

Specification 10125403 Rev: 1 10125412r01\_pdf.pdf (2 file(s) total).  
DCR: 10134769 Released: 7/15/2003

SMART CONTROL Peripheral IFU

**Cordis**  
a Johnson & Johnson company  
ENDOVASCULAR

CE  
0086

10125412-1

Instructions for Use

**Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL™ Nitinol Stent System**

Mode d'emploi

**Système d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis**

Gebrauchsanleitung

**Cordis S.M.A.R.T. CONTROL Nitinol-Stentsystem**

Istruzioni per l'uso

**Sistema di stent in nitinol Cordis S.M.A.R.T. CONTROL**

Instrucciones de uso

**Sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis**

Gebruiksaanwijzing

**Cordis S.M.A.R.T. CONTROL nitinolstentsysteem**

Brugsanvisning

**Cordis S.M.A.R.T. CONTROL nitinolstentsystem**

Käyttöohjeet

**Cordis S.M.A.R.T. CONTROL -nitinolistenttijärjestelmä**

Instruções de Utilização

**Sistema de Stent de Nitinol Cordis S.M.A.R.T. CONTROL**

Bruksanvisning

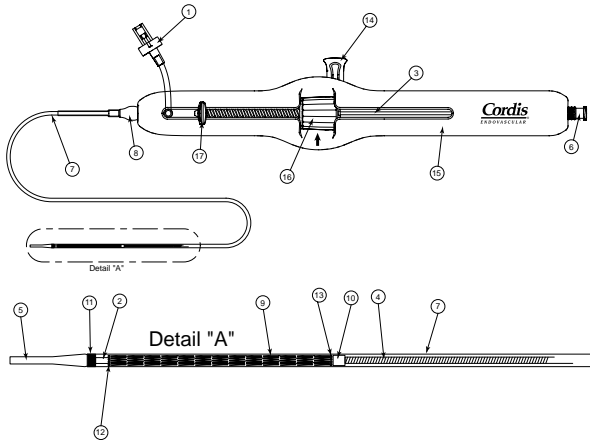
**Cordis S.M.A.R.T. CONTROL Nitinol Stentsystem**

Οδηγίες Χρήσης

**Σύστημα Στεντ S.M.A.R.T. CONTROL από Νιτινόλ της Cordis**

**SMART CONTROL Peripheral IFU**

Figure 1. S.M.A.R.T.® CONTROL Stent Delivery System / Figure 1. Système d'implantation d'endoprothèse S.M.A.R.T. CONTROL / Abbildung 1. S.M.A.R.T. CONTROL Stent-Implantationssystem / Figura 1. Sistema di posizionamento dello stent S.M.A.R.T. CONTROL / Figura 1. Sistema de posicionamiento de stent S.M.A.R.T. CONTROL / Figur 1. S.M.A.R.T. CONTROL stentplaatsingsysteem / Figura 1. S.M.A.R.T. CONTROL stentfremføringsssystem / Kuvä 1. S.M.A.R.T. CONTROL-stentin asennusjärjestelmä / Figura 1. Sistema introdutor do stent CONTROL S.M.A.R.T. / Figur 1. S.M.A.R.T. CONTROL Stentinföringsssystem / Σύστημα Παροχής Στεντ S.M.A.R.T. CONTROL



- Flushing valve** / Valve de purge / Spülventil / Valvola di lavaggio / Válvula de flujo / Spoelklep / Skyllventil / Huutelventiili  
Válvula de irrigação / Spolventil / Βαλβίδα έκπλυσης
- Inner shaft: polymeric tube** / Tige interne : tube polymère / Innenkatheter: Polymerröhrchen / Corpo interno: tubo polimerico  
Cuerpo interior: tubo polimérico / Binnenschacht: polymeerbuisje / Indre skaft: polymerslange / Sisävarsi: polymeeriputki / Corpo interior: Tubo polimérico / Indre skaft: polymerrör / Εσωτερικός άξονας: πολυμερής σωλήνας
- Inner shaft: metallic tube** / Tige interne : tube métallique / Innenkatheter: Metallschlauch / Corpo interno: tubo metallico  
Cuerpo interior: tubo metálico / Binnenschacht: metalen buisje / Indre skaft: metallslange / Sisävarsi: metalliputki / Corpo interior: Tubo metálico / Indre skaft: metallrör / Εσωτερικός άξονας: μεταλλικός σωλήνας
- Inner shaft: metallic coil** / Tige interne : coil métallique / Innenkatheter: Metallspirale / Corpo interno: spirale metallica / Cuerpo interior: serpiente metálica / Binnenschacht: metalen spiraal / Indre skaft: metallspiral / Sisävarsi: metallikierukka / Corpo interior: Espiral metálica / Indre skaft: metallspiral / Εσωτερικός άξονας: μεταλλικό έλιγμα
- Catheter tip (distal wire lumen)** / Extrémité du cathéter (lumière de fil distal) / Katheterspitze (distales Drahtlumen) / Punta catetere (lume guida distale) / Punta del catéter (lumen de la guía distal) / Katheterip (distaal draadlumen) / Kateretspids (distal wirelumen) / Katetrikärki (distaalinen johdinlumen) / Ponta do cateter (lúmen do fio distal) / Kateterspets (distalt ledarlumen)  
Άκρο καθετήρα (περιφερικός συρμάτινος αυλός)
- Luer hub (proximal wire lumen)** / Embase Luer (lumière de fil proximal) / Luer-Anschluss (proximales Drahtlumen) / Connettore Luer (lume guida prossimale) / Conector Luer (lumen de la guía proximal) / Luer-lockaansluiting (proximale draadlumen) / Luermuffe (proximal wirelumen) / Luerkanta (proksimaalinen johdinlumen) / Conector Luer (lúmen do fio proximal) / Luerfatting (proximalt ledarlumen) / Περιστόμιο Luer (κεντρικός συρμάτινος αυλός)
- Outer sheath** / Gaine externe/ Außenkatheter / Cannula esterna / Introductor exterior / Buitenschacht / Ydre sheath / Ulkoholkki  
Bainha exterior / Yttre skydd / Εξωτερική θήκη
- Luer hub (outer sheath)** / Embase Luer (gaine externe) / Luer-Anschluss (Außenkatheter) / Connettore Luer (cannula esterna)  
Conector Luer (introductor exterior) / Luer-lockaansluiting (buitenschacht) / Luermuffe (ydre sheath) / Luerkanta (ulkoholkki)  
Conector Luer (bainha exterior) / Luerfatting (yttre skydd) / Περιστόμιο Luer (εξωτερική θήκη)
- S.M.A.R.T. Stent** / Endoprothèse S.M.A.R.T. / S.M.A.R.T. Stent / Stent S.M.A.R.T. / Stent S.M.A.R.T. / S.M.A.R.T. stent  
S.M.A.R.T. stent / S.M.A.R.T.-stentti / Stent S.M.A.R.T. / S.M.A.R.T. Stent / Στεντ S.M.A.R.T.
- Inner shaft stent stop** / Butée d'endoprothèse de la tige interne / Stent-Arretierung des Innenkatheters / Ferma-stent corpo interno / Tope del stent en el cuerpo interior / Stentaanslag binnenschacht / Stentstopper på indre skaft / Sisävarren stentintäytin / Limitador do stent do corpo interior / Stentstopp på indre skaft / Στοπ στεντ εσωτερικού άξονα
- Distal radiopaque marker** / Marqueur radio-opaque distal / Distaler röntgensichtbarer Marker / Indicatore radiopaco distale  
Marca distal radioopaca / Distale radiopaque markering / Distal røntgenstærker / Distaalinen röntgenmerkki / Marcador radiopaco distal / Distal röntgentät märkör / Περιφερικός ακτινοσκοπικός δείκτης
- Distal stent markers** / Marqueurs d'endoprothèse distaux / Distale Stent-Marker / Indicatori stent distali / Marcas distales del stent / Distale stentmarkeringen / Distale stentmarkører / Distaaliset stentimerkit / Marcadores distais do stent / Distala stentmarkörer / Περιφερικοί δείκτες στεντ
- Proximal stent markers** / Marqueurs d'endoprothèse proximaux / Proximale Stent-Marker / Indicatori stent prossimali / Marcas proximales del stent / Proximale stentmarkeringen / Proximale stentmarkører / Proksimaaliset stentimerkit / Marcadores proximais do stent / Proximala stentmarkörering / Κεντρικοί δείκτες στεντ
- Locking pin** / Broche de blocage / Verschlussstift / Perno di blocco / Pasador de fijación / Borgpen / Låsestift / Lukitusoskka  
Pino de aperto / Låsstift / Περίος ασφαλισής
- Handle** / Poignée / Griff / Manico / Manija / Handvat / Håndtag / Kahva / Asa / Handtag / Λαβή
- Tuning dial** / Molette de réglage / Wählscheibe / Manopola di sintonia / Dial de ajuste / Draaiknop / Skala / Säätönuppi  
Mostrador de ajuste / Insättningsvred / Κυκλόν συντονισμού
- Deployment lever** / Levier de déploiement / Absatzebel / Leva di rilascio / Palanca de liberación / Plaatsingshendel  
Anlæggesesgreb / Asennusvipu / Alavanca de colocação / Insättningssspak / Λεβέρ παροχής

SMART CONTROL Peripheral IFU

Figure 2. Stent Deployment Using Tuning Dial / Figure 2. Expansion de l'endoprothèse avec la molette de réglage  
 Abbildung 2. Absetzen des Stents mithilfe der Wählscheibe / Figura 2. Posizionamento dello stent tramite manopola di sintonia / Figura 2. Liberación del stent usando el dial de ajuste / Figuur 2. Stentplaatsing met de draaiknop  
 Figur 2. Stentanlæggelse med skala / Kuva 2. Stentin asennus säätönuppia käyttämällä / Figura 2. Colocação do stent utilizando o mostrador de ajuste / Fig 2. Stentinsättning med användning av insättningsvred / Εικόνα 2. Παροχή στεντ χρησιμοποιώντας το καντράν συντονισμού

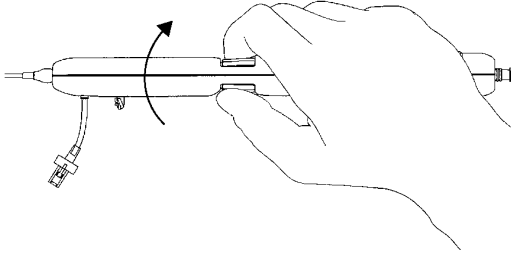


Figure 3. Stent Deployment Using Deployment Lever / Figure 3. Expansion de l'endoprothèse avec le levier de déploiement  
 Abbildung 3. Absetzen des Stents mithilfe des Absatzhebels / Figura 3. Posizionamento dello stent tramite leva di rilascio  
 Figura 3. Liberación del stent usando la palanca de liberación / Figuur 3. Stentplaatsing met de plaatsingshendel  
 Figur 3. Stentanlæggelse med anlæggelsesgreb / Kuva 3. Stentin asennus asennusvipua käyttämällä / Figura 3. Colocação do stent utilizando a alavanca de colocação / Fig 3. Stentinsättning med användning av insättningssspak / Εικόνα 3. Παροχή στεντ χρησιμοποιώντας το λεβέρ παροχής

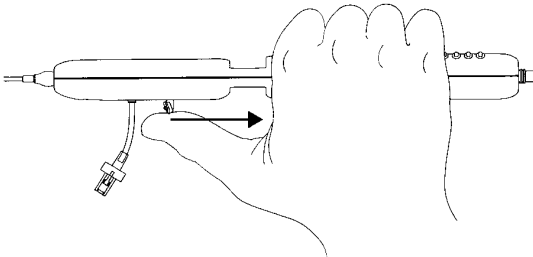
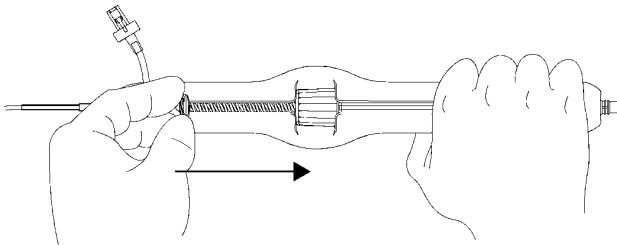


Figure 4. Stent Deployment Using Two Hands ("Pin and Pull") / Figure 4. Expansion de l'endoprothèse à deux mains (blocage et traction) / Abbildung 4. Absetzen des Stents mit zwei Händen („Pin-and-Pull“) / Figura 4. Posizionamento dello stent con l'uso di due mani ("Fissare e tirare") / Figura 4. Liberación del stent usando las dos manos (sujetar y jalar)  
 Figuur 4. Stentplaatsing met twee handen (vasthouden en trekken) / Fig 4. Stentanlæggelse med to hænder ("Klem og træk") / Kuva 4. Stentin asennus kahden käden tekniikkaa käyttämällä ("pin and pull") / Figura 4. Colocação do stent utilizando duas mãos (segurar e puxar) / Fig 4. Stentinsättning med användning av båda händerna ("håll och dra") / Εικόνα 4. Παροχή στεντ χρησιμοποιώντας δύο χέρια ("Ασφάλιση και έλξη")



SMART CONTROL Peripheral IFU

---

English .....	Page .....	05
Français .....	page .....	08
Deutsch .....	Seite .....	12
italiano .....	pagina .....	16
español .....	página .....	20
Nederlands .....	pagina .....	24
dansk .....	side .....	28
suomi .....	sivu .....	32
português .....	página .....	36
svenska .....	sida .....	40
Ελληνικά .....	Σελίδα .....	44

## SMART CONTROL Peripheral IFU

**STERILE.** Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For one use only. Do not autoclave.  
**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### I. Device Name

The device brand name is the Cordis **S.M.A.R.T.® CONTROL™** Nitinol Stent System.

### II. Description

The Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stent System is designed to deliver a self-expanding stent to the peripheral vasculature via a sheathed delivery system. The outer diameter of the delivery system is specified in the following Stent Delivery System (SDS) Table.

Stent Delivery System (SDS) Table

Unconstrained Stent Diameter	SDS Outer Diameter
6-10 mm	6F (2.0 mm)
12-14 mm	7F (2.3 mm)

Refer to product labeling for stent diameter and SDS outer diameter.

The self-expanding stent is composed of a nickel titanium alloy (nitinol). A total of 12 (6 at each end) tantalum radiopaque markers are located on the ends of the stent. The stent is a flexible, fine mesh tubular prosthesis, that expands upon deployment to appose the vessel wall. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the vessel to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft and an outer sheath that are locked together with a flushing valve (1). The inner shaft is comprised of a polymeric tube (2) covered proximally by a stainless steel hypotube (3) and, distally by a stainless steel coil (4). The inner shaft terminates distally in a catheter tip (5) and originates proximally in a Luer hub (6) designed to accept a .035" (0.89 mm) guidewire.

The outer sheath (7) connects proximally to the flushing valve (1) via a second Luer hub (8). The self-expanding stent (9) is constrained within the space between the polymeric tube (2) and the outer sheath (7). This space is flushed prior to the interventional procedure by injecting fluid via the flushing valve (1). Stent movement during sheath retraction is restricted by an inner shaft stent stop (10) connected to the inner shaft. The outer sheath has a radiopaque marker band (11) at its distal end.

Stent positioning about the target lesion is achieved prior to deployment utilizing the distal stent markers (12) and the proximal stent markers (13). For stent deployment, the locking pin (14) must be removed. Sheath retraction is achieved by grasping the handle (15) in a fixed position with the tuning dial (16) held between the thumb and index finger. Deployment is initiated by rotating the tuning dial (16) with the thumb and index finger [Figure 2] in a clockwise direction until the distal stent markers (12) and the distal end of the stent, visibly appose the vessel wall. With the distal stent markers (12) and the distal end of the stent apposing the vessel wall, stent deployment continues by pulling back on the deployment lever (17) [Figure 3]. Complete deployment of the stent is achieved when the proximal end of the stent and the proximal stent markers (13), visibly appose the vessel wall and the outer sheath radiopaque marker (11) is proximal to the inner shaft stent stop (10).

### III. Indications for Use

The Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of peripheral arteries, including iliac and superficial femoral, for TIPSS™ procedures and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

### IV. Contraindications

Generally, contraindications to PTA are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Stenting of a perforated biliary duct where leakage from the duct could be exacerbated by the stent.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Stenting of the bile duct in the presence of severe ascites.
- Stenting of intra-cranial arteries.

### V. Warnings

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, found on the pouch, must be clearly visible. Do not use if entire temperature exposure indicator is completely black as the unconstrained stent diameter may have been compromised.
- The Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stent System is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse the device.
- Do not use if the pouch is opened or damaged.
- Use the stent system prior to the "Use By" date specified on the package.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol<sup>†</sup> contrast media.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).
- The stent is not designed for repositioning or recapturing.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be recaptured using the stent delivery system.
- Avoid stent placement that may obstruct access to a vital side branch.
- As with any type of vascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.
- Stenting across a major bile duct branch could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.
- Insufficient clinical data exists to support use of the Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stent System in renal arteries.

It is not recommended that the stent be used in patients with the following characteristics:

- Patients with poor renal function, who, in the physicians opinion, may be at risk for a reaction to contrast medium.
- Pregnant patients.
- Patients with bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- Patients who have aneurysmal dilation immediately proximal or distal to the lesion.

### VI. Precautions

- The device is intended for use by physicians who have received appropriate training in such interventional techniques as percutaneous transluminal angioplasty and placement of intravascular stents.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.
- Radiographic equipment that provides high quality images is needed.

\* TIPSS is Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt

† Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- When treating multiple lesions, the most distal lesion should be stented first followed by the stenting of proximal lesions. Stenting in this order eliminates the need to cross and reduces the chance of dislodging stents which have already been placed.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with caution.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infection, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- In patients requiring the use of antiacids and/or H2-antagonists before or immediately following stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.
- Prior to stent deployment remove all slack from the catheter delivery system (see "Stent Deployment Procedure").
- **Store in a cool, dark, dry place.**

### VII. Potential Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure. Potential complications may include, but are not limited to:

- Death
- Respiratory arrest
- Emergency artery bypass graft surgery
- Hemorrhagic or embolic stroke/ TIA
- Renal failure
- Sepsis/infection
- Embolism
- Coronary ischemia
- Arrhythmia
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium or to the implanted device
- Pneumothorax
- Amputation
- Vascular injury, including perforation, rupture and dissection
- Disseminated intravascular coagulation
- New or worse encephalopathy
- Pancreatitis
- G.I. bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage
- Parenchymal hemorrhage
- Aneurysm and pseudoaneurysm formation
- Intimal tear/dissection
- Stent migration/embolization
- Thrombosis
- Blue toe syndrome
- Arteriovenous fistula
- Bile duct perforation
- Hemobilia
- Liver abscess
- Tissue necrosis
- Subcapsular liver hematoma
- Stent obstruction secondary to tumor growth
- Stent misplacement
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Vessel occlusion, restenosis or recurrent stricture
- Sludge occlusion
- Hematoma
- Iliac artery spasm

### VIII. Directions for Use

#### **Pre-Procedure**

The patient may be started on nonbuffered, nonenteric-coated aspirin one or two days prior to the procedure per standard hospital dosing guidelines or as prescribed by a physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard accepted practice. (Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention.) Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

#### **Procedure**

##### **1. Inject Contrast Media**

Perform a percutaneous angiogram using standard technique. For biliary procedures the biliary tree may be injected.

##### **2. Evaluate and Mark Lesion or Stricture**

Fluoroscopically evaluate and mark the lesion or stricture, observing the most distal level of the stenosis or stricture.

##### **3. Select Stent Size**

Measure the length of the target lesion to determine the length of stent(s) required.

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). It is necessary to select a stent that has an unconstrained diameter at least 1 mm larger than the largest reference vessel diameter to achieve secure placement according to the following Stent Size Selection Table.

**Stent Size Selection Table**

<b>Vessel Lumen Diameter</b>	<b>Unconstrained Stent Diameter</b>	<b>Length Foreshortening</b>
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm	1.1%
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm	1.8%
6.0 - 7.0 mm	8.0 mm	2.8%
7.0 - 8.0 mm	9.0 mm	4.0%
8.0 - 9.0 mm	10.0 mm	5.5%
9.0 - 11.0 mm	12.0 mm	4.7%
11.0 - 13.0 mm	14.0 mm	5.4%

Refer to product labeling for stent diameter and length.

**Note: The percent foreshortening of stent length is based upon a mathematical calculation.**

##### **4. Preparation of Stent Delivery System**

- Open the box to reveal the pouch containing the stent and delivery system.
- Check the temperature exposure indicator on the pouch to confirm that the black dotted pattern with a grey background is clearly visible. See "Warnings" section.
- After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the stent delivery system from the tray. Examine the device for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.
- Flush the flushing valve of the stent delivery system with heparinized saline using a 3-cc syringe to expel air. Continue to flush until heparinized saline weeps from the distal catheter end.
- Flush the guidewire lumen of the stent delivery system with heparinized saline using a 20-cc syringe to expel air. Continue to flush until heparinized saline flows out of the wire lumen at the distal catheter tip.
- Evaluate the distal end of the catheter to ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed.

#### **Stent Deployment Procedure**

##### **1. Insertion of Introducer Sheath or Guiding Catheter and Guidewire**

- Gain access at the appropriate site utilizing the appropriate accessory equipment compatible with the stent delivery system.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- b. Insert an .035" (.089 mm) guidewire of an appropriate length through the introducer sheath or guide catheter.
2. **Dilation of Lesion**
- a. If appropriate, pre-dilate the lesion using standard PTA techniques.
- b. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire.  
**Note:** No predilation is generally done with malignant biliary strictures. However, if the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used.  
**Caution:** During dilation, never expand the balloon such that dissection complication could occur.
3. **Introduction of Stent Delivery System**
- a. Ensure locking pin is still in place.  
**Note:** If the locking pin is not in place, system performance may be compromised and another system should be used.
- b. Advance the stent delivery system over the guidewire through the sheath introducer to the lesion site.  
**Note:** If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used.  
**Caution:** Always use an appropriate size introducer sheath for the implant procedure to protect vessel and access site.
4. **Slack Removal**
- a. Advance the stent delivery system past the lesion site.
- b. Pull back the stent delivery system until the radiopaque stent markers (leading and trailing ends) move in position so that they are proximal and distal to the lesion site.
- c. Ensure that the stent delivery system outside the patient remains flat and straight.  
**Caution:** Slack in the catheter shaft either outside or inside the patient may result in deploying the stent beyond the lesion site.
5. **Stent Deployment**
- a. Verify that the delivery system's radiopaque stent markers (leading and trailing ends) are proximal and distal to the target lesion.
- b. Ensure that the introducer sheath does not move during deployment.
- c. Remove locking pin from handle.
- d. Initiate one-handed stent deployment by rotating the tuning dial with thumb and index fingers in a clockwise direction (direction of arrow) while holding the handle in a fixed position [Figure 2].
- e. While using fluoroscopy, maintain position of the radiopaque stent markers relative to the targeted lesion site. Watch for the distal radiopaque markers to begin separating. Separation of the distal stent markers signals that the stent is unsheathed. Continue turning the tuning dial until the distal end of the stent obtains full apposition with the vessel wall.  
**Note:** Only the initial 40 mm of the stent may be unsheathed using the tuning dial.
- f. With maintaining a fixed handle position, pull back the deployment lever to unsheath the remainder of the stent [Figure 3].  
**Note:** The stent may be deployed using two hands ("Pin and pull" method) by holding the proximal end of the handle stationary with one hand and sliding the deployment lever back towards the stationary hand [Figure 4].
- g. Stent deployment is complete when the proximal markers appose to the vessel wall and the outer sheath radiopaque marker is proximal to the inner shaft stent stop.  
**Note:** When more than one stent is required to cover the lesion, the more distal stent should be placed first. Efforts should be taken to minimize the stent overlap.

### 6. Post-deployment Stent Dilatation

- a. Advance the deployment lever to its pre-deployment position [Figure 1] while maintaining the handle in a fixed position. Recover the delivery system by pushing the lever as far forward as possible and then by turning the dial counter-clockwise, while keeping pressure on the lever, until the lever reaches the end of the slot and the tip is re-sheathed. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire and out of the sheath introducer. Remove the delivery device from the guidewire.  
**Caution:** The delivery system is not designed for the use of power injection.
- b. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
- c. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA technique) can be performed.
- d. Select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.

### 7. Post Stent Placement

- a. A post stent angiogram should be obtained.
- b. Remove the guidewire and sheath and establish hemostasis.  
**Note:** Physician experience and discretion will determine the appropriate post-procedure drug regimen for each patient.
- c. Close the entry wound as appropriate.
- d. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.

### IX. MRI Compatibility

The stent is MRI safe and does not interfere with, nor is affected by, the operation of an MRI device.<sup>1</sup>

### X. How supplied

The Cordis S.M.A.R.T. CONTROL Nitinol Stent System is supplied sterile (by ethylene oxide gas) and is intended for ONE USE ONLY.

Protected under one or more of the following U.S. patents: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 and other patents pending in the U.S. and other countries.

### DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

### References

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. A usage unique. Ne pas restériliser.

### I. Nom du dispositif

Ce système d'implantation d'endoprothèse Nitinol de Cordis s'appelle **S.M.A.R.T. CONTROL**.

### II. Description

Le système d'implantation d'endoprothèse Nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis est conçu pour l'implantation d'une endoprothèse à expansion automatique dans le système vasculaire périphérique par l'intermédiaire d'un système d'insertion à gaine. Le diamètre externe de ce dernier est spécifié dans le tableau de système d'insertion d'endoprothèse suivant.

Tableau de système d'insertion d'endoprothèse

Diamètre de l'endoprothèse déployée	Diamètre externe du système d'insertion d'endoprothèse
6-10 mm	6 F (2,0 mm)
12-14 mm	7 F (2,3 mm)

Référez-vous à l'emballage du produit pour connaître le diamètre de l'endoprothèse et le diamètre externe du système d'insertion.

Les endoprothèses à expansion automatique sont en alliage de nickel-titane (nitinol). Douze marqueurs radiopiques en tantale (6 de chaque côté) sont situés aux extrémités de l'endoprothèse. Celle-ci représente une prothèse tubulaire flexible, à fines mailles, qui s'étend lors du déploiement pour épouser la paroi vasculaire. Après son déploiement, l'endoprothèse applique une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau, afin de créer une perméabilité.

Le système d'insertion illustré à la figure 1 se compose d'une tige interne et d'une gaine externe, rendues solidaire par l'action d'une valve de purge (1). La tige interne est composée d'un tube polymère (2) recouvert, en position proximale, d'un hypotube en acier inoxydable (3) et, en position distale, d'un coil également en acier inoxydable (4). Cette tige interne est munie d'un cathéter (5) à son extrémité distale et d'une embase Luer (6), conçue pour accueillir un guide de 0,035 pouce (0,89 mm), à son extrémité proximale.

L'extrémité proximale de la gaine externe (7) se connecte à la valve de purge (1) par le biais d'une deuxième embase Luer (8). L'endoprothèse à expansion automatique (9) est retenue dans l'espace qui sépare le tube polymère (2) de la gaine externe (7). Cet espace est purgé avant l'intervention en injectant un liquide par la valve de purge (1). Une butée d'endoprothèse (10) connectée à la tige interne empêche tout mouvement de l'endoprothèse lors du retrait de la gaine. Celle-ci comporte un marqueur annulaire radio-opaque (11) à son extrémité distale.

Avant expansion de l'endoprothèse, le positionnement de celle-ci au niveau de la lésion ciblée s'effectue à l'aide des marqueurs distaux (12) et proximaux (13). La broche de blocage (14) doit être retirée pour permettre le déploiement de l'endoprothèse. Saisir la poignée (15) en position fixe avec la molette de réglage (16) entre le pouce et l'index pour retirer la gaine. Le déploiement s'effectue en faisant tourner la molette de réglage (16) avec le pouce et l'index [figure 2] dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les marqueurs d'endoprothèse distaux (12) et l'extrémité distale de l'endoprothèse épousent la paroi vasculaire de façon visible. Lorsque les marqueurs distaux (12) et l'extrémité distale de l'endoprothèse sont ainsi placés, l'expansion de l'endoprothèse peut alors se poursuivre en tirant sur le levier de déploiement (17) [figure 3]. L'expansion complète est obtenue lorsque l'extrémité

proximale de l'endoprothèse et les marqueurs d'endoprothèse proximaux (13) épousent la paroi vasculaire de façon visible et que le marqueur radio-opaque de la gaine externe (11) est à côté de la butée d'endoprothèse de la tige interne (10).

