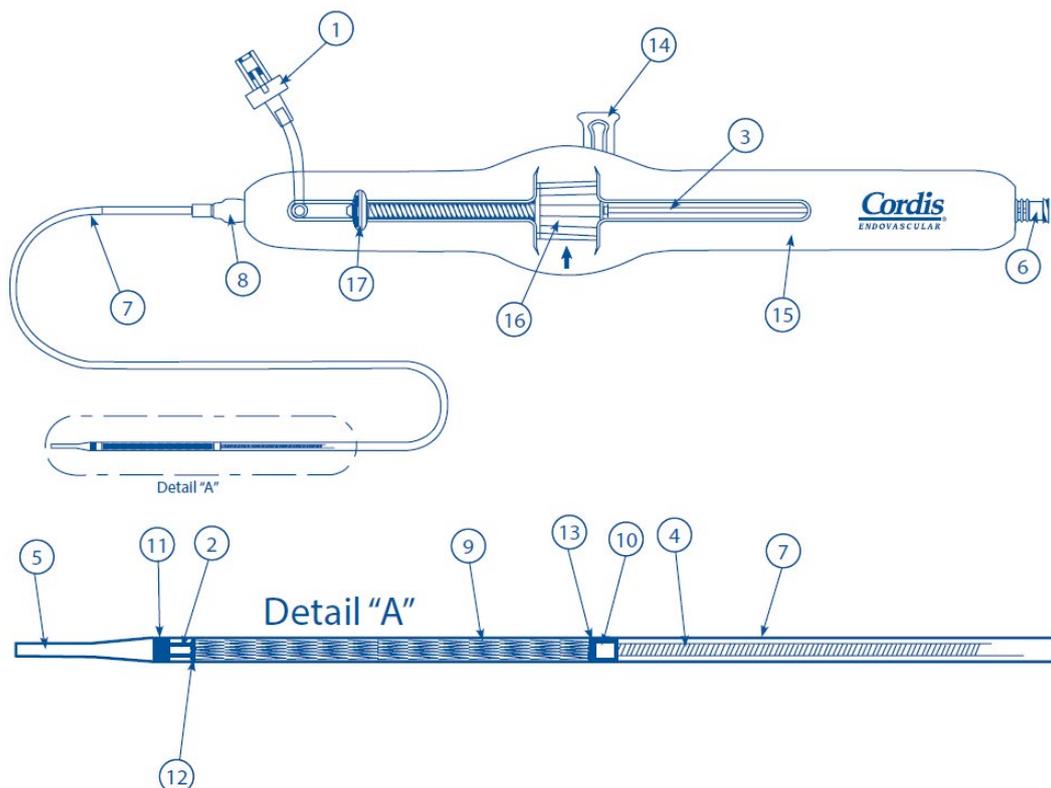


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE STENT EXPANSÍVEL CORDIS

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

Figura 1. Sistema introdutor do Stent S.M.A.R.T. Control



1. Válvula de irrigação
2. Corpo interno: tubo polimérico
3. Corpo interno: tubo metálico
4. Corpo interno: espiral metálica
5. Ponta do cateter (lúmen do fio distal)
6. Conector Luer (lúmen do fio proximal)
7. Bainha exterior
8. Conector Luer (bainha exterior)
9. S.M.A.R.T.® Stent
10. Limitador do stent do corpo interior
11. Marca distal radiopaca
12. Marcadores distais do stent
13. Marcados proximais do stent
14. Pino de aperto
15. Asa
16. Mostrador de ajuste

