

Abb. I, Fig. 1
Reim I, Fig. 1

- ① Spitze / Point marker
- ② Führungshülse / Guide sleeve
- ③ Y-Adapter mit / Y-Adapter with / Fließstromschraube / Flow stream screw
- ④ Fließstromschraube / Flow stream screw
- ⑤ Führungshülse / Guide sleeve
- ⑥ Ergonomischer Griff / Ergonomic handle

GEREUCHSANWEISUNG

Das Produkt ist nicht ECE-Zertifiziert, jedoch für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht reutilisiert werden. Das Produkt muss nicht montiert werden und ist geschützter Gegenstand. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Anwendung darf nur durch einen nicht-ärztlichen Fachmann erfolgen. Das Medizinprodukt ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet. Keine Wiederbenutzung. Keine Reibung, Druckbelastung oder Strahlbelastung. Das Produkt ist nach einer Wiederanfertigung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar. Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach dem Gebrauch nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Reinfektion kann die Oberflächen- und Werkstoffschichten von Kunststoff negativ beeinflussen. Dadurch kann die empfindliche Handhabung des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.

Reinigen Sie
Der sinus-SuperFlex Stent ist in folgenden Ausführungen erhältlich:
 ● sinus-SuperFlex-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-S18 Stent
 ● sinus-SuperFlex-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-635 Stent

Beschreibung / Aufbau
Der sinus-SuperFlex Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus einer Nickel-Titan-Legierung. Der Stent hat keine Flammverschweiß-Lötlagen. Lötlagen sind nur im distalen Magneten der Größe 3,0 mm oder weniger bei bekannten Hochdruck-Druck-Patienten mit der Rückspitze mit dem durchdrillenden Arct notwendig.

Das System besteht aus zwei Komponenten:
 1. Applikationsdeckel (SF bzw. 6F)
 2. Applikationsrohr (SF bzw. 6F)

Einige Größenangaben von Stent und Systemen entnehmen Sie bitte dem Deckel.

Der Stent ist in verschiedenen Versionen erhältlich. Diese ergeben die Grundgeschaffen des sinus-SuperFlex Stents.

Alle den Stentenden befindlichen röntgenoptischen Markierungen, die die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung verbessern (distal 4 L-förmig, proximal 3 L-förmig).

An den Stent-Enden befinden sich röntgenoptische Markierungen, die die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung verbessern (distal 4 L-förmig, proximal 3 L-förmig).

Empfehlungen
 Material für 5 French nicht für die Verpackung enthalten
 ● Einführungskatheter 5 French oder größer
 ● Führungsdraht mit Nistenschnittstelle 5 French oder größer
 ● Führungsdraht max. 0,035 inch
 ● Stent-Selbst-Expansions-Schraube
 ● Kleine Schale mit steriler heparinierter physiologischer Kochsalzlösung

Empfehlungen
 Material für 6 French nicht für die Verpackung enthalten
 ● Einführungskatheter 6 French oder größer
 ● Führungsdraht mit Nistenschnittstelle 6 French oder größer
 ● Führungsdraht max. 0,035 inch (0,021 inch bei sinus-SuperFlex-S18 Stent)
 ● Stent-Selbst-Expansions-Schraube
 ● Kleine Schale mit steriler heparinierter physiologischer Kochsalzlösung

Hinweis
Die Fremdpartikel der Schraube erhöhen die Fremdpartikel der Applikationsysteme, diese sind nicht ohne Führungsdraht gefähig Größe des Applikations Systems.

Hinweis
Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

Vaskuläre Stent-Implantationen sinus-SuperFlex Stent

Indikationen
 ● hämorrhoidales Angiodysplasiesyndrom
 ● Divertikulose von Kolonabschnitten
 ● Divertikel
 ● Endliche Stenose von Spinalarterien
 ● Gefäßschwäche
 ● Nicht-TPS-Stenosen für Stents bis 80 mm Länge bzw. 10 mm Durchmesser)