### III. Indications

Le système d'implantation d'endoprothèse Nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis est indiqué pour les patients présentant des artères périphériques athérosclérotiques, dont les artères iliaques et les artères fémorales superficielles, ainsi que pour les procédures TIPSS\* et pour le traitement palliatif des néoplasmes cancéreux de l'arbre biliaire.

### IV. Contre-indications

De manière générale, les contre-indications sont celles de l'angioplastie transluminale percutanée. Elles s'étendent notamment aux cas suivants :

- Lésions hyper-calcifiées, résistantes à l'angioplastie transluminale percutanée ;
- Présence de thrombus aigus ou subaigus importants à proximité des lésions visées ;
- Implantation dans un canal biliaire perforé, lorsque l'endoprothèse risque d'exacerber le saignement au niveau de la perforation ;
- Patients souffrant de troubles hémorragiques non maîtrisés ;
- Implantation de l'endoprothèse dans le canal biliaire en présence d'ascites graves ;
- Implantation dans les artères intra-crâniennes.

### V. Avertissements

- Les personnes souffrant d'allergies au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester des réactions allergiques à l'implant.
- Le motif à points noirs de l'indicateur gris d'exposition à la chaleur situé sur la poche doit être nettement visible. Ne pas utiliser le système si l'indicateur d'exposition à la chaleur est complètement noir ; en effet, il est possible dans ce cas que l'endoprothèse ne puisse plus atteindre son diamètre d'expansion nominal.
- Le système d'implantation d'endoprothèse Nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis est strictement à usage unique. NE PAS restériliser et/ou le réutiliser.
- N'utiliser le système d'implantation d'endoprothèse que si la poche est intacte.
- Utiliser le système d'implantation d'endoprothèse avant la date de péremption portée sur l'emballage (mention « Utiliser jusque »).
- Ne pas utiliser d'Ethiodol ou de Lipiodol<sup>†</sup> comme produit de contraste.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, par exemple).
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être repositionnée ou récupérée.
- Le système d'insertion ne peut pas servir à la récupération d'une endoprothèse partiellement déployée.
- Éviter de positionner l'endoprothèse à un emplacement où elle générerait l'accès à une ramification latérale vitale.
- Comme c'est le cas pour tout implant vasculaire, les infections consécutives à une contamination de l'endoprothèse peuvent être causées de thrombose, de pseudo-anévrisme, ou de rupture vasculaire et de pénétration dans un organe voisin ou dans l'espace rétro-péritonéal.
- L'endoprothèse peut provoquer une embolie distale ou la formation d'un thrombus. Elle peut également se déloger du site d'implantation et migrer vers la lumière artérielle.
- L'étirement excessif de l'artère peut entraîner sa rupture et une hémorragie potentiellement fatale.
- L'implantation de l'endoprothèse dans une position où elle limiterait l'accès à une ramification importante du canal biliaire peut compromettre les procédures diagnostiques ou thérapeutiques ultérieures.
- Les résultats de l'utilisation du système d'implantation d'endoprothèse Nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis dans les artères rénales restent mal caractérisés.

\* TIPSS est l'acronyme de Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt, soit « shunt porto systémique intra hépatique transjugulaire »

† Ethiodol et Lipiodol sont des marques de commerce de Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

L'implantation de l'endoprothèse est déconseillée dans les cas suivants :

- Patients souffrant d'insuffisance rénale qui risquent, à l'avis du médecin, une réaction au produit de contraste ;
- Patientes enceintes ;
- Patients souffrant de troubles hémorragiques ou pour lesquels un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire est contre-indiqué ;
- Perforation du système vasculaire, mise en évidence par l'extravasation de produit de contraste ;
- Patients présentant une dilatation anévrysmale proximale ou distale à la lésion visée.

### VII. Précautions

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée et à l'implantation d'endoprothèses vasculaires.
- Le système d'insertion n'est pas conçu pour utilisation avec des injecteurs automatiques.
- Toute manipulation d'un cathéter à l'intérieur du corps humain doit se faire uniquement sous surveillance fluoroscopique.
- Cette surveillance exige un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Lors du traitement de plus d'une lésion, il convient d'implanter une première endoprothèse le long de la lésion distale, puis de procéder à l'implantation de la deuxième endoprothèse le long de la lésion proximale. On évite ainsi de faire passer la deuxième endoprothèse à travers la première, ce qui réduit les risques de délogement de celle-ci.
- Toute traversée d'une endoprothèse partiellement ou entièrement déployée par des dispositifs auxiliaires doit s'effectuer avec précaution.
- En présence de thrombose de l'endoprothèse déployée, procéder à une tentative de thrombolysse et d'angioplastie transluminale percutanée.
- En présence de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrysme ou une fistulisation, l'extraction chirurgicale de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire. On suivra pour ceci le protocole chirurgical standard.
- Chez les patients exigeant l'administration d'antiacide et/ou d'inhibiteur des récepteurs H2 de l'histamine avant l'implantation de l'endoprothèse ou immédiatement à la suite de celle-ci, l'absorption d'agents antiagrégants plaquettaires administrés par voie orale (aspirine, par exemple) peut être compromise.
- Avant l'expansion de l'endoprothèse, éliminer tout jou du système d'insertion à cathéter (se reporter à la rubrique « Procédure d'expansion de l'endoprothèse »).
- **A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.**

### VII. Complications possibles

Les procédures exigeant l'introduction de cathéters percutanés peuvent uniquement être effectuées par des médecins connaissant les complications susceptibles de se manifester. Celles-ci peuvent se produire inopinément pendant ou après l'intervention. Les complications possibles comprennent, à titre non limitatif :

- Mort
- Arrêt respiratoire
- Pontage coronaire par greffe d'urgence
- Accident vasculaire cérébral imputable à une hémorragie ou à un embolisme/accident cérébro-vasculaire transitoire de nature ischémique
- Insuffisance rénale
- Septicémie / Infection
- Embolisme
- Ischémie coronarienne
- Arythmie
- Réactions pharmacothérapeutiques, allergie au produit de contraste ou à l'endoprothèse
- Pneumothorax
- Amputation

- Perforation, rupture, dissection ou autre lésion artérielle
- Coagulation intravasculaire diffuse
- Nouvelle encéphalopathie ou aggravation d'une encéphalopathie préexistante
- Pancréatite
- Hémorragie gastro-intestinale imputable à la pharmacothérapie anticoagulante/antiplaquettaire
- Hémorragie
- Hémorragie parenchymale
- Anévrysmes et pseudo-anévrysmes
- Déchirure ou dissection de l'intima
- Migration / Embolisation de l'endoprothèse
- Thrombose
- Insuffisance circulatoire des extrémités
- Fistule artério-veineuse
- Perforation du canal biliaire
- Hémobilie
- Abscès hépatique
- Nécrose tissulaire
- Hématome hépatique sous-capsulaire
- Obstruction de l'endoprothèse, consécutive à sa pénétration par la tumeur
- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Recouvrement des extrémités de l'endoprothèse, imputable à la croissance de la tumeur
- Occlusion vasculaire, nouvelle sténose ou nouveau rétrécissement du site d'implantation
- Occlusion de l'endoprothèse par des boues biliaires
- Hématome
- Spasme de l'artère iliaque

### VIII. Mode d'emploi

#### Mesures à prendre avant la procédure

Le patient peut prendre de l'aspirine non tamponnée, non entérosoluble, pendant un à deux jours avant l'intervention, conformément aux dosages standard de l'établissement ou à ceux prescrits par le médecin.

L'implantation percutanée de l'endoprothèse dans une artère obstruée ou sténosée doit s'effectuer en salle d'angiographie. Procéder à une angiographie pour évaluer l'étendue de la ou des lésions, ainsi que la circulation collatérale. Si l'on détecte ou soupçonne la présence d'un thrombus, procéder à une thrombolysse à l'aide d'une technique standard en usage avant de déployer l'endoprothèse. (Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables, ou suffisamment repermeabilisés, pour permettre de poursuivre l'intervention.) La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilité seront les mêmes que pour toute autre procédure d'angioplastie.

#### Procédure

##### 1. Injection de produit de contraste

Effectuer une angiographie percutanée à l'aide d'une technique standard. Dans le cas des implants biliaires, on pourra procéder à une cholangiographie.

##### 2. Evaluation et repérage de la lésion ou du rétrécissement

Procéder à une évaluation et à un repérage fluoroscopiques de la lésion ou du rétrécissement, en observant l'extrémité distale de la sténose ou du rétrécissement.

##### 3. Sélection de la taille de l'endoprothèse

Mesurer la longueur de la lésion visée afin de déterminer celle de l'endoprothèse (ou des endoprothèses) nécessaire.

Mesurer le diamètre vasculaire de référence (en amont et en aval de la lésion). Pour assurer le succès de l'implantation, il convient de sélectionner une endoprothèse dont le diamètre après expansion est supérieur d'au moins 1 mm au plus grand diamètre du vaisseau de référence, conformément aux indications du tableau de sélection ci-dessous.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

Tableau de sélection de la taille de l'endoprothèse

Diamètre luminal du vaisseau	Diamètre de l'endoprothèse déployée	Longueur de raccourcissement
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1 %
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8 %
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8 %
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0 %
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5 %
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7 %
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4 %

Pour connaître la longueur et le diamètre de l'endoprothèse, consulter l'étiquette du produit.

**Remarque :** Le pourcentage de raccourcissement indiqué est le résultat d'un calcul.

### 4. Préparation du système d'insertion de l'endoprothèse

- Ouvrir la boîte pour exposer la poche contenant l'endoprothèse et le système d'insertion.
- Vérifier l'indicateur d'exposition à la chaleur de la poche pour s'assurer que le motif à points noirs sur fond gris est clairement visible. Voir la rubrique « Avertissements ».
- Après avoir méticuleusement inspecté la poche pour s'assurer que sa stérilité n'est pas compromise, décoller avec précaution la bande de fermeture et extraire le système d'insertion d'endoprothèse de son plateau. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il est exempt de tout endommagement. Ne pas utiliser le dispositif si l'on soupçonne que sa stérilité ou son fonctionnement sont compromis.
- Par la valve de purge, purger l'air présent dans le système d'insertion d'endoprothèse avec une seringue de 3 cc de sérum physiologique hépariné. Continuer la purge jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule au niveau de l'extrémité distale du cathéter.
- Purger l'air présent dans la lumière du système d'insertion devant accueillir le guide avec une seringue de 20 cc de sérum physiologique hépariné. Continuer la purge jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule au niveau de cette lumière à l'extrémité distale du cathéter.
- Examiner l'extrémité distale du cathéter pour s'assurer que l'endoprothèse est retenue à l'intérieur de la gaine externe. Ne pas utiliser le dispositif si l'endoprothèse est partiellement déployée.

### Procédure d'expansion de l'endoprothèse

#### 1. Insertion de la gaine d'introduction ou du cathéter guide et du guide

- Pratiquer l'accès au niveau du site approprié en utilisant le matériel adéquat, compatible avec le système d'insertion d'endoprothèse.
- Insérez un guide de 0,035 pouce (0,089 mm) de la longueur appropriée dans la gaine d'introduction ou le cathéter guide.

#### 2. Dilatation de la lésion

- Procéder, le cas échéant, à une dilatation préliminaire de la lésion à l'aide de techniques standard d'angiographie transluminale percutanée.
- Retirer le cathéter à ballonnet d'angiographie transluminale percutanée du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion à l'aide du guide.  
**Remarque :** Dans le cas d'un rétrécissement cancéreux du canal biliaire, aucune dilatation préliminaire n'est normalement effectuée. On peut toutefois procéder à une telle dilatation à l'aide de techniques d'angiographie transluminale percutanée standard, si le médecin le juge nécessaire.  
**Attention :** Lors de la dilatation, ne jamais gonfler le ballonnet au point de risquer des complications de dissection.

### 3. Introduction du système d'insertion d'endoprothèse

- Vérifier si la broche de blocage est bien en place.  
**Remarque :** Si la broche de blocage n'est pas en place, le fonctionnement du système risque d'être compromis, auquel cas il est nécessaire d'utiliser un autre système.
- Faire progresser le système d'insertion d'endoprothèse sur le guide, jusqu'au site de la lésion, par la gaine d'introduction.  
**Remarque :** Si une résistance se fait sentir lors de l'introduction du système d'insertion, retirer le système en introduisant un autre.  
**Attention :** Toujours utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour la procédure d'implantation envisagée afin de protéger le vaisseau et le site d'accès.

### 4. Élimination du jeu

- Faire progresser le système d'insertion d'endoprothèse au-delà du site de la lésion.
- Retraire le système d'insertion d'endoprothèse afin de placer les marqueurs d'endoprothèse radio-opaques (extrémités distale et proximale) en position, en aval et en amont de la lésion.
- S'assurer que la partie du système d'insertion d'endoprothèse située en dehors du corps du patient reste droite et à plat.  
**Attention :** Tout jeu présent au niveau de la tige du cathéter à l'extérieur ou à l'intérieur du corps du patient peut entraîner un déploiement de l'endoprothèse au-delà du site de la lésion.

### 5. Expansion de l'endoprothèse

- Vérifier si les marqueurs radio-opaques du système d'insertion (extrémités distale et proximale) se trouvent en aval et en amont de la lésion visée.
- S'assurer que la gaine d'introduction ne bouge pas pendant l'expansion.
- Retirer la broche de blocage de la poignée.
- Commencer l'expansion de l'endoprothèse d'une main en faisant tourner la molette de réglage entre de pouce et l'index, dans le sens des aiguilles d'une montre (sens de la flèche), tout en maintenant la poignée en position fixe [figure 2].
- Sous surveillance fluoroscopique, maintenir la position des marqueurs d'endoprothèse radio-opaques par rapport au site de la lésion visée. Rester vigilant afin d'observer la séparation initiale des marqueurs radio-opaques distaux. Cette séparation indique que l'endoprothèse est sortie de la gaine. Continuer de tourner la molette jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'endoprothèse épouse complètement la paroi vasculaire.  
**Remarque :** Seuls les 40 premiers millimètres de l'endoprothèse peuvent être dégagés de la gaine avec la molette de réglage.
- Continuer à maintenir la poignée en position fixe et tirer le levier de déploiement vers l'arrière afin de dégager le reste de l'endoprothèse de la gaine [figure 3].  
**Remarque :** L'endoprothèse peut être déployée avec les deux mains (méthode avec blocage et traction) en immobilisant d'une main l'extrémité proximale de la poignée et en faisant glisser le levier de déploiement vers l'arrière, du côté de cette main [figure 4].
- L'expansion de l'endoprothèse est complète lorsque les marqueurs proximaux épousent la paroi vasculaire et que le marqueur radio-opaque de la gaine externe se trouve à côté de la butée d'endoprothèse de la tige interne.  
**Remarque :** Lorsque la longueur de la lésion exige plus d'une endoprothèse, il convient d'implanter l'endoprothèse distale en premier lieu. Il convient également de minimiser le chevauchement des endoprothèses.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

6. **Expansion complémentaire de l'endoprothèse après implantation**
- Faire progresser le levier de déploiement en position de prédéploiement [figure 1] tout en maintenant la poignée en position fixe. Récupérer le système d'insertion en poussant le levier aussi loin que possible vers l'avant, puis en tournant la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sans relâcher la pression appliquée au levier, jusqu'à ce que ce dernier atteigne le bout de la fente et que l'extrémité soit à nouveau recouverte par la gaine. Sous surveillance fluoroscopique, rétracter l'ensemble du système d'insertion d'un seul tenant par-dessus le guide et le sortir de l'introducteur. Retirer le dispositif d'insertion du guide.  
**Attention** : Le système d'insertion n'est pas conçu pour utilisation avec des injecteurs automatiques.
  - Sous surveillance fluoroscopique, examiner l'endoprothèse pour vérifier qu'elle est complètement déployée.
  - Si l'expansion de l'endoprothèse n'est pas optimale sur toute la surface de la lésion, on peut procéder à une expansion complémentaire à l'aide d'un ballonnet, en utilisant une technique d'angioplastie transluminale percutanée standard.
  - Sélectionner un cathéter à ballonnet pour angiographie transluminale percutanée d'une taille appropriée et dilater la lésion à l'aide d'une technique classique. Le diamètre de gonflage du ballonnet d'angiographie transluminale percutanée servant à l'expansion complémentaire doit être voisin de celui du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet du corps du patient.
7. **Mesures à prendre après l'implantation de l'endoprothèse**
- Effectuer une angiographie post-opératoire.
  - Retirer le guide et la gaine, et réaliser l'hémostase.  
**Remarque** : Il appartient au médecin de déterminer la pharmacothérapie post-opératoire appropriée au cas par cas, sur la base de son expérience.
  - Fermer comme il se doit la plaie causée par la ponction.
  - Jeter le système d'insertion, le guide et la gaine.

### **IX. Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (I.R.M.)**

L'endoprothèse est parfaitement compatible avec l'I.R.M. Elle n'est pas affectée par le fonctionnement des appareils d'I.R.M. et ne les perturbe pas.<sup>1</sup>

### **X. Conditionnement**

Le système d'implantation d'endoprothèse Nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) et est destiné à un USAGE STRICTEMENT UNIQUE.

Ce produit est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,843,244 ; 6,019,778 ; 6,129,755 ; 6,312,454 ; 6,312,455 ; 6,342,067 ; 6,425,898 ; 6,503,271 et autres brevets en cours d'homologation aux Etats-Unis et dans d'autres pays.

### **DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS**

**LE OU LES PRODUITS CORDIS DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.**

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis, dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Corporation ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

### **Bibliographie**

1. MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils (« Artéfacts d'I.R.M., ferromagnétisme et couple magnétique des coils standard des filtres intravasculaires »), Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Pyrogenfrei. Röntgensichtbar. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren.

### I. Produktbezeichnung

Der Markenname des Produkts ist Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystem.

### II. Beschreibung

Mit dem Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystem wird ein selbstexpandierender Stent mithilfe eines Implantationssystems in das periphere Gefäßsystem implantiert. Der Außendurchmesser des Implantationssystems wird in der nachfolgenden Tabelle zum Stent-Implantationssystem angegeben.

Stent-Implantationssystem – Tabelle

Durchmesser des expandierten Stents	Außendurchmesser des Stent-Implantationssystems
6 - 10 mm	6F (2,0 mm)
12 - 14 mm	7F (2,3 mm)

Den auf dem Produktetikett angegebenen Durchmesser und Außendurchmesser des Stent-Implantationssystems beachten.

Der selbstexpandierende Stent besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). An den Enden des Stents sind insgesamt 12 (6 an jeder Seite) röntgensichtbare Tantal-Marker angebracht. Der Stent ist eine flexible, feinnaschige, röhrenförmige Gefäßprothese, die sich nach dem Absetzen expandiert und die Gefäßwand approximiert. Beim Absetzen entwickelt der Stent eine Radialkraft auf die Oberfläche des Gefäßlumens und stellt so die Durchgängigkeit des Blutgefäßes her.

Das Implantationssystem, wie in Abbildung 1 dargestellt, besteht aus einem Innen- und einem Außenkatheter, die durch ein Spülventil (1) miteinander verbunden sind. Der Innenkatheter besteht aus einem Polymerröhrchen (2), das proximal durch ein Hyporöhrchen aus Edelstahl (3) und distal durch eine Spirale aus Edelstahl (4) abgedeckt ist. Der Innenkatheter mündet distal in eine Katheterspitze (5) und proximal in einen Lueranschluss (6), der zur Aufnahme eines 0,035 Zoll (0,889 mm) Führungsdrahtes ausgelegt ist.

Der Außenkatheter (7) ist proximal über einen zweiten Luer-Anschluss (8) mit dem Spülventil (1) verbunden. Der selbstexpandierende Stent (9) ist auf den Teil zwischen Polymerröhrchen (2) und Außenkatheter (7) montiert. Dieser Teil wird vor der interventionellen Prozedur durch Injektion von Flüssigkeit durch das Spülventil (1) gespült. Bewegungen des Stents beim Zurückziehen des Katheters werden durch eine Stent-Arretierung des Innenkatheters (10), die mit dem Innenkatheter verbunden ist, vermieden. Der Außenkatheter ist am distalen Ende mit einem röntgensichtbaren Marker (11) ausgestattet.

Die Stent-Positionierung in der Zielläsion vor dem Absetzen erfolgt mithilfe der distalen Stent-Marker (12) und der proximalen Stent-Marker (13). Zum Absetzen des Stents muss der Verschlussstift (14) entfernt werden. Zum Zurückziehen des Katheters wird der Griff (15) festgehalten und die Wählscheibe (16) zwischen Daumen und Zeigefinger gehalten. Der Absatzvorgang wird begonnen, indem die Wählscheibe (16) mit Daumen und Zeigefinger [siehe Abb. 2] im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die distalen Stent-Marker (12) und das distale Ende des Stents die Gefäßwand sichtbar approximieren. Wenn die distalen Stent-Marker (12) und das distale Ende des Stents die Gefäßwand approximieren, wird der Stent weiter abgesetzt, indem der Absatzhebel (17) zurückgezogen wird [siehe Abb. 3]. Der Stent ist vollständig abgesetzt, wenn das proximale Ende des Stents und die proximalen Stent-Marker (13) die Gefäßwand sichtbar approximieren und der röntgensichtbare Marker (11) des Außenkatheters proximal zur Stent-Arretierung des Innenkatheters (10) liegt.

### III. Indikationen

Das Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystem ist indiziert zur Anwendung bei Patienten mit atherosklerotischer Erkrankung peripherer Arterien, einschl. der A. iliaca und A. femoralis superficialis, in TIPSS\* Prozeduren und zur Palliation maligner Neoplasmen des Gallengangs-systems.

### IV. Kontraindikationen

Generell gelten für die Stent-Platzierung die gleichen Kontraindikationen wie für die PTA. Kontraindiziert ist die Stent-Implantation unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- in Patienten mit hochgradig kalzifizierten Läsionen, die mit einer PTA nicht behandelt werden können.
- in Patienten, deren Zielläsion an eine größere Ansammlung akuter oder subakuter Thromben grenzt.
- in einem perforierten Gallengang, bei dem die Leckage aus dem Gallengang durch den Stent verstärkt würde.
- in Patienten mit unkorrigierten Blutgerinnungsstörungen.
- im Gallengang bei schwerem Aszites.
- in intrakraniellen Arterien.

### V. Warnhinweise

- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können auf dieses Implantat allergisch reagieren.
- Das schwarze Punktmuster des grauen Temperatur-Expositionsindikators auf dem Beutel muss deutlich erkennbar sein. Nicht verwenden, wenn der Temperatur-Expositionsindikator vollkommen schwarz ist, da der vorgegebene, endgültige Stent-Durchmesser möglicherweise nicht erreicht wird.
- Das Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystem ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wieder verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Den Stent vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums ("Use By") einsetzen.
- Nicht mit Ethiodiol- oder Lipiodol®-Kontrastmitteln einsetzen.
- Das Implantationssystem nicht organischen Lösungsmitteln (z.B. Alkohol) aussetzen.
- Der Stent kann nicht repositioniert oder wieder eingefangen werden.
- Sobald der Stent teilweise abgesetzt ist, kann er nicht mehr in das Stent-Implantationssystem zurückgezogen werden.
- Vermeiden Sie es, den Stent so zu platzieren, dass ein vitaler Seitenast blockiert wird.
- Wie bei jedem Gefäßimplantat so kann auch hierbei eine Infektion als Folge einer Stent-Kontamination auftreten und zu Thrombose, Pseudoaneurysma oder Rupturierung in ein Nachbarorgan oder in den Retroperitonealraum führen.
- Der Stent kann thrombosieren, distal embolisieren oder von der Implantationsstelle in das arterielle Lumen abwandern.
- Eine überdehnte Arterie kann reißen und lebensbedrohende Blutungen auslösen.
- Durch das Stenten eines größeren Gallenganges können zukünftige diagnostische oder therapeutische Untersuchungen beeinträchtigt werden.
- Bisher liegen nur ungenügende klinische Daten vor, welche für eine Verwendung des Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystems in Nierenarterien sprechen würden.

Wir raten vom Einsatz des Stents in Patienten mit den folgenden Merkmalen ab:

- Patienten mit schlechter Nierenfunktion, bei denen nach Einschätzung des Arztes das Risiko einer Reaktion auf Kontrastmittel besteht.
- Bei Vorliegen einer Schwangerschaft.
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, bei denen eine Antikoagulations- oder Antithrombozyten-Therapie nicht durchgeführt werden kann.
- Patienten mit durch Kontrastmittel-Extravasation nachgewiesenen Gefäßperforationen.
- Patienten mit aneurysmatischer Erweiterung unmittelbar proximal oder distal zur Läsion.

\* TIPSS = Transjugularer intrahepatischer portosystemischer Shunt

† Ethiodiol und Lipiodol sind geschützte Marken von Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Vorsichtsmaßnahmen

- Das Instrument darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in interventionellen Techniken, wie der perkutanen transluminalen Angioplastie und der Implantation intravaskulärer Stents, geschult sind.
- Das Implantationssystem nicht mit einem Hochdruckinjektor einsetzen.
- Im Körper befindliche Katheter nur unter Röntgenkontrolle manipulieren.
- Zur Röntgendarstellung nur hochauflösende Geräte einsetzen.
- Werden mehrere Läsionen behandelt, so werden zuerst die distale Läsion und anschließend proximale Läsionen gestentet. Durch Stenten in dieser Reihenfolge wird vermieden, dass bereits positionierte Stents erneut passiert werden müssen und dabei möglicherweise disloziert werden.
- Die erneute Passage eines teilweise oder vollständig expandierten Stents mit zusätzlichen Instrumenten muss äußerst vorsichtig erfolgen.
- Ist der expandierte Stent thrombosiert, sollte versucht werden, eine Thrombolysie und PTA durchzuführen.
- Im Falle von Komplikationen, wie z.B. Infektion, Pseudoaneurysma oder Fistelbildung, kann das chirurgische Entfernen des Stents erforderlich werden. Hierbei ist die klinische chirurgische Standardmethode angemessen.
- Bei Patienten mit dem Erfordernis der Gabe von Antacida und/oder H2-Antagonisten vor oder unmittelbar nach der Stent-Implantation kann die orale Verabreichung von Antithrombozyten-Mitteln (z.B. Aspirin) kontraindiziert sein.
- Vor dem Absetzen des Stents das Katheter-Implantationssystem straffen (siehe "Absetzen des Stents").
- Kühl, dunkel und trocken lagern.**

### VII. Potenzielle Komplikationen

Prozeduren mit perkutaner Katheter-Einführung dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, die folgenden:

- Tod
- Apnoe
- Notfallmäßige arterielle Bypass-OP
- Hämorrhagischer oder embolischer Schlag / TIA
- Nierenversagen
- Sepsis / Infektion
- Embolie
- Koronare Ischämie
- Arrhythmie
- Medikamentenreaktion, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder auf das Implantat
- Pneumothorax
- Amputation
- Verletzung des Gefäßes einschl. Perforation, Ruptur und Dissektion
- Disseminierte intravaskuläre Koagulation
- Neo- oder verschlimmerte Enzephalopathie
- Pankreatitis
- Gastrointestinale Blutung durch Antikoagulations-/ Antithrombozyten-Medikation
- Blutung
- Parenchymblutung
- Bildung von Aneurysmen und Pseudoaneurysmen
- Intimarriss / -dissektion
- Stent-Migration / -Embolisation
- Thrombose
- Blaue-Zehen-Syndrom
- Arteriovenöse Fistel
- Gallengangs-Perforation
- Hämobilie

- Leberabszess
- Gewebsnekrose
- Subkapsuläres Leberhämatom
- Stent-Obstruktion als Folge des Tumorwachstums
- Stent-Platzierung an der falschen Stelle
- Tumoröse Überwucherung der Stent-Enden
- Gefäßokklusion, Restenose oder Rezidivstriktur
- Sludge-Okklusion
- Hämatom
- Spasmus der A. iliaca

### VIII. Anleitung zum Gebrauch

#### Vor der Prozedur

Dem Patienten kann ein oder zwei Tage vor der Prozedur nicht gepuffertes, nicht darmlöslisches Aspirin in der klinischen Dosierung oder nach Vorschrift des Arztes verabreicht werden.

