



MRI Safety Information

Nonclinical testing and modeling has demonstrated that the Stent is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15-minutes of scanning (Normal Operating Mode)

Based on nonclinical testing and modeling, under the scan conditions defined above, the Stent is expected to produce a maximum in vivo temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area, or relatively close to the position of the device. In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3 mm from the Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and 6 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI System. The lumen of the device was obscured.

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

The covered stent is composed of heat treated 90% platinum / 10% iridium wire that is arranged in a "zig" pattern, laser welded at each joint, and over brazed with 24K gold. The covered stent has an ePTFE covering attached to the stent framework with a cyanoacrylate adhesive.

Device Lifetime: minimum 10 years.

Covered Stent Implant Card

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



AFFIX LABEL WITH UDI INFORMATION

INSTRUCTIONS

Physician: Please fill out (1) card and return to NuMED, Inc., 2880 Main St., Hopkinton, NY 12965, USA; ATTN: RA Mgr. Please fill out (1) card and give to patient.

Patient: Please carry this card at all times and show it to any medical personnel who may be treating you. The purpose of this card is to enable NuMED, Inc. to notify the patient of new information regarding the safety and effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action. Please advise NuMED of any change of address.

Pt. Identifier _____

Date of Birth _____ Sex ☐ M ☐ F ☐

Date of Implant _____

Site of Implant _____

Implanting Physician _____

Hospital _____

Address _____

Telephone # _____

Primary Physician _____

Name of Device _____

Product Code _____

Lot # _____

Description _____



INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE DE L'IRM

Des tests et une modélisation non cliniques ont démontré que le Stent est compatible avec un environnement IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans risque dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier rapport pour un système d'IRM est de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'exploration (mode de fonctionnement normal).

Sur la base de tests et d'une modélisation non cliniques, dans les conditions d'exploration définies plus haut, on s'attend à ce que le Stent produise une élévation de température in vivo maximum inférieure à 2 °C après 15 minutes d'exploration continue.

La qualité des images IRM peut être compromise si la région d'intérêt de trouve dans la même zone, ou relativement proche de la position du dispositif. Dans les tests non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent sur environ 3 mm à partir du Stent sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et 6 mm sur les images réalisées avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 T. La lumière du dispositif a été obscurcie.

La présence d'autres implants ou les conditions médicales du patient peuvent nécessiter des limites inférieures sur certains ou sur tous les paramètres ci-dessus.

Le stent couvert est constitué d'un fil d'alliage à 90 % de platine et 10 % d'iridium traité thermiquement, disposé selon un motif en zigzag, en rangées soudées au laser au niveau de chaque joint, avec brasure en or 24 carats. Le Stent couvert comporte un revêtement en ePTFE fixé à la structure du stent à l'aide d'un adhésif à base de cyanoacrylate.

Durée de vie du dispositif : minimum 10 ans.

Covered Stent Carte d'Implantation

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Veuillez apposer l'étiquette avec
les informations UDI (Identifiant unique des dispositifs)

INSTRUCTIONS

Médecin : Veuillez remplir la carte (1) et retourner à NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, ETATS-UNIS : A L'ATTENTION DE : Responsable des affaires réglementaires
Veuillez remplir la carte (1) et la donner au patient.

Patient : Veuillez porter cette carte sur vous en permanence et la montrer à tout membre du personnel médical susceptible de vous traiter. Le but de cette carte est de permettre à NuMED, Inc. de notifier le patient en cas de nouvelles informations concernant la sécurité et l'efficacité ou les performances de l'implant et de toute action corrective requise. Veuillez aviser NuMED de tout changement d'adresse.

Identificateur de patient _____

Date de naissance _____ Sexe: M ☐ F ☐

Date d'implantation _____

Site d'implantation _____

Médecin implanteur _____

Hôpital _____

Adresse _____

No de téléphone _____

Médecin de premier recours _____

Nom du dispositif _____

Code de produit _____

No do lot _____

Description _____



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RMI

Test e modelli non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Stent è a compatibilità RM condizionata ("MR Conditional"). Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM, a condizione che siano rispettati i parametri seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T e 3 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 2500 gauss/cm (25T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (modalità operativa normale)

Sulla base di test e modelli non clinici, alle condizioni di scansione sopracitate, è previsto che il Stent produca un aumento massimo di temperatura in vivo inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse coincida con la posizione del dispositivo o si trovi relativamente vicina ad essa. Test non clinici hanno stabilito che l'artefatto nelle immagini causato dal dispositivo si estende per circa 3 mm dal Stent quando le immagini vengono acquisite con una sequenza di impulsi Spin Echo, e per circa 6 mm quando le immagini vengono acquisite con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RMI da 3 T. Il lume del dispositivo risultava oscurato.