Kontraindikationen
 Alle üblichen Kontraindikationen für PTA von vaskulären Läsionen gelten auch für vaskuläre Stentimplantationen, insbesondere bei Blutgerinnungsstörungen. Dies umfasst unter anderem, aber nicht ausschließlich:
 ● Anamnestische Stenosen (Fortüne-Stadien I)
 ● Stenosen oder Verschlüsse der A. poplitea (entw. Gefäß oder Stentlumen)
 ● Stenosen oder Verschlüsse, die ein Gefäßsegment nicht genügend versorgen können
 ● Patienten mit akuten oder subakuten Thromosen im Zielgebiet
 ● Anamnestisch bekannte Kontraindikationen

Eventuelle Komplikationen
 Prozeduren mit dem oben genannten Produkt 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:
 ● Fehlleistungen des Stents
 ● Stenosen/Verengungen/Obstruktionen durch zu kleinen vaskulären Stentdurchmesser
 ● Stentmigration
 ● Läsion/Perforation der Gefäßwand
 ● Gefäßrisse
 ● Blutungen/Hämatoine im Punktionsbereich
 ● Stentfraktur
 ● Akute Thrombose bei lateraler Perforation (z. B. Spasmen oder Obstruktionen anderer Arter der Aorta) und/oder nicht ausreichender Antikoagulation
 ● Periphere Embolisation
 ● Stentfraktur
 ● Stentmigration
 ● Kardiale Arrhythmien bis zum Herzstillstand
 ● Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 ● Abnorme Reaktion auf Narkosemittel
 ● Abnorme Reaktion auf Narkosemittel
 ● Infektionen/Septis
 ● Dislokation
 ● Tod

Bilaterale Stent-Implantationen sinus-SuperFlex Stent
 Der sinus-SuperFlex-S18 Stent ist nur für den transradial/transbrachialen Zugang und nicht für die bilaterale Implantation empfohlen.

Indikationen
 Zur palliativen Behandlung von malignen Stenosen, z. B.:
 ● Schilddrüse, zugehörige Lymphknoten
 ● PTCA als Alternative für nicht expandierbare oder geschlossene EDCP-Gefäßbrüche
 ● Peripherale bis schwerere Hämatoide (2-10 mm) Gefäß- oder Cholangioläsionen
 ● Verengungen und Stenosen durch Entzündungen (z. B. chronische Pancreatitis) oder Gallengangsverengungen

Kontraindikationen
 Alle üblichen Kontraindikationen für bilaterale Drainage gelten auch für die Perforationsstelle, diese sind unter anderem, aber nicht ausschließlich:
 ● Instabilität des sinus-SuperFlex Stents mit einer Länge > 100 mm bzw. einem Durchmesser > 10 mm
 ● Probleme beim Einführen des Führungsdrahtes oder Stents durch die obstruktive Zone
 ● Eventuelle Patienten mit gleichzeitigen Gallengangsverengungen
 ● Gallengangsbrüche/besorgte Gallengangsverengungen
 ● Gefäßobstruktionen, die endovaskuläre oder perkutane Drainageoptionen verhindern
 ● Perforation/Gallengangs-Läsion/Leitungen
 ● Patienten, die für endovaskuläre oder perkutane Drainageoptionen nicht geeignet sind
 ● Kontrastmedien Stents
 ● Patienten mit erheblicher Blutungsneigung oder Koagulopathie (percutane)

Eventuelle Komplikationen
 Prozeduren mit dem oben genannten Produkt 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:
 ● Stenosen/Verengungen/Obstruktionen durch zu kleinen Stentdurchmesser
 ● Stentmigration
 ● Läsion/Perforation der Gefäßwand
 ● Gefäßrisse
 ● Blutungen/Hämatoine im Punktionsbereich
 ● Stentfraktur
 ● Stentmigration
 ● Kardiale Arrhythmien bis zum Herzstillstand
 ● Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 ● Abnorme Reaktion auf Narkosemittel
 ● Infektionen/Septis
 ● Dislokation
 ● Tod

Remessung der Stentgröße
 Vor jeder Stentimplantation muss die Gefäß-/Lumenmessung und die Läsionslänge ausgemessen werden.
 ● Die Stentgröße wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.