Die perkutane Platzierung des Stents in einer stenotischen oder obstruierten Arterie sollte in einem angiographischen Untersuchungsraum erfolgen. Die Ausdehnung der Läsion(en) und der Kollateralkreislauf sollten mittels Angiographie beurteilt werden. Bei Vorliegen oder Verdacht auf Thrombus sollte vor der Stent-Implantation eine Thrombolysie mit der klinischen, bewährten Standardmethode durchgeführt werden. (Die Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig oder rekanalisiert sein, bevor in der Intervention fortgefahren wird). Die Vorbereitung des Patienten und das Arbeiten unter sterilen Bedingungen sollten denen einer Angioplastie-Prozedur entsprechen.

#### Prozedur

##### 1. Kontrastmittelinjektion

Standardmäßig ein perkutanes Angiogramm erstellen. Bei biliären Prozeduren kann in das Gallengangssystem injiziert werden.

##### 2. Berechnung und Markierung der Läsion bzw. der Striktur

Unter Röntgendarstellung die Läsion oder Striktur beurteilen und markieren, dabei den distalsten Anteil der Stenose bzw. der Striktur beachten.

##### 3. Wahl der Stent-Größe

Zur Wahl der entsprechenden Länge des/der Stent(s) die Länge der Zielläsion ausmessen.

Den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion) ausmessen. Es ist erforderlich, einen Stent mit einem expandierten Durchmesser zu wählen, der mindestens 1 mm größer als der größte Durchmesser des Referenzgefäßes ist, damit der Stent entsprechend der nachstehenden Tabelle "Wahl der Stent-Größe" sicher platziert werden kann.

Tabelle "Wahl der Stent-Größe"

Durchmesser des Gefäßlumens	Durchmesser des expandierten Stents	Längenverkürzung
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Den auf dem Produktetikett angegebenen Stent-Durchmesser und die Stent-Länge beachten.

**Hinweis: Die prozentuale Verkürzung der Stent-Länge basiert auf einer mathematischen Berechnung.**

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### 4. Vorbereitung des Stent-Implantationssystems

- a. Den Karton öffnen und den Beutel mit dem Stent und dem Implantationssystem herausnehmen.
- b. Den Temperatur-Expositionssindikator auf dem Beutel prüfen, um zu bestätigen, dass das schwarze Punktmuster auf grauem Hintergrund deutlich sichtbar ist. Siehe "Warnhinweise".
- c. Den Beutel nach sorgfältiger Prüfung auf Beeinträchtigung der Sterilität öffnen und den Stent mit Implantationssystem aus der Schale nehmen. Auf Schäden überprüfen. Muss befeuchtet werden, dass Sterilität oder Funktion beeinträchtigt sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- d. Zum Eliminieren von Luftblasen das Spülventil des Stent-Implantationssystems mit einer mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllten 3-ml-Spritze spülen. Weiter spülen, bis heparinisierte Kochsalzlösung aus dem distalen Katheterende austritt.
- e. Zum Eliminieren von Luftblasen das Führungsdraht-Lumen des Stent-Implantationssystems mit einer mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllten 20-ml-Spritze spülen. Weiter spülen, bis heparinisierte Kochsalzlösung am distalen Katheterende aus dem Drahtlumen austritt.
- f. Das distale Katheterende beurteilen, um sicherzustellen, dass der Stent sich im Außenkatheter befindet. Nicht verwenden, wenn der Stent teilweise abgesetzt ist.

### Absetzen des Stents

#### 1. Einführen der Schleuse oder des Führungskatheters und des Führungsdrahtes

- a. An der entsprechenden Stelle einen Zugang schaffen. Hierzu die entsprechenden mit dem Stent-Implantationssystem kompatiblen Hilfsgeräte verwenden.
- b. Einen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht von einer entsprechenden Länge durch die Schleuse oder den Führungskatheter einschieben.

#### 2. Dilatation der Läsion

- a. Falls zweckmäßig, die Läsion in üblicher PTA-Technik vor dilatieren.
- b. Den PTA-Ballonkatheter aus dem Körper des Patienten entfernen, dabei den Zugang zur Läsion durch den Führungsdraht aufrechterhalten.  
**Hinweis:** Bei malignen biliären Strikturen wird eine Vordilatation üblicherweise nicht durchgeführt. Sollte nach Meinung des Arztes jedoch eine Vordilatation erforderlich sein, so kann sie mittels Standard-PTA-Technik erfolgen.  
**Achtung:** Den Ballon während der Dilatation nicht expandieren, wodurch Komplikationen in Form von Dissektionen auftreten könnten.

#### 3. Einführen des Stent-Implantationssystems

- a. Darauf achten, dass der Verschlussstift noch in Position ist.  
**Hinweis:** Andernfalls kann die Leistung des Systems beeinträchtigt sein und es sollte ein anderes System verwendet werden.
- b. Das Stent-Implantationssystem über den Führungsdraht durch die Einführschleuse zur Läsion vorschleichen.  
**Hinweis:** Ist beim Einführen des Implantationssystems Widerstand spürbar, so muss das System zurückgezogen und gegen ein neues gewechselt werden.  
**Achtung:** Zum Schutz des Gefäßes und der Zugangsstelle zur Implantation immer eine Einführschleuse von geeigneter Größe verwenden.

#### 4. Straffen des Systems

- a. Das Stent-Implantationssystem durch die Läsion schieben.
- b. Das Stent-Implantationssystem zurückziehen, bis die röntgensichtbaren Stent-Marker (vorn und hinten) ihre Position proximal und distal zur Läsionsstelle eingenommen haben.

- c. Sicherstellen, dass der außerhalb des Patienten befindliche Systemanteil des Stent-Implantationssystems flach und gerade bleibt.

**Achtung:** Ist der Katheterschaft entweder außerhalb des oder im Patienten nicht gestrafft, kann dies dazu führen, dass der Stent hinter der Läsionsstelle abgesetzt wird.

### 5. Absetzen des Stents

- a. Sicherstellen, dass die röntgensichtbaren Stent-Marker (vorn und hinten) proximal und distal zur Zielläsion positioniert sind.
- b. Darauf achten, dass die Einführschleuse während des Absetzens nicht bewegt wird.
- c. Verschlussstift vom Griff abnehmen.
- d. Den einhändigen Absatzvorgang beginnen, indem die Wählscheibe mit Daumen und Zeigefinger im Uhrzeigersinn (in Pfeilrichtung) gedreht wird, während der Griff in einer festen Position gehalten wird [siehe Abb. 2].
- e. Unter Durchleuchtung die Position der röntgensichtbaren Stent-Marker relativ zur Zielläsionsstelle beibehalten. Beobachten, wie die distalen röntgensichtbaren Marker sich zu trennen beginnen. Ein Trennen der distalen Stent-Marker deutet darauf hin, dass der Stent freigesetzt ist. Die Wählscheibe weiter drehen, bis das distale Ende des Stents eine komplette Apposition zur Gefäßwand erzielt.  
**Hinweis:** Nur die ersten 40 mm des Stents können mit der Wählscheibe freigesetzt werden.

- f. Während der Griff festgehalten wird, den Absatzhebel zurückziehen, um die Hülle über den restlichen Stent abziehen [siehe Abb. 3].  
**Hinweis:** Der Stent kann mit zwei Händen abgesetzt werden ("Pin-and-Pull"-Verfahren). Hierzu das proximale Ende des Griffs mit einer Hand festhalten, die Hand dabei nicht bewegen und den Absatzhebel zurück in Richtung der still gehaltenen Hand ziehen [siehe Abb. 4].
- g. Der Stent ist vollständig abgesetzt, wenn die proximalen Marker die Gefäßwand approximieren und der röntgensichtbare Marker des Außenkatheters sich proximal zur Stent-Arretierung des Innenkatheters befindet.  
**Hinweis:** Ist zum Abdecken der Läsion mehr als ein Stent erforderlich, so muss der distalere Stent zuerst implantiert werden. Stent-Überlappungen sollten wenn möglich auf ein Minimum beschränkt werden.

### 6. Nachdilatation nach dem Absetzen des Stents

- a. Den Absatzhebel in die Vorabsetzposition [siehe Abb. 1] bringen, während der Griff festgehalten wird. Um das Implantationssystem erneut abzudecken, den Hebel so weit wie möglich nach vorne drücken, dann die Wählscheibe gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei den Druck auf den Hebel beibehalten, bis der Hebel das Ende der Einkerbung erreicht und die Spitze wieder abgedeckt ist. Unter Durchleuchtung das gesamte Implantationssystem als Einheit über den Führungsdraht aus der Einführschleuse zurückziehen. Das Implantationssystem vom Führungsdraht abziehen.  
**Achtung:** Das Implantationssystem nicht mit einem Hochdruckinjektor einsetzen.
- b. Unter Röntgenkontrolle überprüfen, ob der Stent vollständig abgesetzt ist.
- c. Ist der Stent an irgendeiner Stelle in der Läsion nicht vollständig expandiert, kann eine nachträgliche Ballondilatation (mit üblicher PTA-Technik) durchgeführt werden.
- d. Einen PTA-Ballonkatheter von geeigneter Größe wählen und die Läsion mit üblicher Technik dilatieren. Der inflatierte Durchmesser des zur nachträglichen Dilatation verwendeten PTA-Ballons sollte dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen. Den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten entfernen.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### 7. Nach der Stent-Platzierung

- a. Nach dem Stenten ein Angiogramm erstellen.
- b. Führungsdraht und Schleuse entfernen und Hämostase herstellen.  
**Hinweis:** Das Medikationsschema für den einzelnen Patienten nach der Prozedur wird dem Ermessen und der Erfahrung des Arztes überlassen.
- c. Die Punktionsstelle, falls erforderlich, verschließen.
- d. Das Implantationssystem, den Führungsdraht und die Schleuse entsorgen.

### IX. MR-Tauglichkeit

Der Stent ist MR-tauglich und überlagert kein MR noch wird er durch ein MR-Gerät störend beeinflusst.<sup>1</sup>

### X. Lieferform

Das Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol-Stentsystem wird steril (Sterilisation mit Ethylenoxid-Gas) geliefert und ist **AUSSCHLIESSLICH** für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Geschützt durch eines oder mehrere der nachstehend aufgeführten US-Patente: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 und andere in den USA und anderen Ländern anhängige Patente.

### GARANTIEERKLÄRUNG UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

**CORDIS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES NACHSTEHEND BESCHRIEBENEN PRODUKTES FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR.**

**Cordis haftet im übrigen - gleich aus welchem Rechtsgrund - nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Diese Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher, aus der Natur des Vertrages folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszweckes gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung von Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrages empfindlich gestört wurde.**

**Cordis Corporation ist nicht verantwortlich für irgendwelche direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung dieses Produktes ergeben.**

### Literatur

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils", Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Radiopaco. Esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave.

### I. Nome del dispositivo

Il nome registrato del dispositivo è Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL**.

### II. Descrizione

Il Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** è stato progettato per liberare nei vasi periferici uno stent autoespandibile attraverso un sistema introduttore di posizionamento. Il diametro esterno del sistema di posizionamento è specificato nella seguente Tabella "Sistema di posizionamento dello stent (SDS)".

Tabella del Sistema di posizionamento dello stent (SDS)

Diametro stent dilatato	Diametro esterno SDS
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Per il diametro dello stent e il diametro esterno del sistema SDS, attenersi all'etichetta del prodotto.

Lo stent autoespandibile è costruito con una lega di nichel-titanio (nitinol). Alle estremità dello stent sono presenti 12 indicatori radiopachi di tantalio (6 a ciascuna estremità). Lo stent è una protesi tubulare flessibile, finemente reticolata, che si espande al momento dell'impianto, sovrapponendosi alla parete del vaso. Al momento dell'impianto, lo stent impartisce una forza radiale centrifuga sulla superficie luminale del vaso per ristabilirne la pervietà.

Il sistema di posizionamento, come mostrato nella Figura 1, è costituito da un corpo interno e da una cannula esterna tenuti insieme da una valvola di lavaggio (1). Il corpo interno è costituito da un tubo polimerico (2) coperto prossimalmente da un ipotubo in acciaio inossidabile (3) e, distalmente, da una spirale in acciaio inossidabile (4). Il corpo interno termina distalmente in una punta di catetere (5) e inizia prossimalmente con un connettore Luer (6) in grado di accettare una guida da 0,089 mm (0,035").

La cannula esterna (7) si collega prossimalmente alla valvola di lavaggio (1) attraverso un secondo connettore Luer (8). Lo stent autoespandibile (9) è confinato nello spazio tra il tubo polimerico (2) e la cannula esterna (7). Questo spazio viene lavato prima della procedura interventistica iniettando il liquido attraverso la valvola di lavaggio (1). I movimenti dello stent durante la retrazione della cannula sono vincolati da un ferma-stent del corpo interno (10) collegato al corpo esterno. La cannula esterna ha un indicatore radiopaco (11) alla sua estremità distale.

Il posizionamento dello stent nella lesione bersaglio è ottenuto prima dell'espansione utilizzando gli indicatori distali (12) e prossimali (13) dello stent. Per rilasciare lo stent, occorre togliere il perno di blocco (14). La retrazione della cannula è ottenuta afferrando il manico (15) in una posizione fissa, con la manopola di sintonia (16) bloccata tra il pollice e l'indice. Il posizionamento viene avviato dalla rotazione della manopola di sintonia (16) con il pollice e l'indice [Figura 2] in senso orario fino a quando gli indicatori distali (12) e l'estremità distale dello stent non sono visibilmente sovrapposti alla parete del vaso. Con gli indicatori distali (12) e l'estremità distale dello stent sovrapposti alla parete del vaso, il posizionamento dello stent procede tirando indietro la leva di rilascio (17) [Figura 3]. Il posizionamento completo dello stent si ottiene quando l'estremità prossimale dello stent e gli indicatori prossimali (13) dello stent sono visibilmente sovrapposti alla parete del vaso e l'indicatore radiopaco (11) della cannula esterna si trova in posizione prossimale rispetto al ferma-stent (10) nel corpo interno.

\* TIPSS è acronimo di Transjugular Intrahepatic PortoSystemic Shunt (shunt portosistemico intraepatico transgiugulare)

† Ethiodol e Lipiodol sono marchi di fabbrica della Guerbet S.A.

### III. Indicazioni

Il Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** è indicato in pazienti con malattia aterosclerotica delle arterie periferiche, arteria iliaca e femorale superficiale incluse, per le procedure TIPSS\* e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.

### IV. Controindicazioni

Generalmente, le controindicazioni alla PTA sono controindicazioni anche per l'impianto di stent. Esse includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- pazienti con lesioni estremamente calcificate resistenti alla PTA;
- pazienti con lesioni bersaglio con adiacenza di trombo acuto o subacuto di dimensioni rilevanti;
- impianto di stent in un dotto biliare perforato laddove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;
- pazienti con disturbi della coagulazione non corretti;
- impianto di stent in dotto biliare in presenza di grave ascite;
- impianto di stent in arterie intracraniche.

### V. Avvertenze

- Le persone allergiche al nichel-titanio (nitinol) possono manifestare una reazione allergica all'impianto.
- Il disegno punteggiato di nero sull'indicatore termico grigio, individuabile sulla busta, deve essere chiaramente visibile. Non usare se l'indicatore termico è completamente nero, in quanto il diametro che lo stent liberato dovrebbe raggiungere potrebbe essere stato compromesso.
- Il Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** deve essere usato esclusivamente una volta sola. NON riutilizzare e/o NON riutilizzare il dispositivo.
- Non usare se la busta è aperta o danneggiata.
- Usare lo stent prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non usare con mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol<sup>†</sup>.
- Non esporre il sistema di posizionamento a solventi organici (ad esempio l'alcol).
- Lo stent non è predisposto per essere ritirato o riposizionato.
- Quando lo stent si è dilatato parzialmente, non può essere recuperato con il sistema di posizionamento.
- Evitare un posizionamento dello stent che potrebbe ostruire l'accesso a un ramo laterale vitale.
- Come per qualsiasi tipo di impianto vascolare, l'infezione secondaria a contaminazione dello stent può provocare trombosi, pseudoaneurisma o rottura in un organo vicino o nel retroperitoneo.
- Lo stent può causare embolizzazione distale, formazione di trombo, oppure può scendere dalla sede d'impianto lungo il lume arterioso.
- Lo stiramento eccessivo dell'arteria può causarne la rottura e un'emorragia pericolosa per la vita del paziente.
- L'impianto di stent in un ramo principale del dotto biliare potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Non sono disponibili dati clinici sufficienti a supporto dell'uso del Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nelle arterie renali.

È sconsigliato impiantare lo stent in pazienti con le caratteristiche seguenti:

- pazienti con insufficienza renale che, secondo il giudizio del medico, potrebbero essere a rischio di reazione al mezzo di contrasto;
- pazienti in stato di gravidanza;
- pazienti con disturbi della coagulazione o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti;
- pazienti con perforazioni vascolari evidenziate da stravasamento del mezzo di contrasto;
- pazienti che hanno una dilatazione aneurismatica in posizione immediatamente prossimale o distale alla lesione.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Precauzioni

- Il dispositivo deve essere usato solo da medici opportunamente addestrati a tecniche interventistiche come l'angioplastica transluminale percutanea e l'impianto di stent intravascolari.
- Il sistema di posizionamento non è predisposto per l'uso con iniettori elettrici.
- Quando sono all'interno del corpo, i cateteri devono essere manipolati solo sotto fluoroscopia.
- È indispensabile usare apparecchiature radiografiche che forniscano immagini di buona qualità.
- Quando è previsto l'uso di stent in lesioni multiple, è necessario iniziare l'impianto nella lesione più distale e proseguire con l'impianto nelle lesioni prossimali. Questo ordine di precedenza ovvia alla necessità di attraversamento e riduce la possibilità di dislocazione degli stent già impiantati.
- L'attraversamento di altri dispositivi attraverso uno stent posizionato parzialmente o completamente deve essere effettuato con attenzione.
- In caso di trombosi dello stent dilatato, è consigliabile tentare la trombolisi e la PTA.
- In caso di complicazioni come infezioni, formazione di pseudoaneurisma o fistolizzazione, può rendersi necessaria la rimozione chirurgica dello stent. Sono in tal caso adatte le procedure chirurgiche standard.
- In pazienti che devono assumere antiacidi e/o H2-antagonisti prima o immediatamente dopo l'impianto di stent, l'assorbimento orale dei farmaci antiaggreganti (es. aspirina) può subire un rallentamento.
- Prima del rilascio dello stent, eliminare eventuali allentamenti del sistema di posizionamento (leggere la sezione "Posizionamento dello stent").
- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.**

### VII. Complicazioni potenziali

Le procedure che richiedono l'inserimento percutaneo di cateteri non devono essere eseguite da medici che ne ignorino le possibili complicazioni. Le complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Le possibili complicazioni includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- morte
- arresto respiratorio
- intervento d'urgenza di bypass dell'arteria
- ictus emorragico o embolico/TIA
- insufficienza renale
- sepsi/infezione
- embolia
- ischemia coronarica
- aritmia
- reazione ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto o al dispositivo impiantato
- pneumotorace
- amputazione
- danno vascolare, tra cui perforazione, rottura e dissezione
- coagulazione intravascolare disseminata
- encefalopatia ex novo o peggiorata
- pancreatite
- sanguinamento gastro-intestinale da farmaci anticoagulanti/antiaggreganti
- emorragia
- emorragia parenchimale
- aneurisma e formazione pseudo-aneurismatica
- lacerazione/dissezione intinale
- migrazione/embolizzazione dello stent
- trombosi
- sindrome del piede freddo
- fistola artero-venosa
- perforazione del dotto biliare
- ematobilia
- ascesso epatico
- necrosi tessutale
- ematoma epatico sottocapsulare
- ostruzione dello stent secondaria alla crescita del tumore
- impianto fuori sede dello stent
- crescita sovrabbondante del tumore alle estremità dello stent
- occlusione vascolare, ristenosi o stenosi ricorrente

- occlusione da agglutinazione
- ematoma
- spasmo dell'arteria iliaca

### VIII. Istruzioni per l'uso

#### Prima della procedura

Uno o due giorni prima della procedura, il paziente può essere trattato con aspirina non tamponata, non gastro-resistente, a dosi prescritte dal medico o previste dagli standard ospedalieri.

L'impianto per via percutanea dello stent deve essere eseguito in sala angiografica. Deve essere fatta un'angiografia per valutare l'estensione della/e lesione/i e il flusso collaterale. In caso di trombo accertato o sospetto, l'impianto di stent dovrebbe essere preceduto dalla trombolisi, eseguita secondo un'accettabile procedura standard. (I vasi di accesso devono essere sufficientemente pervi o sufficientemente ricanalizzati per procedere all'intervento.) La preparazione del paziente e le precauzioni di sterilità devono essere le stesse di qualsiasi procedura di angioplastica.

#### Procedura

##### 1. Iniezione del mezzo di contrasto

Eseguire un angiogramma percutaneo secondo una tecnica standard. Per le procedure biliari, deve essere radiopacizzato l'albero biliare.

##### 2. Identificazione e contrassegno della lesione o stenosi

Identificare fluoroscopicamente la lesione o la stenosi e contrassegnarla, osservando il livello più distale della lesione o stenosi.

##### 3. Scelta della misura dello stent

Misurare la lunghezza della lesione bersaglio per determinare la lunghezza dello/degli stent richiesti.

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione). Per poter ottenere un impianto efficace, è necessario scegliere uno stent con diametro superiore di almeno 1 mm rispetto al diametro massimo del vaso di riferimento, basandosi sulla Tabella di scelta della misura dello stent qui sotto riportata.

Tabella di scelta della misura dello stent

Diametro lume vascolare	Diametro stent dilatato	Accorciamento % lunghezza
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Per il diametro e la lunghezza dello stent, attenersi all'etichetta del prodotto.

**Nota: l'accorciamento percentuale della lunghezza dello stent è basato su calcoli matematici.**

##### 4. Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

- Aprire la scatola per esporre la busta contenente lo stent e il relativo sistema di posizionamento.
- Controllare l'indicatore termico sulla busta per accertare la perfetta visibilità del disegno punteggiato di nero su sfondo grigio. Consultare la sezione delle "Avvertenze".
- Dopo aver esaminato attentamente la busta per rilevare eventuali danni alla barriera sterile, aprirla delicatamente ed estrarre lo stent/sistema di posizionamento dal vassoio. Esaminare il dispositivo per rilevare eventuali danni. In caso si sospetti la compromissione della sterilità o del funzionamento del dispositivo, il dispositivo non deve essere usato.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- d. Per espellere l'aria, irrorare la valvola di lavaggio del sistema di posizionamento dello stent con fisiologica eparinizzata utilizzando una siringa da 3 cc. Continuare l'irrorazione fino a quando la fisiologica eparinizzata non gocciola dall'estremità distale del catetere.
- e. Irrorare il lume del sistema di posizionamento dello stent con fisiologica eparinizzata utilizzando una siringa da 20 cc per espellere l'aria. Continuare l'irrorazione fino a quando la fisiologica eparinizzata non gocciola dall'estremità distale della punta del catetere.
- f. Controllare l'estremità distale del catetere per accertarsi che lo stent sia contenuto all'interno della cannula esterna. Non usare se lo stent appare parzialmente liberato.
- c. Togliere il perno di blocco dalla maniglia.
- d. Avviare il posizionamento dello stent con una mano, ruotando la manopola di sintonia con il pollice e l'indice in direzione oraria (direzione della freccia) mentre si mantiene il manico in una posizione fissa [Figura 2].
- e. Sotto fluoroscopia, mantenere stabile la posizione degli indicatori radiopachi dello stent rispetto alla sede della lesione bersaglio. Notare l'inizio della separazione degli indicatori radiopachi distali. La separazione degli indicatori distali dello stent indica che lo stent è scoperto. Continuare a far girare la manopola di sintonia fino a quando l'estremità distale dello stent non raggiunge una completa sovrapposizione della parete del vaso.  
**Nota:** solo 40 mm iniziali dello stent possono essere scoperti usando la manopola di sintonia.

### **Procedura di posizionamento dello stent**

#### **1. Inserimento dell'introduttore o catetere guida e della guida**

- a. Accedere al sito di trattamento utilizzando i dispositivi appropriati, compatibili con il sistema di posizionamento dello stent.
- b. Inserire l'introduttore o catetere guida una guida da 0,089 mm (0,035") di lunghezza sufficiente per attraversare la lesione da trattare.

#### **2. Dilatazione della lesione**

- a. Se appropriato, pre-dilatare la lesione con una tecnica PTA standard.
- b. Togliere dal paziente il catetere PTA mantenendo con la guida l'accesso alla lesione.  
**Nota:** generalmente, nelle stenosi biliari maligne non viene fatta la pre-dilatazione. Se tuttavia il medico la ritiene necessaria, può essere seguita la tecnica PTA standard.  
**Attenzione:** durante la dilatazione, non espandere mai il palloncino a livelli che possano favorire la comparsa di complicazioni quale la dissezione.

#### **3. Inserimento del sistema di posizionamento dello stent**

- a. Accertarsi che il perno di blocco sia ancora in posizione.  
**Nota:** se il perno di blocco non fosse più in posizione, le prestazioni del sistema potrebbero essere compromesse e sarà necessario usare un altro sistema.
- b. Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent attraverso l'introduttore fino al punto della lesione.  
**Nota:** se durante l'inserimento del sistema di posizionamento venisse avvertita una sensazione di resistenza, è necessario ritirare il sistema e usarne un altro.  
**Attenzione:** usare sempre un introduttore adatto per la procedura d'impianto, per proteggere sia il vaso che il sito d'inserimento.

#### **4. Eliminazione dell'allentamento**

- a. Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent al di là della sede della lesione.
- b. Ritirare all'indietro il sistema di posizionamento dello stent, facendo muovere gli indicatori radiopachi dello stent (posti alle estremità prossimale e distale) per farli posizionare prossimalmente e distalmente alla sede della lesione.
- c. Assicurarsi che la parte del sistema di posizionamento dello stent rimasta fuori del paziente sia ben distesa e dritta.  
**Attenzione:** l'allentamento del corpo del catetere all'interno o all'esterno del paziente può causare il rilascio dello stent al di là della sede della lesione.

#### **5. Posizionamento dello stent**

- a. Verificare che gli indicatori radiopachi dello stent sul sistema (posti alle estremità prossimale e distale) siano in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione bersaglio.
- b. Accertarsi che l'introduttore non si sposti durante il posizionamento dello stent.

- f. Mantenendo il manico in una posizione fissa, tirare indietro la leva di rilascio per scoprire il resto dello stent [Figura 3].  
**Nota:** lo stent può essere sistemato usando due mani (metodo "Fissare e tirare"), mantenendo stazionaria l'estremità prossimale del manico con una mano e tirando indietro con l'altra la leva di rilascio verso la mano stazionaria [Figura 4].
- g. Il posizionamento è completo quando gli indicatori prossimali si sovrappongono alla parete del vaso e l'indicatore radiopaco della cannula esterna è in posizione prossimale rispetto al ferma-stent sul corpo interno.  
**Nota:** quando è necessario usare più di uno stent per ricoprire la lesione, occorre impiantare per primo lo stent più distale. Occorre prestare attenzione in modo da ridurre al minimo la sovrapposizione degli stent.

#### **6. Dilatazione successiva all'impianto dello stent**

- a. Fare avanzare la leva di rilascio nella posizione che precedeva l'espansione [Figura 1] mantenendo al tempo stesso il manico in posizione fissa. Recuperare il sistema di posizionamento premendo la leva in avanti il più a fondo possibile. In seguito, continuando a mantenere la pressione sulla leva, girare la manopola in senso antiorario, fino a quando la leva non raggiunge la fine della fessura e la punta viene retratta. Sotto fluoroscopia, ritirare tutto il sistema di posizionamento come una singola unità sopra la guida e al di fuori dell'introduttore. Sfilare il sistema di posizionamento dalla guida.  
**Attenzione:** il sistema di posizionamento non è predisposto per l'uso con l'iniettore elettrico.
- b. Sotto fluoroscopia, osservare lo stent per verificarne la liberazione completa.
- c. Se in un punto qualsiasi della lesione dovesse sussistere un'espansione incompleta dello stent, è possibile procedere ad un'ulteriore dilatazione con palloncino (PTA standard).
- d. Scegliere un catetere PTA di misura adeguata e dilatare la lesione con la tecnica usuale. Il diametro di gonfiaggio del palloncino PTA usato per questa successiva dilatazione deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso di riferimento. Togliere il palloncino PTA dal paziente.