17. Alavanca de colocação

Figura 2. Colocação do stent utilizando o mostrador de ajuste

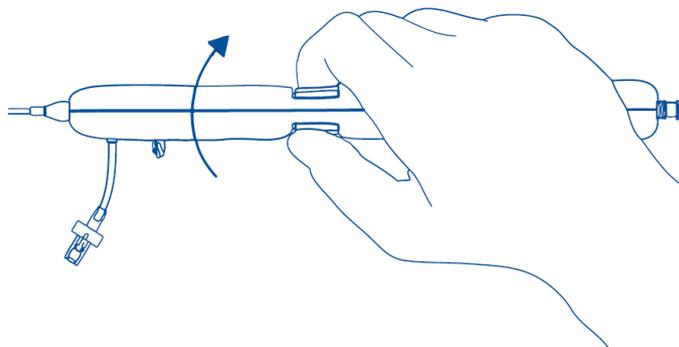


Figura 3. Colocação do stent utilizando a alavanca de colocação

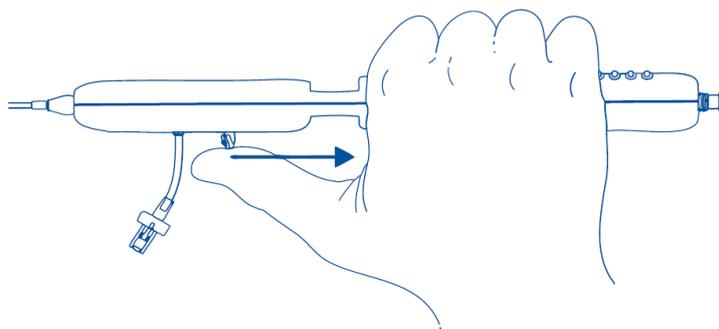
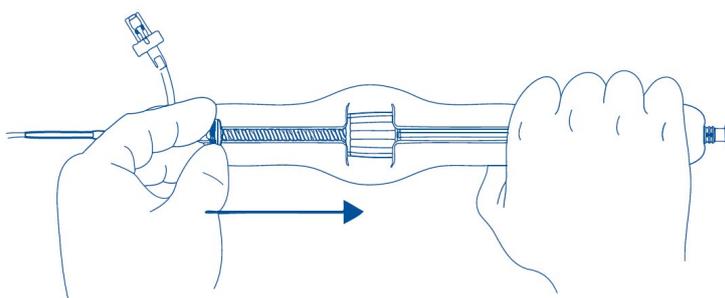


Figura 4. Colocação do stent utilizando as duas mãos (segurar e puxar)



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 0,89 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 injetar-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).

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^{TM*} e para a palição de neoplasmas malignos das ramificações biliares.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

As contra indicações associadas à utilização deste dispositivo incluem:

- Distúrbios hemorrágicos
- Intolerância a terapêuticas antitrombóticas e antiplaquetárias

- Artérias intracranianas
- Hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Lesões que impedem a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação correta do stent ou sistema de aplicação de stent
- Ducto biliar perfurado, onde a fuga do ducto pode ser exacerbada pelo stent
- Vaso perfurado
- Gravidez
- Presença de ascite grave
- Colocação de stent num ducto com uma oclusão biliar total que não pode ser atravessada pelo cateter de aplicação
- Trombos na lesão alvo ou próxima desta

V. ADVERTÊNCIAS

- Deverá ser administrada a terapêutica anti-plaquetária/anticoagulante apropriada antes e após o procedimento.
- Desconhece-se atualmente o resultado a longo prazo da repetição de dilatações de stents endotelializados.
- Pessoas com alergia ao nitinol (níquel-titânio) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do paciente.
- O padrão de pontos pretos no indicador de exposição à temperatura cinzento, situado na bolsa interior, deve ser claramente visível. Não utilize se o indicador de exposição à temperatura estiver totalmente preto, dado que o diâmetro do stent não restringido pode ter sido comprometido.
- A colocação de stent numa grande ramificação do ducto biliar poderia provocar procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos futuros comprometidos.
- Qualquer expansão secundária do stent biliar deve ser efetuada com um dispositivo indicado para a colocação de stent biliar.
- Não utilizar meios de contraste à base de Ethiodol ou Lipiodol.

VI. PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser empregues técnicas padrão para procedimentos de intervenção.

- Não utilize sistemas de bomba de infusão com o sistema de aplicação.
- Não se recomenda a utilização em doentes com historial de sensibilidade a agentes de contraste, a menos que o doente possa ser adequadamente pré-medicado.
- A utilização deste dispositivo exige o controle fluoroscópico.
- Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em stents sobrepostos ou com suportes fraturados.
- A segurança e eficácia não foram demonstradas em:
 - Lesões que estejam total ou densamente calcificadas
 - Pacientes pediátricos

Manipulação do sistema - Precauções

- Conserve à temperatura ambiente e protegido de luz solar direta.
- Não utilize após o “Prazo de validade”.
- Inspeccione atentamente a embalagem e o dispositivo esterilizados antes de utilizar. Não utilize se apresentarem sinais de danos.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos.
- Não tente retirar o stent do sistema de aplicação antes de utilizar.
- Não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa.
- Não utilize se não for possível irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia.