Reinigen Sie
 Der sinus-SuperFlex-S18 Stent, mit einem Applikationsdeckel in 180 cm Länge, wird für den transradial/transbrachialen Zugang empfohlen.
 Der sinus-SuperFlex Stent ist nicht für den Einsatz im erweiterten Kreislaufsystem bestimmt (z. B. EG-Radiation 93/42/EWG, Anhang X, Absatz 1.7).
 Der sinus-SuperFlex Stent sollte nicht implantiert werden, wenn Stents aus anderen Metallen den Stent berühren oder in der Umgebung sind. Es kann zu elektrophoretischen Korrosion und gegebenenfalls zur Thrombozytose führen.
 Der sinus-SuperFlex Stent darf nicht in Abhängigkeit eines Gefäßes repositioniert werden, insbesondere nicht in der A. poplitea, A. subclavia und A. axillaris.
 Es dürfen nicht mehr als zwei Stents überlagert implantiert werden. Die Überlagerung des Stents darf nicht mehr als 20 mm betragen.
 Je nach Morphologie des Gefäßes/Lumens sollte ein Vorlaufkatheter, ein Führungsdraht oder ein Passagier des Applikationsrohres oder zur Bestimmung des Gefäßes/Lumens sowie eine Angioplastie durchgeführt werden.
 Sollte nach der Platzierung des Stents eine Angioplastie nötig sein, darf das maximale Maß zum definierten Durchmesser des vaskulären Stents überschritten werden.
 Die Einführung des Applikationsrohres und die Adapter muss über einen legerenden Führungsdraht erfolgen.
 Achtung: Schreiben Sie immer Informationen des Applikationsdeckels mit einem selbstexpandierenden Stent nach distal oder proximal, wenn die distalen Enden des Stents nicht vollständig expandiert werden.
 ● Chemotherapie und Strahlentherapie beinhalten das Risiko der Stentmigration aufgrund von Tumorzunahme, Stenose und/oder Metastasen.

Registrierung
 Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den Applikations-Produkten bzw. Produktblättern. Die Registrierung erfolgt durch eine Art und Formulare, in die u. a. Seriennummern und Implementationsdaten eingetragen werden. Hierzu kann auch das Anzeigebildschirm für die Verpackung verwendet werden.

Vorbereitung
 ● Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
 ● Produkt in sterilem Behälter öffnen. Keine Wiederbenutzung. Keine Reibung, Druckbelastung oder Strahlbelastung.
 ● Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr verwendet werden.
 ● Stellen Sie sicher, dass über dem Stent geführte Komponenten sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Hinweise zur Handhabung
 Das Applikationsrohr darf nicht gewickelt werden.
 Beim Einführen des Stents muss die flexible Applikationsrinne im kompletten Verlauf möglichst gerade ausgerichtet werden. Durch Ziehen des Führungsdrahtes kann ein ergonomischer Griff und eine gestreckte Position des Katheters erreicht werden. Die ergonomische Handhabung des Stents muss angestrebt werden, insbesondere bei Stentimplantationen mit Gefäßverengungen.
 Das Applikationsrohr darf während des Einsatzes nicht gebogen werden.
 Der sinus-SuperFlex Stent kann nicht repositioniert werden.

Handhabung
Vorbereitung und Einführen des Systems
 ● Vorbereitung des Applikationsrohres mit dem Tubus (Anzahl der Adapter beginnt bei gleichzeitigen Verengungen/Läsionen des arteriellen Gefäßes nach dem Tubus). Sie haben dann das nach geschlossenen Applikationsrohr in der Hand (Abb. I, Fig. 1, B).
 ● Spülung des zentralen Lumens und des Y-Adapters mit heparinierter, physiologischer Kochsalzlösung nach heutigem medizinischen Standard.
 ● Einführung des Applikationsrohres über einen legerenden Führungsdraht (Größe des Führungsdrahtes siehe Tabelle).
 ● Positionieren des Applikationsrohres unter Röntgenkontrolle, so dass die distalen Magneten (2) proximal und distal der Obstruktion (3) positioniert sind.
 ● Lösen Sie die Fluoridationshülle (5) durch das Applikationsrohr vollständig bis zum Minimumwert bzw. 360°-Druckungen der Fluoridationshülle entfernt.
 ● Zurückziehen des Y-Adapters (3) mit der Schraube (4) über die Führungshülse (6) hinter die Führungshülse bis zum Anschlag an den ergonomischen Griff (7) (Abb. I, Fig. 1, B).
 ● Achtung: Die Position der Führungshülse (6) darf während des Platzierungsvorganges nicht verändert werden, um Gefäßverengungen zu verhindern und um Beschädigungen am Gefäß zu vermeiden.
 ● Wenn der sinus-SuperFlex Stent vollständig expandiert ist, ziehen Sie die Führungshülse am ergonomischen Griff (7) vollständig nach proximal bis zur Ausgangsposition. Ziehen Sie jetzt das Applikationsrohr über den legerenden Führungsdraht zurück (s. Abb. II, Fig. 1, C).
 ● Kontrollieren Sie die richtige Position des Stents durch den Magneten.