#### **7. Procedura successiva all'impianto dello stent**

- a. Dopo l'impianto, è necessario eseguire un'angiogramma di controllo.
- b. Togliere la guida e l'introduttore e bloccare il sanguinamento.  
**Nota:** il medico, in base alla propria esperienza e discrezione, sceglierà il regime farmacologico adatto a ciascun paziente.
- c. Chiudere l'incisione con tecnica appropriata.
- d. Eliminare il sistema di posizionamento, la guida e l'introduttore.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### **IX. Compatibilità con la RM**

Lo stent è sicuro con la RM e non interferisce né è influenzato dall'utilizzo di apparecchi RM<sup>1</sup>.

### **X. Dati di fornitura**

Il Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** è fornito sterile (a ossido di etilene) e deve essere usato **ESCLUSIVAMENTE UNA VOLTA SOLA**.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 e da altri brevetti in corso di ottenimento negli Stati Uniti e in altri paesi.

### **DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI**

**I PRODOTTI CORDIS DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITÀ DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO È AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS, TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.**

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.

La Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo dei prodotti Cordis i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

### **Bibliografia**

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

**ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco. De un solo uso. No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.**

### I. Nombre del producto

El nombre de marca del dispositivo es Sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis.

### II. Descripción

El Sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis está diseñado para posicionar un stent autoexpandible en la vasculatura periférica mediante un sistema de posicionamiento con introductor. El diámetro exterior del sistema de posicionamiento se especifica en la Tabla sobre Sistemas de posicionamiento de stents (SDS, en inglés) que sigue a continuación.

**Tabla sobre Sistemas de posicionamiento de stents (SDS)**

Diámetro del stent sin constricción	Diámetro exterior del SDS
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el diámetro del stent y el diámetro exterior del SDS.

El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos del stent hay un total de 12 marcas radioopacas de tántalo (6 a cada extremo). El stent consiste en una prótesis de malla tubular fina y flexible que se expande al liberarse para quedar posicionado junto a la pared del vaso. Una vez liberado, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal del vaso para establecer la abertura.

El sistema de posicionamiento, tal como se muestra en la Figura 1, consta de un cuerpo interior y un introductor exterior, los cuales están acoplados con una válvula de flujo (1). El cuerpo interior consta de un tubo polimérico (2) cubierto proximalmente por un hipotubo de acero inoxidable (3) y distalmente por un serpentín de acero inoxidable (4). El cuerpo interior termina distalmente en una punta de catéter (5) y se origina proximalmente en un conector Luer (6) diseñado para aceptar una guía de 0,035" (0,089 mm).

El cuerpo exterior (7) se conecta proximalmente a la válvula de flujo (1) mediante un segundo conector Luer (8). El stent autoexpandible (9) está contenido dentro del espacio entre el tubo polimérico (2) y el introductor exterior (7). Este espacio se lava antes del procedimiento intervencionista inyectando fluido mediante la válvula de flujo (1). El movimiento del stent durante la retracción del introductor es restringido mediante un tope (10) conectado al cuerpo interior. El introductor exterior tiene una marca radioopaca (11) en su extremo distal.

El posicionamiento del stent en la lesión identificada se obtiene antes de la liberación utilizando las marcas distales del stent (12) y las marcas proximales del stent (13). Para la liberación del stent, debe extraerse el pasador de fijación (14). La retracción del introductor se obtiene sujetando la manija (15) en una posición fija con el dial de ajuste (16) sujetado entre el pulgar y el dedo índice. La liberación se inicia rotando el dial de ajuste (16) con el pulgar y el índice [Figura 2] hacia la derecha, hasta que las marcas distales del stent (12) y el extremo distal del stent se ven que están junto a la pared del vaso. Con las marcas distales del stent (12) y el extremo distal del stent junto a la pared del vaso, la liberación del stent continúa con la retracción de la palanca de liberación (17) [Figura 3]. La liberación completa del stent se obtiene cuando el extremo proximal del stent y las marcas proximales del stent (13) se ven que están junto a la pared del vaso y la marca radioopaca del introductor exterior (11) está proximal al tope del stent en el cuerpo interior (10).

### III. Instrucciones de uso

El Sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis está indicado para uso en pacientes con lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, incluyendo las arterias ilíaca y femoral superficial, para procedimientos de TIPSS\* y para la paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

### IV. Contraindicaciones

Generalmente las contraindicaciones para ATP son también contraindicaciones para la colocación del stent. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes cuya lesión objetivo posee una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- Posicionamiento del stent en un conducto biliar perforado donde el stent podría exacerbar una fuga del conducto.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no corregidas.
- Posicionamiento del stent en el conducto biliar en presencia de ascitis grave.
- Colocación del stent en arterias intracraneales.

### V. Advertencias

- Las personas que tienen reacciones alérgicas al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- El patrón de puntos negros, ubicado en el indicador gris de exposición a la temperatura que se encuentra en la bolsa, debe estar claramente visible. No utilizar si todo el indicador de exposición a la temperatura está completamente negro, ya que es posible que el diámetro sin constricción del stent haya sido afectado.
- El sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis está diseñado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- No usar si la bolsa está abierta o dañada.
- Usar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol<sup>†</sup>.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El stent no está diseñado para ser reposicionado ni recapturado.
- Una vez que el stent está parcialmente liberado, éste no se puede volver a capturar usando el sistema de posicionamiento.
- Evitar un posicionamiento del stent que pueda obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- Al igual que con cualquier otro implante vascular, una infección producida por la contaminación del stent puede causar trombosis, pseudoaneurisma o rotura hacia un órgano circundante o el retroperitoneo.
- El stent puede causar un trombo, embolización distal o puede migrar del lugar del implante por el lumen arterial.
- Una dilatación excesiva de la arteria puede causar ruptura y hemorragia con peligro de muerte.
- El posicionamiento de un stent a través de una bifurcación biliar mayor puede dificultar procedimientos terapéuticos o de diagnóstico futuros.
- No existen datos clínicos suficientes para recomendar el uso del Sistema de stent de nitinol S.M.A.R.T. CONTROL Cordis en arterias renales.

No se recomienda usar el stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con deficiencia renal que, en opinión del médico, pueden sufrir una reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas o pacientes que no pueden recibir terapia farmacológica anticoagulante ni antiplaquetaria.
- Pacientes con vasos perforados que se han demostrado por extravasación del medio de contraste.
- Pacientes que tienen dilatación aneurismal inmediatamente proximal o distal a la lesión.

\* TIPSS es la Derivación portosistémica intrahepática transyugular  
† Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Precauciones

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal facultativo que haya recibido la formación apropiada en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea y ubicación de stents intravasculares.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección a motor.
- Cuando los catéteres están en el cuerpo del paciente, deben manipularse sólo bajo observación fluoroscópica.
- Será necesario utilizar equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- Cuando se tratan múltiples lesiones, el stent debe ubicarse primero en la lesión más distal y luego en las lesiones proximales. La ubicación de los stents en este orden elimina la necesidad de cruces y reduce la posibilidad de desalojo de los stents ya ubicados.
- Se deben tomar las precauciones debidas si se requiere volver a cruzar con dispositivos complementarios un stent parcial o completamente liberado.
- En el caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar realizar una trombólisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, es posible que se requiera el retiro quirúrgico del stent. El procedimiento quirúrgico estándar correspondiente será apropiado.
- En pacientes que requieren el uso de antiácidos y/o antagonistas de H2 antes o inmediatamente después de la implantación del stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede verse afectada.
- Antes de liberar el stent se debe eliminar el huelgo del sistema de posicionamiento del catéter (ver "Procedimiento de liberación del stent").
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.**

### VII. Complicaciones potenciales

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Fallecimiento
- Paro respiratorio
- Cirugía de injerto de bypass arterial de emergencia
- Derrame cerebral hemorrágico o embólico/TIA
- Insuficiencia renal
- Sepsis/infección
- Embolia
- Isquemia coronaria
- Arritmia
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste o al dispositivo implantado.
- Pneumotórax
- Amputación
- Lesión vascular, incluyendo perforación, ruptura y disección
- Coagulación intravascular diseminada
- Encefalopatía nueva o empeoramiento de una existente
- Pancreatitis
- Hemorragia G.I. resultante de la farmacoterapia anticoagulante/antiplaquetaria
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimal
- Formación de aneurisma y pseudoaneurisma
- Rasgadura/disección de la intima
- Migración/embolización del stent
- Trombosis
- Síndrome de dedos azules del pie
- Fistula arteriovenosa
- Perforación del conducto biliar
- Hemobilia
- Absceso del hígado
- Necrosis tisular
- Hematoma subcapsular del hígado
- Obstrucción del stent causada por crecimiento de tumor
- Colocación incorrecta del stent
- Crecimiento excesivo de tumores en los extremos del stent

- Oclusión, reestenosis o estrechez recidivante del vaso
- Oclusión por suspensión
- Hematoma
- Espasmo de la arteria iliaca

### VIII. Instrucciones de uso

#### Instrucciones previas al procedimiento

Se puede administrar al paciente aspirina no entérica, sin tampón, uno o dos días antes del procedimiento, según pautas estándares de dosificación del hospital o según lo prescrito por el médico.

La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida debería efectuarse en una sala de angiografía. Se debe utilizar la angiografía para trazar el alcance de la lesión o lesiones y el flujo colateral. Si existe o se sospecha la presencia de un trombo, se debe realizar una trombólisis antes de la liberación del stent, usando prácticas estándares aceptadas. (Los vasos de acceso deben tener suficiente abertura, o suficiente recanalización, para continuar con la intervención). La preparación del paciente y las precauciones de esterilidad deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia.

#### Procedimiento

##### 1. Inyectar el medio de contraste

Realizar un angiograma percutáneo empleando una técnica normalizada. En el caso de procedimientos biliares se puede inyectar el árbol biliar.

##### 2. Evaluar y marcar la lesión o estrechez

Evaluar y marcar la lesión o estrechez mediante fluoroscopia, observando el nivel más distal de la estenosis o estrechez.

##### 3. Seleccionar el tamaño del stent

Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud del stent o stents requeridos.

Medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). Para obtener una ubicación segura es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro sin constricción que sea por lo menos 1 mm mayor que el diámetro más grande del vaso de referencia, de acuerdo a la siguiente Tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent

Diámetro del lumen del vaso	Diámetro del stent sin constricción	Reducción de longitud
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Consultar la etiqueta del producto para obtener información sobre el diámetro y la longitud del stent.

**Nota: El porcentaje de reducción de la longitud del stent se basa en un cálculo matemático.**

##### 4. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

- Abrir la caja para exponer la bolsa que contiene el stent y el sistema de posicionamiento.
- Confirmar que el patrón de puntos negros con fondo gris está claramente visible en el indicador de exposición a la temperatura ubicado en la bolsa. Véase la sección "Advertencias".
- Después de realizar una inspección cuidadosa de la bolsa para determinar que la barrera estéril no haya sufrido daño, abrir cuidadosamente la bolsa y extraer de la bandeja el sistema de posicionamiento del stent. Examinar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daño. Si se sospecha que la esterilidad o el desempeño del dispositivo han sido afectados, no se deberá utilizar el dispositivo.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- d. Purgar la válvula de flujo del sistema de posicionamiento del stent con solución salina heparinizada, utilizando una jeringa de 3 cc para expeler el aire. Continúe purgando hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo distal del catéter.
- e. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento del stent con solución salina heparinizada, utilizando una jeringa de 20 cc para expeler el aire. Continúe purgando hasta que la solución salina heparinizada fluya fuera del lumen de la guía en la punta distal del catéter.
- f. Evaluar el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté dentro del introductor exterior. No utilizarlo si el stent está parcialmente liberado.
- e. Bajo observación fluoroscópica, mantener la posición de las marcas radioopacas del stent en relación a la lesión objetivo. Estar atento para determinar el momento en que las marcas radioopacas distales comienzan a separarse. La separación de las marcas distales del stent indica que el stent está descubierto. Continuar girando el dial de ajuste hasta conseguir la aposición total del extremo distal del stent junto a la pared del vaso.  
**Nota:** Sólo los 40 mm iniciales del stent pueden descubrirse usando el dial de ajuste.
- f. Manteniendo una posición fija de la manija, retraer la palanca de liberación para descubrir el resto del stent [Figura 3].  
**Nota:** El stent puede liberarse usando las dos manos ("método de sujetar y jalar"), sujetando el extremo proximal de la manija en posición estacionaria con una mano y deslizando la palanca de liberación hacia atrás, hacia la mano estacionaria [Figura 4].

### **Procedimiento de liberación del stent**

#### **1. Inserción del introductor o catéter guía y la guía**

- a. Obtener acceso al sitio indicado utilizando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema de posicionamiento del stent.
- b. Insertar una guía de 0,035" (0,089 mm) de la longitud apropiada a través del introductor o del catéter guía.

#### **2. Dilatación de la lesión**

- a. Si fuera apropiado, dilatar previamente la lesión usando las técnicas de ATP estándares.
- b. Retirar el catéter de balón de ATP del paciente manteniendo acceso a la lesión con la guía.  
**Nota:** Generalmente, en el caso de estrecheces biliares malignas no se realiza una dilatación previa. Sin embargo, si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, deben emplearse técnicas normalizadas de ATP.  
**Precaución:** Durante la dilatación, nunca se debe expandir el balón de manera que puedan presentarse complicaciones por disección.

#### **3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent**

- a. Asegurarse de que el pasador de fijación esté en su lugar. El rendimiento puede verse afectado, por lo que deberá utilizarse otro sistema.
- b. Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent sobre la guía a través del introductor al lugar de la lesión.  
**Nota:** Si se siente resistencia durante la introducción del sistema de posicionamiento, se debe retirar el sistema y se debe utilizar otro.  
**Precaución:** Siempre debe usarse un introductor del tamaño apropiado para el procedimiento de implante, a fin de proteger el vaso y el lugar de acceso.

#### **4. Eliminación de la holgura**

- a. Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent más allá del lugar de la lesión.
- b. Retraer el sistema de posicionamiento de stent hasta que las marcas radioopacas (extremos delantero y trasero) se muevan de manera que estén en posición proximal y distal con respecto al sitio de la lesión.
- c. Asegurarse de que el sistema de posicionamiento de stent que queda afuera del paciente permanece plano y recto.  
**Precaución:** La holgura en el cuerpo del catéter, ya sea fuera o dentro del paciente, puede causar la liberación del stent más allá del sitio del lugar de la lesión.

#### **5. Liberación del stent**

- a. Verificar que las marcas radioopacas del sistema de posicionamiento (extremos delantero y trasero) estén en posición proximal y distal con respecto a la lesión identificada.
- b. Asegurarse de que el introductor no se mueva durante la liberación.
- c. Extraer el pasador de fijación de la manija.
- d. Iniciar la liberación del stent con una mano, girando el dial de ajuste hacia la derecha (en el sentido de la flecha) con el pulgar y el índice, mientras sujeta la manija en posición fija [Figura 2].

#### **6. Dilatación del stent posterior a la liberación**

- a. Avanzar la palanca de liberación a su posición previa a la liberación [Figura 1] manteniendo la manija en una posición fija. Recuperar el sistema de posicionamiento empujando la palanca hacia adelante hasta el tope y luego girando el dial hacia la izquierda, manteniendo a la vez presión sobre la palanca, hasta que la palanca llegue al extremo de la ranura y la punta quede cubierta. Bajo observación fluoroscópica, retirar el sistema de posicionamiento completo como una sola unidad, sobre la guía y fuera del introductor. Retirar de la guía el dispositivo de posicionamiento.  
**Precaución:** El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección a motor.
- b. Mediante observación fluoroscópica, visualizar el stent para verificar la liberación completa.
- c. Si el stent no se ha expandido por completo en cualquier punto de la lesión, se puede realizar una dilatación de balón posterior a la liberación (según técnica normalizada de ATP).
- d. Seleccionar un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilatar la lesión según técnica convencional. El diámetro de inflado del balón de ATP empleado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia. Retirar el balón de ATP del paciente.

#### **7. Después del posicionamiento del stent**

- a. Se debe obtener un angiograma posterior al posicionamiento del stent.
- b. Retirar la guía y el introductor, y establecer la homeostasis.  
**Nota:** La experiencia y criterio del médico determinarán el régimen farmacológico apropiado a seguirse posterior al procedimiento para cada paciente.
- c. Cerrar la herida de acceso según sea apropiado.
- d. Desechar el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### **IX. Compatibilidad con dispositivos de resonancia magnética (MRI)**

El stent es compatible con procedimientos de resonancia magnética y no interfiere con ni es afectado por la operación de un dispositivo de resonancia magnética.<sup>1</sup>

### **X. Modo de suministro**

El Sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T. CONTROL** Cordis se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.

Protegido bajo una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 y otras patentes pendientes en EE.UU. y en otros países.

### **RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL**

**NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.**

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

---

### **Referencias**

1. "Artefactos en procedimientos de resonancia magnética, ferromagnetismo y torsión magnética de serpentines estándares con filtros intravasculares" ("MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils") Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

**STERIEL. Met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Pyrogeenvrij. Radiopaak. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet met stoom steriliseren.**

### I. Naam van het product

De merknaam van het product is Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsysteem.

### II. Omschrijving

Het Cordis systeem met **S.M.A.R.T. CONTROL** periferiestent van nitinol is bestemd voor plaatsing van een zelfexpanderende stent in het perifere vaatstelsel via een plaatsingssysteem met een schacht. De buitendiameter van het plaatsingssysteem staat vermeld in de onderstaande tabel Stentplaatsingssysteem (SDS).

Tabel Stentplaatsingssysteem (SDS)

Vrije diameter stent	Buitendiameter SDS
6-10 mm	6 F (2,0 mm)
12-14 mm	7 F (2,3 mm)

Raadpleeg het productetiket voor de stentlengte en de buitendiameter van het SDS.

De zelfexpanderende stent is vervaardigd van een nikkel-titaanlegering (nitinol). Er zijn in totaal 12 radiopake markeringen van tantaal aangebracht op de uiteinden van de stent (6 op elk uiteinde). De stent is een flexibele, fijnmazige, buisvormige prothese die na plaatsing tegen de vaatwand aan komt te liggen. Na plaatsing oefent de stent een buitenwaartse radiale kracht uit op het lumenoppervlak van het vat teneinde dit vat open te houden.

Het plaatsingssysteem (zie fig. 1) bestaat uit een binnen- en een buitenschacht die met een spoelklep (1) op elkaar worden vastgezet. De buitenschacht bestaat uit een polymeerbuisje (2) dat proximaal is afgedekt door een roestvaststalen hypotube (3) en distaal is afgedekt door een roestvaststalen spiraal (4). Het distale uiteinde van de buitenschacht heeft een katheterlip (5); het proximale uiteinde heeft een Luer-lockaansluiting (6) waarin een voerdraad van 0,089 mm (0,035 in) kan worden ingebracht.

De buitenschacht (7) wordt proximaal aangesloten op de spoelklep (1) via een tweede Luer-lockaansluiting (8). De zelfexpanderende stent (9) zit ingesloten in de ruimte tussen het polymeerbuisje (2) en de buitenschacht (7). Deze ruimte wordt vóór aanvang van de interventionele procedure gespoeld door middel van vloeistofinjectie via de spoelklep (1). Beweging van de stent tijdens het terugtrekken van de schacht wordt verhinderd door een stentaanslag in de buitenschacht (10) die op de buitenschacht is bevestigd. De buitenschacht heeft een radiopake merking (11) op het distale uiteinde.

Alvorens te expanderen wordt de stent in de te behandelen laesie geplaatst met behulp van de distale stentmarkeringen (12) en de proximale stentmarkeringen (13). Om de stent te kunnen plaatsen, verwijdt u de borpen (14). De schacht wordt teruggetrokken door het handvat (15) op zijn plaats te houden en de draaiknop (16) tussen duim en wijsvinger te houden. U start plaatsing door de draaiknop (16) met duim en wijsvinger rechtsonter te draaien [zie fig. 2] totdat u kunt zien dat de distale stentmarkeringen (12) en het distale uiteinde van de stent tegen de vaatwand aanliggen. Houd de distale stentmarkeringen (12) en het distale uiteinde van de stent tegen de vaatwand en ga verder met stentplaatsing door de plaatsingshendel (17) terug te trekken [zie fig. 3]. De stent is geheel geplaatst wanneer u ziet dat het proximale uiteinde van de stent en de proximale stentmarkeringen (13) tegen de vaatwand aanliggen en de radiopake merking (11) op de buitenschacht proximaal van de stentaanslag in de buitenschacht (10) ligt.

### III. Indicaties

Het Cordis systeem met **S.M.A.R.T. CONTROL** periferiestent van nitinol is bestemd voor gebruik bij patiënten met atherosclerotische aandoeningen van perifere arteriën, waaronder de a. iliaca en superificiële vaten in de a. femoralis, voor TIPSS\*-procedures en voor palliatie van maligne neoplasmata in de galwegen.

### IV. Contra-indicaties

In het algemeen gelden contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) tevens voor stentplaatsing. Deze contra-indicaties omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- sterk verkalkte laesies die weerstand bieden tegen PTA
- een te behandelen laesie met een grote mate van aangrenzende acute of subacute trombus
- stenten in een geperforeerd galkanaal waar lekkage van het kanaal door de stent zou kunnen worden verergerd
- onbehandelde bloedingstoornissen
- stenten van het galkanaal bij aanwezigheid van ernstige ascites
- stenten van intracraniale arteriën

### V. Waarschuwingen

- Bij personen die allergisch zijn voor nikkel-titaan (nitinol) kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- Het zwarte stippeljespatroon op de grijze temperatuurblootstellingsindicator op de zak dient duidelijk zichtbaar te zijn. Niet gebruiken indien de temperatuurblootstellingsindicator helemaal zwart is, aangezien dit kan betekenen dat de stent niet helemaal kan expanderen.
- Het Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsysteem is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Het mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.
- Niet gebruiken indien de zak beschadigd of reeds geopend is.
- Gebruik het stentsysteem vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet gebruiken met Ethiodol<sup>†</sup> contrastmiddel.
- Het plaatsingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- De stent mag niet worden verplaatst of gerecupereerd.
- Nadat de stent gedeeltelijk is geëxpandeerd, kan hij niet meer worden teruggehaald met het stentplaatsingssysteem.
- Vermijd stenten op een plaats waar de stent de toegang tot een belangrijke aftakking zou kunnen belemmeren.
- Zoals bij alle typen vasculaire implantaten kan aan stentverontreiniging secundaire infectie trombose, pseudoaneurysma en doorbraak naar een aangrenzend orgaan of het retroperitoneum veroorzaken.
- De stent kan een trombus of distale embolisatie veroorzaken of kan zich vanaf de implantatieplaats door het adersluis heen verplaatsen.
- Te ver oprekken van de arterie kan scheuren en levensgevaarlijke bloeding veroorzaken.
- Stenten op een belangrijke vertakking van het galkanaal kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures bemoeilijken.
- Er zijn onvoldoende klinische gegevens beschikbaar om gebruik van het Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsysteem in de aa. renales te rechtvaardigen.

Implantatie van de stent wordt afgeraden voor de volgende patiënten:

- patiënten met een verminderde nierfunctie bij wie volgens de arts een kans bestaat op een reactie op het contrastmiddel
- zwangere patiënten
- patiënten met niet-behandelde bloedingstoornissen of met contra-indicaties voor gebruik van anticoagulantia en trombocytenuitremmers
- patiënten met geperforeerde vaten (herkenbaar aan extravasatie van contrastmiddel)
- patiënten met aneurysmadilatatie direct proximaal of distaal van de laesie

\* TIPSS is een afkorting van "transjugular intrahepatic portosystemic shunt".

† Ethiodol en Lipiodol zijn handelsmerken van Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Voorzorgsmaatregelen

- Dit medische hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in interventietechnieken zoals percutane transluminale angioplastiek en plaatsing van intravasculaire stents.
- Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor gebruik met automatische injectiesystemen.
- In het lichaam geplaatste katheters mogen alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Er dient gebruik te worden gemaakt van radiologische apparatuur die beelden van uitstekende kwaliteit levert.
- Bij behandeling van meerdere laesies dient de meest distale laesie als eerste te worden gestent, gevolgd door stenten van de meer proximale laesies. Wanneer de stents in deze volgorde worden geplaatst, is het niet nodig de eerder geplaatste stents te passeren, zodat het risico van verplaatsing van deze stents wordt beperkt.
- Nogmaals passeren van een geheel of gedeeltelijk geëxpandeerde stent met de bijbehorende medische hulpmiddelen dient met grote voorzichtigheid te geschieden.
- Indien zich trombose voordoet in de geëxpandeerde stent, dient een poging tot trombolysen en PTA te worden ondernomen.
- In het geval van complicaties zoals infectie, pseudoaneurysma of fistelvorming kan operatief verwijderen van de stent noodzakelijk zijn. Gebruik van standaard operatieve technieken is hierbij gewenst.
- Bij patiënten die gebruik van antacida en/of H2-antihistaminica vereisen vóór of onmiddellijk na stentplaatsing kan de orale absorptie van trombocyteneagregatiemmers (bijv. aspirine) negatief worden beïnvloed.
- Voordat u de stent op zijn plaats vastzet, dient u alle speling uit het katheterplaatsingssysteem te verwijderen (zie "Stentplaatsingsprocedure").
- **Koel, donker en droog bewaren.**

### VII. Mogelijke complicaties

Procedures waarbij een katheter percutaan wordt ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties. Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de procedure complicaties voordoen. Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- dood
- ademhalingsstilstand
- noodzaak tot het uitvoeren van een ABG-operatie
- stroke als gevolg van bloeding of embolie/TIA
- falen van de nieren
- sepsis/infectie
- embolie
- ischemie in de a. coronaria
- aritmie
- reactie op medicijnen, allergische reactie op contrastmiddel of het implantaat
- pneumothorax
- amputatie
- vaatletsel, waaronder perforatie, ruptuur en dissectie
- disseminatie van intravasculaire coagulatie
- nieuwe of verslechterde encefalopathie
- pancreatitis
- gastrointestinale bloeding als reactie op anticoagulantia/ trombocyteneagregatiemmers
- bloeding
- parenchymateuze bloeding
- vorming van aneurysma of pseudoaneurysma
- intinascieuring of -dissectie
- stentmigratie of -embolisatie
- trombose
- athero-embolie van de teen
- arterioveneuze fistel
- perforatie van de galwegen
- hemobilie
- leverabces
- weefselnecrose
- subcapsulair hematoom in de lever

- stentobstructie als gevolg van groei van de tumor
- onjuiste plaatsing van de stent
- overgroei van de tumor aan de stentuiteinden
- vaatocclusie, restenose of herhaalde vorming van stricturen
- occlusie door intravasculaire agglutinaties
- hematoom
- spasme in de a. iliaca

### VIII. Aanwijzingen voor gebruik Vóór aanvang van de procedure

Vanaf een à twee dagen vóór aanvang van de procedure kan aan de patiënt niet-gebufferde aspirine met non-enteric coating worden toegediend volgens de standaard richtlijnen van het ziekenhuis of volgens voorschrift van een arts.

Percutane plaatsing van de stent in een stenotische of geobstrueerde arterie dient te geschieden in een ruimte die bestemd is voor angiografische procedures. Er dient een angiogram te worden genomen om de schaal van de laesie(s) en de collaterale flow te beoordelen. Bij aanwezigheid of vermoeden van aanwezigheid van trombus dient stentplaatsing te worden voorafgegaan door trombolysen met toepassing van algemeen aanvaarde technieken. (De toegangsvaten dienen wijd genoeg te zijn of voldoende te zijn gekanaliseerd voor verdere interventie.) De voorbereiding van de patiënt en voorzorgsmaatregelen in verband met steriliteit dienen die te zijn welke in het algemeen voor angioplastische procedures worden gebruikt.

### Procedure

#### 1. Injecteer contrastmiddel

Neem een percutaan angiogram met gebruik van standaard technieken. Bij procedures in het galsysteem kunt u contrastmiddel in de galwegen injecteren.

#### 2. Evalueer en markeer de laesie of strictuur

Bepaal de plaats van de strictuur onder doorlichting en markeer de laesie of strictuur, daarbij lettend op het meest distale gedeelte van de stenose of strictuur.

#### 3. Bepaal de stentmaat

Meet de lengte van de te behandelen laesie om de lengte van de te gebruiken stent(s) te bepalen.