La presenza di altri impianti o condizioni cliniche del paziente può imporre limiti più bassi per quanto riguarda alcuni o tutti i parametri summenzionati.

Lo stent rivestito è formato da fili di platino (90%) e iridio (10%) sottoposti a trattamento termico e disposti a "zig zag" con saldatura laser a ciascuna giuntura e brasatura superficiale con oro a 24k. Lo stent rivestito è dotato di rivestimento in ePTFE fissato alla struttura dello stent con un adesivo al cianoacrilato.

Vita utile del dispositivo: minimo 10 anni.

Covered Stent Tesserino dell'impianto

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Applicare l'etichetta con l'identificativo
unico del dispositivo (UDI)

ISTRUZIONI

Medico: compilare un (1) tesserino e restituirlo a NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA; ATTN: RA Mgr. Compilare un (1) tesserino e consegnarlo al paziente.

Paziente: questo tesserino deve essere sempre in Suo possesso e mostrato a qualsiasi operatore sanitario che si occupi delle Sue cure. Questo tesserino permette a NuMED, Inc. di segnalare al paziente eventuali nuove informazioni sulla sicurezza, efficacia o prestazioni dell'impianto ed eventuali azioni correttive necessarie. Informare NuMED di eventuali cambi di indirizzo.

Identificativo del paziente _____

Data di nascita _____ Sesso ☐ M ☐ F ☐

Data dell'impianto _____

Luogo dell'impianto _____

Medico che ha eseguito l'impianto _____

Ospedale _____

Indirizzo _____

N. telefonico _____

Medico responsabile _____

Nome del dispositivo _____

Codice prodotto _____

N. di lotto _____

Descrizione _____



ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht-klinische Tests und Modellversuche haben ergeben, dass der Stent bedingt MR-sicher ist. Ein Patient, der dieses Produkt trägt, kann sich in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos untersuchen lassen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3 T
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (Betriebsmodus „Normal“)

Aufgrund der nicht-klinischen Tests und Modellversuche und unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Stent in vivo nach 15 Minuten kontinuierlicher Scandauer einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C erzeugt.

Die Qualität des MRT-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich mit der Stentposition zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. In nicht-klinischen Tests mit einem MRT-System von 3 T erstreckt sich das vom Stent erzeugte Bildartefakt ungefähr 3 mm (bei Aufnahmen mit einer Spin-Echo-Impulssequenz) bzw. 6 mm (bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz) vom Stent. Das Lumen des Stents wurde verdeckt.

Das Vorhandensein anderer Implantate oder die medizinischen Umstände des Patienten können bei einigen oder allen genannten Parametern geringere Grenzwerte erforderlich machen.

Die Gefäßstütze mit ePTFE-Hülle besteht aus wärmebehandeltem Draht (90 % Platin/10 % Iridium), der in einem „Zickzack“-Muster angeordnet, an jeder Verbindung lasergeschweißt und mit 24K Gold überlötet ist. Die Gefäßstütze besitzt eine ePTFE-Hülle, die am Rahmen der Gefäßstütze befestigt ist mit einem Cyanacrylat-Klebstoff.

Gerätelebensdauer: mindestens 10 Jahre.

Covered Stent Implantationskarte

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Etikett mit UDI-Informationen anbringen

ANLEITUNGEN

Arzt: Bitte füllen Sie die (1) Karte aus und senden Sie sie an NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA; ATTN: RA Mgr. Bitte füllen Sie die (1) Karte aus und geben Sie sie dem Patienten.

Patient: Bitte tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie dem medizinischen Personal, das Sie möglicherweise behandelt. Der Zweck dieser Karte ist es, NuMED, Inc. in die Lage zu versetzen, den Patienten über neue Informationen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit oder Leistung des Implantats und alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu informieren. Bitte informieren Sie NuMED über jede Adressänderung.