Achtung: Wenn sich die Spitze des Applikationsrohres mit der Spitze des sinus-SuperFlex Stents an distalen Ende verfangt, diese leicht bewegen, um sie zu befreien.

Weitere Vorgehen nach heutigen medizinischen Standard.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebestimmungen
 OptiMed garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIESE IST DIE ENZIG GÜLTIGE GARANTIE. UND DIE ERSETZT ALLE ANDEREN ANGEKÜNDIGTEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.
 Es ist zu beachten, dass aufgrund der besonderen Umstände bei zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.
 Komponenten von OptiMed sind sowie OptiMed-Ersatzprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Gebrauchsanweisung beachtet werden. Vor dem Einsatz von OptiMed-Ersatzprodukten ist die Kompatibilität mit dem jeweiligen Originalprodukt zu überprüfen.
 OptiMed hat keinen Einfluss auf die Bewertung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf die Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. OptiMed kann weder eine parteiübergreifende Verantwortung für die Anwendung von Ersatzprodukten übernehmen. Daher übernimmt OptiMed keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. OptiMed wird Produkte ersetzen, die einem Defekt aufweisen, der auf Qualitätsmängel beruht. OptiMed haftet nicht für Schäden, die durch Reinfektion oder Wiederanwendung des Produktes verursacht werden.
 In Falle einer Reinfektion, einer möglicherweise oder potenziell mehrfachen Verunreinigung sind, sofern möglich, alle mit dem Verunreinigten in Verbindung stehenden Produkte von OptiMed entfernt oder andersfalls vollständig zu entsorgen. Sowie sterilisiert, und diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst zu weiteren Analysen zur Verfügung zu stellen.
 Mitarbeiter von OptiMed sind nicht befähigt, die vorgegebenen Bedingungen abzurufen, die notwendig sind, um zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen entgegen zu kommen.
 Produktadressen vorbehalten.

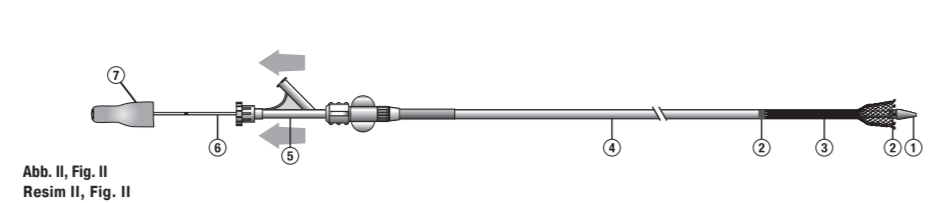


Abb. II, Fig. II
Reim II, Fig. II

- ① Spitze / Point marker
- ② Führungshülse / Guide sleeve
- ③ Y-Adapter mit / Y-Adapter with / Fließstromschraube / Flow stream screw
- ④ Fließstromschraube / Flow stream screw
- ⑤ Führungshülse / Guide sleeve
- ⑥ Ergonomischer Griff / Ergonomic handle

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is sterile packaged, designed for single use and must not be reutilized. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used for the purpose of packaging are damaged. Only a doctor familiar with the application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or otherwise After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user; owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. The identification may imply the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.

Please Note!
The product is sterile packaged, designed for single use and must not be reutilized. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used for the purpose of packaging are damaged. Only a doctor familiar with the application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or otherwise After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user; owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. The identification may imply the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.

Note
The sinus-SuperFlex Stent is available in the following models:
 ● sinus-SuperFlex-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-S18 Stent
 ● sinus-SuperFlex-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-635 Stent

Description / Composition
The sinus-SuperFlex Stent is a self-expanding stent made of a nickel-titanium alloy. The stent does not show any filament welding points or joints. It is Ni-Cd capable with magnetic fields of 3.0 Tesla or less. The practicing physician should be consulted where the patient is aware of a nickel allergy.