Meet de diameter van het aangrenzende vat (proximaal en distaal van de laesie). Selecteer aan de hand van de onderstaande tabel voor selectie van de stentmaat een stent met een vrije diameter die ten minste 1 mm groter is dan de grootste diameter van het aangrenzende vat, dit teneinde goede stentplaatsing te verkrijgen.

Tabel voor keuze van de stentmaat

Diameter vaatlumen	Vrije diameter stent	Voorverkorting in de lengte
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1 %
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8 %
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8 %
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0 %
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5 %
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7 %
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4 %

Raadpleeg het productetiket voor de stentdiameter en -lengte.

**NB: Het percentage voorverkorting van de stentlengte is gebaseerd op een wiskundige berekening.**

#### 4. Maak het stentplaatsingssysteem gereed.

- a. Open de doos met de zak met de stent en het plaatsingssysteem.
- b. Controleer de temperatuurblootstellingsindicator op de zak om te zien of het zwarte stippeelpatroon op grijze achtergrond goed zichtbaar is. Zie het gedeelte "Waarschuwingen".

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- c. Inspecteer de steriele barrière van de zak zorgvuldig op beschadigingen; trek de zak vervolgens zorgsysteem open en haal het stentplaatsingssysteem uit de tray. Inspecteer het product op beschadiging. Als u vermoedt dat de steriliteit of de prestaties van het product zijn aangetast, mag u het product niet gebruiken.
- d. Spoel de spoelklep van het stentplaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met behulp van een 3 ml-spuut om het systeem te ontlichten. Blijf spoelen totdat er gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit het distale katheteruiteinde stroomt.
- e. Spoel het voerdradlumen van het stentplaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met behulp van een 20 ml-spuut om het systeem te ontlichten. Blijf spoelen totdat er gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit het draadlumen bij de distale katheterterit stroomt.
- f. Kijk naar het distale uiteinde van de katheter om te controleren of de stent in de buitenschacht zit. Niet gebruiken indien de stent gedeeltelijk is geëxpandeerd.
- b. Zorg ervoor dat de introducer sheath niet beweegt tijdens het vastzetten van de stent.
- c. Neem de borgpen van het handvat.
- d. Begin met eenhandige plaatsing van de stent door de draaiknop met duim en wijsvinger rechtsom te draaien (in de richting van het pijltje) terwijl u het handvat op zijn plaats houdt [fig. 2].
- e. Houd de positie van de radiopake stentmarkeringen ten opzichte van de plaats van de te behandelen laesie onder doorlichting in stand. Kijk of de radiopake markeringen zich van elkaar vandaan beginnen te bewegen. Van elkaar vandaan bewegen van de distale stentmarkeringen geeft aan dat de stent uit de sheath is gekomen. Draai de draaiknop verder totdat het distale uiteinde van de stent helemaal tegen de vaatwand aan komt te liggen.  
**NB:** Alleen de eerste 40 mm van de stent mogen met behulp van de draaiknop uit de sheath gebracht worden.
- f. Houd het handvat op zijn plaats en trek de plaatsingshendel terug om de rest van de stent uit de sheath te laten komen [fig. 3].  
**NB:** U kunt de stent met twee handen plaatsen (vasthouden en trekken-methode) door het proximale uiteinde van het handvat met een hand op zijn plaats te houden en de plaatsingshendel in de richting van de niet-bewegende hand terug te trekken [fig. 4].

### **Stentplaatsingsprocedure**

#### **1. Inbrengen van de introducer sheath of de geleidekatheter en de voerdraad**

- a. Creëer toegang tot de te behandelen plaats met de daartoe vereiste instrumentatie, van de juiste maat voor het stentplaatsingssysteem.
- b. Breng een voerdraad van 0,089 mm (0,035 in) en de juiste lengte in via de introducer sheath of de geleidekatheter.

#### **2. Dilateren van de laesie**

- a. Desgewenst kunt u de laesie voordilateren met toepassing van standaard PTA-technieken.
- b. Verwijder de PTA-ballonkatheter uit de patiënt; houd daarbij de toegang tot de laesie in stand met de voerdraad.  
**NB:** Voordilatatie is niet gebruikelijk bij maligne structuren in het galsysteem. Mocht de arts echter concluderen dat voordilatatie is vereist, dan kunnen hiervoor standaard PTA-technieken worden gebruikt.  
**Let op:** Tijdens dilatatie de ballon nooit zover expanderen dat dit complicaties van dissectie zou kunnen veroorzaken.

#### **3. Inbrengen van het stentplaatsingssysteem**

- a. Controleer of de borgpen zich nog steeds op zijn plaats bevindt.  
**NB:** Als de borgpen zich niet op zijn plaats bevindt, kan dat de prestaties van het systeem negatief beïnvloeden; gebruik daarom een nieuw systeem.
- b. Voer het stentplaatsingssysteem over de voerdraad en via de sheath introducer op tot in de laesie.  
**NB:** Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem, dient u het systeem terug te trekken en een nieuw systeem te gebruiken.  
**Let op:** Gebruik altijd een introducer sheath van de juiste maat voor de implantatieprocedure om zowel het vat als de punctieplaats te beschermen.

#### **4. Verwijder eventuele speling.**

- a. Voer het stentplaatsingssysteem op tot voorbij de laesie.
- b. Trek het stentplaatsingssysteem terug totdat de radiopake stentmarkeringen (op voor- en achterkant) op hun plaats zitten en respectievelijk proximaal en distaal van de te behandelen laesie zijn geplaatst.
- c. Zorg dat het stentplaatsingssysteem buiten de patiënt plat en recht blijft.  
**Let op:** Speling in de katheterschacht in of buiten het lichaam van de patiënt kan ertoe leiden dat de stent voorbij de plaats van de laesie wordt vastgezet.

#### **5. Vastzetten van de stent**

- a. Controleer of de radiopake stentmarkeringen van het plaatsingssysteem (op voor- en achterkant) respectievelijk proximaal en distaal van de te behandelen laesie zijn geplaatst.

#### **6. De stent na expansie dilateren**

- a. Duw de plaatsingshendel weer terug naar de stand van vóór de plaatsing (zie fig. 1) terwijl u het handvat op zijn plaats houdt. Verwijder het plaatsingssysteem door de hendel zo ver mogelijk naar voren te duwen en vervolgens de knop linksom te draaien terwijl u de druk op de hendel in stand houdt totdat de hendel het einde van de stief heeft bereikt en de tip weer is teruggetrokken. Trek het gehele plaatsingssysteem onder doorlichting als één geheel over de voerdraad en uit de sheath introducer terug. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig van de voerdraad.  
**Let op:** Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor automatische injectie.
- b. Controleer onder doorlichting of de stent geheel is geëxpandeerd.
- c. Als de stent op bepaalde plaatsen in de laesie niet geheel is geëxpandeerd, kunt u hem met behulp van een dilatatieballon verder dilateren (een standaard PTA-techniek).
- d. Selecteer een PTA-ballonkatheter van de juiste maat en dilateer de laesie met toepassing van de gebruikelijke technieken. De diameter van de gevulde PTA-ballon voor dilatatie achteraf dient bij benadering overeen te stemmen met de diameter van het aangrenzende vat. Verwijder de PTA-ballon voorzichtig uit het lichaam van de patiënt.

#### **7. Na het plaatsen van de stent**

- a. Neem een angiogram nadat de stent is geplaatst.
- b. Verwijder de voerdraad en de sheath en bewerkstellig hemostase.  
**NB:** Het bepalen van de aan de patiënt toe te dienen medicatie na de ingreep wordt ter discretie van de arts gelaten.
- c. Sluit de punctiewond naar vereist.
- d. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en de introducer sheath weg.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### **IX. Compatibiliteit met kernspintomografie**

De stent is veilig bij kernspintomografiescans (MRI-scans) en verhindert, noch wordt beïnvloed door, de werking van een MRI-apparaat.<sup>1</sup>

### **X. Levering**

Het Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsysteem is bij levering steriel (met etheenoxidegas gesteriliseerd) en is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Beschermd onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271; andere octrooien in de VS en elders aangevraagd.

### **VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL**

**ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS. CORDIS AANVAARDT ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.**

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Corporation aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

---

### **Literatuur**

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERIL. Steriliseret med ethylenoxid. Non-pyrogen. Røntgenfast. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

### I. Anordningens navn

Anordningens mærkenavn er Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsystem.

### II. Beskrivelse

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsystem er designet til at fremføre en selvexpanderende stent til den perifere vaskulatur via et fremføringsystem med sheath. Fremføringsystemets ydre diameter er specificeret i følgende tabel over stentfremføringsystemet (SDS).

Tabel over stentfremføringsystem (SDS)

Utvungen stentdiameter	SDS ydre diameter
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Der henvises til produktetiketten for stentdiameter og SDS ydre diameter.

Den selvexpanderende stent består af en nikkel-titaniumlegering (nitinol). Der sidder i alt 12 (6 for hver ende) røntgenfaste tantomarkører på stentens ender. Stenten er en fleksibel, rørformet protese med fint net, der ekspanderer ved anlæggelse og ligger op ad karvæggen. Ved anlæggelse videregiver stenten en uadgående radial kraft til karrets lumenoverflade for at opnå åbenhed.

Fremføringsystemet, der vises i figur 1, består af et indre skaft og en ydre sheath, der er låst sammen med en skylleventil (1). Det indre skaft består af en polymerslange (2) dækket proximalt af et hyporør af rustfrit stål (3) og distalt af en spiral af rustfrit stål (4). Det indre skaft afsluttes distalt i en kateterspids (5) og oprinder proximalt i en Luermuffe (6), der er konstrueret til at modtage en guidewire på 0,035" (0,089 mm).

Den ydre sheath (7) forbindes proximalt med skylleventilen (1) via en anden Luermuffe (8). Den selvexpanderende stent (9) holdes inde i rummet mellem polymerslangen (2) og den ydre sheath (7). Dette rum skylles inden den interventionelle procedure ved at injicere væske gennem skylleventilen (1). Stentbevægelse under tilbagetrækning af sheath'en begrænses af en stentstopper (10), der er forbundet med det indre skaft. Den ydre sheath har et røntgenfast markørband (11) på dens distale ende.

Stentplacering ved fokuslæsionen opnås inden anlæggelse ved hjælp af de distale stentmarkører (12) og de proximale stentmarkører (13). For at kunne anlægge stenten skal læsestiften (14) fjernes. Tilbagetrækning af sheath'en opnås ved at tage fat om håndtaget (15) i en fast position med skalaen (16) mellem tommel- og pegefingre. Anlæggelse initieres ved at dreje skalaen (16) med tommel- og pegefingre [figur 2] i retning med uret, indtil de distale stentmarkører (12) og den distale ende af stenten ligger synligt op ad karvæggen. Med de distale stentmarkører (12) og den distale ende af stenten op ad karvæggen, fortsættes anlæggelsen ved at trække tilbage på anlæggelsesgrebet (17) [figur 3]. Fuldstændig anlæggelse af stenten opnås, når den proximale ende af stenten og de proximale stentmarkører (13) ligger synligt op ad karvæggen, og den røntgenfaste markør på den ydre sheath (11) er proximalt for det indre skafts stentstopper (10).

### III. Indikationer

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsystem er indiceret til brug på patienter med aterosklerotisk sygdom i de perifere arterier, herunder iliaca og superficialis femoralis, til TIPSS\* indgreb og til lindring af maligne neoplasmer i galdetræet.

### IV. Kontraindikationer

Generelt er kontraindikationer til PTA også kontraindikationer til stentplacering. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patienter med stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA.
- Patienter med en fokuslæsion med en stor mængde tilgrænsende akut eller subakut trombose.
- Stenting af en perforeret galdedukus, hvor lækage fra dukus kunne forværres af stenten.
- Patienter med ubehandlede blødningssygdomme.
- Stenting af galdedukus hvor der er svær ascites.
- Stenting af intrakranielle arterier.

### V. Advarsler

- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel-titanium (nitinol) kan risikere en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Det sorte prik-mønster på den grå temperatursponeringsindikator, der sidder på posen, skal være klart synligt. Undlad anvendelse, hvis hele temperatursponeringsindikatoren er fuldstændig sort, da den utvungne stentdiameter kan være kompromitteret.
- Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsystem er kun beregnet på engangsbrug. Anordningen må IKKE retilbehandles og/eller genbruges.
- Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Brug stenten inden "Anvendes inden" dato, der står på pakningen.
- Må ikke anvendes med Ethiodol eller Lipiodol<sup>†</sup> kontrastmidler.
- Fremføringsystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (fx sprit).
- Stenten er ikke konstrueret til at kunne omplaceres eller genindfanges.
- Når stenten er delvist anlagt, kan den ikke genindfanges med stentfremføringsystemet.
- Undgå stentplacering, der kunne obstruere adgang til en vital sidegren.
- Som ved ethvert slags intravaskulært implantat kan infektion som følge af kontaminering af stenten føre til trombose, pseudoaneurisme eller ruptur ind i et naboorgan eller retroperitoneum.
- Stenten kan forårsage en trombe, distal embolisering eller kan migrere fra implantationsstedet ned i arterielumen.
- Overstrækning af arterien kan resultere i ruptur og livstruende blødning.
- Stenting hen over en større galdegangsgren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Der er utilstrækkelige kliniske data til at understøtte anvendelse af Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nitinolstentsystem i nyrearterier.

Det anbefales ikke, at anvende stenten til patienter med følgende karakteristika:

- Patienter med ringe nyrefunktion, som, efter lægens opfattelse, kan have risiko for en reaktion over for kontraststoffet.
- Gravid patienter.
- Patienter med blødningssygdomme eller patienter, som ikke kan modtage antikoagulationsbehandling eller behandling for antitromboticsammenhobning.
- Patienter med perforerede kar tydeliggjort ved ekstravasation af kontraststof.
- Patienter med aneurismal dilatation umiddelbart proximalt eller distalt for læsionen.

\* TIPSS er en forkortelse for "Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt" (Transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt)

† Ethiodol og Lipiodol er varemærker tilhørende Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Forholdsregler

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger, der har modtaget passende uddannelse i interventionelle teknikker, som fx perkutan transluminal angioplastik (PTA) og placering af intravaskulære stents.
- Fremføringsystemet er ikke designet til brug med maskininjektionssystemer.
- Når katetre er inden i kroppen, bør de kun manipuleres under fluoroskopi.
- Røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet, er påkrævet.
- Ved behandling af mange læsioner skal den mest distale læsion stentes først, efterfulgt af stenting af de proximale læsioner. Stenting i denne rækkefølge eliminerer behovet for at krydse, og nedsætter risikoen for at løse stents, der allerede er placeret.
- Overkrydsning af en delvist eller fuldt anlagt stent med supplerende udstyr skal udføres med forsigtighed.
- I tilfælde af at den udfoldede stent trombose, bør der forsøges trombolyse og perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- I tilfælde af komplikationer, såsom infektioner, pseudoaneurisme eller fisteldannelse, kan det blive nødvendigt med kirurgisk fjernelse af stenten. Standard kirurgisk procedure er passende.
- Hos patienter der kræver brug af antacider og/eller H2-antagonister før eller umiddelbart efter stentplacering, kan oral absorption af antitromboticmidler (fx aspirin) påvirkes uheldigt.
- Inden stentanlæggelse skal alt slæk fjernes fra kateterfremføringsystemet (se "Stentanlæggelse")
- **Opbevares køligt, mørkt og tørt.**

### VII. Potentielle komplikationer

Indgreb, hvor perkutan kateterindføring er påkrævet, bør ikke forsøges udført af læger, der er ubekendte med de mulige komplikationer. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter et indgreb. De mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Død
- Respirationsstop
- Nød bypass-graftkirurgi i arterien
- Hæmorrhagisk eller embolisk slagtilfælde/ TIA
- Nyresvigt
- Sepsis/infektion
- Embolisme
- Koronar iskæmi
- Arytmi
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmidlet eller implantatet
- Pneumothorax
- Amputation
- Beskadigelse af arterien, herunder perforation, ruptur og dissektion
- Dissemineret intravaskulær koagulation
- Ny eller forværet encephalopati
- Pancreatitis
- Gastrointestinal blødning fra antikoagulations-/antitromboticbehandling
- Blødning
- Parenkymbloodning
- Dannelse af aneurisme og pseudoaneurisme
- Sønderrivning/dissektion af intima
- Migration/embolisering af stent
- Trombose
- Blå tå syndrom
- Arteriovenøs fistel
- Perforation af galdegang
- Hæmobili
- Leverabsces
- Vævsnekrose
- Subkapsulær leverhæmatom
- Stentobstruktion som følge af tumorvækst
- Forkert placering af stent
- Tumorindvækst ved stentens ender
- Karokklusion, restenose eller recidiverende striktur
- Okklusion på grund af grød
- Hæmatom
- Spasme i iliaca arterien

### VIII. Brugsanvisning

#### Præ-procedure

Patienten kan startes på ikke enterisk belagt aspirin uden stødpude én eller to dage før indgrebet i overensstemmelse med hospitalets sædvanlige retningslinier for dosering eller som ordineret af en læge.

Den perkutane placering af stenten i en stenotisk eller obstrueret arterie bør udføres i et rum beregnet til angiografiindgreb. Angiografi bør udføres for at kortlægge læsionens(ernes) udstrækning og det kollaterale flow. Hvis der er en trombe til stede, eller der er mistanke om en trombe, bør trombolyse gå forud for stentanlæggelse ved hjælp af standard accepteret praksis. Adgangskar skal være tilstrækkeligt passable, eller tilstrækkeligt rekanaliserede, for at fortsætte med yderligere intervention. Patientklargøring og sterile forholdsregler bør være de samme som for enhver angioplastikprocedure.

#### Procedure

##### 1. Injicer kontrastmiddel

Udfør perkutant kolangiogram ved hjælp af standard teknik. Ved indgreb i galdevejene kan der injiceres i galdetræet.

##### 2. Evaluér og markér læsion eller striktur

Vurdér og afmærk læsionerne eller strikturer under fluoroskopi, idet stenosen eller strikturernes mest distale niveau observeres.

##### 3. Vælg stentstørrelse

Mål længden på fokuslæsionen for at bestemme længden af den påkrævede stent.

Mål diameteren på referencetarret (proximalt og distalt for læsionen). Det er nødvendigt at vælge en stent, der har en utvungen diameter, der er mindst 1 mm større end diameteren på det største referencetar, for at opnå forsvarlig placering i overensstemmelse med følgende tabel for valg af stentstørrelse.

Tabel for valg af stentstørrelse

Diameter på karlumen	Utvungen stentdiameter	% forkortning af længde
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Se produktetiketten for stentdiameter og -længde.

**Bemærk: Stentlængdens procentvise forkortning er baseret på en matematisk beregning.**

##### 4. Klargøring af stentfremføringsystemet

- Åbn æsken indeholdende posen med stenten og fremføringsystemet.
- Kontrollér temperatureksponeeringsindikatoren på posen for at bekræfte, at det sorte prik-mønster på grå baggrund tydeligt kan ses. Se afsnittet "Advarsler".
- Efter omhyggelig inspektion af posen med henblik på påvisning af beskadigelse af den sterile barriere åbnes posen forsigtigt, og stent/fremføringsystem tages ud af bakken. Efterse anordningen for eventuel beskadigelse. Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet eller ydeevne er kompromitteret, bør anordningen ikke anvendes.
- Gennemskyl skylleventilen i stentfremføringsystemet med hepariniseret saltvand med en 3 ml sprøjte for at tømme luften ud. Forsæt med at skylle, indtil hepariniseret saltvand siver ud af den distale kateterende.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- e. Skyl guidewirelumen i stentfremføringsystemet med hepariniseret saltvand med en 20 ml sprøjte for at tømme luft ud. Fortsæt med at skylle, indtil hepariniseret saltvand strømmer ud af wirelumen på den distale kateterspids.
- f. Evaluér den distale ende af katetret for at sikre, at stenten er helt inde i den ydre sheath. Må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt.

### Stentanlægelse

#### 1. Indføring af introducersheath eller guidingskateter og guidewire

- a. Opnå adgang på et hensigtsmæssigt sted ved hjælp af relevant tilbehørsudstyr, der er kompatibelt med stentfremføringsystemet.
- b. Indfør en 0,035" (0,089 mm) guidewire af hensigtsmæssig længde gennem introducersheath'en eller guidingskateter.

#### 2. Dilatation af læsionen

- a. Hvis det er hensigtsmæssigt, prædilateres læsionen med anvendelse af sædvanlige PTA-teknikker.
- b. Tag PTA ballonkatetret ud af patienten og oprethold adgang til læsionen med guidewiren.  
**Bemærk:** Sædvanligvis foretages der ingen prædilatation ved maligne galdestrukturer. Hvis lægen imidlertid afgør, at prædilatation er nødvendig, kan der anvendes standardteknikker til perkutan angioplastik (PTA).  
**Forsigtig:** Under dilatation må ballonen aldrig ekspanderes således, at der kan forekomme dissektionskomplikationer.

#### 3. Indføring af stentfremføringsystemet

- a. Sørg for, at læsestiften stadig er på plads.  
**Bemærk:** Hvis læsestiften ikke er på plads, kan systemets funktionsevne være kompromiteret, og der bør anvendes et andet system.
- b. Før stentfremføringsystemet frem over guidewiren og gennem sheathintroduceren til læsionsstedet.  
**Bemærk:** Hvis der mødes modstand under indføring af fremføringsystemet, bør systemet trækkes tilbage og et andet system anvendes.  
**Forsigtig:** Brug altid en introducersheath af hensigtsmæssig størrelse til implantationen for at beskytte kar og adgangssted.

#### 4. Fjernelse af slæk

- a. Før stentfremføringsystemet forbi læsionsstedet.
- b. Træk stentfremføringsystemet tilbage, indtil de røntgenfaste stentmarkører (førende og afsluttende ender) bevæger sig i position, så de er proksimalt og distalt for læsionsstedet.
- c. Sørg for, at stentfremføringsystemet uden for patienten forbliver fladt og lige.  
**Forsigtig:** Slæk i kateterskafet, enten uden for eller inden i patienten, kan resultere i, at stenten anlægges forbi læsionsstedet.

#### 5. Stentanlægelse

- a. Verificér, at fremføringsystemets røntgenfaste stentmarkører (førende og afsluttende ender) er proksimalt og distalt for fokuslæsionen.
- b. Sørg for, at introducersheath'en ikke bevæger sig under anlægelse.
- c. Tag læsestiften af håndtaget.
- d. Initiér stentanlægelse med én hånd ved at dreje skalaen med tommel- og pegefingrene i retning med uret (pilens retning), samtidig med at håndtaget holdes i en fast position [figur 2].
- e. Brug fluoroskopi og oprethold de røntgenfaste stentmarkørers position i forhold til fokuslæsionsstedet. Hold øje med om de distale røntgenfaste markører begynder at adskilles. Adskillelse af de distale stentmarkører signalerer, at stenten er uden sheath. Fortsæt med at dreje skalaen, indtil den distale ende af stenten opnår fuld apposition med karvæggen.

- Bemærk:** Kun de indledende 40 mm af stenten kan være uden sheath med brug af skalaen.
- f. Oprethold en fast håndtagsposition og træk anlægelsesgrebet tilbage for at trække sheath'en af resten af stenten [figur 3].  
**Bemærk:** Stenten kan anlægges med to hænder ("Klem og træk" metoden) ved at holde den proksimale ende af håndtaget ubevægeligt med den ene hånd og føre anlægelsesgrebet tilbage mod den ubevægelige hånd [figur 4].
  - g. Stentanlægelse er fuldstændig, når de proksimale markører ligger op ad karvæggen, og den røntgenfaste markør på den ydre sheath er proksimalt for det indre skafts stentstopper.  
**Bemærk:** Når mere end én stent er påkrævet til at dække læsionen, bør den mest distale stent placeres først. Der bør gøres anstrengelser for at minimere stentoverlappning.

#### 6. Stentdilatation efter anlægelse

- a. Før anlægelsesgrebet til dets position før anlægelse [figur 1], samtidig med at håndtaget holdes i en fast position. Genvind fremføringsystemet ved at skubbe grebet så langt frem som muligt og dernæst dreje skalaen i retning mod uret, samtidig med at der opretholdes tryk på grebet, indtil grebet når enden af spalten og spidsen igen har sheath på. Under fluoroskopi trækkes hele systemet tilbage som en enhed over guidewiren og ud af sheathintroduceren. Fjern fremføringsanordningen fra guidewiren.  
**Forsigtig:** Fremføringsystemet er ikke designet til brug med maskininjektionssystemer.
- b. Fremstil stenten under fluoroskopi for at verificere fuldstændig anlægelse.
- c. Hvis der observeres ufuldstændig ekspansion inden i stenten på noget punkt langs læsionen, kan ballondilatation efter anlægelse (standard PTA-teknik) udføres.
- d. Vælg et PTA ballonkateter af hensigtsmæssig størrelse og dilatér læsionen med sædvanlig teknik. Udspilningsdiametere på den PTA ballon, der anvendes til post-dilatation, bør være nærmere diameteren på referencekarret. Fjern PTA ballonen fra patienten.

#### 7. Efter placering af stent

- a. Der skal tages et angiogram efter placering af stenten.
- b. Fjern guidewiren og sheath'en og opnå hæmostase.  
**Bemærk:** Lægens erfaring og skøn vil afgøre det hensigtsmæssige medicinregime efter indgrebet for hver enkelt patient.
- c. Luk adgangssåret.
- d. Kassér fremføringsystemet, guidewiren og sheath'en.

#### IX. MR kompatibilitet

Stenten tåler MR-scanning, og den hverken påvirkes af eller interfererer med betjening af MR-udstyr.<sup>1</sup>

#### X. Levering

Cordis S.M.A.R.T. CONTROL nitinolstentsystem leveres steril (ethylenoxidgas) og er kun beregnet på ENGANGSBRUG.

Beskyttet under en eller flere af følgende amerikanske patenter: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 og andre patenter anmeldt i USA og andre lande.

#### Litteratur

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

---

### GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER, EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS PRODUKTET (ERNE) BESKREVT I DENNE PUBLIKATION. CORDIS VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKkelig FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKkelig FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERIILI. Steriloitu etyleneioksidikaasulla. Pyrogeeniton. Röntgenpositiivinen. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida autoklaavissa.

### I. Tuotteen nimi

Tuotteen kaupanimi on Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** -nitinolistenttjärjestelmä.

### II. Kuvaus

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** -nitinolistenttjärjestelmää käytetään asentamaan perifeerisiin suoniin itselaaajeneva stentti holkkilisen asennusjärjestelmän kautta. Asennusjärjestelmän ulkomitat on ilmoitettu seuraavassa stentin asennusjärjestelmää (SDS = Stent Delivery System) koskevassa taulukossa.

Stentin asennusjärjestelmän taulukko

Laajentuneen stentin läpimitta	Stentin asennusjärjestelmän ulkoläpimitta
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Tuotteen etiketissä on mainittu stentin läpimitta ja stentin asennusjärjestelmän ulkoläpimitta.

Itselaaajeneva stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista). Stentin kummassakin päässä on 6 röntgenpositiivista tartaalimerkkiä (yhteensä 12). Stentti on taipuisa, tiheästä verkosta valmistettu putkimainen proteesi, joka laajenee vapautuessaan asettuun tiiviisti suonen seinämää vasten. Asennuksen jälkeen stentti kohdistaa ulospäin suuntautuvan säteittäisen voiman tiehyeen sisäpintaa vastaan pitäen siten suonen luumenin auki.

Asennusjärjestelmä (kuva 1) koostuu sisävarresta ja ulkoholkista, jotka on kiinnitetty toisiinsa huuhelventiiliin välityksellä (1). Sisävarsi koostuu polymeeriputkesta (2), jota peittää proksimaalisesti ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypopotti (3) ja distaalisesti ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierukka (4). Sisävarsi päättyy distaalisesti katetriäärkeen (5); sen proksimaalipäässä on luerkanta (6), johon mahtuu 0,035 tuuman (0,89 mm) johdin.

Ulkoholki (7) liittyy proksimaalisesti huuhelventiiliin (1) toisen luerkannan (8) välityksellä. Itselaaajeneva stentti (9) pysyy kokoon puristettuna polymeeriputken (2) ja ulkoholkin (7) välissä. Tämä tila huuhdellaan ennen toimenpidettä ruiskuttamalla nestettä huuhelventiiliin kautta (1). Stentin liikkeen holkin taaksepäin vedon aikana estää sisävarteen liitetty stentinpysäytin (10). Ulkoholkin distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki (11).