Patientenkenntung _____

Geburtsdatum _____ Geschlecht ☐ M ☐ W ☐

Datum der Implantation _____

Implantationsstelle _____

Implantierender Arzt _____

Krankenhaus _____

Adresse _____

Telefonnummer _____

Hausarzt _____

Name des Geräts _____

Produktcode _____

Chargennummer _____

Beschreibung _____

Die Übersetzungen der Implantationskarte
finden Sie auf www.numedforchildren.com



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas y los modelos no clínicos han demostrado que el Stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2,0 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal).

Sobre la base de las pruebas y los modelos no clínicos, en las condiciones de resonancia magnética indicadas más arriba, se espera que el Stent produzca un aumento de temperatura «in vivo» máximo de menos de 2 °C después de 15 minutos de resonancia magnética continua.

La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo o relativamente cerca de éste. En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 3 mm desde el Stent en una exploración de secuencia de pulsos de spin eco y unos 6 mm en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de resonancia magnética de 3 T. La luz del dispositivo se oscureció.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en alguno o en todos los parámetros anteriores.

El stent cubierto está formado por una guía elaborada con una aleación de 90 % de platino y 10 % de iridio tratada con calor que se distribuye en un patrón en "zigzag" y soldadura por láser en cada unión y con un revestimiento de oro de 24 K. El stent cubierto tiene una cubierta de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) unida a su estructura con un adhesivo de cianoacrilato.

Vida útil del dispositivo: mínimo 10 años.

Covered Stent Tarjeta de Implante

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Fije la etiqueta con la información de
Identificación única de dispositivo (UDI)

INSTRUCCIONES

Médico: Rellene (1) tarjeta y envíela a NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, EE. UU.; A la atención de: RA Mgr. Rellene (1) tarjeta y entréguela al paciente.

Paciente: Lleve esta tarjeta en todo momento y muéstrela a todo el personal médico que administre tratamiento. El propósito de esta tarjeta es permitir que NuMED, Inc. notifique al paciente la última información sobre seguridad y eficacia o rendimiento del implante, así como todas las acciones correctivas que sean necesarias. Notifique a NuMED los cambios en su dirección.

Identificador de paciente _____

Fecha de nacimiento _____ Sexo ☐ M ☐ F ☐

Fecha del implante _____

Lugar del implante _____

Médico responsable del implante _____

Hospital _____

Dirección _____

N.º de teléfono _____

Médico principal _____

Nombre del producto _____

Código del producto _____

N.º de lote _____

Descripción _____

En www.numedforchildren.com hay disponibles traducciones de la tarjeta de implante



MR-SÄKERHETSANVISNINGAR

Icke-kliniska tester och modellering har visat att Stent är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas utan risk i ett MR-system som uppfyller nedanstående villkor:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla
- maximalt spatial gradientfält på 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuters skanning (normalt driftläge).

Med icke-kliniska tester och modellering som underlag, enligt ovan angivna villkor för skanningen, förväntas Stent producera en maximal temperaturstegring in vivo på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

MR-bildkvaliteten kan påverkas om det berörda området finns i samma område som eller relativt nära enhetens placering. I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten, som enheten orsakar, ungefär 3 mm från Stent när den avbildas med en spinekopulssekvens och 6 mm när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Enhetens lumen skymdes.

Närvaron av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva lägra gränser för visa eller samtliga av ovanstående parametrar.

Den täckta stenten består av en värmebehandlad tråd av 90 % platina och 10 % iridium som ordnats i ett sicksackmönster, lasersvetsad vid varje sammanbindning och ihoplödd med 24 karat guld. Den täckta stenten har ett ePTFE-hölje som är fäst vid stentens stomme med en lim av cyanoakrylat.

Enhetens livslängd: minst 10 år.

Covered Stent Implantatkort

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Fäst etiketten med UDI-information

ANVISNINGAR

Läkare: Fyll i kortet (1) och returnera det till NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA. Till: Chefen för RA Fyll i kortet (1) och ge det till patienten.