The system comprises two components:
 1. sinus-SuperFlex Stent
 2. Application set (SF or 6F)

Please see the product label for detailed information concerning stent and stent system sizes.

The stent is available in a range of versions with additional features complementing the basic features of the sinus-SuperFlex Stent.

For better visibility during X-ray examination, X-ray-visible tarantula markers are fitted at the stent ends (4 spools distally, 3 spools proximally).

The stent ends have radiopaque spoon-shaped tarantula markers to improve stent visibility in X-rays (4 spools each at proximal and distal ends).

Recommended Material for 6 French (not included in the set)
 ● Guide catheter with haemostatic valve, size 6 French or larger
 ● Guide wire max. 0.035 inch
 ● Stents spring for feeding
 ● Small tray of sterile heparinized physiological saline solution

Recommended Material for 5 French (not included in the set)
 ● Guide catheter with haemostatic valve, size 5 French or larger
 ● Guide wire max. 0.035 inch (0.021 inch for sinus-SuperFlex-S18 Stent)
 ● Stents spring for feeding
 ● Small tray of sterile heparinized physiological saline solution

Note
The French size of the sheath corresponds to the French size of the application device, which is inserted via a guide wire (see label for guide wire size).

Note
Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Vascular stent implantation of sinus-SuperFlex Stent

Indications
 ● haemorrhoidales Angiodysplasiesyndrom
 ● Divertikulose von Kolonabschnitten
 ● Divertikel
 ● Endliche Stenose von Hämatoide
 ● Vascular obstructions
 ● After TPS stents only for stents up to 80 mm length and 10 mm diameter)

Contra-Indications
 All common contraindications concerning the PTA of vascular lesions also apply to vascular stent implantations, especially in the case of blood coagulation disorders.
 These contraindications include but are not limited to:
 ● Haemorrhoidales Angiodysplasiesyndrom
 ● Stenosen oder Verschlüsse der A. poplitea (entw. Gefäß oder Stentlumen)
 ● Stenosen oder Verschlüsse, die ein Gefäßsegment nicht genügend versorgen können
 ● Patienten mit akuten oder subakuten Thromosen im Zielgebiet
 ● Anamnestisch bekannte Kontraindikationen

Possible Complications
 Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:
 ● Malpositioning of the stent
 ● Inadequate exchange/dilatation due to insufficient diameter of the stent
 ● Stent migration
 ● Lesion/perforation of vascular wall
 ● Vascular rupture
 ● Haemorrhage/hæmatoma in insertion area
 ● Stent fracture
 ● Acute thrombosis in case of lack of perfusion (e.g. spasms or other occlusions) of the passage vessels and insufficient anticoagulation
 ● Periphere Embolisation
 ● Blood pressure elevation
 ● Cardiac arrhythmias up to complete cardiac arrest
 ● Allergic reaction to contrast media
 ● Respiratory complaints up to complete respiratory arrest
 ● Haemorrhage
 ● Infection/sepsis
 ● Dislocation
 ● Death

Biliary stent implantation of sinus-SuperFlex Stent
 The sinus-SuperFlex-S18 Stent is recommended for transradial/transbrachial passage only and not for biliary implantation.

Indications
 For palliative treatment of malignant stenosis, e.g.:
 ● Pancreatic adenocarcinoma
 ● PTCA as alternative treatment for non-dilatatable
 ● Peripherale bis schwerere Hämatoide (>20 mm) Gefäß- oder Cholangioläsionen
 ● Verengungen und Stenosen durch Entzündungen (z. B. chronische Pancreatitis) oder Gallengangsverengungen

Kontraindikationen
 Alle üblichen Kontraindikationen für bilaterale Drainage gelten auch für die Perforationsstelle, diese sind unter anderem, aber nicht ausschließlich:
 ● Instabilität des sinus-SuperFlex Stents mit einer Länge > 100 mm bzw. einem Durchmesser > 10 mm
 ● Probleme beim Einführen des Führungsdrahtes oder Stents durch die obstruktive Zone
 ● Eventuelle Patienten mit gleichzeitigen Gallengangsverengungen
 ● Gallengangsbrüche/besorgte Gallengangsverengungen
 ● Gefäßobstruktionen, die endovaskuläre oder perkutane Drainageoptionen verhindern
 ● Perforation/Gallengangs-Läsion/Leitungen
 ● Patienten, die für endovaskuläre oder perkutane Drainageoptionen nicht geeignet sind
 ● Kontrastmedien Stents
 ● Patienten mit erheblicher Blutungsneigung oder Koagulopathie (percutane)

Eventuelle Komplikationen
 Prozeduren mit dem oben genannten Produkt 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:
 ● Stenosen/Verengungen/Obstruktionen durch zu kleinen vaskulären Stentdurchmesser
 ● Stentmigration
 ● Läsion/Perforation der Gefäßwand
 ● Gefäßrisse
 ● Blutungen/Hämatoine im Punktionsbereich
 ● Stentfraktur
 ● Stentmigration
 ● Kardiale Arrhythmien bis zum Herzstillstand
 ● Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 ● Abnorme Reaktion auf Narkosemittel
 ● Infektionen/Septis
 ● Dislokation
 ● Tod

Remessung der Stentgröße
 Vor jeder Stentimplantation muss die Gefäß-/Lumenmessung und die Läsionslänge ausgemessen werden.
 ● Die Stentgröße wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.
 ● Die Stentlänge wird anhand der folgenden Tabelle bestimmt.

Reinigen Sie
 Der sinus-SuperFlex-S18 Stent, mit einem Applikationsdeckel in 180 cm Länge, wird für den transradial/transbrachialen Zugang empfohlen.
 Der sinus-SuperFlex Stent ist nicht für den Einsatz im erweiterten Kreislaufsystem bestimmt (z. B. EG-Radiation 93/42/EWG, Anhang X, Absatz 1.7).
 Der sinus-SuperFlex Stent sollte nicht implantiert werden, wenn Stents aus anderen Metallen den Stent berühren oder in der Umgebung sind. Es kann zu elektrophoretischen Korrosion und gegebenenfalls zur Thrombozytose führen.
 Der sinus-SuperFlex Stent darf nicht in Abhängigkeit eines Gefäßes repositioniert werden, insbesondere nicht in der A. poplitea, A. subclavia und A. axillaris.
 Es dürfen nicht mehr als zwei Stents überlagert implantiert werden. Die Überlagerung des Stents darf nicht mehr als 20 mm betragen.
 Je nach Morphologie des Gefäßes/Lumens sollte ein Vorlaufkatheter, ein Führungsdraht oder ein Passagier des Applikationsrohres oder zur Bestimmung des Gefäßes/Lumens sowie eine Angioplastie durchgeführt werden.
 Sollte nach der Platzierung des Stents eine Angioplastie nötig sein, darf das maximale Maß zum definierten Durchmesser des vaskulären Stents überschritten werden.
 Die Einführung des Applikationsrohres und die Adapter muss über einen legerenden Führungsdraht erfolgen.
 Achtung: Schreiben Sie immer Informationen des Applikationsdeckels mit einem selbstexpandierenden Stent nach distal oder proximal, wenn die distalen Enden des Stents nicht vollständig expandiert werden.
 ● Chemotherapie und Strahlentherapie beinhalten das Risiko der Stentmigration aufgrund von Tumorzunahme, Stenose und/oder Metastasen.

Registrierung
 Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den Applikations-Produkten bzw. Produktblättern. Die Registrierung erfolgt durch eine Art und Formulare, in die u. a. Seriennummern und Implementationsdaten eingetragen werden. Hierzu kann auch das Anzeigebildschirm für die Verpackung verwendet werden.

Vorbereitung
 ● Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
 ● Produkt in sterilem Behälter öffnen. Keine Wiederbenutzung. Keine Reibung, Druckbelastung oder Strahlbelastung.
 ● Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr verwendet werden.
 ● Stellen Sie sicher, dass über dem Stent geführte Komponenten sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Hinweise zur Handhabung
 Das Applikationsrohr darf nicht gewickelt werden.
 Beim Einführen des Stents muss die flexible Applikationsrinne im kompletten Verlauf möglichst gerade ausgerichtet werden. Durch Ziehen des Führungsdrahtes kann ein ergonomischer Griff und eine gestreckte Position des Katheters erreicht werden. Die ergonomische Handhabung des Stents muss angestrebt werden, insbesondere bei Stentimplantationen mit Gefäßverengungen.
 Das Applikationsrohr darf während des Einsatzes nicht gebogen werden.
 Der sinus-SuperFlex Stent kann nicht repositioniert werden.