Stentti asetetaan kohteeseen ennen irrotusta käyttämällä hyväksi distaalisia (12) ja proksimaalisia stenttimerkkejä (13). Stentin irrottamista varten lukitusosokka (14) on poistettava. Holkki vedetään taaksepäin tarttumalla kahvaan (15) ja pitäen sitä paikallaan siten, että säätönuppi (16) on peukalon ja etusormen välissä. Irrotus aloitetaan kiertämällä säätönuppiä (16) peukalolla ja etusormella [kuva 2] myötäpäivään, kunnes distaaliset stenttimerkit (12) ja stentin distaalipää asettuvat selvästi verisuonen seinämää vasten. Kun distaaliset stenttimerkit (12) ja stentin distaalipää ovat asettuneet suonen seinämää vasten, stentin irrotus jatkuu vetämällä asennusvipua (17) taaksepäin [kuva 3]. Stentin irrotus on suoritettu loppuun, kun stentti proksimaalipää ja proksimaaliset stenttimerkit (13) sijaitsevat selvästi verisuonen seinämää vasten ja ulkoholkin röntgenpositiivinen merkki (11) sijaitsee sisävarren stentinpysäyttimen (10) proksimaalipuolella.

### III. Käyttökohteet

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** -nitinolistenttjärjestelmää käytetään potillailla, joilla on perifeeristen valtimoiden ateroskleroosi (myös lonkka- ja pinnallisessa reisivaltimossa), TIPSS<sup>\*</sup>-toimenpiteisiin sekä sappiteiden pahanlaatuaisten kasvainten palliatiiviseen hoitoon.

\* TIPSS tarkoittaa transjugulaarista intrahepaattista porttilaskimo-laskimojärjestelmäsunttia

<sup>†</sup> Ethiodol ja Lipiodol ovat Guerbet S.A:n tavaramerkkejä

### IV. Vasta-aiheet

PTA-toimenpiteiden vasta-aiheet ovat yleensä myös stenttauksen vasta-aiheita. Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

- erittäin kalkkeutuneet, PTA-toimenpiteille resistentit leesiot
- kohdelesion ympärillä oleva runsas akutti tai subakuutti trombimassa
- perforoituneen tiehyeen stenttaus, jolloin proteesi voi pahentaa tiehyestä tulevaa vuotoa
- hoitamaton verenvuotosairaus
- saapenjohtimen stenttaus kun potillaalla on runsaasti askitesta
- kallonisäisten valtimoiden stenttaus.

### V. Varoituksia

- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada tästä istutuksesta allergisen reaktion.
- Pakkaus pussin pinnalla olevan harmaan lämpötila-astituksen ilmaisimen mustan piikkulisen kuvion on oltava selvästi näkyvässä. Tuotetta ei saa käyttää, jos koko lämpötila-astituksen ilmaisim on täysin musta, sillä stentin läpimitta vapautettuna on saatanut muuttua.
- Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** -nitinolistenttjärjestelmä on kertakäyttöinen. Välinettä EI SAA steriloida/jat'ä käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus pussi on auki tai vaurioitunut.
- Stenttijärjestelmä on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.
- Ei saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol<sup>†</sup>-varjoaineen kanssa.
- Asennusjärjestelmää ei saa alistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholeille).
- Asennettua stenttiä ei saa yrittää siirtää tai vetää takaisin asennusjärjestelmään.
- Kun stentti on osittain asennettu, sitä ei saa yrittää vetää takaisin stentin asennusjärjestelmään.
- Vältä stentin asennusta kohtaan, jossa se voi tukkia tärkeän sivuhaaran.
- Kuten kaikkien vaskulaaristen istutteen kyseessä ollen, kontaminaation seurauksena ilmenevä infektio voi johtaa tromboosiin, valeaneurysman muodostumiseen tai infektion rupturoitumiseen viereiseen elimeen tai retroperitoneumiin.
- Stentti voi aiheuttaa trombin, distaalisen embolisaation tai kulkeutua istutuskohdasta valtimoa pitkin.
- Valtimon ylivenyminen voi aiheuttaa ruptuurin ja hengenvaarallisen vuodon.
- Stenttaus suuren sappitiehyen haarautumiskohdan poikki voi vaikeuttaa toimenpiteen jälkeisiä diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.
- Ei ole olemassa riittävästi kliinistä tietoa, joka puoltaisi Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** -nitinolistenttjärjestelmän käyttöä munuaisvaltimoissa.

Stentin käyttö ei ole suositeltavaa seuraavissa tilanteissa:

- munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, jotka lääkäriin arvon mukaan voivat saada varjoainereaktion
- raskaana olevat potilaat
- potilaat, joilla on verenvuotosairaus tai joille ei voida antaa antikoagulantti- tai trombosyyttien aggregaatiota estävää hoitoa
- potilaat, joiden suonissa on perforaatioita, mikä ilmenee varjoaineen ekstravasaationa
- potilaat, joilla on aneurysmalajajentuma välittömästi leesion proksimaali- tai distaalipuolella.

### VI. Varoitimet

- Välineen käyttö edellyttää perehtyneisyyttä perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) suorittamisessa ja suonensisäisten stenttien asentamisessa.
- Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi koneruskujen kanssa.
- Kun katetri on suonistossa, niitä saa manipuloida vain läpivalaisuissa.
- Toimenpiteessä tarvitaan laadukkaita kuvantamislaitteita.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- Hoidettaessa multippeleita leesioita kaikkein distaalisiin leesiin on stentattava ensin, minkä jälkeen stentataan proksimaalisimmat leesiot. Stenttaus tässä järjestyksessä poistaa tarpeen suorittaa toimenpiteitä jo asennettujen stenttien läpi, mikä vähentää niiden irtoamisvaaraa.
- On noudatettava varovaisuutta viettäessä muita välineitä osittain tai täysin laajentuneen stentin kautta.
- Jos laajentuneeseen stenttiin kehittyi tromboosi, on annettava trombolyyttistä hoitoa ja suoritettava perkutaaninen transluminaalisen angioplastia.
- Komplikaatioiden ilmaantuessa (esim. infektio, valeaneurysma tai fisteli) voi olla tarpeen poistaa stentti operatiivisesti. Tällöin voidaan noudattaa tavanomaista kirurgista käytäntöä.
- Potilaille, jotka tarvitsevat antasideja ja/tai H2-salpaajia ennen stentin asentamista tai välittömästi sen jälkeen, suun kautta otettavien trombosyyttien aggregaatiota estävien valmisteidien (esim. asetyylisaliisyylihapo) imeytyminen voi vakavasti häiriintyä.
- Ennen stentin asennusta asennuskatetrijärjestelmästä on poistettava kaikki löysyys (lisää tietoa kohdassa "Stentin vapauttaminen").
- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa.

### VII. Mahdolliset komplikaatiot

Toimenpiteet, jotka edellyttävät perkutaanisten katetrien sisäänvientä, edellyttävät mahdollisten komplikaatioiden tuntemusta. Komplikaatioita voi ilmaantua milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- kuolema
- hengityspysähdys
- hätäohitusleikkaus
- verenvuodon tai embolian aiheuttama aivohalvaus/TIA
- munuaisten vajaatoiminta
- sepsis/infektio
- embolismi
- sepelvaltimoperäinen iskemia
- rytmihäiriöt
- lääkeainereaktiot, allergiset reaktiot varjoaineelle tai istutetulle
- ilmarinta
- amputaatio
- verisuonten vauriot, kuten perforaatio, repeämä ja dissekoituminen
- disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio
- uusi tai pahentunut enkefalopatia
- pankreatiitti
- antikoagulaation/antitrombosyyttihoidon aiheuttama gastrointestinaalinen vuoto
- verenvuoto
- parenkymäverenvuoto
- aneurysman ja valeaneurysman muodostuminen
- intiman repeämä/dissekaatio
- stentin siirtyminen/embolisaatio
- tromboosi
- sinisten varpaiden irtäytymä
- arteriovenoosi fisteli
- sapsenjohtimen perforaatio
- hemobilia
- maksa-absessi
- kudosnekroosi
- subkapsulaarinen maksahematooma
- kasvainkudoksen kasvun aiheuttama stentin tukos
- stentin asennus väärään kohtaan
- kasvainkudoksen leviäminen stentin päiden kohdalla suonen tukos, restenoosi tai kurouman uusiutuminen
- lietteen aiheuttama tukos
- hematooma
- lonkkavaltimon spasmii.

### VIII. Käyttöohjeet

#### Esivalmistelut

Potilaille voidaan aloittaa puskuroimaton asetyylisaliisyylihapolääkitys (ei-enterotabletteina) 1–2 vuorokautta ennen toimenpidettä laitoksen hoitokäytännön tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

Stentin perkutaaninen sijoittaminen ahtaantuneeseen tai tukkeutuneeseen valtimoon on suoritettava angiohuoneessa. Ensin on suoritettava angiografia leesion tai leesioiden laajuuden ja kollateraalikierron selvittämiseksi. Jos todetaan trombi tai sellaista epäillään, on ennen stentin asentamista suoritettava trombolyyysi hyväksytyä menetelmää käyttäen. (Suonen, joiden kautta stentti on tarkoitus kuljettaa kohteeseensa, on oltava riittävästi auki tai riittävästi rekanalisoituneita, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.) Potilaan valmistelussa on noudatettava samoja steriilejä menetelmiä kuin angioplastiatoimenpiteissä yleensä.

#### Toimenpide

##### 1. Varjoaineen ruiskuttaminen

Suorita perkutaaninen angiografia tavanomaista tekniikkaa käyttäen. Sappiteihin kohdistuvissa toimenpiteissä varjoainetta voi ruiskuttaa sappiteihin.

##### 2. Leesion tai kurouman laadun selvittäminen

Selvitä leesion tai kurouman laatu ja sijainti läpivalaisulla ja merkitse sen distaalisen kohta.

##### 3. Sopivan kokoisen stentin valinta

Mittaa hoidettavan leesion pituus asennettavan stentin (stenttien) pituuden määrittämiseksi.

Mittaa suonen viiteläpimitä (leesion proksimaali- ja distaalipuolelta). On välttämätöntä valita stentti, jonka läpimitä laajentuneena on vähintään 1 mm:n suurempi kuin suurin suonen viiteläpimitä, alla olevan stentin koon valintataulukon mukaisesti jotta stentti pysyisi tukevasti paikallaan kohteessa.

Stentin koon valintataulukko

Suonen luumenin läpimitä	Laajentuneen stentin läpimitä	Lyhentymisen (%)
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1 %
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8 %
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8 %
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0 %
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5 %
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7 %
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4 %

Stentin läpimitä ja pituus on merkitty tuote-etikettiin.

**Huomautus: Stentin pituuden lyhennys perustuu matemaattiseen laskelmaan.**

##### 4. Stentin asennusjärjestelmän valmistelu

- Ava laatikko, jonka sisällä on stentin ja asennusjärjestelmän sisältävä pakkauspussi.
- Tarkasta pakkauspuussin pinnalla oleva lämpötila- alitituksen ilmainis varmistukseksi, että harmaalla taustalla oleva musta piikullinen kuvio näkyy selvästi. Lue kohta "Varoitukset".
- Tarkasta pakkauspuussi huolellisesti steriilaidakkeen vaurioiden varalta. Vedä sen jälkeen pakkauspuussi varovasti auki ja ota stentti ja asennusjärjestelmä pakkauspuuslta. Tarkasta väline vaurioiden varalta. Jos epäilet välineen steriiliyttä tai toimintakelpoisuutta, sitä ei tule käyttää.
- Huuhtelee stentin asennusjärjestelmän huuhteluventiili heparinoidulla keittosuolaliuoksella ilman poistamiseksi 3 ml:n ruiskua käyttäen. Jatka huuhtelua, kunnes heparinoidua keittosuolaliuosta alkaa tippua katetrin distaalipäästä.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- e. Huuhtele stentin asennusjärjestelmän johdinlumen ilman poistamiseksi hepariinoidulla keittosuolaliuoksella 20 ml:n ruiskua käyttäen. Jatka huutelu, kunnes heparinoidua keittosuolaliuosta alkaa virrata johdinlumenista katetrin distaalikojan kohdalla.
- f. Tarkasta katetrin distaalipää varmistaaksesi, että stentti sijaitsee kokonaan ulkoholkon sisällä. Älä käytä välinettä, jos stentti on osittain laajentunut.

### Stentin asennus

#### 1. Sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sekä johtimen sisäänvienti

- a. Luo sisäänvientireitti kohteeseen käyttämällä asianmukaisia, stentin asennusjärjestelmän kanssa yhteensopivia välineitä.
- b. Vie 0,035 tuuman (0,089 mm) sopivan pituinen johdin sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin läpi.

#### 2. Leesion laajentaminen

- a. Esilaajenna leesio tarpeen mukaan tavanomaisia PTA-menetelmiä käyttäen.
- b. Poista PTA-pallokateetri potilaasta, mutta jätä johdin paikalleen leesion poikki.  
**Huomautus:** Esilaajennusta ei yleensä suoriteta, kun kyseessä on pahanlaatuisen sappiteiden kurouma. Jos esilaajennus katsotaan kuitenkin tarpeelliseksi, voidaan käyttää tavanomaisia PTA-menetelmiä.  
**Varoitus:** Laajennuksen aikana palloa ei koskaan saa laajentaa niin paljon, että seurauksena on verenvuoto tai dissekaatio.

#### 3. Stentin asennusjärjestelmän sisäänvienti

- a. Varmista, että lukitusoskka on edelleen paikallaan.  
**Huomautus:** Jos lukitusoskka ei ole paikallaan, järjestelmä saattaa toimia virheellisesti ja käyttöön on otettava toinen järjestelmä.
- b. Kuljeta stentin asennusjärjestelmää johdinta pitkin sisäänvientiholkin läpi leesiokohtaan.  
**Huomautus:** Jos asennusjärjestelmää sisäänvietäessä tuntuu vastusta, järjestelmä on vedettävä pois ja käyttöön on otettava uusi järjestelmä.  
**Varoitus:** Käytä istutustoimenpiteessä aina sopivan kokoista sisäänvientiholkkia suonen ja sisäänvientikohdan suojaamiseksi.

#### 4. Löysän poisto

- a. Kuljeta stentin asennusjärjestelmää leesion läpi.
- b. Vedä stentin asennusjärjestelmää taaksepäin, kunnes röntgenpositiiviset stenttimerkit (etu- ja takapään merkit) asettuvat siten, että ne sijaitsevat leesion proksimaali- ja distaalipuolilla.
- c. Varmista, että potilaan ulkopuolella oleva stentin asennusjärjestelmä on suorana tasaisella alustalla.  
**Varoitus:** Jos potilaan ulkopuolella tai suonistossa oleva katetrin varsi on löysällä, stentti voi vapautua leesiokohdan jälkeen.

#### 5. Stentin vapauttaminen

- a. Varmista, että röntgenpositiiviset stenttimerkit (etu- ja takapään merkit) sijaitsevat kohdeleesion proksimaali- ja distaalipuolilla.
- b. Varmista, että sisäänvientiholkki ei liiku stentin vapauttamisen aikana.
- c. Poista lukitusoskka kahvasta.
- d. Aloita yhdellä kädellä suoritettava stentin vapautus kiertämällä säätönuppia peukalolla ja etusormella myötäpäivään (nuolen suuntaan) pitäen samalla kahva paikallaan [kuva 2].
- e. Pidä röntgenpositiiviset merkit paikallaan leesion nähden läpivalaisukontrollissa. Tarkkaile distaalisten röntgenpositiivisten merkien erkanemista. Distaalisten röntgenpositiivisten merkien erkaneminen merkitsee, että stentti on tulossa ulos holkista. Jatka säätönupin kiertämistä, kunnes stentin distaalipää asettu tiiviisti suoneseinämää vasten.

**Huomautus:** Stentistä vain ensimmäiset 40 mm voidaan vapauttaa säätönuppia kiertämällä.

- f. Pidä kahvaa paikallaan ja vedä asennusvipua taaksepäin stentin loppuosan vapauttamiseksi holkista [kuva 3].  
**Huomautus:** Stentti voidaan vapauttaa kahden käden tekniikkaa (Pin and Pull) käyttäen pitämällä toisella kädellä kahvan proksimaalipäätä paikallaan ja vetämällä asennusvipua taaksepäin paikallaan pysyvää kättä kohti [kuva 4].
- g. Stentti on vapautettu kokonaan, kun proksimaaliset merkit sijaitsevat tiiviisti suonen seinämää vasten ja ulkoholkin röntgenpositiivinen merkki sijaitsee sisävarren stentinpysäyttimen proksimaalipuolella.  
**Huomautus:** Jos tarvitaan useampi kuin yksi stentti leesion peittämiseksi, distaalisin stentti on asennettava ensin. Stenttien limitys on pyrittävä pitämään mahdollisimman pienenä.

#### 6. Stentin laajennus asennuksen jälkeen

- a. Työnnä stentin asennusvipua ennen vapauttamista vallinneeseen asentoon [kuva 1] pitäen kahvaa edelleen paikallaan. Peitä asennusjärjestelmää uudestaan työntämällä vipua niin pitkälle eteenpäin kuin mahdollista ja kiertämällä säätönuppia sen jälkeen vastapäivään painaen samalla vipua, kunnes vipu saavuttaa uran pään ja kärki on uudestaan holkkin sisällä. Vedä koko järjestelmä yhtenä yksikkönä läpivalaisukontrollissa pois sisäänvientiholkista johdinta pitkin. Poista asennusväline johtimesta.  
**Varoitus:** Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi koneruisukujen kanssa.
- b. Varmista läpivalaisuilla, että stentti on vapautunut täysin.
- c. Jos stentti on laajentunut epätyydellisesti jossakin leesion alueella, asennuksen jälkeinen pallolaajennus voidaan suorittaa tavanomaisia PTA-menetelmiä käyttäen.
- d. Valitse sopiva PTA-pallokateetri ja laajenna leesio tavanomaisella tekniikalla. Jälkilajajennukseen käytettävän PTA-pallon täyttöpäimatin on suurin piirtein vastattava suonen viiteläpimitä. Poista PTA-pallo potilaasta.

#### 7. Stentin asennuksen jälkeen

- a. Stentin asentamisen jälkeen on suoritettava angiografia.
- b. Poista johdin ja holkki ja tyrehdytä mahdollinen verenvuoto.  
**Huomautus:** Lääkäri päättää tapauskohtaisesti toimenpiteen jälkeisestä lääkähoidosta.
- c. Sulje sisäänvientiä varten tehty viilto tarpeen mukaan.
- d. Hävitä asennusjärjestelmä, johdin ja holkki.

#### IX. Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa

Magneettikuvantamista voidaan turvallisesti käyttää stentin yhteydessä. Stentti ei myöskään aiheuta häiriöitä magneettikuvantamiseen<sup>1</sup>.

#### X. Toimitustapa

Cordis S.M.A.R.T. CONTROL -nitinolistenttijärjestelmä toimitetaan steriilisti (steriilisti etyleenioksidiakaasulla). Se on KERTAKÄYTTÖINEN.

Tuotteella on yksi tai useampia seuraavia Yhdysvaltain patenteja: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,457; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271. Muita patenteja on haussa Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

### Viitteet

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

---

### VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS-TUOTTEEN TAI -TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TÄRKOITUKSEEN. CORDIS EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN VÄLITTÖMÄSTÄ, SATUNNAISESTA TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ, KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVUUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Corporation ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen uudelleenkäytöstä.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

**ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não esterilizar por autoclave.**

### I. Nome do dispositivo

O nome de marca do dispositivo é Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL**.

### II. Descrição

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** foi concebido para colocar um stent auto-expansível na vasculatura periférica através de um sistema introdutor protegido por uma bainha. O diâmetro exterior do sistema introdutor está especificado na seguinte Tabela do Sistema Introdutor de Stent (SDS).

Tabela do Sistema Introdutor de Stent (SDS)

Diâmetro do stent descomprimido	Diâmetro exterior do SDS
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Consulte a etiqueta do produto para ver o diâmetro do stent e o diâmetro exterior do SDS.

O stent auto-expansível é composto por uma liga de níquel-titânio (nitinol). Existe um total de 12 marcadores radiopacos de tântalo (6 em cada extremidade), localizados em ambas as extremidades do stent. O stent é uma prótese flexível de rede fina em forma de tubo, que se expande após ser colocada contra a parede do vaso. Após a colocação, o stent aplica uma força radial para fora na superfície luminal do vaso, de forma a estabelecer a desobstrução.

O sistema introdutor, conforme mostrado na Figura 1, é composto por um corpo interior e uma bainha exterior interligados por uma válvula de irrigação (1). O corpo interior é composto por um tubo polimérico (2) coberto proximalmente por um hipotubo de aço inoxidável (3) e, distalmente, por uma espiral de aço inoxidável (4). O corpo interior termina distalmente numa ponta de cateter (5) e inicia-se proximalmente num conector Luer (6), concebido para aceitar um fio guia de 0,089 mm (0,035 pol.).

A bainha exterior (7) é ligada proximalmente à válvula de irrigação (1) através de um segundo conector Luer (8). O stent auto-expansível (9) está comprimido no espaço entre o tubo polimérico (2) e a bainha exterior (7). Este espaço é irrigado antes do procedimento intervencional, ao injectar-se fluido através da válvula de irrigação (1). O movimento do stent durante a retração da bainha é limitado por um limitador do stent (10) ligado ao corpo interior. A bainha exterior tem uma faixa de marcação radiopaca (11) na sua extremidade distal.

O posicionamento do stent na lesão-alvo é obtido antes da colocação, utilizando os marcadores distais do stent (12) e os marcadores proximais do stent (13). Para colocar o stent, tem que retirar o pino de aperto (14). A bainha é retraída ao segurar a asa (15) numa posição fixa com o mostrador de ajuste (16) entre o polegar e o indicador. A colocação é iniciada ao rodar o mostrador de ajuste (16) com o polegar e o indicador [Figura 2] para a direita, até os marcadores distais do stent (12) e a extremidade distal do stent ficarem visivelmente colocados contra a parede do vaso. Com os marcadores distais do stent (12) e a extremidade distal do stent colocados contra a parede do vaso, a colocação do stent continua ao puxar a alavanca de colocação para trás (17) [Figura 3]. O stent estará completamente colocado quando a extremidade proximal do stent e os marcadores proximais do stent (13), ficarem visivelmente colocados contra a parede do vaso e o marcador radiopaco da bainha exterior (11) ficar proximal ao limitador do stent do corpo interior (10).

\* TIPSS significa Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (Derivação Portosistémica Intrahepática Transjugular)

† Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A.

### III. Indicações de utilização

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** é indicado para utilizar em pacientes com lesões ateroscleróticas das artérias periféricas, incluindo as artérias ilíacas e femorais superficiais, para procedimentos TIPSS\* e para a palição de neoplasmas malignos das ramificações biliares.

### IV. Contra-indicações

Geralmente, as contra-indicações para a ATP são idênticas às contra-indicações para a colocação de stents. As contra-indicações incluem, entre outras:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo contendo uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou subagudos.
- Colocação do stent numa via biliar perfurada onde o stent possa exacerbar a fuga dessa via.
- Pacientes com complicações hemorrágicas não resolvidas.
- Colocação do stent na via biliar na presença de áscites graves.
- Colocação de stents nas artérias intracranianas.

### V. Advertências

- Os indivíduos com reacções alérgicas ao níquel-titânio (nitinol) podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- A configuração de pontos negros no indicador cinzento de exposição à temperatura, que se encontra na bolsa, deve estar claramente visível. Não utilize se todo o indicador de exposição à temperatura estiver completamente preto, uma vez que isto indica que o diâmetro do stent não comprimido pode ter sido afectado.
- O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** destina-se apenas a uma única utilização. NÃO volte a esterilizar e/ou a utilizar este dispositivo.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Utilize o sistema do stent antes da data de validade "Prazo de validade" especificada na embalagem.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodiol ou Lipiodol†.
- Não exponha o sistema introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- O stent não foi concebido para ser recapturado ou reposicionado.
- Uma vez parcialmente colocado, o stent não pode ser recapturado utilizando o sistema introdutor do stent.
- Evite colocar o stent de forma a obstruir o acesso a uma ramificação lateral vital.
- Como acontece com qualquer tipo de implante vascular, uma infecção secundária à contaminação do stent poderá causar trombose, pseudo-aneurisma ou ruptura para um órgão vizinho ou para o retroperitoneu.
- O stent pode causar um trombo, embolia distal ou pode migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- Uma distensão excessiva da artéria pode resultar numa ruptura e em hemorragia potencialmente fatal.
- A colocação de stents através de uma ramificação importante da via biliar pode comprometer os procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos futuros.
- Não existem dados clínicos suficientes para suportar a utilização do Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** nas artérias renais.

Não se recomenda a utilização do stent em pacientes com as seguintes características:

- Pacientes com função renal insuficiente, os quais, na opinião do médico, podem correr o risco de sofrer uma reacção alérgica ao meio de contraste.
- Pacientes grávidas.
- Pacientes com complicações hemorrágicas ou pacientes que não possam receber uma terapia de anticoagulação ou de agregação de antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados evidenciados pelo extravasamento de meio de contraste.
- Pacientes com uma dilatação aneurismática, imediatamente proximal ou distal à lesão.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### VI. Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas intervencionais como a angioplastia transluminal percutânea e a colocação de stents intravasculares.
- O sistema introdutor não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção mecânicos.
- Quando os cateteres estiverem colocados dentro do corpo, devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica.
- É necessário equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta qualidade.
- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão mais distal deve receber o stent primeiro, seguido da colocação do stent nas lesões proximais. A colocação de stents nesta ordem elimina a necessidade de cruzar e reduz a possibilidade de deslocar os stents já colocados.
- Deve ter extremo cuidado ao cruzar novamente um stent parcial ou completamente colocado com dispositivos auxiliares.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deve tentar a ATP e a trombólise.
- No caso de complicações como infecção, pseudo-aneurisma ou fistulização, poderá ser necessário retirar o stent cirurgicamente. Um procedimento cirúrgico standard será apropriado.
- A absorção oral de agentes antiplaquetas (por exemplo, aspirina) pode ser adversamente afectada nos pacientes que precisem de utilizar anti-ácidos e/ou antagonistas de H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent.
- Antes da colocação do stent, elimine todas as rugas do sistema introdutor do cateter (veja a secção "Procedimento de colocação do stent").
- **Armazene num local fresco, escuro e seco.**

### VII. Complicações potenciais

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de cateteres não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento. As complicações potenciais podem incluir, entre outras:

- Morte
- Paragem respiratória
- Cirurgia de bypass da artéria de emergência
- Acidente hemorrágico ou embólico/AIT
- Falha renal
- Sêpsis/infecção
- Embolia
- Isquemia coronária
- Arritmia
- Reacções farmacológicas, reacções alérgicas ao meio de contraste ou ao dispositivo implantado
- Pneumotórax
- Amputação
- Lesão vascular, incluindo perfuração, ruptura e dissecação
- Coagulação intravascular disseminada
- Encefalopatia nova ou agravada
- Pancreatite
- Hemorragia gastro-intestinal devido à medicação anticoagulante/antiplaquetas
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimatosa
- Formação de aneurismas ou pseudo-aneurismas
- Dissecação/lesão da intima
- Migração/embolização do stent
- Trombose
- Síndrome do dedo azul
- Fistula arteriovenosa
- Perfuração das vias biliares
- Hemobilias

- Abcesso hepático
- Necrose do tecido
- Hematoma subcapsular hepático
- Obstrução do stent em consequência do crescimento do tumor
- Colocação incorrecta do stent
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Oclusão do vaso, reestenose ou estreitamento recorrente
- Oclusão por sedimento
- Hematoma
- Espasmo da artéria iliaca

### VIII. Instruções de utilização

#### Pré-procedimento

O paciente pode começar a tomar aspirina sem tampão e sem revestimento entérico um a dois dias antes do procedimento, de acordo com as directrizes hospitalares de posologia ou conforme receitado por um médico.

A colocação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída deve ser efectuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve efectuar um mapeamento da extensão da(s) lesão(ões) e do fluxo colateral por angiografia. Caso se detecte ou suspeite a existência de trombos, deverá fazer uma trombólise anterior à colocação do stent, através de práticas standard aceites. (Os vasos de acesso têm de estar suficientemente desobstruídos ou suficientemente recanalizados para se poder efectuar outras intervenções). Siga as mesmas precauções de preparação e esterilização do paciente que as seguidas para qualquer procedimento de angioplastia.