Patient: Bär alltid med dig det här kortet och visa det för eventuell sjukvårdspersonal som behandlar dig. Syftet med det här kortet är att hjälpa NuMED Inc. att kontakta patienten med ny information angående säkerhet och effektivitet eller prestanda hos implantatet, samt eventuella korrigerande åtgärder. Meddela NuMED om eventuell adressändring.

Patientidentifierare _____

Födelsedatum _____ Kön ☐ M ☐ H ☐

Implantationsdatum _____

Implantatets storlek _____

Implanterande läkare _____

Sjukhus _____

Adress _____

Telefonnummer _____

Huvudläkare _____

Enhetens namn _____

Produktkod _____

Lotnummer _____

Beskrivning _____

Översättningar av implantatkortet finns på www.numedforchidren.com.



OPLYSNINGER OM SIKKERHED AF MR- SCANNING

Ikke-kliniske tests og modellering har vist, at Stent er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg for 15 minutters scanning (normal driftstilstand)

Baseret på ikke-klinisk tests og modellering forventes Stent, under de ovenfor definerede scanningsbetingelser, at producere en maksimal temperaturstigning in vivo på mindre end 2 °C efter 15 minutters vedvarende scanning.

MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er i samme område som, eller forholdsvis tæt på, implantatets position. I ikke-kliniske tests rækker billedartefaktet forårsaget af implantatet ca. 3 mm ud fra Stent ved billedbehandling med en spinekko-pulssekvens og 6 mm ved billedbehandling med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system med 3 Tesla. Implantatets lumen var tilsloret.

Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens medicinske omstændigheder kan kræve lavere grænser for nogle eller samtlige af de ovenstående parametre.

Den dækkede stent består af varmebehandlet 90 % platin/10 % iridium-wire, der er arrangeret i et "Z-formet" mønster, som er lasersvejet i hvert led og er påloddet 24 karat guld. Den dækkede stent har en ePTFE-belægning på selve stentens struktur, som er fastgjort med cyanoakrylatlim.

Enhedens levetid: mindst 10 år.

Covered Stent Implantatkort

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Påsat mærkat med UDI-information

INSTRUKTIONER

Læge: Udfyld (1) kort og returnér det til NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA; ATTN.: RA Mgr. Udfyld (1) kort og giv det til patienten.

Patient: Hav altid dette kort på dig, og vis det til evt. sundhedspersonale, der behandler dig. Formatet med dette kort

er at give NuMED, Inc. mulighed for at informere patienten om nye oplysninger vedrørende sikkerhed og effekt eller ydeevne af implantatet og eventuelle korigerende handlinger. Giv venligst NuMED besked, hvis du skifter adresse.

Patientidentifikator _____

Fødselsdato _____ Køn ☐ M ☐ K ☐

Implantationsdato _____

Implantatsted _____

Implanterende læge _____

Hospital _____

Adresse _____

Telefonnr. _____

Primærlæge _____

Enhedens navn _____

Produktkode _____

Lohnr. _____

Beskrivelse _____

Oversættelser af implantatkortet kan findes på www.numedforchildren.com.



MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

Uit niet-klinische tests en modellering is gebleken dat de Stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3 T
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen (normale bedrijfsmodus)

Op basis van niet-klinische tests en modellering wordt verwacht dat de Stent onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden een maximale in-vivotemperatuurstijging van minder dan 2 °C veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied samenvalt met de plaats van het hulpmiddel of er betrekkelijk dicht bij ligt. In nietklinische tests met een MRI-systeem van 3 T strekte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 3 mm uit voorbij de Stent bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie, en 6 mm bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie. Het lumen van het hulpmiddel werd verhold.

Bij aanwezigheid van andere implantaten of op grond van de medische toestand van de patiënt kan het nodig zijn om lagere limieten te hanteren voor sommige of alle bovengenoemde parameters.

De bedekte stent is vervaardigd uit warmtebehandelde draad van 90% platina/10% iridium die in een Z-patroon is geplaatst, bij elk verbindingspunt lasergelast en door solderen bedekt met 24 karaat goud. Op het stent raster van de bedekte stent is een ePTFE-afdekking aangebracht met behulp van een cyanoacrylaathetmiddel.

Levensduur van het apparaat: minimaal 10 jaar.

Covered Stent Implantaatkaart

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Etiket met UDI-informatie aanbrengen

INSTRUCTIES

Arts: Vul (1) kaart in en stuur die terug naar NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, VS; t.a.v.: RA Mgr. Vul (1) kaart in en geef die aan de patiënt.

Patiënt: Draag deze kaart altijd bij u en toon hem aan medisch personeel dat u mogelijk gaat behandelen. Het doel van deze kaart is om NuMED, Inc. in staat te stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van nieuwe informatie over de veiligheid en effectiviteit of prestaties van het implantaat, en eventueel vereiste corrigerende maatregelen. Als uw adres verandert, stel NuMED daar dan van op de hoogte.

Identificatie patiënt _____

Gebortedatum _____ Geslacht M ☐ V ☐

Implantatiedatum _____

Plaats van implantaat _____

Implanterend arts _____

Ziekenhuis _____

Adres _____

Telefoonnr. _____

Primair arts _____

Naam hulpmiddel _____

Productcode _____

Partijnr. _____

Beschrijving _____

Vertalingen van de implantaatkaart zijn te vinden op www.numedforchildren.com.



INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA DA IRM

Testes e a criação de modelos não clínicos demonstraram que o Stent é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exame num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3 T
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, apresentado pelo sistema de RM é de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame (modo de funcionamento normal)

Com base em testes e na criação de modelos não clínicos, nas condições de exame supramencionadas, prevê-se que o Stent produza um aumento máximo da temperatura in vivo inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

A qualidade de imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for a mesma área ou uma área relativamente próxima da posição do dispositivo. Em testes não clínicos, os artefactos de imagem originados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente por 3 mm a partir do Stent quando o exame é realizado com uma sequência de impulsos spin eco e por 6 mm quando o exame é realizado com uma sequência de impulsos gradiente eco e um sistema de IRM de 3 T. O lúmen do dispositivo foi obscurecido.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias clínicas do doente podem requerer limites inferiores em alguns ou todos dos parâmetros anteriores.

O stent revestido é composto por fio de platina (90 %) e irídio (10 %), tratado termicamente, num padrão em zigzag, disposto em filamentos fundidos a laser em cada junta e soldado por cima com ouro de 24 K. O stent revestido conta com uma cobertura em ePTFE ligada à armação do stent com um adesivo de cianoacrilato.

Vida útil do dispositivo: mínimo de 10 anos.

Covered Stent Cartão de Implante



NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491

Afixar etiqueta com informações do IUD

INSTRUÇÕES

Médico: Por favor, preencha o cartão (1) e efetue a devolução à NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, EUA; a atenção de: RA Mgr. Por favor, preencha o cartão (1) e dê-o ao doente.

Doente: Leve sempre este cartão consigo e mostre-o a qualquer profissional de saúde que possa estar a tratar de si. O objetivo deste cartão é permitir que a NuMED, Inc. notifique o doente sobre novas informações sobre segurança e eficácia ou desempenho do implante e sobre qualquer ação corretiva necessária. Por favor, informe a NuMED sobre qualquer mudança de endereço.

Identificador do doente _____

Data de nascimento _____ Sexo ☐ M ☐ F ☐

Data de implante _____

Local de implante _____

Médico que implantou _____

Hospital _____

Endereço _____

N.º de telefone _____

Médico principal _____

Nome do dispositivo _____

Código do produto _____

N.º de lote _____

Descrição _____



MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler ve modelleme Stent'in MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 T ve 3 T
- Maksimum uzaysal gradient manyetik alanı 2500 gauss/cm (25 T/m)
- 15 dakika tarama için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Klinik olmayan testler ve modelleme temelinde, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Stent'in 15 dakika devamlı tarama sonrasında 2 °C altında maksimum in vivo sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

İlgilenilen alan cihaz pozisyonuyla aynı alan veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir 3 T MRG sistemi ve bir spin eko puls dizisiyle görüntülendiğinde yaklaşık 3 mm ve bir gradient eko puls dizisiyle görüntülendiğinde 6 mm uzanır. Cihazın lümeninin görülmesi engellenmiştir.

Başka implantların veya hastada başka tıbbi durumların bulunması yukarıdaki parametrelerin bazılarını veya tümü için daha düşük limitler gerektirebilir.