Handhabung
Vorbereitung und Einführen des Systems
 ● Vorbereitung des Applikationsrohres mit dem Tubus (Anzahl der Adapter beginnt bei gleichzeitigen Verengungen/Läsionen des arteriellen Gefäßes nach dem Tubus). Sie haben dann das nach geschlossenen Applikationsrohr in der Hand (Abb. I, Fig. 1, B).
 ● Spülung des zentralen Lumens und des Y-Adapters mit heparinierter, physiologischer Kochsalzlösung nach heutigem medizinischen Standard.
 ● Einführung des Applikationsrohres über einen legerenden Führungsdraht (Größe des Führungsdrahtes siehe Tabelle).
 ● Positionieren des Applikationsrohres unter Röntgenkontrolle, so dass die distalen Magneten (2) proximal und distal der Obstruktion (3) positioniert sind.
 ● Lösen Sie die Fluoridationshülle (5) durch das Applikationsrohr vollständig bis zum Minimumwert bzw. 360°-Druckungen der Fluoridationshülle entfernt.
 ● Zurückziehen des Y-Adapters (3) mit der Schraube (4) über die Führungshülse (6) hinter die Führungshülse bis zum Anschlag an den ergonomischen Griff (7) (Abb. I, Fig. 1, B).
 ● Achtung: Die Position der Führungshülse (6) darf während des Platzierungsvorganges nicht verändert werden, um Gefäßverengungen zu verhindern und um Beschädigungen am Gefäß zu vermeiden.
 ● Wenn der sinus-SuperFlex Stent vollständig expandiert ist, ziehen Sie die Führungshülse am ergonomischen Griff (7) vollständig nach proximal bis zur Ausgangsposition. Ziehen Sie jetzt das Applikationsrohr über den legerenden Führungsdraht zurück (s. Abb. II, Fig. 1, C).
 ● Kontrollieren Sie die richtige Position des Stents durch den Magneten.

Achtung: Wenn sich die Spitze des Applikationsrohres mit der Spitze des sinus-SuperFlex Stents an distalen Ende verfangt, diese leicht bewegen, um sie zu befreien.

Weitere Vorgehen nach heutigen medizinischen Standard.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebestimmungen
 OptiMed garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIESE IST DIE ENZIG GÜLTIGE GARANTIE. UND DIE ERSETZT ALLE ANDEREN ANGEKÜNDIGTEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.
 Es ist zu beachten, dass aufgrund der besonderen Umstände bei zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.
 Komponenten von OptiMed sind sowie OptiMed-Ersatzprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Gebrauchsanweisung beachtet werden. Vor dem Einsatz von OptiMed-Ersatzprodukten ist die Kompatibilität mit dem jeweiligen Originalprodukt zu überprüfen.
 OptiMed hat keinen Einfluss auf die Bewertung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf die Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. OptiMed kann weder eine parteiübergreifende Verantwortung für die Anwendung von Ersatzprodukten übernehmen. Daher übernimmt OptiMed keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. OptiMed wird Produkte ersetzen, die einem Defekt aufweisen, der auf Qualitätsmängel beruht. OptiMed haftet nicht für Schäden, die durch Reinfektion oder Wiederanwendung des Produktes verursacht werden.
 In Falle einer Reinfektion, einer möglicherweise oder potenziell mehrfachen Verunreinigung sind, sofern möglich, alle mit dem Verunreinigten in Verbindung stehenden Produkte von OptiMed entfernt oder andersfalls vollständig zu entsorgen. Sowie sterilisiert, und diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst zu weiteren Analysen zur Verfügung zu stellen.
 Mitarbeiter von OptiMed sind nicht befähigt, die vorgegebenen Bedingungen abzurufen, die notwendig sind, um zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen entgegen zu kommen.
 Produktadressen vorbehalten.