#### Procedimento

##### 1. Injete meio de contraste

Execute um angiograma percutâneo usando uma técnica standard. Para procedimentos biliares, pode injectar nas ramificações biliares.

##### 2. Avalie e marque a lesão ou o estreitamento

Avalie e marque fluoroscopicamente a lesão ou estreitamento, observando o nível mais distal da estenose ou estreitamento.

##### 3. Seleccione o tamanho do stent

Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do(s) stent(s).

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). É necessário seleccionar um stent com um diâmetro descomprimido pelo menos 1 mm superior ao maior diâmetro do vaso de referência, para obter uma colocação segura de acordo com a seguinte Tabela de Selecção de Tamanho do Stent.

Tabela de Selecção de Tamanho do Stent

Diâmetro do lúmen do vaso	Diâmetro do stent descomprimido	Pré-encurtamento do comprimento
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Consulte a etiqueta do produto para ver o diâmetro e o comprimento do stent.

**Nota: A percentagem de pré-encurtamento do comprimento do stent foi baseada em cálculos matemáticos.**

## SMART CONTROL Peripheral IFU

4. **Preparação do sistema introdutor do stent**
  - a. Abra a caixa para revelar a bolsa que contém o stent e o sistema introdutor.
  - b. Verifique o indicador de exposição à temperatura na bolsa para confirmar que o padrão de pontos pretos com um fundo cinzento está claramente visível. Veja a secção "Advertências".
  - c. Depois de inspecionar atentamente a bolsa para detectar possíveis danos na barreira de esterilidade, destaque-a cuidadosamente e retire o sistema introdutor do stent da bandeja. Verifique o dispositivo para detectar possíveis danos. Se suspeitar que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo foram comprometidos, não utilize o dispositivo.
  - d. Irrigue a válvula de irrigação do sistema introdutor do stent com solução salina heparinizada, utilizando uma seringa de 3 c.c. para retirar o ar. Continue a irrigar até ver solução salina heparinizada a sair pela extremidade distal do cateter.
  - e. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor do stent com solução salina heparinizada, utilizando uma seringa de 20 c.c. para retirar o ar. Continue a irrigar até ver solução salina heparinizada a sair pelo lúmen do fio da extremidade distal do cateter.
  - f. Avalie a extremidade distal do cateter para garantir que o stent está contido dentro da bainha exterior. Não utilize se o stent estiver parcialmente armado.
- Procedimento de colocação do stent**
1. **Inserção da bainha introdutora ou do cateter guia e do fio guia**
  - a. Obtenha acesso ao local apropriado através do equipamento acessório apropriado compatível com o sistema introdutor do stent.
  - b. Insira um fio guia de 0,089 mm (0,035 pol.) de comprimento apropriado, através da bainha introdutora ou do cateter guia.
2. **Dilatação da lesão**
  - a. Se apropriado, dilate previamente a lesão seguindo uma técnica de ATP standard.
  - b. Retire o cateter de balão para ATP do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia.  
**Nota:** Geralmente, não é feita qualquer dilatação prévia com estreitamentos biliares malignos. No entanto, se o médico determinar que é necessário efectuar uma dilatação prévia, pode utilizar técnicas de ATP standard.  
**Atenção:** Durante a dilatação, nunca expanda o balão de forma a causar possíveis complicações de dissecação.
3. **Introdução do sistema introdutor do stent**
  - a. Certifique-se de que o pino de aperto ainda está no devido lugar.  
**Nota:** Se o pino de aperto não estiver no devido lugar, o desempenho do sistema pode ser comprometido, devendo por esta razão utilizar-se um outro sistema.
  - b. Avance o sistema introdutor do stent sobre o fio guia, através da bainha introdutora, até ao local da lesão.  
**Nota:** Se notar qualquer resistência durante a introdução do sistema introdutor, o sistema deve ser retirado e deve utilizar outro sistema.  
**Atenção:** Utilize sempre uma bainha introdutora de tamanho apropriado para o procedimento de implantação, para proteger o vaso e o local de acesso.
4. **Remoção de rugas**
  - a. Avance o sistema introdutor do stent para além do local da lesão.
  - b. Avance o sistema introdutor do stent até os marcadores radiopacos do stent (extremidades dianteira e posterior) ficarem numa posição proximal e distal em relação ao local da lesão.
  - c. Certifique-se de que o sistema introdutor que está fora do paciente permanece plano e direito.  
**Atenção:** A existência de rugas no corpo do cateter fora ou dentro do paciente pode resultar numa colocação do stent além do local da lesão.
5. **Colocação do stent**
  - a. Certifique-se de que os marcadores radiopacos do stent do sistema introdutor (extremidades dianteira e posterior) ficam numa posição proximal e distal em relação à lesão-alvo.
  - b. Certifique-se de que a bainha introdutora não se move durante a colocação.
  - c. Retire o pino de aperto da asa.
  - d. Inicie a colocação do stent com uma mão, rodando o mostrador de ajuste com o polegar e o indicador para a direita (na direcção da seta), enquanto mantém a asa numa posição fixa [Figura 2].
  - e. Sob observação fluoroscópica, mantenha a posição dos marcadores radiopacos do stent relativamente ao local da lesão-alvo. Verifique se os marcadores radiopacos distais começam a separar-se. A separação dos marcadores distais do stent indica que o stent está fora da bainha. Continue a rodar o mostrador de ajuste até a extremidade distal do stent ficar completamente colocada contra a parede do vaso.  
**Nota:** Apenas os 40 mm iniciais do stent podem sair da bainha ao utilizar o mostrador de ajuste.
  - f. Mantendo a asa numa posição fixa, puxe a alavanca de colocação para trás para descobrir o resto do stent [Figura 3].  
**Nota:** O stent pode ser colocado com duas mãos (método "segurar e puxar"), mantendo a extremidade proximal da asa estacionária com uma mão, e deslizando a alavanca de colocação para trás na direcção da mão imóvel [Figura 4].
  - g. A colocação do stent está terminada quando os marcadores proximais estiverem colocados contra a parede do vaso e o marcador radiopaco da bainha exterior estiver numa posição proximal em relação ao limitador do stent do corpo interior.  
**Nota:** Quando for necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, o stent mais distal deve ser colocado primeiro. Deve sempre tentar-se minimizar a sobreposição de stents.
6. **Dilatação do stent após a colocação**
  - a. Avance a alavanca de colocação até à respectiva posição antes da colocação [Figura 1], enquanto mantém a asa numa posição fixa. Recupere o sistema introdutor ao empurrar a alavanca o mais possível para a frente e, em seguida, ao rodar o mostrador para a esquerda enquanto mantém pressão na alavanca, até este alcançar o fim da ranhura e a ponta ficar novamente coberta pela bainha. Sob orientação fluoroscópica, retire todo o sistema introdutor para fora do corpo como uma única unidade, sobre o fio guia e para fora da bainha introdutora. Retire o dispositivo introdutor do fio guia.  
**Atenção:** O sistema introdutor não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção mecânicos.
  - b. Sob observação fluoroscópica, visualize o stent para confirmar a colocação completa.
  - c. Se tiver verificado uma colocação incompleta do stent em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá efectuar uma dilatação do balão após a colocação (segundo uma técnica de ATP standard).
  - d. Selecione um cateter de balão para ATP de tamanho apropriado e dilate a lesão seguindo uma técnica convencional. O diâmetro do insuflação do balão para ATP utilizado para dilatação posterior deverá aproximar-se ao diâmetro do vaso de referência. Retire o balão para ATP do paciente.
7. **Após a colocação do stent**
  - a. Deve obter-se um angiograma após a colocação do stent.
  - b. Retire o fio guia e a bainha e estabeleça a hemostase.  
**Nota:** A experiência e discricção do médico determinarão a posologia adequada a administrar a cada paciente após o procedimento.
  - c. Feche o local de entrada de forma apropriada.
  - d. Descarte o sistema introdutor, o fio guia e a bainha.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### **IX. Compatibilidade com IRM**

O stent pode ser utilizado com segurança em procedimentos de IRM e não interfere nem é afectado pela operação de um dispositivo de IRM.<sup>1</sup>

### **X. Apresentação**

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** é fornecido esterilizado (por gás de óxido de etileno) e destina-se A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 e outras patentes pendentes nos E.U.A e em outros países.

### **RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL**

**NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.**

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

### **Referências**

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

STERIL. Steriliserat med etylenoxidgas. Pyrogenfritt. Röntgentätt. Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.

### I. Anordningens benämning

Anordningens märkesnamn är Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem.

### II. Beskrivning

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem är avsett att användas för att föra fram en självexpanderande stent till det perifera kärlsystemet via ett skyddat införingssystem. Införingssystemets ytterdiameter specificeras i nedanstående tabell.

Specifikationsstabell för stentinföringssystem (SIS)

Diameter för ej komprimerad stent	SIS-ytterdiameter
6-10 mm	6F (2,0 mm)
12-14 mm	7F (2,3 mm)

Se produktmärkingen för information om stentdiameter och SIS-ytterdiameter.

Den självexpanderande stenten är framställd av en nickeltitanlegering (nitinol). Sammanlagt finns 12 (6 i vardera änden) röntgentäta tantalmarkörer i stentens ändar. Stenten är en flexibel, rörformad mesh-protos som expanderar vid insättning så att den lägger sig intill kärlväggen. Efter insättningen utövar stenten en utåtriktad radiell kraft på kärllumen och håller på så sätt kärlet öppet.

Införingssystemet – se fig. 1 – består av ett inre skaft och ett yttre skydd, som är sammankopplade via en spolventil (1). Det inre skaftet består av ett polymerrör (2) som proximalt omges av ett ytterrör (3) i rostfritt stål och distalt av en spiral (4) i rostfritt stål. Det inre skaftet slutar distalt i en kateterspets (5) och börjar proximalt i en luerfatning (6) avsett för att rymma en ledare på 0,089 mm.

Det yttre skyddet (7) ansluter proximalt till spolventilen (1) via en andra luerfatning (8). Den självexpanderande stenten (9) är innesluten i utrymmet mellan polymerröret (2) och det yttre skyddet (7). Detta utrymme spolas igenom före införingskedet genom att spolvätska injiceras genom spolventilen (1). Stentörelser under tillbakadragning av skydden förhindras av ett stentstopp (10) som är festsatt i det inre skaftet. Det yttre skyddet har ett röntgentätt markörband (11) i den distala änden.

Stenten placeras i läge kring mållesionen före den slutliga insättningen med hjälp av de distala stentmarkörerna (12) och de proximala stentmarkörerna (13). För att stenten skall kunna insättas, måste lässtiftet (14) avlägsnas. Skyddet dras tillbaka genom att man fattar tag i handtaget (15), håller handtaget fixerat och fattar insättningsvredet (16) mellan tummen och pekfingeret. Stentinsättningen påbörjas genom att insättningsvredet (16) vrids med tummen och pekfingeret [fig. 2] i riktning medurs, tills de distala stentmarkörerna (12) och stentens distala ände kan ses ligga an mot kärlväggen. Med de distala stentmarkörerna (12) och den distala änden av stenten anlagda mot kärlväggen insätts stenten sedan genom att insättningspaken dras bakåt [fig. 3]. Stenten är fullständigt insatt när stentens proximala ände och de proximala stentmarkörerna (13) ses ligga an mot kärlväggen och det yttre skyddets röntgentäta markör (11) befinner sig proximalt om det inre skaftets stentstopp (10).

### III. Indikationer

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem är indicerat för användning i patienter med aterosklerotiska sjukdomar i de perifera artärerna, inklusive a. iliac och a. femoralis superficialis, för TIPSS\*-förfaranden och för palliation vid maligna neoplasmer i gallrädet.

\* TIPSS står för transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt  
† Ethiodol och Lipiodol är varumärken som tillhör Guerbet S.A.

### IV. Kontraindikationer

Kontraindikationer för PTA utgör generellt även kontraindikationer för stentplacering. Kontraindikationerna innefattar, men är inte nödvändigtvis begränsade till:

- Patienter med höggradigt förkalkade lesioner resistenta mot PTA.
- Patienter med en mållesion med omfattande närliggande akuta eller subakuta tromber.
- Stentning av en perforerad gallgång, där läckage från gången kan förvärras av stenten.
- Patienter med okorrigerade blödningsrubbingar.
- Stentning av gallgången i närvaro av uttalad ascites.
- Stentning av intrakraniella artärer.

### V. Varningar

- Personer som reagerar allergiskt på nickeltitan (nitinol) kan reagera allergiskt mot detta implantat.
- Det svartprickiga mönstret på den grå temperaturexponeringsindikatorn på påsen måste vara väl synligt. Använd inte stenten om hela temperaturexponeringsindikatorn är helt svart, eftersom den ej komprimerade stentdiametern då kan vara felaktig.
- Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem är endast avsett för engångsbruk. Anordningen får EJ steriliseras och/eller användas på nytt.
- Använd inte produkten om påsen har öppnats tidigare eller är skadad.
- Använd stentsystemet före sista användningsdatum ("Use By") som anges på förpackningen.
- Använd inte produkten med kontrastmedel av typ Ethiodol eller Lipiodol<sup>†</sup>.
- Exponera inte införingssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Stenten kan ej omplaceras eller hämtas tillbaka efter insättning.
- När stenten väl är delvis insatt i kärlet kan den inte hämtas tillbaka med hjälp av stentinföringssystemet.
- Undvik stentplaceringar som kan obstruera viktiga sidogrenar.
- Liksom vid alla vaskulära implantat kan infektioner sekundära till stentkontamination leda till trombos, pseudoaneurysm eller ruptur till ett intilliggande organ eller retroperitoneum.
- Stenten kan ge upphov till en tromb eller distal embolisering, eller kan komma att migrera från implantationsstället och distalt i artärlumen.
- Översträckning av artären kan leda till ruptur och livshotande blödning.
- Stentning över en större gallgång kan försvåra framtida diagnostiska och behandlingsförfaranden.
- Det föreligger inte tillräckligt med kliniska data till stöd för användning av Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem i njurartärer.

Användning av stenten till patienter med följande karakteristika rekommenderas ej:

- Patienter med nedsatt njurfunktion och som enligt läkarens bedömning kan komma att reagera på kontrastmedlet.
- Gravida patienter.
- Patienter med blödningsrubbingar eller patienter som inte tål antikoagulations- eller tromboocythämmande behandling.
- Patienter med perforerade kärl, uppbyggda via extravasering av kontrast.
- Patienter med aneurysmatisk dilatation omedelbart proximalt eller distalt om lesionen.

### VI. Försiktighetsåtgärder

- Anordningen skall endast användas av läkare med adekvat utbildning i sådana interventionsförfaranden som perkutan transluminal angioplastik (PTA) och insättning av intravaskulära stentar.
- Införingssystemet är inte avsett för användning med motordrivna injektionssystem.
- Katetrar som befinner sig i kroppen skall endast manipuleras under genomlysning.
- Radiografisk utrustning som genererar bilder av hög kvalitet måste användas.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

- Vid behandling av flera lesioner skall den mest distala lesionen stentas först, efterföljt av stentning av de proximala lesionerna. Stentning i denna ordningsföljd innebär att tidigare stentar inte behöver passeras, vilket reducerar risken för att stentar som redan satts på plats rubbas ur sina lägen.
- Passage med kompletterande anordningar förbi en stent som är helt eller delvis insatt i kärlet måste utföras med försiktighet.
- I händelse av trombos i den expanderade stenten bör trombolys och perkutan transluminal angioplastik (PTA) försökas.
- I händelse av sådana komplikationer som infektion, pseudoaneurysm eller fistelbildning kan stenten behövas tas ut på kirurgisk väg. Ett kirurgiskt standardförfarande skall tillämpas.
- Hos patienter som behöver använda antacida och/eller H2-antagonister före eller omedelbart efter stentinsättningen, kan upptaget av peroral trombocythämmare (t.ex. acetylsalicylsyra) komma att påverkas negativt.
- Före stentinsättningen skall kateterinföringssystemet sträckas (se "Stentinsättning").
- **Förvaras på sval, mörk och torr plats.**

### VII. Möjliga komplikationer

Förfaranden som kräver perkutan kateterinförande skall endast utföras av läkare som är väl insatta i de komplikationer som kan uppstå. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter förfarandet. Möjliga komplikationer kan vara, men är inte begränsade till, följande:

- Dödsfall
- Andningsstillestånd
- Akut bypasskirurgi
- Hemorragisk eller embolisk stroke/TIA
- Njursvikt
- Sepsis/infektion
- Embolism
- Koronarischemi
- Arrytmi
- Läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrastmedel eller mot implantatet
- Pneumotorax
- Amputation
- Kärlskada, inklusive perforation, ruptur och dissektion
- Disseminerad intravasal koagulation
- Ny eller förvärrad encefalopati
- Pankreatit
- Gastrointestinal blödning till följd av antikoagulation/trombocythämmande medicinering
- Blödning
- Parenkytblödning
- Aneurysm- och pseudoaneurysmbildning
- Intimaruptur/-dissektion
- Stentmigration/-embolisering
- Trombos
- Blå tä-syndrom
- Arteriovenös fistel
- Gallgångsperforation
- Hemobili
- Leverabscess
- Vävnadsnekros
- Subkapsulärt leverhematom
- Stentobstruktion sekundärt till tumörväxt
- Felplacering av stenten
- Tumörövertväxt vid stentändarna
- Kärlocklusion, restenos eller reciderande striktur
- Oklusion orsakad av skräp
- Hematom
- Spasm i a. iliaca

### VIII. Bruksanvisning

#### Förberedelser

Patienten kan ges ej buffrad acetylsalicylsyra utan magsaftsresistent dragering en eller två dagar före förfarandet i enlighet med sjukhusets sedvanliga dosering eller efter läkarens ordination.

Perkutan insättning av stenten i en stenotisk eller obstruerad artär skall utföras i ett rum för angiografiförfaranden. Angiografi skall utföras för att kartlägga lesionens eller lesionernas utsträckning och kollateralkirkulationen. Om trombos föreligger eller misstänks skall trombolys utföras före stentinsättningen i enlighet med vedertagna standardförfaranden. (Åtkomstkärlen måste vara tillräckligt öppna, eller vara tillräckligt rekanaliserade, för att ytterligare intervention skall vara möjlig.) Patientförberedelserna och de sterila förfarandena skall vara desamma som för andra angioplastiska förfaranden.

#### Förfarande

##### 1. Injektion av kontrastmedel

Utför perkutan angiografi enligt standardförfarande. Vid gallprocedurer kan injektionen ske i gallträdet.

##### 2. Utvärdering och märkning av lesion eller striktur

Utvärdera och märk ut lesionen eller strikturen under genomsynning och notera strikturens eller stenosens mest distala nivå.

##### 3. Val av stentstorlek

Mät mållesionens längd för att bestämma erforderlig(a) stentlängd(er).

Mät referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Det är nödvändigt att välja en stent med en ej komprimerad diameter som är minst 1 mm större än den största referenskärldiametern, för att få en stadig placering. Se nedanstående tabell för val av stentstorlek.

Tabell för val av stentstorlek

Kärlumdiameter	Ej komprimerad stentdiameter	Längdförkortning
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm	1,1%
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm	1,8%
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm	2,8%
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm	4,0%
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm	5,5%
9,0 - 11,0 mm	12,0 mm	4,7%
11,0 - 13,0 mm	14,0 mm	5,4%

Stentdiameter och -längd framgår av produktetiketten.

**OBS: Den procentuella stentlängdförkortningen är baserad på en matematisk beräkning.**

##### 4. Förberedelse av stentinföringssystemet

- Öppna lådan som innehåller påsen med stenten och införingssystemet.
- Kontrollera temperaturexponeringsindikatorn på påsen för att bekräfta att det svartprickiga mönstret mot grå bakgrund är väl synligt. Se avsnittet "Varningar".
- Kontrollera påsen noga med avseende på skador på den sterila barriären, och dra sedan försiktigt isär påsen och ta ut stentinföringssystemet från brickan. Kontrollera att utrustningen inte är skadad på något sätt. Använd inte produkten vid misstanke om att dess sterilitet eller funktion kan vara nedsatt i något avseende.
- Spola igenom stentinföringssystemets spolventil med hepariniserad fysiologisk koksalltösning med en 3 ml-spruta för att driva ut luften. Fortsätt spola tills hepariniserad koksalltösning tränger fram ur kateterns distala ände.
- Spola igenom stentinföringssystemets ledarlumen med hepariniserad fysiologisk koksalltösning med en 20 ml-spruta för att driva ut luften. Fortsätt spola tills hepariniserad koksalltösning rinner ut ur ledarlumen vid kateterns distala spets.
- Kontrollera den distala kateterändan och säkerställ att stenten befinner sig innanför det yttre skyddet. Använd inte stenten om den är partiellt expanderad.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### Stentinsättning

#### 1. Införing av introducer eller ledarkateter och ledare

- Använd lämplig åtkomstanordning kompatibel med stentinföringssystemet för åtkomst till behandlingsstället i kärllrådet.
- För in en 0,089 mm ledare av lämplig längd genom introducern eller ledarkatetern.

#### 2. Dilatation av lesionen

- Fördilatera lesionen om lämpligt, med standardteknik för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Avlägsna PTA-ballongkatetern från patienten men låt ledaren vara kvar vid lesionen.  
**OBS:** Fördilatering utförs normalt ej vid maligna gallstrukturer. Om läkaren anser fördilatering vara nödvändig, kan emellertid standardförfarande för perkutan transluminal angioplastik (PTA) tillämpas.  
**Försiktighetsåtgärd:** Vid dilatation får ballongen aldrig expanderas på ett sådant sätt att kunniga komplikationer skulle kunna inträffa.

#### 3. Införande av stentinföringssystemet

- Kontrollera att lässtiftet sitter på plats.  
**OBS:** Om lässtiftet inte sitter på plats, kan systemets funktion vara nedsatt och ett annat system skall användas.
- För fram stentinföringssystemet genom introducern och över ledaren till lesionsstället.  
**OBS:** Om ett motstånd känns när införingssystemet förs fram skall systemet dras tillbaka och ett annat system användas.  
**Försiktighetsåtgärd:** Använd alltid en introducer av rätt storlek för implantationsförfarandet för att skydda kärl och ingångsställe.

#### 4. Sträckning

- För fram stentinföringssystemet förbi lesionsstället.
- Dra tillbaka stentinföringssystemet tills de röntgentäta stentmarkörerna (vid den främre och bakre änden) kommer på plats, så att de befinner sig proximalt och distalt om mållesionen.
- Se till att stentinföringssystemet utanför patienten fortfarande är utsträckt och rak.  
**Försiktighetsåtgärd:** Om kateterskaffet utanför eller inuti patienten inte är sträckt, kan det resultera i att stenten insätts distalt om lesionsstället.

#### 5. Stentinsättning

- Kontrollera att införingssystemets röntgentäta stentmarkörer (vid den främre och bakre änden) befinner sig proximalt respektive distalt om mållesionen.
- Se till att introducern inte rör sig under insättningen.
- Avlägsna lässtiftet från handtaget.
- Påbörja stentinsättning med en hand genom att vrida insättningsvredet medurs med tummen och pekfinger (i pilens riktning), medan handtaget hålls i fixerat läge (se figur 2).
- Bibehåll under genomlysning de röntgentäta stentmarkörernas läge i förhållande till lesionsstället. Var uppmärksam på när de distala röntgentäta markörerna börjar separera. Separering av de distala stentmarkörerna är tecken på att stentskyddet är avlägsnat. Fortsätt att vrida på insättningsvredet tills stentens distala ände ligger fullständigt an mot kärilväggen.  
**OBS:** Stentskyddet kan endast avlägsnas från stentens första 40 mm med hjälp av insättningsvredet.
- Håll handtaget i fixerat läge och avlägsna skyddet från resten av stenten genom att dra insättningsspaken bakåt [fig. 3].  
**OBS:** Stenten kan insättas med hjälp av båda händerna (håll och dra-metoden) genom att handtagets proximala ände hålls stilla med ena handen och insättningsspaken med den andra handen dras bakåt, i riktning mot den stationära handen. [fig. 4].

- Stentinsättningen är fullbordad när de proximala markörerna ligger an mot kärilväggen och den röntgentäta markören på det yttre skyddet är proximalt om stentskottet på det inre skyddet.  
**OBS:** När mer än en stent är nödvändig för att täcka lesionen, skall den mest distala stenten insättas först. Stentöverlappning skall minimeras.

#### 6. Stentdilatation efter insättning

- För fram insättningsspaken till dess förinsättningsläge [fig. 1] samtidigt som handtaget hålls i fixerat läge. Dra tillbaka införingssystemet genom att föra spaken så långt fram som möjligt och sedan vrida ratten moturs, medan spaken alljämt trycks framåt, tills spaken når slutet på skaran och spetsen dras tillbaka in i skyddet. Dra tillbaka hela införingssystemet ur kroppen som en enhet, över ledaren och ut ur introducern, under genomlysning. Ta bort införingsanordningen från ledaren.  
**Försiktighetsåtgärd:** Införingssystemet är inte avsett för användning med motordrivna injektionssystem.
- Kontrollera med genomlysning att stenten är fullständigt expanderad och insatt.
- Om stenten är ofullständigt expanderad vid någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation utföras efter insättningen (standard PTA-teknik).
- Välj en PTA-ballongkateter av rätt storlek och dilatera lesionen enligt standardförfarande. Den PTA-ballong som används för dilatationen skall ha en diameter som ungefärligen motsvarar referenskärlets diameter. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.

#### 7. Efter stentinsättning

- Angiografi skall utföras efter stentinsättningen.
- Ta ut ledaren och introducern och upprätta hemostas.  
**OBS:** Den medicinska efterbehandlingen av den aktuella patienten skall grundas på läkarens erfarenhet och bedömning.
- Slut ingångsstället med lämplig teknik.
- Kassera införingssystemet, ledaren och introducern.

#### IX. MR-kompatibilitet

Stenten är MR-säker och varken interfererar med eller påverkas av MR-utrustning.<sup>1</sup>

#### X. Leverans

Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Nitinol Stentsystem levereras steriliserat (med etylenoxidgas) och är ENDAST AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK.

Skyddas av ett eller flera av följande amerikanska (USA) patent: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271, och ytterligare patentansökningar har inlämnats i USA och andra länder.

#### Referenser

- "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils." Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

---

### GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE CORDIS PRODUKTER SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I TILLÄMPLIG LAG. INGEN PERSON ÅGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS TILL NÅGON ANSVARIGHET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES.

Beskrivningar och specifikationer i Cordis trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis Corporation ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.** Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξειδίο. Μη πυρετογόνο. Ακτινοσκερό. Μιας χρήσης μόνο. Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

### I. Όνομα της Συσκευής

Το όνομα της συσκευής είναι Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** Σύστημα Στεντ από Νιτινόλ.

### II. Περιγραφή

Το Σύστημα Στεντ Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** από Νιτινόλ έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα μέσω ενός συστήματος παροχής με θήκη. Η εξωτερική διάμετρος του συστήματος παροχής διευκρινίζεται στον ακόλουθο πίνακα του Συστήματος Παροχής Στεντ (SDS).

Πίνακας Παροχής του Συστήματος Στεντ (SDS)

Φυσική Διάμετρος Στεντ	Εξωτερική διάμετρος SDS
6-10 χιλ	6F (2,0 χιλ)
12-14 χιλ	7F (2,3 χιλ)

Συμβουλευθείτε την ετικέτα του προϊόντος σχετικά με τη διάμετρο του στεντ και την εξωτερική διάμετρο του SDS.

Το αυτοεκτεινόμενο στεντ αποτελείται από κράμα νικέλου-τιτανίου (νιτινόλ). Στα άκρα του στεντ βρίσκονται συνολικά 12 (6 σε κάθε άκρο) ακτινοσκοπικοί δείκτες από τάνταλο. Το στεντ είναι μια ελαστική, σωληνωτής πρόθεσης λεπτού δίχτυου, που εκτείνεται κατά την παροχή για την παράθεση του αγγειακού ταχώματος. Αφού τοποθετηθεί, το στεντ ασκεί εξωτερική ακτινική δύναμη στην αλυκή επιφάνεια του αγγείου για να δημιουργήσει το άνοιγμα.

Το σύστημα παροχής, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1, αποτελείται από ένα εσωτερικό άξονα και μια εξωτερική θήκη που ασφαλιζονται μαζί με βαλβίδα έκπλησης (1). Ο εσωτερικός άξονας αποτελείται από έναν πολυμερικό σωλήνα (2) που καλύπτεται εγγύς από έναν υποσώληνα ανοξείδωτου χάλυβα (3) και περιφερικά από ένα έλιγμα ανοξείδωτου χάλυβα (4). Ο εσωτερικός άξονας καταλήγει περιφερικά σε άκρο καθετήρα (5) και αρχίζει κεντρικά από περιστόμιο Luer (6) που έχει σχεδιαστεί να δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,035 ιν. (0,089 χιλ.).

