применению
071-00001 Rev 21
медицинского изделия
Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента
(Стенты диаметром 5-8 мм)

ADDENDUM

To Instruction for Use
071-00001 Rev 21
of medical device
S.M.A.R.T. Flex vascular stent system for femoral and popliteal arterial segments
(Stent diameters 5-8 mm)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Cordis Cashel / Кордис Кашел

QRA LEAD
(должность/position)

NICOLA PARRY
(имя/name)

(подпись/signature)

« 10 » APRIL 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2017

DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Cionmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **3**
NAME OF THE MEDICAL DEVICE 3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **4**
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 4
ПОКАЗАНИЯ **5**
INDICATIONS FOR USE 5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ **5**
CONDITIONS OF USE 5
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ **5**
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА **5**
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. **6**
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS 6
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **6**
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION 6
СРОК ГОДНОСТИ **6**
SHELF LIFE 6
УТИЛИЗАЦИЯ **6**
DISPOSAL 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения:

I. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента в составе:

1. Система доставки длиной 80 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 5 мм x 30 мм, 5 мм x 40 мм, 5 мм x 60 мм, 5 мм x 80 мм, 5 мм x 100 мм, 5 мм x 120 мм, 5 мм x 150 мм, 6 мм x 30 мм, 6 мм x 40 мм, 6 мм x 60 мм, 6 мм x 80 мм, 6 мм x 100 мм, 6 мм x 120 мм, 6 мм x 150 мм, 7 мм x 30 мм, 7 мм x 40 мм, 7 мм x 60 мм, 7 мм x 80 мм, 7 мм x 100 мм, 7 мм x 120 мм, 7 мм x 150 мм, 7 мм x 200 мм, 8 мм x 30 мм, 8 мм x 40 мм, 8 мм x 60 мм, 8 мм x 80 мм, 8 мм x 100 мм, 8 мм x 120 мм, 8 мм x 150 мм, 8 мм x 200 мм – 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента в составе:

1. Система доставки длиной 120 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 5 мм x 30 мм, 5 мм x 40 мм, 5 мм x 60 мм, 5 мм x 80 мм, 5 мм x 100 мм, 5 мм x 120 мм, 5 мм x 150 мм, 6 мм x 30 мм, 6 мм x 40 мм, 6 мм x 60 мм, 6 мм x 80 мм, 6 мм x 100 мм, 6

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, in the design styles:

I. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for femoral and popliteal arterial segment comprised of

1. 80 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following design styles: 5 mm x 30 mm, 5 mm x 40 mm, 5 mm x 60 mm, 5 mm x 80 mm, 5 mm x 100 mm, 5 mm x 120 mm, 5 mm x 150 mm, 6 mm x 30 mm, 6 mm x 40 mm, 6 mm x 60 mm, 6 mm x 80 mm, 6 mm x 100 mm, 6 mm x 120 mm, 6 mm x 150 mm, 7 mm x 30 mm, 7 mm x 40 mm, 7 mm x 60 mm, 7 mm x 80 mm, 7 mm x 100 mm, 7 mm x 120 mm, 7 mm x 150 mm, 7 mm x 200 mm, 8 mm x 30 mm, 8 mm x 40 mm, 8 mm x 60 mm, 8 mm x 80 mm, 8 mm x 100 mm, 8 mm x 120 mm, 8 mm x 150 mm, 8 mm x 200 mm – 1 pc.
2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

II. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for femoral and popliteal arterial segment comprised of

1. 120 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following design styles: 5 mm x 30 mm, 5 mm x 40 mm, 5 mm x 60 mm, 5 mm x 80 mm, 5 mm x 100 mm, 5 mm x 120 mm, 5 mm x 150 mm, 6 mm x 30 mm, 6 mm x 40 mm, 6 mm x 60 mm, 6 mm x 80 mm, 6 mm x 100 mm, 6 mm x 120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мм x 120 мм, 6 мм x 150 мм, 7 мм x 30 мм, 7 мм x 40 мм, 7 мм x 60 мм, 7 мм x 80 мм, 7 мм x 100 мм, 7 мм x 120 мм, 7 мм x 150 мм, 7 мм x 200 мм, 8 мм x 30 мм, 8 мм x 40 мм, 8 мм x 60 мм, 8 мм x 80 мм, 8 мм x 100 мм, 8 мм x 120 мм, 8 мм x 150 мм, 8 мм x 200 мм – 1 шт.