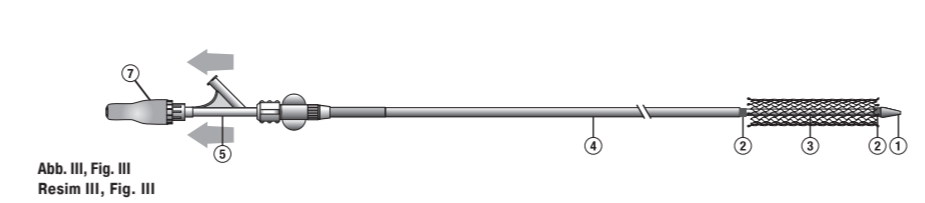


Abb. III, Fig. III
Reim III, Fig. III

- ① Aiguille / Needle
- ② Repère sur plaquée / Marker on plate
- ③ Stent / Stent
- ④ Game d'introduction / Introduction set
- ⑤ Adaptateur en Y / Y-Adapter with / à vis de fixation / Fixation screw / à vis de fixation / Fixation screw
- ⑥ Manchon / Sleeve
- ⑦ Poignée ergonomique / Ergonomic handle

MODE D'EMPLOI

Le produit est stérile emballé, conçu pour une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière. Ce produit ne doit pas être utilisé si l'emballage ou le produit lui-même est endommagé. Seul un médecin familier avec l'application peut utiliser ce produit. Ce produit médical est conçu pour une utilisation unique. Il ne doit pas être réutilisé, nettoyé, désinfecté ou autrement. Après un réemploi, le produit n'est plus utilisable et peut constituer un risque biologique pour le patient et pour l'utilisateur. En raison de la composition de surface et de la conception du produit, l'efficacité du nettoyage après utilisation ne peut être garantie et la contamination ne peut être éliminée. L'identification peut impliquer la composition de surface et les propriétés des matériaux utilisés. Dans ce cas, la fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc être garantie.

Important !
Le produit est stérile emballé, conçu pour une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière. Ce produit ne doit pas être utilisé si l'emballage ou le produit lui-même est endommagé. Seul un médecin familier avec l'application peut utiliser ce produit. Ce produit médical est conçu pour une utilisation unique. Il ne doit pas être réutilisé, nettoyé, désinfecté ou autrement. Après un réemploi, le produit n'est plus utilisable et peut constituer un risque biologique pour le patient et pour l'utilisateur. En raison de la composition de surface et de la conception du produit, l'efficacité du nettoyage après utilisation ne peut être garantie et la contamination ne peut être éliminée. L'identification peut impliquer la composition de surface et les propriétés des matériaux utilisés. Dans ce cas, la fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc être garantie.

Remarque
Le sinus-SuperFlex Stent est disponible dans les modèles suivants:
 ● sinus-SuperFlex-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-SF Stent
 ● sinus-SuperFlex-S18 Stent
 ● sinus-SuperFlex-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-Visual-4F Stent
 ● sinus-SuperFlex-635 Stent

Description / Description
Le sinus-SuperFlex Stent est un stent auto-expansible en alliage de nickel et de titane. Il ne présente pas de points de soudure des filaments ou de joints. Il est Ni-Cd compatible avec des champs magnétiques de 3,0 Tesla ou moins. Le praticien doit être consulté si le patient est conscient d'une allergie au nickel.

Le dispositif se compose de deux éléments:
 1. Stent sinus-SuperFlex Stent
 2. Système d'application (SF ou 6F)

Les tailles exactes du stent et du dispositif sont indiquées sur l'étiquette.

Le stent est disponible en une gamme de versions avec des fonctionnalités complémentaires des caractéristiques de base du sinus-SuperFlex Stent.

Pour une meilleure visibilité en radiographie, X-ray-visible tarantula markers are fitted at the stent ends (4 spools distally, 3 spools proximally).

Les extrémités du stent ont des radiopacités en forme de cuillère pour améliorer la visibilité en X-ray (4 spools distales, 3 spools proximales).

Accessoires Recommandés pour 6 French (non inclus dans le set)
 ● Cathéter d'introduction de 6 French ou plus
 ● Cathéter de guidage avec valve hémostatique, taille 6 French ou plus
 ● Guide fil max. 0,035 inch
 ● Ressort de guidage