Η εξωτερική θήκη (7) συνδέεται εγγύς με τη βαλβίδα έκπλησης (1) μέσω δεύτερου περιστομίου Luer (8). Το αυτοεκτεινόμενο στεντ (9) περιορίζεται εντός του διαστήματος μεταξύ του πολυμερικού σωλήνα (2) και της εξωτερικής θήκης (7). Το διάστημα αυτό εκκλίνεται πριν από την επεμβατική διαδικασία εγχύοντας υγρό μέσω της βαλβίδας έκπλησης (1). Η κίνηση του στεντ κατά τη διάρκεια απόσυρσης της θήκης περιορίζεται από το στοπ στεντ του εσωτερικού άξονα (10) που συνδέεται με τον εσωτερικό άξονα. Η εξωτερική θήκη έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη (11) στο περιφερικό του άκρο.

Η τοποθέτηση του στεντ στην κώκωση-στόχο επιτυγχάνεται πριν από την επέκταση χρησιμοποιώντας τους περιφερικούς δείκτες στεντ (12) και τους κεντρικούς δείκτες στεντ (13). Για την επέκταση του στεντ, η περόνη ασφάλισης (14) πρέπει να αφαιρεθεί. Η απόσυρση του στεντ επιτυγχάνεται πιδώντας τη λαβή (15) σε σταθερή θέση με το καντράν συντονισμού (16) πιασμένο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Η επέκταση αρχίζει περσιπρόφοντας το καντράν συντονισμού (16) με τον αντίχειρα και το δείκτη [Εικόνα 2] σε δεξιάστροφη κατεύθυνση μέχρις ότου οι περιφερικοί δείκτες του στεντ (12) και το κεντρικό άκρο του στεντ παραθέτουν ορατά στο αγγειακό τοίχωμα. Ενώ οι περιφερικοί δείκτες του στεντ (12) και το κεντρικό άκρο του στεντ παραθέτουν στο αγγειακό τοίχωμα, συνεχιζεται η επέκταση του στεντ τραβώντας το

λεβέρ επέκτασης προς τα πίσω (17) [Εικόνα 3]. Η πλήρης επέκταση του στεντ επιτυγχάνεται όταν το κεντρικό άκρο του στεντ και οι κεντρικοί δείκτες του στεντ (13), παραθέτουν ορατά στο αγγειακό τοίχωμα και ο ακτινοσκοπικός δείκτης της εξωτερικής θήκης (11) βρίσκεται κεντρικά του στοπ στεντ του εσωτερικού άξονα (10).

### III. Ενδείξεις για Χρήση

Το Σύστημα Στεντ Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** από Νιτινόλ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική ασθένεια στις περιφερικές αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένων και των λαγόνων και υπερλαγόνων μηριαίων, για διαδικασίες TIPSS\* και για την ανακούφιση κακοηθών νεοπλασμάτων στο χολικό δέντρο.

### IV. Αντενδείξεις

Γενικά, οι αντενδείξεις που ισχύουν για PTA ισχύουν επίσης και για την τοποθέτηση στεντ. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν αλλά μπορεί να μην περιορίζονται σε:

- Ασθενείς με σοβαρά αποπιτανωμένες κακώσεις που αντιστέκονται σε PTA.
- Ασθενείς των οποίων η στοχευόμενη κώκωση έχει μεγάλο ποσοστό παρακείμενου οξέος ή υποξέος θρόμβου.
- Την τοποθέτηση στεντ σε διατηρημένη οδό όπου η διαρροή από την οδό μπορεί να επιδεινωθεί από την πρόθεση.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί.
- Τοποθέτηση του στεντ σε χοληδόχο πόρο παρουσία σοβαρής ασκίτιδας.
- Τοποθέτηση του στεντ σε ενδοκρανιακές αρτηρίες.

### V. Προειδοποιήσεις

- Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο ανοξείδωτο αστάλι μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση απ' αυτό το εμφύτευμα.
- Το σχέδιο μαύρων κουκίδων στο γκρι δείκτη έκθεσης θερμοκρασίας, που βρίσκεται στο εσωτερικό σακουλάκι, πρέπει να φαίνεται καθαρά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν όλος ο δείκτης έκθεσης θερμοκρασίας είναι τελείως μαύρος διότι μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή φυσική διάμετρος του στεντ.
- Το Σύστημα Στεντ Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** από Νιτινόλ ενδείκνυται για μια χρήση μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εσωτερικό σακουλάκι έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το στεντ πριν από την ημερομηνία που γράφεται στη συσκευασία δίπλα από τη φράση "Use By" (Ανάλυση Μέχρι).
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκερά μέσα Ethiodol ή Lipiodol<sup>†</sup>. Μην εκθέτετε το σύστημα παροχής σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αιθάνιο).
- Το στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για να τραβιέται ή να απαντοποθετείται.
- Αφού επεκταθεί το στεντ, δεν μπορεί να ξαναπαστεί χρησιμοποιώντας το σύστημα παροχής στεντ.
- Απορρίψτε την τοποθέτηση του στεντ εάν πρόκειται να αποσφράξει την πρόσβαση σε ζωτικό παρακάδοι.
- Όπως μπορεί να συμβεί και με κάθε τύπο ενδοαγγειακού εμφυτεύματος, τυχόν λοίμωξη δευτεροπαθής ως προς την μόλυνση του στεντ, μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα ή διάρρηξη γειτονικού οργάνου ή του πνευμομεριότανου.
- Το στεντ μπορεί να προκαλέσει θρόμβο, περιφερικό εμβολισμό ή μπορεί να εκποστεί από την περιοχή εμφύτευσης προς τα κάτω στον αρτηριακό αυλό.
- Το υπερβολικό τέντωμα της αρτηρίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάρρηξη και επικίνδυνη αιμορραγία.
- Η τοποθέτηση στεντ εγκάρσια σε μεγάλο παρακάδοι της χολικής οδού μπορεί να οδηγήσει σε επισφαλείς μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.
- Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για την υποστήριξη χρήσης του Συστήματος Στεντ Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** από Νιτινόλ σε νεφρικές αρτηρίες.

\* Το TIPSS είναι ένα Διασφαγτιδική Διηπατική Πορτοσυστημική Αναστόμωση

† Τα Ethiodol και Lipiodol αποτελούν εμπορικά όσηματα της Guerbet S.A.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

Δε συνιστάται η χρήση του στεντ σε ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ασθενείς με άσημη νεφρική λειτουργία, οι οποίοι, κατά την κρίση του γιατρού, μπορεί να διακινδυνεύουν από αντίδραση στο σκερό μέσο.
- Έγκυοι ασθενείς.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί ή ασθενείς που δε μπορούν να λάβουν αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία συγκέντρωσης.
- Ασθενείς με διάτρητα αγγεία που φαίνονται μέσω εξαγγείωσης σκιερής ουσίας.
- Ασθενείς που έχουν διαστολή ανευρύσματος κεντρικά ή περιφερικά της κάκωσης.

### VI. Προφυλάξεις

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από γιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε τέτοιου είδους επεμβατικές τεχνικές όπως η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική και η τοποθέτηση ενδοαγγειακών στεντ. Η τοποθέτηση του στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται μέσα στο σώμα, πρέπει να τους χειρίζεστε μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Είναι αποσπώσιμος ο ακτινοσκοπικός εξοπλισμός που παρέχει εικόνας υψηλής ποιότητας.
- Όταν θεραπεύονται πολλαπλές κακώσεις, θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα το στεντ στην πιο περιφερική κάκωση, ακολουθούμενο από το στεντ τις κεντρικές κακώσεις. Η τοποθέτηση του στεντ με αυτή τη σειρά αποκλείει την ανάγκη διάσχισης και μειώνει την πιθανότητα εκτόπισης των στεντ που έχουν ήδη τοποθετηθεί.
- Η επαναδιάσχιση ενός μερικής ή πλήρους επεκταμένου στεντ με πρόσθετες συσκευές πρέπει να εκτελείται προσεκτικά.
- Σε περίπτωση θρόμβωσης του επεκταμένου στεντ, πρέπει να εκτελεστεί θρομβόλυση και διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).
- Σε περίπτωση επιπλοκών όπως οι μολύνσεις, το ψευδοανεύρημα ή το συρίγγιο, πρέπει να εκτελεστεί χειρουργική αφαίρεση του στεντ. Είναι κατάλληλη η συνήθης χειρουργική διαδικασία.
- Σε ασθενείς που χρειάζονται να παίρνουν αντιόξινα ή/και H2-ανταγωνιστές πριν ή αμέσως μετά την τοποθέτηση του στεντ, η στοματική απορρόφηση των αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (π.χ. ασπιρίνη) μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά.
- Πριν από την επέκταση του στεντ αφαιρέστε όλο το μπόσκο από το σύστημα παροχής του καθετήρα (δείτε το κεφάλαιο "Διαδικασία Παροχής Στεντ").
- **Φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.**

### VII. Πιθανές Επιπλοκές

Οι διαδικασίες που απαιτούν την εισαγωγή διαδερμικού καθετήρα δεν πρέπει να επιχευρούνται από γιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Οι επιπλοκές μπορεί να συμβούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά τη διαδικασία. Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Θάνατος
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Επείγουσα ενχείρηση μεταμόσχευσης παρακαμπτήριας αρτηρίας ( bypass)
- Αιμορραγική ή Εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Σήψη/μόλυνση
- Εμβολή
- Στεφανιαία ισχαιμία
- Αρρυθμία
- Αντιδράσεις στα φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκερό μέσο ή στην εμφυτευμένη συσκευή
- Πνευμονοθώρακας
- Ακρωτηριασμός
- Τραυματισμός της αρτηρίας, περιλαμβανομένης και της διάτρησης, ρήξης και εκτομής
- Διασπειρόμενη ενδοαγγειακή ηθκτικότητα
- Νέα ή χειρότερη εγκεφαλοπάθεια

- Παγκρεατίτιδα
- Γαστρεντερική αιμορραγία από αντιπηκτικά/ αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- Αιμορραγία
- Παρεμβατική αιμορραγία
- Δημιουργία ανευρύσματος και ψευδοανευρύσματος
- Σχίσμο/εκτομή του έσω ςιτώνα
- Μετακίνηση του στεντ/εμβολή
- Θρόμβωση
- Σύνδρομο μελανιασμένου δακτύλου του ποδιού
- Αρθριοφλεβώδες συρίγγιο
- Διάτρηση του χοληδόχου πόρου
- Αιμοχολιτιδα
- Απόστημα στο σπλήν
- Νέκρωση του ιστού
- Υποκίλιο αιμάτωμα ήπατος
- Απόφραξη του στεντ δευτερεύουσα σε ανάπτυξη του όγκου
- Λανθασμένη τοποθέτηση του στεντ
- Υπερβολική ανάπτυξη του όγκου στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη του στεντ, επαναπέδηση ή επαναλαμβανόμενη στένωση
- Απόφραξη λάσπης
- Αιμάτωμα
- Σπασμός της λαγόνιας αρτηρίας

### VIII. Οδηγίες Χρήσης

#### Πριν από τη διαδικασία

Ο ασθενής πρέπει να αρχίσει να παίρνει ασπιρίνη που δεν έχει επικάλυψη, μια με δύο ημέρες πριν από την επέμβαση σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολογίας του νοσοκομείου ή όπως συνταγογραφείται από το γιατρό.

Η διαδερμική τοποθέτηση του στεντ σε στενωτική ή φραγμένη αρτηρία πρέπει να γίνεται σε αίθουσα αγγειογραφικής διαδικασίας. Η αγγειογραφία πρέπει να εκτελείται για να σχεδιαστεί η επέκταση της κάκωσης/των κακώσεων και η παράλευρη ροή. Εάν υπάρχει, η υποψιάζεστε ότι υπάρχει θρόμβος, θα πρέπει να εκτελεστεί θρομβόλυση πριν από την τοποθέτηση του στεντ, χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες αποδεκτές πρακτικές. Τα αγγεία πρόσβασης πρέπει να είναι επαρκώς ανοιχτά, ή επαρκώς διασπληνωμένα ούτως ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε την περαιτέρω επέμβαση. Η προετοιμασία του ασθενή και οι προφυλάξεις αποστείρωσης πρέπει να είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για κάθε αγγειοπλαστική διαδικασία.

#### Διαδικασία

1. **Έγχυση Σκεριού Μέσου**  
Εκτελείτε διαδερμική χολαγγειογραφία χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική. Για χολικές διαδικασίες μπορεί να γίνει έγχυση στο χολικό δέντρο.
2. **Αξιολογήστε και Σημειώστε την Κάκωση ή τη Στένωση**  
Αξιολογήστε ακτινοσκοπικά και σημειώστε την κάκωση ή τη στένωση, παρακολουθώντας το πιο περιφερικό επίπεδο της στένωσης.
3. **Επιλέξτε το Μέγεθος του Στεντ**  
Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης κάκωσης για να καθορίσετε το μήκος του στεντ που χρειάζεταιται.  
Μετρήστε τη διάμετρο του αναφερόμενου αγγείου (κεντρικά και περιφερικά της κάκωσης). Είναι απαραίτητο να επιλέξετε ένα στεντ που έχει φυσική διάμετρο τουλάχιστον 1 χιλ. μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη διάμετρο του αναφερόμενου αγγείου για να επιτευχθεί η ασφαλής τοποθέτηση σύμφωνα με τον ακόλουθο Πίνακα Επιλογής Μεγέθους του Στεντ.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

Πίνακας Επιλογής Μεγέθους του Στεντ

Διάμετρος Αυλού Αγγείου	Φυσική Διάμετρος Στεντ	Σμίκρυνση του Μήκους
4,0 - 5,0 χιλ	6,0 χιλ	1,1%
5,0 - 6,0 χιλ	7,0 χιλ	1,8%
6,0 - 7,0 χιλ	8,0 χιλ	2,8%
7,0 - 8,0 χιλ	9,0 χιλ	4,0%
8,0 - 9,0 χιλ	10,0 χιλ	5,5%
9,0 - 11,0 χιλ	12,0 χιλ	4,7%
11,0 - 13,0 χιλ	14,0 χιλ	5,4%

Συμβουλευθείτε την ετικέτα του προϊόντος σχετικά με τη διάμετρο και το μήκος του στεντ.

**Σημείωση:** Το ποσοστό σμίκρυνσης του μήκους του στεντ βασίζεται σε μαθηματικό υπολογισμό.

### 4. Προετοιμασία του Συστήματος Παροχής του Στεντ

- Ανοίξετε το κουτί για να βγει το σακουλάκι που περιέχει το στεντ και το σύστημα παροχής.
- Ελέγξτε το δείκτη έκθεσης θερμοκρασίας στο σακουλάκι για να επιβεβαιώσετε ότι φαίνεται καθαρά το σχέδιο μαύρο κουκιδόχρον με γκρι φόντο. Δείτε το τμήμα Προειδοποιήσεις.
- Μετά από προσεκτική επιθεώρηση του εσωτερικού σάκου καϊτόζοντας για τυχόν ζημιά στο αποστειρωμένο φράγμα, ανοίξετε προσεκτικά το εσωτερικό σακουλάκι και βγάξτε το σύστημα παροχής στεντ από το δίσκο. Εξετάστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει υποστεί ζημιά ή αποστείρωση ή αποδοτικότητα της συσκευής, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Εκπλύνετε τον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος του συστήματος παροχής στεντ με ηπαρινωμένο ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 3-cc για να βγει ο αέρας. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρις ότου βγει ηπαρινωμένος ορός από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Εκπλύνετε τον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος του συστήματος παροχής στεντ με ηπαρινωμένο ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20-cc για να βγει ο αέρας. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρις ότου βγει ηπαρινωμένος ορός από το συρμιάνο αυλό στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Αξιολογήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι το στεντ περιέχεται εντός της εξωτερικής θήκης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το στεντ έχει επεκταθεί εν μέρει.

### Διαδικασία Επέκτασης Στεντ

#### 1. Εισαγωγή της Θήκης Εισαγωγέα ή του Κατευθυντήριου Καθετήρα και του Κατευθυντήριου Σύρματος

- Κάνετε πρόσβαση στην κατάλληλη περιοχή με τον κατάλληλο εξοπλισμό εξαρτημάτων που είναι συμβατός με το σύστημα παροχής του στεντ.
- Εισάγετε το κατευθυντήριο σύρμα 0,035 ιν. (0,089 mm) κατάλληλου μεγέθους διαμέσου της θήκης εισαγωγέα ή του κατευθυντήριου καθετήρα.

#### 2. Διαστολή της Κάκωσης

- Εάν είναι απαραίτητο, κάνετε προδιαστολή στην κάκωση χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές PTA.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα PTA με μπαλόνι από τον ασθενή διατηρώντας την πρόσβαση στην κάκωση με το κατευθυντήριο σύρμα.  
**Σημείωση:** Συνήθως δε γίνεται προδιαστολή σε κοκχίβεις χολικές στενώσεις. Εάν ο γιατρός κρίνει ότι είναι απαραίτητη η προδιαστολή, μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι συνηθισμένες τεχνικές PTA.  
**Προσοχή:** Κατά τη διαστολή, μην εκτείνετε ποτέ το μπαλόνι έτσι ώστε να υπάρχει περίπτωση παρενέργειας εκτομής.

### 3. Εισαγωγή του Συστήματος Παροχής Στεντ

- Βεβαιωθείτε ότι η περόνη ασφάλισης βρίσκεται στη θέση της.  
**Σημείωση:** Εάν η περόνη ασφάλισης δεν βρίσκεται στη θέση της, η αποδοτικότητα του συστήματος μπορεί να διακινδυνευθεί και πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλο σύστημα.
- Προωθήστε το σύστημα παροχής στεντ επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα διαμέσου του εισαγωγέα θήκης στην περιοχή της κάκωσης.  
**Σημείωση:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος παροχής, θα πρέπει να αφαιρεθεί το σύστημα και να χρησιμοποιηθεί άλλο σύστημα.  
**Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε πάντοτε μια θήκη εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για την διαδικασία εμφύτευσης για να προστατεύεται το αγγείο και η περιοχή πρόσβασης.

### 4. Αφαίρεση μπόσκου

- Προωθήστε το σύστημα παροχής στεντ πέρα από την περιοχή κάκωσης.
- Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα παροχής στεντ μέχρις ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του στεντ (οδηγιά και ακολουθώντα άκρα) μετακινήθούν σε θέση έτσι ώστε να είναι κεντρικά και περιφερικά προς την περιοχή της κάκωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα παροχής του στεντ εκτός του ασθενή παραμένει επίπεδο και ευθύ.  
**Προσοχή:** Το μπόσκο στον άξονα του καθετήρα είτε εκτός ή εντός του ασθενή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επέκταση του στεντ πέρα από την περιοχή κάκωσης.

### 5. Επέκταση του Στεντ

- Προωθήστε το σύστημα παροχής μέχρις ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες (οδηγιά και ακολουθώντα άκρα) βρίσκονται κεντρικά και περιφερικά της στοχευόμενης κάκωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εισαγωγέα δεν μετακινείται κατά την επέκταση.
- Αφαιρέστε την περόνη ασφάλισης από τη λαβή.
- Αρχίστε την επέκταση με το ένα χέρι περιστρέφοντας το καντράν συντονισμού με τον αντίχειρα και το δείκτη δεξιόστροφα (κατεύθυνση του τόξου) ενώ κρατάτε τη λαβή σε σταθερή θέση [Εικόνα 2].
- Ενώ χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, διατηρήστε τη θέση των ακτινοσκοπικών δεικτών του στεντ σε σχέση με την στοχευόμενη περιοχή της κάκωσης. Παρακολουθείστε την έναρξη διαχωρισμού των περιφερικών ακτινοσκοπικών δεικτών. Ο διαχωρισμός των περιφερικών δεικτών του στεντ υποδεικνύει ότι το στεντ είναι εκτός θήκης. Συνεχίστε να περιστρέφετε το καντράν συντονισμού μέχρις ότου το περιφερικό άκρο του στεντ αποκτήσει πλήρη παράθεση με το αγγειακό τοίχωμα.  
**Σημείωση:** Μόνο τα αρχικά 40 χιλ του στεντ μπορούν να είναι εκτός θήκης χρησιμοποιώντας το καντράν συντονισμού.
- Ενώ διατηρείτε μια σταθερή θέση με τη λαβή, τραβήξτε το λεβέρ επέκτασης προς τα πίσω για να βγει από τη θήκη το υπόλοιπο μέρος του στεντ [Εικόνα 3].  
**Σημείωση:** Το στεντ μπορεί να επεκταθεί χρησιμοποιώντας τα δύο χέρια (μέθοδος "Ασφάλισης και έλξης") κρατώντας το κεντρικό άκρο της λαβής σταθερό με το ένα χέρι και ολισθαίνοντας το λεβέρ επέκτασης προς τα πίσω προς το σταθερό χέρι [Εικόνα 4].
- Η παροχή του στεντ ολοκληρώνεται όταν οι κεντρικοί δείκτες παραθέτουν στο αγγειακό τοίχωμα και ο ακτινοσκοπικός δείκτης της εξωτερικής θήκης βρίσκεται κεντρικά στο στοπ στεντ του εσωτερικού άξονα.  
**Σημείωση:** Όταν χρειάζονται περισσότερα από ένα στεντ για να καλυφθεί η κάκωση, θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα το πιο περιφερικό στεντ. Θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για να ελαχιστοποιηθεί η αλληλεπικάλυψη του στεντ.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

### 6. Διαστολή του Στεντ Μετά την Επέκταση

**a.** Προωθήστε το λεβέρ επέκτασης στην θέση που ήταν πριν από την επέκταση [Εικόνα 1] ενώ διατηρείτε τη λαβή σε σταθερή θέση. Επαναφέρετε το σύστημα παροχής σπρώχνοντας το λεβέρ όσο πιο μπροστά μπορείτε και περιστρέφοντας κατάπιν το καντράν συντονισμού αριστερόστροφα, ενώ διατηρείτε πίεση στο λεβέρ, μέχρις ότου το λεβέρ φτάσει στο άκρο της σχισμής και ξαναμεί η θήκη στο άκρο. Ενώ χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε όλο το σύστημα παροχής ως ενιαία μονάδα, επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα και έξω από τη θήκη εισαγωγέα. Βγάλτε τη συσκευή παροχής από το κατευθυντήριο σύρμα.

**Προσοχή:** Το σύστημα παροχής δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.

**β.** Υπό ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε το στεντ για να επαληθεύσετε την πλήρη επέκταση.

**γ.** Εάν η επέκταση δεν είναι πλήρης εντός του στεντ σε οποιοδήποτε σημείο εγκάρσια της κάκωσης, μπορεί να γίνει διαστολή μετά την επέκταση με μπαλόνι (συνθηματική τεχνική PTA).

**δ.** Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι PTA κατάλληλου μεγέθους και διαστέλλετε την κάκωση με συνθηματική τεχνική. Η διάμετρος φουσκώματος του μπαλονιού PTA που χρησιμοποιείται για διαστολή μετά την τοποθέτηση, πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αναφερόμενου αγγείου. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή.

### 7. Μετά την Τοποθέτηση του Στεντ

**a.** Πρέπει να γίνει αγγειογραφία μετά την τοποθέτηση του στεντ.

**β.** Βγάλτε το κατευθυντήριο σύρμα και τη θήκη και κάνετε αμόσταση.

**Σημείωση:** Η πείρα και η κρίση του γιατρού θα καθορίσουν την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή μετά τη διαδικασία για κάθε ασθενή.

**γ.** Κλείστε το τραύμα εισαγωγής όπως πρέπει.

**δ.** Πετάξτε το σύστημα παροχής, το κατευθυντήριο σύρμα και τη θήκη.

### IX. Συμβατότητα με Μαγνητική Τομογραφία (MRI)

Το στεντ είναι ασφαλές για MRI και δεν παρεμποδίζει, ούτε επηρεάζεται από τη λειτουργία μιας συσκευής MRI.<sup>1</sup>

### X. Τρόπος Ριάθεσης

Το Σύστημα Στεντ Cordis **S.M.A.R.T. CONTROL** από Nitinol παρέχεται αποστειρωμένο (με αέριο αιθυλενοξειδίο) και προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Είναι κατοχυρωμένο με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες πατέντες Η.Π.Α.: 5,843,244, 6,019,778, 6,129,755, 6,312,454, 6,312,455, 6,342,067, 6,425,898, 6,503,271 και άλλες πατέντες υπό έγκριση στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

### ΑΠΟΚΡΥΦΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

**ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΗΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΗΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΣ ΖΗΜΙΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝ CORDIS ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ.**

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιοσδήποτε εκφραζόμενος εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δε θα είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε άμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

### Βιβλιογραφία

1. "MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166: 657-664.

## SMART CONTROL Peripheral IFU

---

### **Cordis Sales / Marketing Offices:**

#### **Austria:**

Johnson & Johnson Medical Products  
GmbH  
Cordis Division  
Gunoldstrasse 16  
A-1190 Wien  
Telephone 01-360 25-0

#### **Belgium:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.  
Eikelenbergstraat 20  
B-1700 Dilbeek  
Telephone 02-481 74 00

#### **Canada:**

Johnson & Johnson Medical Products  
200 Whitehall Drive  
Markham, Ontario  
Canada L3R 0T5  
Telephone 905-946-1611

#### **European HQ:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.,  
Waterloo Office Park, Building H  
Drève Richelle 161  
B-1410 Waterloo  
Belgium  
Telephone 02-352 14 11

#### **France:**

Cordis S.A.S.  
1 Rue Camille Desmoulins  
TSA 71001  
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Telephone 01 55 00 33 00

#### **Germany:**

Cordis Medizinische Apparate GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 4a  
D-40764 Langenfeld  
Telefon 02173 205-0

#### **Hong Kong:**

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd.  
Medical Division  
Room 1816-1819, 18/F  
Grand Century Place, Tower 1  
193, Prince Edward Road West  
Mongkok, Kowloon  
Telephone 2738 2818

#### **Italy:**

Cordis Italia S.p.A.  
Via Chiese, 74  
I-20126 Milano  
Telephone 02-64410.1

#### **Japan:**

Cordis Japan  
Johnson & Johnson K.K.  
East 21 Tower 10th Floor  
6-3-2 Toyo, Koto-ku  
Tokyo 135-0016  
Telephone 03-5632-7200

#### **The Netherlands:**

Johnson & Johnson Medical BV  
Postbus 188  
NL-3800 AB Amersfoort  
Telephone 033-450 0729

#### **Portugal:**

Johnson & Johnson Produtos  
Profissionais  
Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A  
Queluz de Baixo  
PT-2745-555 Barcarena  
Telephone 800 200 246

#### **Spain:**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
E-28042 Madrid  
Telephone 91 722 8000

#### **Sweden:**

Johnson & Johnson AB  
Staffans väg 2  
SE-191 84 Sollentuna  
Telephone 08-626 22 00

#### **Switzerland:**

Johnson & Johnson AG  
Cordis Division  
Rotzenbühlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach  
Telephone 056-417 3207

#### **United Kingdom:**

Johnson & Johnson Medical Ltd.  
Coronation Road, South Ascot  
Berkshire SL5 9EY  
Telephone 01344 871000

#### **USA:**

Cordis Corporation  
P.O. Box 025700  
Miami, FL 33102-5700  
Telephone 786-313-2000

#### **Cordis Corporation**

P.O. Box 4917  
Warren, NJ 07059-0917  
Telephone 908-755-8300

### **Cordis Operations:**

#### **The Netherlands:**

Cordis Europa N.V.  
Oosteinde 8  
NL-9301 LJ Roden  
Telephone 050-5022222

#### **USA:**

Cordis Corporation  
P.O. Box 025700  
Miami, FL 33102-5700  
Telephone 786-313-2000

#### **EU Authorized Representative:**

Cordis Europa N.V.  
Oosteinde 8  
NL-9301 LJ Roden  
Telephone 050-5022222



#### **RECYCLED**

100% Recycled Fibers  
Including 20%  
Post Consumer Waste