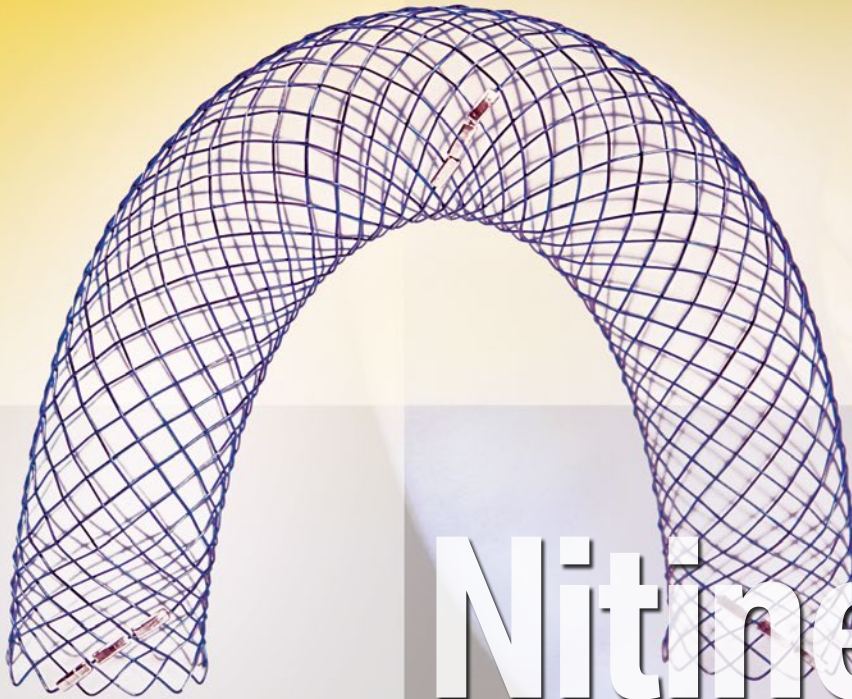
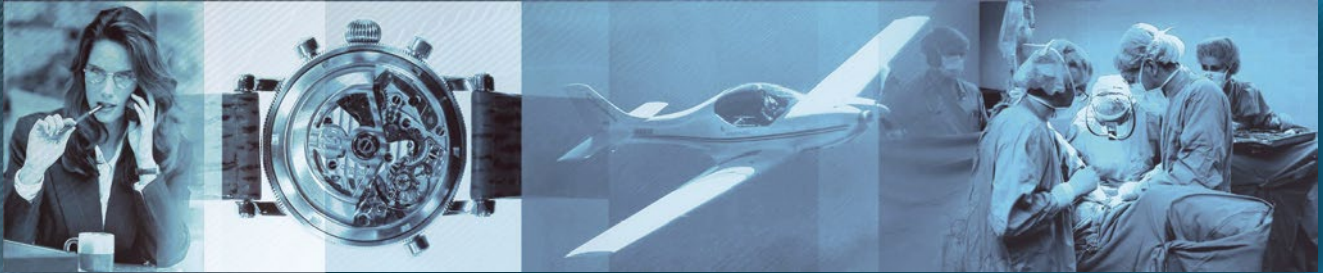


# Nitinella Plus

SX-ELLA Stent Biliary



# Nitinella Plus



Nitinol braided self-expanding stent

Silicone covering

Kink-resistant delivery system

Endoscopic and percutaneous access



3D animation



## Basic description

# SX-ELLA Stent Biliary Nitinella Plus / Nitinella Plus - B

Nitinella Plus and Nitinella Plus - B stents are indicated for the palliative treatment of biliary strictures caused by malignant neoplasms.

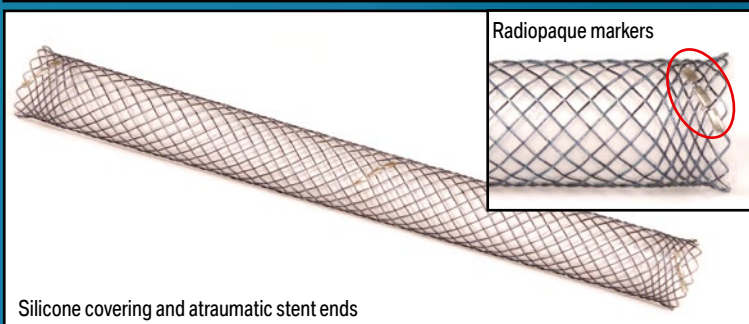
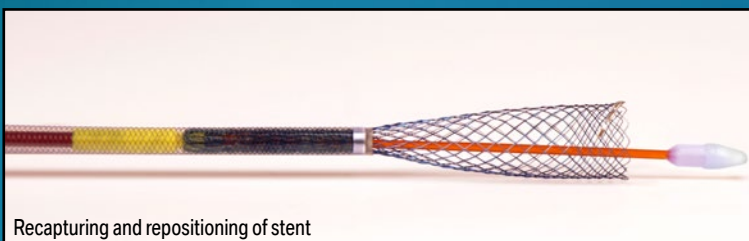
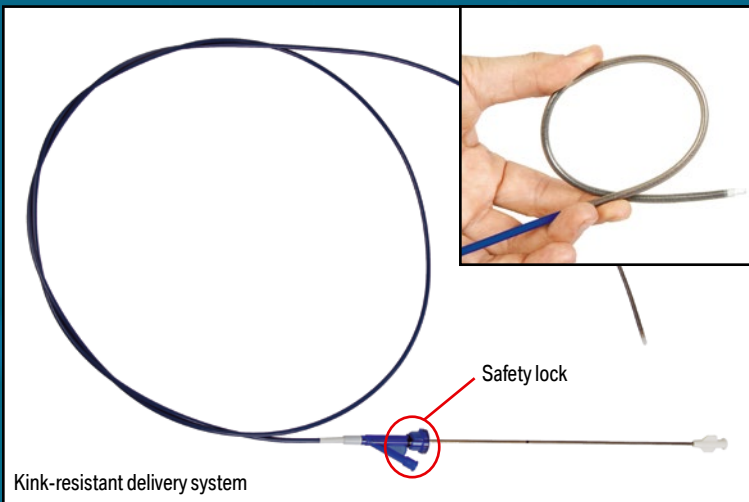
## Features and Benefits

- ☑ Excellent flexibility - smooth placement in tortuous anatomies.
- ☑ Radial force of stent is designed to maintain patency and resist migration.
- ☑ Optimized stent shortening - facilitated stent positioning.
- ☑ Atraumatic stent ends - effective prevention of trauma to the bile duct wall.
- ☑ Reconstrainability - enhanced physician control in deployment and repositioning.
- ☑ Radiopaque markers at both stent ends and in the middle - designed to aid stent placement.
- ☑ Durable silicone covering - prevention of tumor in-growth.
- ☑ Braided kink-resistant delivery system - superior system trackability and stent deployment.

## Additional description

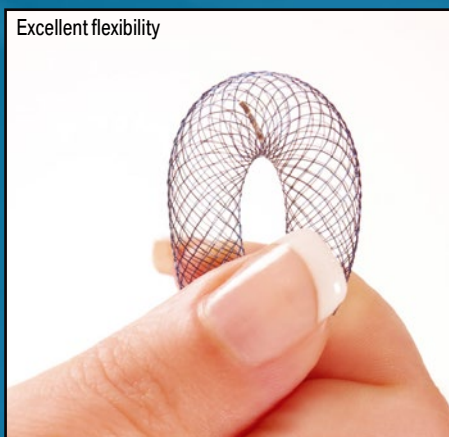
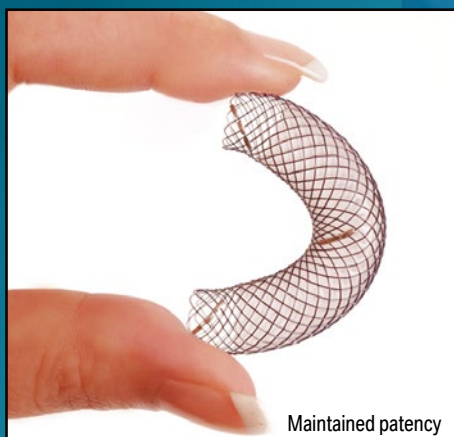
Delivery system is tipped with radiopaque olive.

Recommended guide wire: 0.035" (0.89 mm) stiff with minimum length of 360 cm (Endoscopic access) or 180 cm (Transhepatic access).



## Available sizes

Endoscopic delivery system - 175 cm						Transhepatic delivery system - 60 cm		
REF No.						REF No.		
Stent diameter [mm]	Stent length [mm]	Delivery system diameter [F]	Nitinella Plus - B Uncovered stent	Nitinella Plus Partially covered stent	Nitinella Plus Fully covered stent	Nitinella Plus - B Uncovered stent	Nitinella Plus Partially covered stent	Nitinella Plus Fully covered stent
8	40	7 for uncovered / 9 for covered stent	019-01B-08-040	019-01C-08-040	019-01D-08-040	019-01B-08-040-T	019-01C-08-040-T	019-01D-08-040-T
	60		019-01B-08-060	019-01C-08-060	019-01D-08-060	019-01B-08-060-T	019-01C-08-060-T	019-01D-08-060-T
	80		019-01B-08-080	019-01C-08-080	019-01D-08-080	019-01B-08-080-T	019-01C-08-080-T	019-01D-08-080-T
	100		019-01B-08-100	019-01C-08-100	019-01D-08-100	019-01B-08-100-T	019-01C-08-100-T	019-01D-08-100-T
10	40	7 for uncovered / 9 for covered stent	019-01B-10-040	019-01C-10-040	019-01D-10-040	019-01B-10-040-T	019-01C-10-040-T	019-01D-10-040-T
	60		019-01B-10-060	019-01C-10-060	019-01D-10-060	019-01B-10-060-T	019-01C-10-060-T	019-01D-10-060-T
	80		019-01B-10-080	019-01C-10-080	019-01D-10-080	019-01B-10-080-T	019-01C-10-080-T	019-01D-10-080-T
	100		019-01B-10-100	019-01C-10-100	019-01D-10-100	019-01B-10-100-T	019-01C-10-100-T	019-01D-10-100-T



Distributor:

Manufacturer:

**ELLA-CS, s.r.o.**

Milady Horakove 504/45, Trebes  
500 06 Hradec Kralove, Czech Republic

Tel.: +420 495 279 111 Fax: +420 495 265 655  
E-mail: info@ellacs.eu URL: www.ellacs.eu

# Instrucțiuni de utilizare

## **SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus)** Stentul biliar acoperit cu nitinol autoexpansibil cu sistemul de livrare Sistemul de stent biliar endoscopic Dispozitiv implantabil neactiv

### Informații importante

Vă rugăm să citiți complet instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea acestui dispozitiv

#### 1. Producător

ELLA-CS, s.r.o.  
Milady Horákové 504/45, Třebeš  
500 06 Hradec Králové  
Republica Cehă  
Tel.: +420 495 279 111  
Fax: +420 495 265 655  
E-mail: [info@ellacs.eu](mailto:info@ellacs.eu)

Distribuitor autorizat în Rep. Moldova Ericon SRL,  
MD-2003 Durlești, V.Lupu 6  
Tel.: +373 22520108  
E-mail: [ericonsrl@gmail.com](mailto:ericonsrl@gmail.com)

#### 2. Conținutul produsului

**2.1 SX-ELLA Stent biliar (Nitinella Plus;** figura nr. 1 stent parțial acoperit - model 01C și figura nr. 3 stent complet acoperit model 01D), comprimat în sistem de livrare (figura nr. 2 - stent parțial acoperit - model 01C și figura nr. 4 stent complet acoperit - model 01D)

**2.2 Sistem de livrare** (figura nr. 5 pentru stent parțial acoperit - model 01C și figura nr. 6) pentru stent complet acoperit - model 01D)

##### 2.3 Instrucțiuni de utilizare

**2.4 Autocolante** (4 bucăți) cu informații despre produs (nume, dimensiuni, număr lot, data de utilizare, producător) - pentru a fi introduse în documentația medicală a pacientului și pe cardul pacientului

##### 2.5 Cardul pacientului

Dimensiunile disponibile ale stentului sunt indicate în tabelul nr. 1, dimensiunile tecii sistemului de livrare sunt indicate în tabelul nr. 2. Sistemul de livrare poate găzdui un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035").

NOTĂ: Termenul proximal descrie poziția mai aproape de medicul implantolog. Termenul distal descrie poziția mai departe de medicul implantolog.

#### 3. Compoziția materială a stentului

Nitinol (aliaj de nichel și titan) - sârma din care este împletit stentul  
Aliajul de platină și de iridiu/aur - markeri radioopaci, așezați pe ambele capete ale stentului și în punctul mijlociu  
Silicon – acoperirea stentului

#### 4. Măsurile de precauție

Produsul este livrat steril, iar sterilitatea este asigurată prin utilizarea de oxid de etilenă. Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Nu reutilizați. Nu resterilizați. Încercările de reutilizare, reprocesare și / sau resterilizare pot duce la dezintegrarea dispozitivului și / sau la defectarea și / sau contaminarea acestuia, ceea ce ar putea provoca defectarea tehnică și / sau vătămarea și / sau transmiterea bolii. Dispozitivul trebuie utilizat înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj (simbolul „Data expirării”).

#### 5. Indicații

Stentul biliar SX-ELLA (Nitinella Plus; vezi figura nr. 1 stent parțial acoperit - model 01C și figura nr. 3, stent complet acoperit model 01D) este destinat pacienților cu vârsta peste 18 ani.

## Instrucțiuni de utilizare

Este indicat pentru drenarea biliară paliativă în caz de obstrucție biliară care rezultă din tumori biliare, pancreatice, periampulare sau metastatice, care nu se pot detecta din cauza stadiului tumorii sau a stării chirurgicale proaste a pacientului.

### Locație recomandată

Produsul este potrivit pentru stenting strictiile localizate la canalul biliar comun (ductus choledochus) și ductul hepatic comun (ductus hepaticus communis).

### 6. Contraindicații

Nu folosiți stentul la pacienții contraindicați la nicio procedură care trebuie efectuată împreună cu implantarea stentului endoscopic. Alte contraindicații includ, dar nu sunt limitate:

- Imposibilitatea efectuării unei proceduri de colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP)
- Coagulopatie incorectă
- Perforație viscerală suspectată
- Pancreatită acută necomplicată
- Stenoză benignă
- Structuri ale conductei biliare care nu pot fi dilatate pentru a asigura negocierea structurilor cu firul de ghidare sau cu sistemul de livrare
- Perforarea conductelor biliare

### 7. Complicații potențiale

Complicațiile care pot fi asociate cu implantarea stentului includ, dar nu se limitează la: complicațiile asociate cu ERCP (infecție, pancreatită), deplasare greșită a stentului, lungimea inadecvată a stentului, deschiderea incompletă a stentului, colangită, complicații asociate cu papilosfincterotomie (sângerare, perforație sau lacerare a căilor biliare, perforarea duodenului), disfuncție a stentului din cauza migrației sau ocluziei sale prin nămol sau îngrășământ tisular (stent parțial acoperit) / supraagregare; colecistită asociată cu stenting, reacție alergică la materialele de stent.

### 8. Atenție

- Informații de siguranță RMN

Testele non-clinice au demonstrat că SX-ELLA Stent Biliary (Nitinella Plus) este condiționat de MR. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR în următoarele condiții:

- Doar câmp magnetic static de 1,5-Tesla și 3-Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial de 3.000-Gauss / cm (30-T / m)
- Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 2-W / kg timp de 15 minute de scanare (adică pe secvență de impuls) în modul de operare normal

În condițiile de scanare definite, Nitinella Plus este de așteptat să producă o creștere a temperaturii maxime de 2,2 ° C după 15 minute de scanare continuă (adică, pe secvență de impuls).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de Nitinella Plus se extinde cu aproximativ 15 mm de la acest dispozitiv atunci când este imaginat folosind o secvență de puls de ecou gradient și un sistem RM 3-Tesla. Lumenul acestui implant nu poate fi vizualizat pe imaginile obținute folosind secvențe de impulsuri T1, ecou de centrifugare sau gradient de puls ecologic.

Testele non-clinice au fost efectuate cu SX-ELLA Stent Esofagian HV (HV Stent, Plus număr de catalog 019-09S-20-150) care reprezintă cel mai mare stent de nitinol. Condițiile MR definite sunt valabile pentru pacienții cu un stent. Nu au fost efectuate teste non-clinice cu stenturi multiple sau combinație de stent cu alte dispozitive, astfel încât nu au putut fi stabilite condițiile pentru scanarea sigură în sistemul MR. Sistemul de livrare nu a fost supus testării.

## Instrucțiuni de utilizare

- Medicul care implantează stentul trebuie să fie calificat și instruit în mod corespunzător. Stentul se introduce numai pe firul de rigiditate.
- Implantarea stentului se va face sub control combinat, adică fluoroscopic și endoscopic.
- O evaluare completă a diagnosticului trebuie efectuată înainte de utilizarea dispozitivului pentru a determina dimensiunile corespunzătoare ale stentului.
- Capetele stentului trebuie amplasate dincolo de strictura, adică în țesutul sănătos (stentul depășește strictura cu 1 - 2 cm la fiecare dintre capetele stentului). Dacă strictura este aproape de papilă, se recomandă plasarea stentului transpapilar. Stentul deschide permanent papila Vateri și capătul său proximal nu se va proiecta în duoden pentru o distanță mai mare de 1 cm. Din cauza riscului de rănire a peretelui duodenal, proeminența stentului nu trebuie să fie mai lungă!
- Aveți în vedere cu grijă plasarea stentului acoperit prin ostiul vezicii biliare la pacientul cu vezica biliară in situ. Introducerea stentului autoexpansibil acoperit este recomandată sub ostiul canalului chistic. De asemenea, se recomandă ca stentul să nu blocheze nicio ramură a conductului biliar în părțile superioare ale arborelui biliar.
- Dacă nu faceți reglarea poziției stentului imediat după implantare (în cadrul aceleiași proceduri), manipularea poate duce la vătămarea peretelui canalului biliar. Dacă este necesar să corecți mai târziu un stent greșit, urmați instrucțiunile de la punctul 1) din secțiunea 11.1. Complicații timpurii și gestionarea lor – Pervertirea stentului - strict.
- Sistemul de livrare permite recaptarea stentului parțial implementat (aproximativ 50%-60% din implementare). Punctul de retur este indicat pe împingător (fig. Nr. 5 și 6). Nu recaperi stentul în sistemul de livrare după ce mânerul tecii a trecut de acest punct.
- Reducerea stentului la desfășurare trebuie să fie luată în considerare - a se vedea tabelul nr. 3 Diagrama de scurtare a SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus) și urmați instrucțiunile despre implementarea stentului.
- Părțile folosite și contaminate ale produsului produc un pericol biologic. Acestea trebuie eliminate în conformitate cu practicile aprobate și cerințele de reglementare.

### 9. Depozitare

Dispozitivul trebuie depozitat într-un loc întunecat, uscat și fără praf, la temperatura definită - consultați simbolul de pe etichetă. Produsul trebuie protejat de umiditate și lumina soarelui.

### 10. Procedura de implantare

#### 10.1 PREPARARE

Implantarea stentului urmează imediat examinării diagnostice a bilei sau se efectuează cu o anumită întârziere după această examinare.

Pe baza acestei examinări se aleg dimensiunile corespunzătoare ale stentului și plasării stentului.

Pacientul este pregătit ca pentru un examen ERCP standard.

Pentru a asigura negocierea structurilor cu sistemul de livrare, se recomandă dilatarea stricțiilor strânse și foarte strânse până la diametrul părții sănătoase a conductului biliar de deasupra sau sub strictura.

Alegeți diametrul și lungimea corespunzătoare a stentului, informațiile despre dimensiunile stentului sunt indicate pe etichetă. Dimensiunile disponibile ale produsului sunt definite în tabelul nr. 1. Lungimea stentului trebuie să fie aleasă astfel încât capetele să fie plasate în afara stratului, adică stentul să fie cu aproximativ 2 - 4 cm mai lung decât zona afectată (1 - 2 cm la fiecare capăt al stentului).

## Instrucțiuni de utilizare

Dacă structura este aproape de papilă, se recomandă plasarea transpapilară a stentului. Stentul deschide permanent papila Vateri și capătul său proximal nu se va proiecta în duoden pentru o distanță mai mare de 1 cm. Din cauza riscului de rănire a peretelui duodenal, proeminența stentului nu trebuie să fie mai lungă! Se recomandă introducerea stentului autoexpansibil acoperit sub ostiul canalului chistic la pacienții cu vezica biliară in situ.

Amintiți-vă scurtarea stentului. Reducerea stentului după eliberarea din sistemul de livrare este cuprinsă între 25 - 35% (vezi tabelul nr. 3).

După îndepărtarea sistemului de livrare cu stentul comprimat (fig. Nr. 2, 4 - 6) din ambalaj, inspectați produsul dacă există deteriorări vizibile (găuri, cutii, aplecări și pauze). În cazul în care este detectată o anomalie care ar interzice o stare de lucru adecvată, nu folosiți.

### 10.2 PROCEDURA DE IMPLANTARE

a) Prin canalul de lucru al endoscopului introduceți firul de ghidare cu un diametru de 0,035 "(0,89 mm) și o lungime minimă de 360 cm până când este vizualizat fluoroscopic prin strictura.

b) Efectuați o dilatare a balonului până la diametrul părții sănătoase a conductului biliar deasupra sau sub strictura, dacă este necesar.

c) Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă la portul de spălare al sistemului de livrare. Injectați soluția salină până când lichidul rămâne fără capătul distal al sistemului de livrare.

d) Introduceți sistemul de livrare cu stent comprimat peste firul de ghidare și înaintați-l în canalul de lucru al endoscopului (cu elevator deschis al endoscopului) până când capătul distal al sistemului de livrare cu stent comprimat ajunge la intrarea papilei Vateri și este vizualizat endoscopic.

e) Sub control fluoroscopic continuați introducerea blândă a sistemului de livrare până la trecerea stricturii prin min. 2 cm.

**NOTĂ:** Manipularea cu sistemul de livrare trebuie să fie efectuată cu un elevator deschis al endoscopului. Inelul de măslină și radiopaque radiopaque pe capătul distal al sistemului de livrare (fig. Nr. 5 și 6) ajută la poziționarea corectă înainte de eliberarea stentului. Amintiți-vă scurtarea stentului (vezi tabelul nr. 3).

f) Înainte de a începe implementarea stentului, asigurați-vă că stentul va pune în evidență strictura și capetele stentului vor fi dincolo de strictura după implementare.

g) Deșurubați încuietorul de siguranță din plastic care împiedică eliberarea prematură neintenționată a stentului.

h) Mențineți împingătorul în poziție stabilă și trageți înapoi teaca peste împingător. Stentul se eliberează treptat din teacă, se extinde și se scurtează. Dacă este necesară re poziționarea stentului, sistemul de re poziționare permite recaptarea stentului parțial implementat. Deplasarea distanței (către măslină) a tecii sistemului de livrare asigură refacerea stentului.

**ATENȚIE:** Sistemul de livrare permite recaptarea stentului parțial implementat. Punctul de retur este indicat pe împingător (fig. Nr. 5 și 6). Nu recaperi stentul în sistemul de livrare după ce mânerul tecii a trecut de acest punct.

### 10.3 RETRAGAREA SISTEMULUI DE LIVRARE, CABLUL DE GHIDARE ȘI ENDOSCOPIUL

a) Confirmați plasarea corectă a stentului și deschiderea stentului fluoroscopic.

b) Stentul trebuie extins suficient înainte de retragerea sistemului de livrare. Puneți învelișul în poziție înainte de desfășurarea stentului. Această manevră scade riscul de îmbinare a măslinilor în stentul dislocat, eventual dislocarea stentului. Dacă teaca este blocată de piston sau de inelul de re poziționare la întoarcerea la măslină, schimbați poziția endoscopului și repetați manevra.

c) Înșurubați încuietorul de siguranță.

d) Retragera sistemului de livrare se va face cu elevatorul complet deschis al endoscopului. Sistemul de livrare, firul de ghidare și endoscopul sunt scoase sub îndrumare fluoroscopică.

## Instrucțiuni de utilizare

### 11. Complicații și gestionarea lor

#### 11.1 COMPLICAȚII TIMPURI

##### 1) *Amplasarea greșită a stentului*

Problema poate fi rezolvată prin re poziționarea stentului sau extragerea acestuia și implantarea unui alt stent în cadrul aceleiași proceduri de implantare. În cazul în care poziția greșită a stentului este detectată ulterior în timpul urmăririi, aceasta trebuie gestionată prin reținere.

##### 2) *Lungimea insuficientă a stentului*

Extracția stentului inițial și implantarea unui nou stent cu lungimea adecvată în cadrul aceleiași proceduri de implantare. Dacă lungimea insuficientă a stentului este detectată ulterior în timpul urmăririi, aceasta trebuie gestionată prin remaniere.

##### 3) *Deschiderea incompletă a stentului*

Dacă stentul nu se extinde corespunzător în 48 de ore, se poate efectua dilatarea balonului până la diametrul nominal sau mai puțin.

##### 4) *Infecție biliară post-ERCP*

Conform ghidurilor actuale, profilaxia cu antibiotice se administrează în grupuri selectate de pacienți (în special: peste 60 de ani, diabet zaharat, obezitate, pacienți cu proteză valvulară și vasculară, pacienți după transplant hepatic, pacienți cu neutropenie severă, malignitate hematologică avansată sau drenarea biliară incompletă anticipată).

O infecție care se răspândește în ciuda profilaxiei antibiotice trebuie gestionată în ceea ce privește rezultatul cultivării microbiene.

##### 5) *Pancreatită post-ERCP*

Tratamentul este asigurat prin procedura standard (administrarea de medicamente în conformitate cu recomandările ghidurilor actuale ale unei companii specializate).

##### 6) *Sângerarea*

Este asociată cu o papilosfincterotomie, riscul acestei complicații este redus prin teste de coagulare (trombocite, timp de protrombină), asigurarea parametrilor de coagulare adecvați înainte de sfincterectomia anticipată și luarea în considerare atentă a procedurii papilosfincterotomiei.

##### 7) *Perforarea, lacerarea canalului biliar*

Procedurile înainte și în timpul plasării stentului (de exemplu, dilatarea excesivă) pot duce la ruperea canalului biliar. Lacerății mici se vor vindeca de obicei în mod spontan. Perforația acoperită de stent trebuie completată cu un tratament suplimentar (tubul nazoduodenal sau nazogastric, post și antibiotice intravenoase cu spectru larg). Defectele mari trebuie luate în considerare pentru intervențiile chirurgicale emergente.

##### 8) *Perforarea post-ERCP*

Tratamentul similar este ales ca la punctul 7, adică tratament conservator sau chirurgical în ceea ce privește extinderea și localizarea defectului. Perforații mici ale copacului biliar - drenaj și decompresie ductală adecvată. Perforație mare, inclusiv perforații duodenale - management chirurgical urgent.

#### 11.2 COMPLICAȚII TARDIVE

##### 1) *Disfuncția stentului*

###### a) Migrarea stentului

După migrarea completă a stentului prin papilă (antegrad) când stentul este exclus în mod spontan și obstrucția rămâne, trebuie să se implanteze un al doilea stent. După migrare parțială, cel de-al doilea stent poate fi introdus în primul (remanent), dacă este necesar.

###### b) Ocluzia stentului cu nămol sau încrețire / supraaglomerare a țesutului

Efectuați ERCP și încercați să restabiliți patenta luminală sau să introduceți un al doilea stent metalic autoexpansibil acoperit în ocluzie sau un stent plastic (alegerea stentului depinde de speranța de viață a pacientului).

## Instrucțiuni de utilizare

### 2) Colecistita asociată cu stenting

Factorii de risc care contribuie la această complicație sunt răspândirea neoplaziei la ductus cysticus și o prezență de pietre în vezica biliară. Colecistita trebuie administrată individual. Implantarea stentului metallic autoexpansibil acoperit este recomandată la pacienții după colecistectomie sau sub ostiul canalului chistic.

### 3) Fistula unui canal biliar


















Evaluare individuală, în funcție de tipul fistulei și de patologie. Managementul este un al doilea stent complet acoperit (remanent) sau chirurgie.

### 4) Reacție alergică (reacție alergică la materialele de stent)

Tratamentul standard se utilizează medicamente anti-alergice și extragerea stentului, dacă este cazul.



### Etichetă – simboluri folosite:

	Producător
	Data fabricației
	Data expirării
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Nu resterilizați
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Fragil, utilizați cu grijă
	A se feri de lumina soarelui
	Păstrați uscat
	Limita de temperatură
	Nu reutilizați
	Consultați Instrucțiuni de utilizare
	Atenție
	RMN condiționat
	Marcajul CE de conformitate



## Instrucțiuni de utilizare

### Tabelul Nr. 1

Dimensiunile disponibile ale SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus, stent parțial acoperit - model 01C și stent complet acoperit - model 01D)

<b>Model</b>	<b>Diametrul nominal (relaxat) al stentului mm</b>	<b>Lungimea nominală (relaxată) a stentului mm</b>
01C, 01D	8	40
		50
		60
		70
		80
		90
		100
	10	40
		50
		60
		70
		80
		90
		100

### Tabelul nr. 2

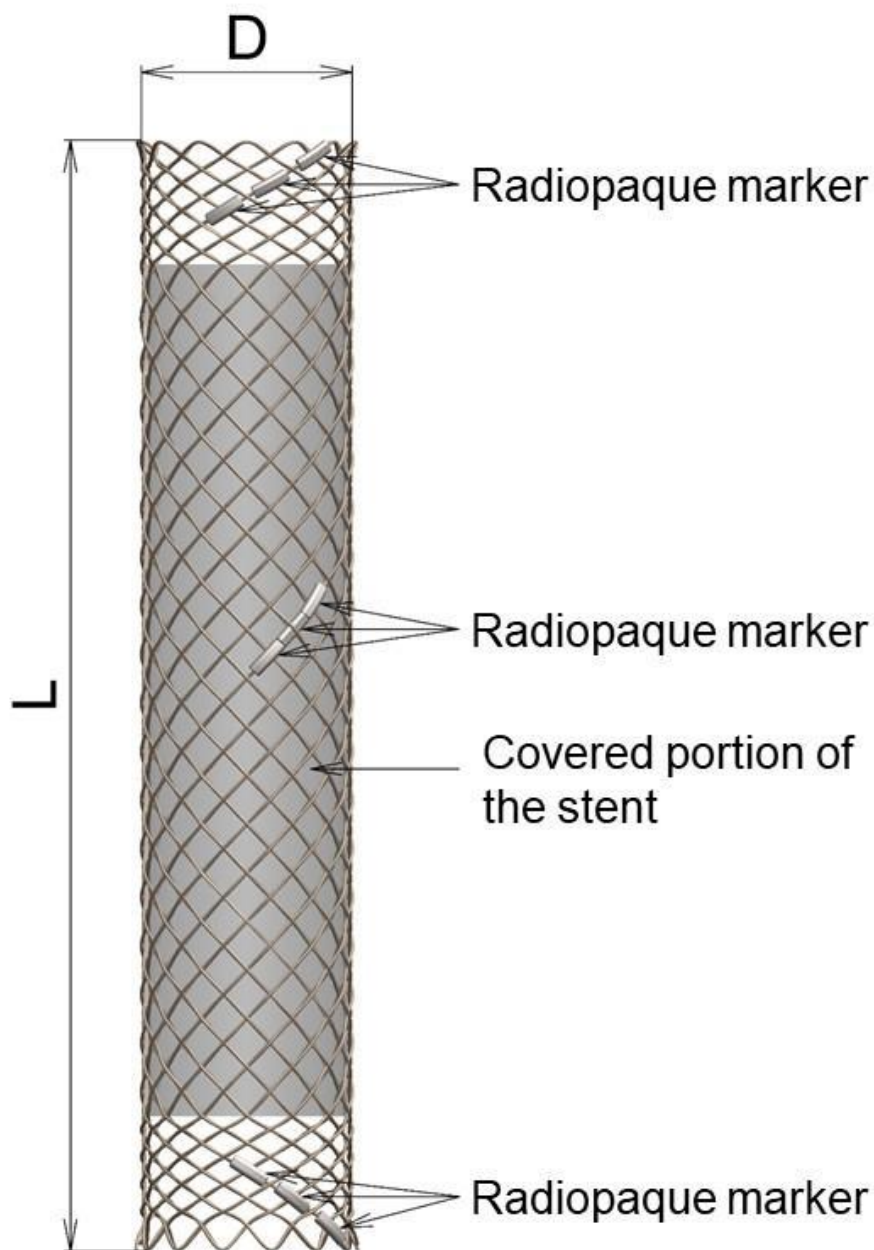
Dimensiunea învelișului (sistemul de livrare)

	<b>Diametrul exterior [mm] (F)</b>	<b>Lungimea activă [mm]</b>
<b>Înveliș</b>	2.99 (9)	1750

## Instrucțiuni de utilizare

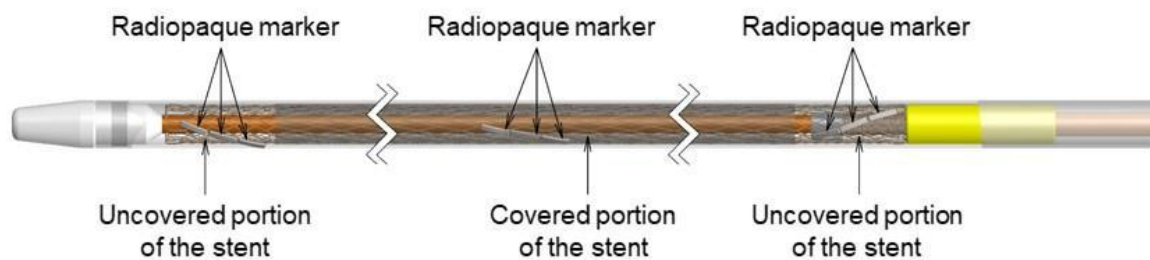
**Figura Nr. 1**

SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus), parțial acoperit – model 01C



**Figura Nr. 2**

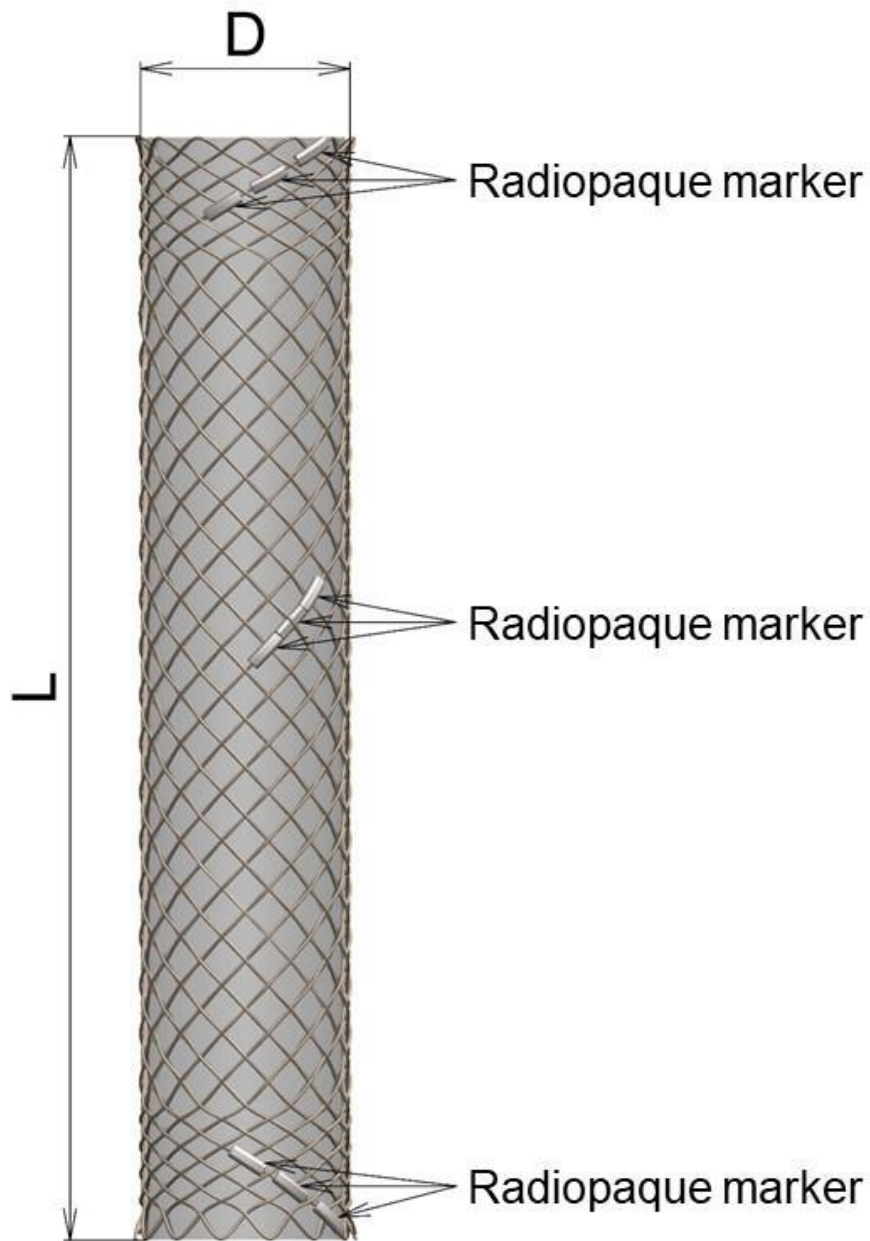
SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus), parțial acoperit - model 01C, schema stentului comprimat în sistemul de livrare



## Instrucțiuni de utilizare

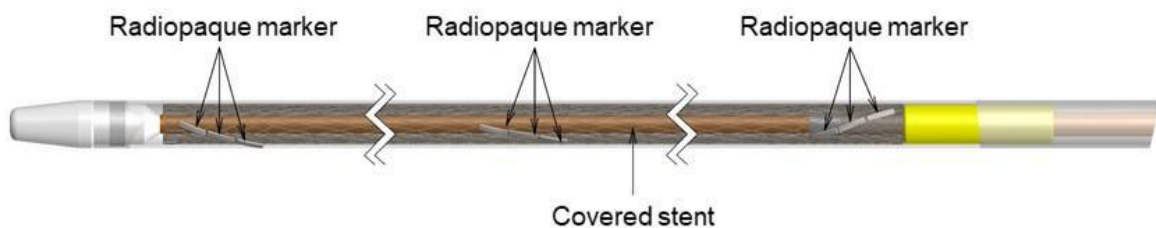
**Figura Nr. 3**

SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus), complet acoperit – model 01D



**Figura Nr. 4**

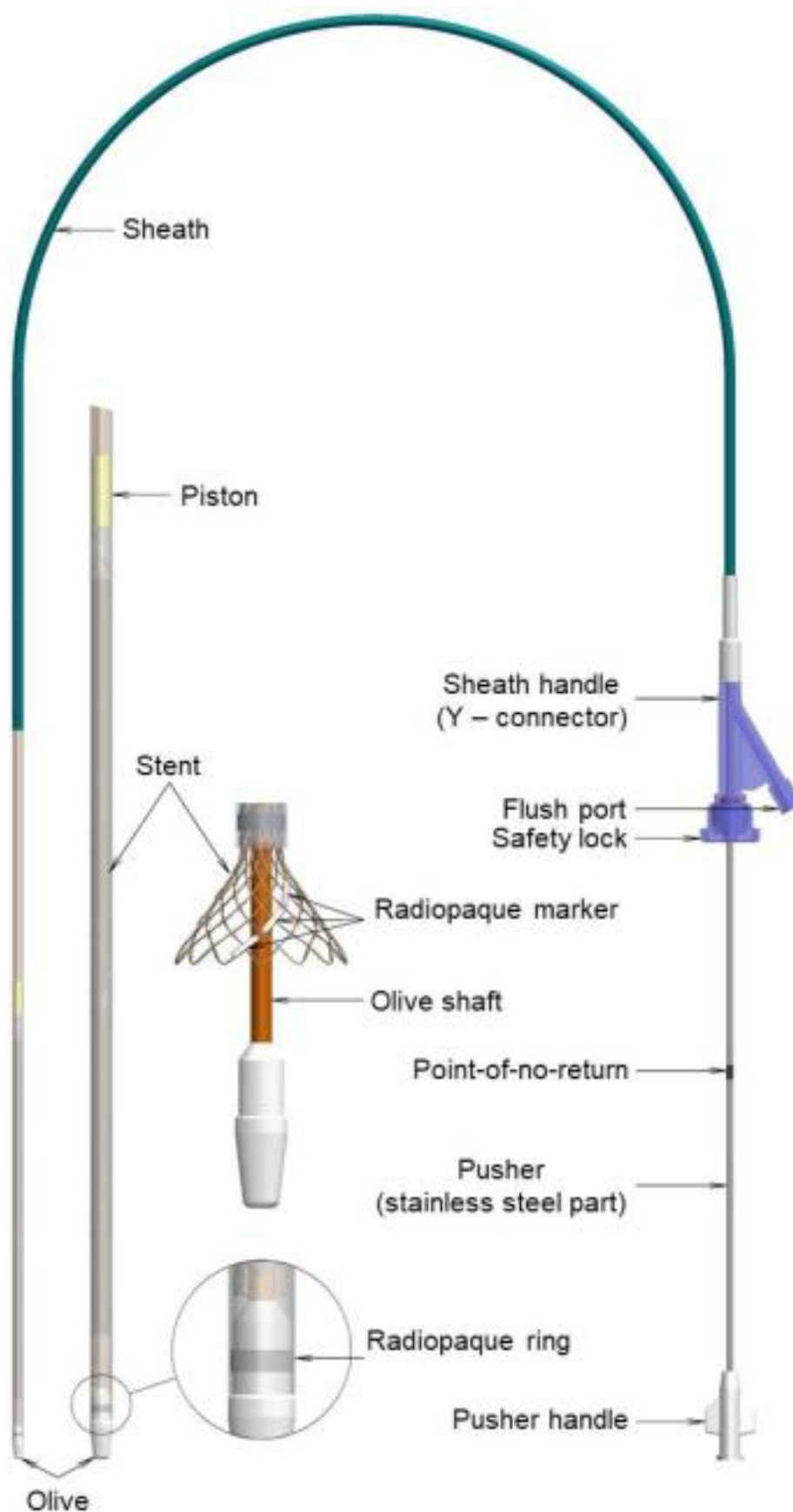
SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus, complet acoperit - model 01D), schema stentului comprimat în sistemul de livrare



## Instrucțiuni de utilizare

**Figura Nr. 5**

Sistem de livrare de SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus, stent parțial acoperit - model 01C)





## Instrucțiuni de utilizare

Proprietatea designului împletitului SX-ELLA Stent Biliar este dependența diametrului de lungime și invers (relația lungime-diametru). În sistemul de livrare, stentul este mai lung decât lungimea sa nominală. La implementare, stentul este scurtat. Relația lungime-diametru a stentului este exprimată în următorul grafic scurt.

**Tabelul Nr. 3**

Diagrama scurtă al SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella Plus), parțial acoperită - model 01C și stent complet acoperit - model 01D

Dimensiunile nominale ale stentului		Relația lungime-diametru a stentului	
Diametrul [mm]	Lungimea [mm]	Diametrul [mm]	Lungimea [mm]
8	40	3	58
		6	51
		7	48
8	50	3	70
		6	62
		7	58
8	60	3	81
		6	72
		7	69
8	70	3	96
		6	85
		7	80
8	80	3	107
		6	96
		7	90
8	90	3	121
		6	105
		7	100
8	100	3	135
		6	120
		7	113
10	40	3	63
		7	56
		8	52
		9	48
10	50	3	75
		7	67
		8	63
		9	59
10	60	3	87
		7	78
		8	73
		9	67
10	70	3	103
		7	91
		8	86
		9	80

## Instrucțiuni de utilizare

10	80	3	114
		7	102
		8	97
		9	89
10	90	3	131
		7	115
		8	109
		9	101
10	100	3	139
		7	124
		8	117
		9	110

Reducerea stentului după eliberarea din sistemul de livrare este de aproximativ 25 - 35%.

*Data eliberării: iulie 2019*