Colocação do stent - Precauções

- Se sentir resistência em qualquer ponto do procedimento de introdução, não force a passagem. A resistência poderá danificar o stent ou o lúmen.
- Se ocorrer resistência durante o movimento pela bainha, retire o sistema de stent com cuidado.
- Se sentir resistência ao retrain inicialmente a bainha de aplicação externa, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.
- Uma vez iniciada a colocação, o stent deve ser colocado na totalidade. O sistema não foi concebido para reposicionar ou recapturar stents.
- Tenha cuidado ao atravessar um stent aplicado com um dispositivo adjunto.
- Antes da colocação de stent, remova qualquer folga do sistema de colocação do cateter.

VII. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigem a introdução percutânea de cateter não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante ou após o procedimento. Os potenciais complicações podem incluir, mas sem limitação:

- Abcesso hepático
- Acidente vascular cerebral
- Anemia
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou local de acesso ao vaso
- Angina/isquemia coronária/enfarte do miocárdio
- Aposição incorreta do stent
- Arritmia
- Arteriosclerose
- Ateroembolização (síndrome do dedo azul)
- Bradicardia
- Claudicação agravada/dor em repouso
- Coagulação intravascular disseminada
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Dor
- Edema, periférico
- Embolização (ar, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Falha do acesso
- Febre
- Fecho abrupto do stent
- Fistulização
- Fratura da estrutura do stent
- Gangrena
- Hematoma/hemorragia
- Hemorragia gastrointestinal devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária
- Hemorragia parenquimatosa
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou sepses
- Insuficiência ou falência renal
- Isquemia com necessidade de intervenção (desvio ou amputação do dedo, pé ou perna)
- Lesão da íntima/dissecção/ruptura/perfuração
- Migração do stent
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Obstrução do stent na sequência de crescimento do tumor através do stent
- Oclusão de sedimentos
- Pancreatite
- Perda de membro
- Perfuração do ducto biliar

- Reação alérgica/anafilactóide
- Reestenose do segmento com stent
- Trombose/trombo
- Vasoespasmo

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 diretrizes hospitalares de posologia ou conforme receitado por um médico.

A colocação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída deve ser efetuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve efetuar 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 efetuar 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 injetar 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. Selecione 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 selecionar 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 Seleção de Tamanho do Stent.

Tabela de Seleção 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

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 seção “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 0,89 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 efetuar uma dilatação prévia, pode utilizar técnicas de ATP standard.

Atenção: Durante a dilatação, nunca expanda o balão de forma a causar possíveis complicações de dissecção.

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 direção 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: Se o punho não for mantido fixo em posição ou se o corpo do cateter for comprimido durante a colocação, o stent poderá ficar constrangido (encurtado) ou alongado.

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 direção 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 efetuar uma dilatação do balão após a colocação (seguindo 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 da 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.

IX. COMPATIBILIDADE COM IRM

O stent pode ser utilizado com segurança em procedimentos de IRM e não interfere nem é afetado pela operação de um dispositivo de IRM.

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

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE 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 diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

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.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

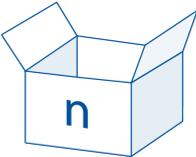
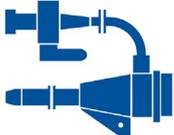
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Fabricante |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Prazo de validade |
|  | Não reesterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Atenção |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | Manter afastado da luz solar |
|  | Manter seco |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Apirogênico |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Condicionado ao ambiente de ressonância magnética |
|  | n unidades por caixa |
|  | Tamanho de bainha recomendado |

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 – 9301
LJ Roden – Holanda

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca São Paulo – CEP 05058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Registro ANVISA nº: 81576620018

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|----------|-----------------------------------|
| C06020SV | STENT SMART CONTROL 6 X 20/80CM |
| C06020MV | STENT SMART CONTROL 6 X 20/120CM |
| C06030SV | STENT SMART CONTROL 6 X 30/80CM |
| C06030MV | STENT SMART CONTROL 6 X 30/120CM |
| C06040SV | STENT SMART CONTROL 6 X 40/80CM |
| C06040MV | STENT SMART CONTROL 6 X 40/120CM |
| C06060SV | STENT SMART CONTROL 6 X 60/80CM |
| C06060MV | STENT SMART CONTROL 6 X 60/120CM |
| C06080SV | STENT SMART CONTROL 6 X 80/80CM |
| C06080MV | STENT SMART CONTROL 6 X 80/120CM |
| C06100SV | STENT SMART CONTROL 6 X 100/80CM |
| C06100MV | STENT SMART CONTROL 6 X 100/120CM |
| C07020SV | STENT SMART CONTROL 7 X 20/80CM |
| C07020MV | STENT SMART CONTROL 7 X 20/120CM |
| C07030SV | STENT SMART CONTROL 7 X 30/80CM |
| C07030MV | STENT SMART CONTROL 7 X 30/120CM |
| C07040SV | STENT SMART CONTROL 7 X 40/80CM |
| C07040MV | STENT SMART CONTROL 7 X 40/120CM |
| C07060SV | STENT SMART CONTROL 7 X 60/80CM |
| C07060MV | STENT SMART CONTROL 7 X 60/120CM |
| C07080SV | STENT SMART CONTROL 7 X 80/80CM |
| C07080MV | STENT SMART CONTROL 7 X 80/120CM |
| C07100SV | STENT SMART CONTROL 7 X 100/80CM |
| C07100MV | STENT SMART CONTROL 7 X 100/120CM |
| C08020SV | STENT SMART CONTROL 8 X 20/80CM |
| C08020MV | STENT SMART CONTROL 8 X 20/120CM |
| C08030SV | STENT SMART CONTROL 8 X 30/80CM |
| C08030MV | STENT SMART CONTROL 8 X 30/120CM |
| C08040SV | STENT SMART CONTROL 8 X 40/80CM |
| C08040MV | STENT SMART CONTROL 8 X 40/120CM |
| C08060SV | STENT SMART CONTROL 8 X 60/80CM |
| C08060MV | STENT SMART CONTROL 8 X 60/120CM |
| C08080SV | STENT SMART CONTROL 8 X 80/80CM |
| C08080MV | STENT SMART CONTROL 8 X 80/120CM |
| C08100SV | STENT SMART CONTROL 8 X 100/80CM |
| C08100MV | STENT SMART CONTROL 8 X 100/120CM |
| C09020SV | STENT SMART CONTROL 9 X 20/80CM |
| C09020MV | STENT SMART CONTROL 9 X 20/120CM |
| C09030SV | STENT SMART CONTROL 9 X 30/80CM |
| C09030MV | STENT SMART CONTROL 9 X 30/120CM |
| C09040SV | STENT SMART CONTROL 9 X 40/80CM |
| C09040MV | STENT SMART CONTROL 9 X 40/120CM |
| C09060SV | STENT SMART CONTROL 9 X 60/80CM |
| C09060MV | STENT SMART CONTROL 9 X 60/120CM |
| C09080SV | STENT SMART CONTROL 9 X 80/80CM |
| C09080MV | STENT SMART CONTROL 9 X 80/120CM |
| C10020SV | STENT SMART CONTROL 10 X 20/80CM |
| C10020MV | STENT SMART CONTROL 10 X 20/120CM |
| C10030SV | STENT SMART CONTROL 10 X 30/80CM |
| C10030MV | STENT SMART CONTROL 10 X 30/120CM |
| C10040SV | STENT SMART CONTROL 10 X 40/80CM |
| C10040MV | STENT SMART CONTROL 10 X 40/120CM |
| C10060SV | STENT SMART CONTROL 10 X 60/80CM |
| C10060MV | STENT SMART CONTROL 10 X 60/120CM |

| | |
|----------|-----------------------------------------|
| C10080SV | STENT SMART CONTROL 10 X 80/80CM |
| C10080MV | STENT SMART CONTROL 10 X 80/120CM |
| C12030SV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 30/80CM |
| C12030MV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 30/120CM |
| C12040SV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 40/80CM |
| C12040MV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 40/120CM |
| C12060SV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 60/80CM |
| C12060MV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 60/120CM |
| C12080SV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 80/80CM |
| C12080MV | STENT SMART CONTROL LARGE 12 X 80/120CM |
| C14030SV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 30/80CM |
| C14030MV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 30/120CM |
| C14040SV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 40/80CM |
| C14040MV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 40/120CM |
| C14060SV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 60/80CM |
| C14060MV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 60/120CM |
| C14080SV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 80/80CM |
| C14080MV | STENT SMART CONTROL LARGE 14 X 80/120CM |