2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

mm, 6 mm x 150 mm, 7 mm x 30 mm, 7 mm x 40 mm, 7 mm x 60 mm, 7 mm x 80 mm, 7 mm x 100 mm, 7 mm x 120 mm, 7 mm x 150 mm, 7 mm x 200 mm,
8 mm x 30 mm, 8 mm x 40 mm, 8 mm x 60 mm, 8 mm x 80 mm, 8 mm x 100 mm, 8 mm x 120 mm, 8 mm x 150 mm, 8 mm x 200 mm – 1 pc.

2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Производитель/Разработчик:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, Ireland (Ирландия)
тел.: + 353 62 70261;
факс: + 353 62 70001

Адрес места производства медицинского изделия:
Burpee Materials Technology, LLC
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA (США)

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"),
Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Manufacturer/developer:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, Ireland
Tel.: + 353 62 70261;
Fax: + 353 62 70001

Address of Manufacturing Facilities:

Burpee Materials Technology, LLC
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:
Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента:

- Острые и подострые тромбозы
- Тромбозы после хирургических операций
- Тромбозы после рентгенэндоваскулярного вмешательства
- Тромбозы диализных фистул

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System for femoral and popliteal arterial segment:

- Acute and subacute thrombosis
- Thrombosis after surgeries
- Thrombosis after endovasculographic intervention
- Thrombosis of dialysis fistulas

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

DEIMPLANATION

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) продукта.

Деимплантация продукта осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

In case of adverse events that threaten the patient's life, the physician may decide to remove the product.

Deimplantation of the product is carried out using standard surgical procedures.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within expiry term provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

Система S.M.A.R.T. Flex при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

The medical S.M.A.R.T. Flex not negatively affect humans and the environment during use, transportation, and storage through following the instructions for use. Special personnel protection and the patient in use of device it is not required.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight.

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40 °С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Система S.M.A.R.T. Flex при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

S.M.A.R.T. Flex system in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ
SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ
DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out accord-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

ing to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Приложении к Инструкции по применению 071-00010 Rev 06

Руководитель по качеству/нормативно-правовому регулированию
Никола Парри
/подпись/
10 апреля 2017 г.

/подпись/
Штамп: ДОЛЬФ МакГРАС
1 Олд Вотерфорд Роуд,
Клонмел,
Графство Типперэри, Ирландия
Государственный нотариус
Графства Типперэри
Полномочия пожизненные

Печать: Дольф МакГрас, Государственный нотариус Графства Типперэри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №11-1401-1

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

_____ Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую верность копии с представленного(й) мне _____

_____

Зарегистрировано в реестре: № _____
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): _____
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

В.В. Иванова

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ЯКУШЕНКО Е.А.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 08 лист 06
ВРИО нотариуса _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Cordis Cashel

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Инструкции по применению
071-00010 Rev 06
медицинского изделия
Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии
(Стенты диаметром 9-10 мм)

ADDENDUM

To Instruction for Use
071-00010 Rev 06
of medical device
S.M.A.R.T. Flex vascular stent system for iliac artery
(Stent diameters 9-10 mm)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Cordis Cashel / Кордис Кашел

QRA LEAD
(должность/position)
NICOLA BARRY
(имя/name)
(подпись/signature)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

« 10 » APRIL 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

2017

DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Clonmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **3**
NAME OF THE MEDICAL DEVICE 3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **4**
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 4
ПОКАЗАНИЯ **4**
INDICATIONS FOR USE 4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ **5**
CONDITIONS OF USE 5
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ **5**
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА **5**
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. **5**
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS 5
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **6**
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION 6
СРОК ГОДНОСТИ **6**
SHELF LIFE 6
УТИЛИЗАЦИЯ **6**
DISPOSAL 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения:

I. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в составе:

1. Система доставки длиной 80 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм, 10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм, 10 мм x 100 мм – 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в составе:

1. Система доставки длиной 120 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров: 9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм, 10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм, 10 мм x 100 мм – 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, in the design styles:

I. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for iliac artery comprised of

1. 80 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following deisgn styles: 9 mm x 20 mm, 9 mm x 30 mm, 9 mm x 40 mm, 9 mm x 60 mm, 9 mm x 80 mm, 9 mm x 100 mm, 10 mm x 20 mm, 10 mm x 30 mm, 10 mm x 40 mm, 10 mm x 60 mm, 10 mm x 80 mm, 10 mm x 100 mm – 1 pc.
2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

II. S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System, for iliac artery comprised of

1. 120 cm long stent delivery system with S.M.A.R.T. Flex stent of the following design styles: 9 mm x 20 mm, 9 mm x 30 mm, 9 mm x 40 mm, 9 mm x 60 mm, 9 mm x 80 mm, 9 mm x 100 mm, 10 mm x 20 mm, 10 mm x 30 mm, 10 mm x 40 mm, 10 mm x 60 mm, 10 mm x 80 mm, 10 mm x 100 mm – 1 pc.
2. Personal card of the patient with implanted stent - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Производитель/Разработчик:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, Ireland (Ирландия)
тел.: + 353 62 70261;
факс: + 353 62 70001

Manufacturer/developer:
Cordis Cashel / Кордис Кашел,
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, Ireland
Tel.: + 353 62 70261;
Fax: + 353 62 70001

Адрес места производства медицинского изделия:
Burpee Materials Technology, LLC
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA (США)

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия)

Address of Manufacturing Facilities:

Burpee Materials Technology, LLC
15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey 07724, USA

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"),
Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:
Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

ПОКАЗАНИЯ
INDICATIONS FOR USE

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии :

- Предынфарктное состояние у пациентов, которые выражают жалобы на частые и интенсивные приступы стенокардии.
- Тяжелый трансмуральный инфаркт, представляющий угрозу для жизни.
- Поддержание искусственной системы кровотока при ее склонности к сужению
- Атеросклероз

S.M.A.R.T. Flex. Vascular Stent System for iliac artery

- Preinfarction angina in patients complained for frequent and intensive attacks of stenocardia.
- Severe transmural heart attack posing threat for life.
- Maintenance of artificial system of blood circulation with tendency for narrowing
- Atherosclerosis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

DEIMPLANTATION

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) продукта.

Деимплантация продукта осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

In case of adverse events that threaten the patient's life, the physician may decide to remove the product.

Deimplantation of the product is carried out using standard surgical procedures.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within expiry term provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

Система S.M.A.R.T. Flex при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

The medical S.M.A.R.T. Flex not negatively affect humans and the environment during use, transportation, and storage through following the instructions for use. Special personnel protection and the patient in use of device it is not required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight.

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40 °С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54°C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Система S.M.A.R.T. Flex при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

S.M.A.R.T. Flex system in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ
SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term – 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ
DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Приложении к Инструкции по применению 071-00010 Rev 06

Руководитель по качеству/нормативно-правовому регулированию
Никола Парри
/подпись/
10 апреля 2017 г.

/подпись/
Штамп: ДОЛЬФ МакГРАС
1 Олд Вотерфорд Роуд,
Клонмел,
Графство Типперэри, Ирландия
Государственный нотариус
Графства Типперэри
Полномочия пожизненные

Печать: Дольф МакГрас, Государственный нотариус Графства Типперэри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №11-14013.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

_____ Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую верность копии с представленного(й) мне _____

_____ верно

Зарегистрировано в реестре: № 5-2889
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): _____
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000

В.В. Иванова

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ЯКУШЕНКО Е.А.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ЯКУШЕНКО Е.А.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 08 листов
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU