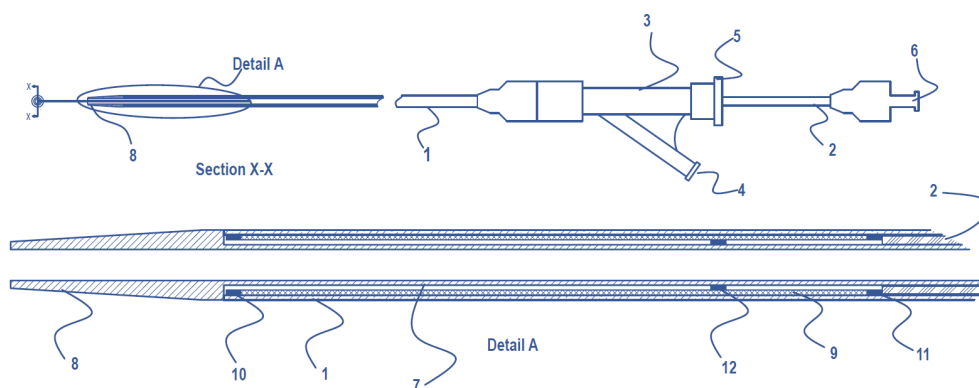


## INSTRUÇÕES DE USO

### SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (5 - 8 MM)

Stent para artérias periféricas

Figura 1. Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex



- |                          |                                    |
|--------------------------|------------------------------------|
| 1. Bainha externa de 6Fr | 7. Tubo de fio-guia                |
| 2. Tubo empurrador       | 8. Ponta do cateter                |
| 3. Punho                 | 9. Stent auto-expansível           |
| 4. Luer fêmea            | 10. Marcadores distais do stent    |
| 5. Válvula Tuohy-Borst   | 11. Marcadores proximais do stent  |
| 6. Conector Luer         | 12. Marcador de colocação proximal |

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

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

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

**Cartão informativo do paciente sobre o stent implantado**

Concebido para ser guardado na carteira do paciente para referência, juntamente com os respectivos documentos de cuidados de saúde. Este cartão informativo do paciente contém informações relativas ao stent, incluindo o modelo e número de lote do stent, a data do procedimento e a localização do stent na perna. O cartão também fornece informações de fabrico e Condições de RM.

## **I. UTILIZAÇÃO PREVISTA**

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

## **II. CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações associadas à utilização deste dispositivo incluem:

- Intolerância a terapêuticas anti-trombóticas e anti-plaquetárias
- Artérias intra-cranianas
- Estado de hipercoagulabilidade
- 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
- Vaso perfurado
- Gravidez
- Trombos na lesão alvo ou próxima desta

## **III. AVISOS**

- Pessoas com alergia ao nitinol (níquel-titânio) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- 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.
- Quando se utilizam múltiplos stents em contacto entre si, a composição dos mesmos deve ser semelhante.
- 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.

## **IV. 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.
- A utilização deste dispositivo exige o controlo fluoroscópico.
- Não utilize sistemas de bomba de infusão com o sistema de aplicação.
- Não se recomenda a utilização em pacientes com historial de sensibilidade a agentes de contraste, a menos que o paciente possa ser adequadamente pré-medicado.
- 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**

- Não tente retirar o stent do sistema de aplicação antes de utilizar.
- 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 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**

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

#### **V. 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. As potenciais complicações podem incluir, mas sem limitação:

- 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
- 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 anti-coagulante/anti-plaquetária
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou sepsis
- 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

- Perda de membro
- Reação alérgica/anafilactóide
- Reestenose do segmento com stent
- Trombose/trombo
- Vasoespasma

## VI. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

O sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex**, conforme ilustrado na Figura 1, é composto por uma bainha externa de 6F (1) e uma haste interna coaxial. A haste interna é composta por um tubo empurrador (2) e um tubo de fio-guia (7). O tubo empurrador (2) assenta axialmente na extremidade proximal do stent (9) e o tubo de fio-guia (7) é coaxial ao stent (9) e ao tubo empurrador (2). O tubo de fio-guia (7) termina distalmente numa ponta de cateter (8) e provém proximalmente de um conector Luer (6) concebido para aceitar um fio-guia de 0,89 mm (0,035"). O lúmen criado pelo diâmetro interno do tubo de fio-guia (7) é irrigado antes do procedimento injetando líquido através do conector Luer proximal (6). A bainha externa de 6F (1) fixa-se proximalmente a um punho (3) com uma ligação em Y com Luer fêmea (4) e a uma válvula Tuohy-Borst (5) na parte proximal do tubo empurrador (2). O stent auto-expansível (9) está recolhido no espaço entre a bainha externa (1) e o tubo de fio-guia (7). Este espaço é irrigado antes do procedimento injetando líquido através da ligação em Y com Luer fêmea (4).

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

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

Nota: o marcador de colocação proximal (12) pode mover-se durante a aplicação do stent, pelo que pode não coincidir com a localização dos marcadores proximais do stent (11).

## VII. PROCEDIMENTO

1. A colocação percutânea do stent deve ser efetuada numa sala para procedimentos angiográficos sob orientação fluoroscópica. A angiografia de diagnóstico deve ser efetuada para traçar a extensão da lesão e o fluxo colateral, e medir o comprimento da lesão alvo e os diâmetros do vaso de referência (proximal e distal à lesão). A preparação do paciente e as precauções de esterilização devem ser idênticas às de qualquer procedimento de angioplastia.

2. Selecione um diâmetro para o tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso de referência medido e a tabela de seleção de tamanhos de stent abaixo.

Diâmetro do Stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)
5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5

3. **Selecione o comprimento do stent** – Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Selecione um comprimento de stent que permita que as faces proximal e distal do stent cubram toda a lesão alvo.

a. O **Comprimento máximo recolhido** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro menor do vaso de referência indicado. Este comprimento está indicado no sistema com o marcador de colocação proximal (consulte (12) na Fig. 1).

b. O **Comprimento mínimo recolhido** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro maior do vaso de referência indicado.

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

4. Aceda ao local de tratamento utilizando o equipamento acessório adequado. O sistema de aplicação de stent é compatível com uma bainha introdutora de 6Fr (ou maior).

5. Introduza um fio-guia de 0,89 mm (0,035") adequado pelo cateter de acesso ou introdutor ao longo do segmento distal da lesão alvo. Recomenda-se a utilização de uma bainha para atravessar a bifurcação aórtica. Recomenda-se que o paciente receba uma dose terapêutica de heparina para que o nível de ACT seja superior a 250.

6. **Pré-dilate a lesão** – Utilizando técnicas padrão de angioplastia com balão, dilate a lesão até um tamanho equivalente ao diâmetro do vaso de referência. Retire o cateter com balão do paciente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.

7. Prepare o sistema de aplicação de stent

a. Abra a caixa exterior para retirar a bolsa que contém o stent e o cateter de aplicação.

b. Depois de inspecionar atentamente a bolsa verificando se existem danos na barreira estéril, descole cuidadosamente a película da bolsa exterior e extraia a bolsa interior. Descole cuidadosamente a película da bolsa interior e retire a placa de apoio com o tubo transportador que suporta o sistema de aplicação de stent. **Aviso: NÃO utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.**

c. Coloque a placa de apoio com tubo transportador numa superfície plana. Retire o sistema de stent/aplicação do tubo transportador. Examine o dispositivo quanto a danos. Caso se suspeite de que a esterilidade foi comprometida ou se o dispositivo estiver danificado, não o utilize.

d. Se a ponta distal (8) não estiver encaixada na bainha externa (1), desaperte a válvula Tuohy-Borst (5) no punho (3) e retraia o tubo empurrador (2) para que a ponta distal (8) encaixe na bainha externa (1). Aperte a válvula Tuohy-Borst rodando o respectivo conector no sentido dos ponteiros do relógio.

e. Certifique-se de que a válvula Tuohy-Borst (5) do punho está apertada no tubo empurrador (2).

f. Utilize uma seringa de 1-3 cc para irrigar a bainha externa (1) com solução salina heparinizada estéril através do Luer fêmea (4) existente no punho. Irrigue até saírem apenas algumas gotas de solução salina pela extremidade distal da bainha externa. A irrigação completa do sistema poderá exigir 2-3 irrigações com uma seringa de 1 cc.

**Aviso:** não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa (1).

g. Utilize uma seringa de 3-10 cc para irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia com solução salina heparinizada estéril através do conector Luer proximal (6) encaixado no tubo empurrador (2) até sair solução salina pelo lúmen do fio-guia na ponta distal.

**Aviso:** não utilize o dispositivo se não for possível irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia (7).

## 8. Introduza o sistema de aplicação de stent

Faça avançar o dispositivo pelo fio-guia e através do introdutor até ao local alvo. Se sentir resistência durante a introdução do sistema de aplicação, este deve ser retirado e substituído por outro sistema.

9. Sob orientação fluoroscópica, posicione os marcadores distais do stent (10) na lesão alvo e o marcador de colocação proximal (12) no sentido proximal à lesão alvo.

10. Endireite o mais possível a parte proximal do sistema de aplicação e mantenha o punho numa posição estável.

11. É necessário desapertar a válvula Tuohy-Borst (5) do punho (3) de forma a permitir o movimento do tubo empurrador (2).

## 12. Aplique o stent

a. A aplicação do stent deve ser efetuada sob orientação fluoroscópica.

b. Segure na bainha externa (1) e no punho (3) com uma mão e no tubo empurrador (2) com a outra.

c. Mova a bainha externa (1) proximalmente em relação ao tubo empurrador (2), enquanto mantém o tubo empurrador (2) numa posição fixa.

d. Poderá ser necessário ajustar a posição do sistema de aplicação para manter os marcadores distais do stent (10) na localização adequada.

e. Quando a extremidade distal do stent (9) iniciar a aplicação, continue a retrainha a bainha externa proximal (1) e o punho (3), mantendo o tubo empurrador (2) fixo até o stent (9) estar completamente aplicado e os marcadores proximais do stent (11) se terem expandido.

**Nota: o marcador de colocação proximal (12) pode mover-se durante a aplicação do stent, pelo que pode não coincidir com a localização dos marcadores proximais do stent (11) após a aplicação.**

f. Se sentir resistência durante a retração da bainha externa (1), não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.

13. Sob orientação fluoroscópica, retire do corpo todo o sistema de aplicação como uma só unidade pelo fio-guia, mantendo este na respectiva posição. Retire o dispositivo de aplicação do fio-guia. Aviso: não force a remoção do sistema de aplicação do introdutor/bainha – se sentir resistência, retire a bainha e o sistema de aplicação como uma só unidade.

14. Efetue um angiograma arterial para verificar se foi completamente aplicado. Se existir em qualquer ponto ao longo da lesão uma expansão incompleta no stent, pode ser efetuada uma dilatação por balão pós-aplicação consoante o critério do médico. Retire o balão do paciente.

15. Quando for clinicamente adequado, retire o fio-guia, a bainha e qualquer outro equipamento acessório do corpo e obtenha a hemóstase do local de acesso.

## VIII. INFORMAÇÕES RELATIVAS À COMPATIBILIDADE COM IRM

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

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

### ***Campo magnético estático***

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

### ***Aquecimento relacionado com IRM***

Em testes não clínicos de amostras de 8x150 e 8x200 mm, o stent **S.M.A.R.T.® Flex** produziu as seguintes leituras de aumentos de temperatura máxima e de taxa de absorção específica (SAR) utilizando



calorimetria num exame de IRM efetuado durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (scanner de campo horizontal com proteção ativa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

<b>Medição máxima</b>	<b>1,5T</b>	<b>3T</b>
SAR média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM	3,8 W/kg	3,0 W/kg
SAR média de corpo inteiro, valores medidos por calorimetria	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Alteração máxima da temperatura	2,7 °C	4,4 °C

### **Informações sobre artefactos**

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição do stent S.M.A.R.T.® Flex.

Consequentemente, poderá ser necessário otimizar parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo.

O tamanho máximo do artefato (ou seja, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente) estende-se aproximadamente 10 mm em relação ao tamanho e formato deste implante.

<b>Sequência de pulsos</b>	<b>T1-SE</b>	<b>T1-SE</b>	<b>GRE</b>	<b>GRE</b>
Tamanho da ausência de sinal	2792 mm <sup>2</sup>	102 mm <sup>2</sup>	4254 mm <sup>2</sup>	302 mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

### **DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA**

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


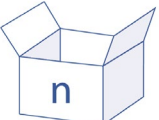





### Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes













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](mailto:tecnovigilancia@cordis.com) além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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

	<b>RM condicionada</b>
	<b>n unidades por caixa</b>
	<b>Comprimento útil</b>
	<b>Diâmetro</b>
	<b>Comprimento</b>
	<b>Fabricante</b>
	<b>Número de catálogo</b>

	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
	O stent destina-se ao tratamento de lesões ateroscleróticas na artéria femoral superficial e lesões poplíteas proximais



**Data de fabricação**

**Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos (ou códigos):**

<b>Código</b>	<b>Modelo</b>
SF05030SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 30MM
SF05040SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 40MM
SF05060SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 60MM
SF05080SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 80MM
SF05100SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 100MM
SF05120SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 120MM
SF05150SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 150MM
SF05200SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 5MM X 200MM
SF06030SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 30MM
SF06040SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 40MM
SF06060SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 60MM
SF06080SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 80MM
SF06100SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 100MM
SF06120SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 120MM
SF06150SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 150MM
SF06200SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 6MM X 200MM
SF07030SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 30MM
SF07040SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 40MM
SF07060SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 60MM
SF07080SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 80MM
SF07100SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 100MM
SF07120SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 120MM
SF07150SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 150MM
SF07200SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 7MM X 200MM
SF08030SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 30MM
SF08040SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 40MM
SF08060SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 60MM
SF08080SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 80MM
SF08100SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 100MM
SF08120SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 120MM
SF08150SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 150MM
SF08200SV	Smart Flex Vascular Stent System, 80CM, 8MM X 200MM
SF05030MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 30MM
SF05040MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 40MM
SF05060MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 60MM
SF05080MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 80MM
SF05100MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 100MM
SF05120MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 120MM
SF05150MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 150MM
SF05200MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 5MM X 200MM
SF06030MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 30MM
SF06040MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 40MM
SF06060MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 60MM

SF06080MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 80MM
SF06100MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 100MM
SF06120MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 120MM
SF06150MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 150MM
SF06200MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 6MM X 200MM
SF07030MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 30MM
SF07040MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 40MM
SF07060MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 60MM
SF07080MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 80MM
SF07100MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 100MM
SF07120MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 120MM
SF07150MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 150MM
SF07200MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 7MM X 200MM
SF08030MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 30MM
SF08040MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 40MM
SF08060MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 60MM
SF08080MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 80MM
SF08100MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 100MM
SF08120MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 120MM
SF08150MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 150MM
SF08200MV	Smart Flex Vascular Stent System, 120CM, 8MM X 200MM

**NOME COMERCIAL:** SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (5-8 MM)

**NOME TÉCNICO:** Stent para artérias periféricas

**ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**Fabricante** Cordis Cashel  
Cahir Road, Cashel  
Co. Tipperary – Irlanda

**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: 81576620025