Kaplı stenti, %90 platin / %10 iridyum telin ısıtılıp "zig-zak" şeklinde düzenlenip her bir birleşme yerinden lazerle kaynak yapıp 24K altın ile üzeri lehimlenmesinden oluşmuştur. Kaplı Stentinin, siyanoakrilat yapışkanlı stent çerçevesine bağlı olan bir sPTFE koruyucusu vardır.

Cihaz Ömrü: minimum 10 yıl.

Covered Stent İmplant Kartı

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



UDI Bilgisinin olduğu etiketi takınız

KULLANIM TALİMATI

Hekim: Lütfen kartı doldurun (1) ve şu adrese gönderin: NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, ABD; ATTN: RA Mgr. Lütfen kartı doldurun (1) ve hastaya verin.

Hasta: Lütfen bu kartı her zaman yanınızda taşıyınız ve sizi tedavi edebilecek tüm tıbbi personele gösteriniz. Bu kartın amacı NuMED, Inc.'nin implantın güvenliği ve etkinliği ya da performansı ile ilişkili yeni bilgileri ve herhangi bir gerekli düzeltici işlemi hastaya bildirebilmesi içindir. Lütfen adres değişikliğini NuMED'e haber veriniz.

Hasta Numarası _____

Doğum Tarihi _____ Cinsiyet E ☐ D ☐

İmplant Tarihi _____

İmplant Yeri _____

İmplantı Yerleştiren Hekim _____

Hastane _____

Adres _____

Telefon numarası _____

Asıl Hekim _____

Cihaz Adı _____

Ürün Kodu _____

Lot numarası _____

Açıklama _____

İmplant Kartının Çevirileri www.numedforchilren.com adresinde bulunabilir.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές και διαμόρφωση έχουν καταδείξει ότι το Stent είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 T και 3 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Βάσει των κλινικών δοκιμών και της διαμόρφωσης, υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το Stent αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη in vivo αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται κατά περίπου 3 mm από το Stent, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και 6 mm κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T. Ο αυλός της συσκευής ήταν δυσδιάκριτος.

Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς μπορεί να απαιτεί χαμηλότερα όρια για ορισμένες ή για όλες τις παραπάνω παραμέτρους.

Το καλυμμένο stent αποτελείται από θερμικά επεξεργασμένο σύρμα 90% πλατίνας/10% ιριδίου το οποίο είναι διατεταγμένο σε σχήμα «ζγκ-ζαγκ», συγκολλημένο με λείζερ σε κάθε άρθρωση και επικαλυμμένο με χρυσό 24 καρατίων. Το καλυμμένο stent διαθέτει κάλυμμα από ePTFE προσαρτημένο στον σκελετό της ενδοπρόσθεσης με κυανοακρυλική κόλλα.

Διάρκεια ζωής συσκευής: τουλάχιστον 10 χρόνια.

Covered Stent Κάρτα εμφυτεύματος

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) or
(315) 328-4491



Επικολλήστε την ετικέτα με τις πληροφορίες UDI

ΟΔΗΓΙΕΣ

Ιατρός: Συμπληρώστε (1) κάρτα και επιστρέψτε την στη NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA, ΑΤΤΝ: RA Mgr. Συμπληρώστε (1) κάρτα και δώστε την στον ασθενή.

Ασθενής: Να έχετε πάντοτε αυτήν την κάρτα μαζί σας και να τη δείχνετε σε οποιοδήποτε μέλος του ιατρικού προσωπικού που μπορεί να σας αντιμετωπίζει. Ο σκοπός αυτής της κάρτας είναι να επιτρέψει στην NuMED, Inc. να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με νέες πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του εμφυτεύματος, καθώς και τυχόν απαιτούμενη διορθωτική ενέργεια. Ενημερώστε τη NuMED σχετικά με τυχόν αλλαγή της διεύθυνσης.

Αναγνωριστικό ασθενούς _____

Ημερομηνία γέννησης _____ Φύλο ☐ Α ☐ Ο ☐

Ημερομηνία εμφύτευσης _____

Σημείο εμφύτευσης _____

Ιατρός που πραγματοποιήσε την εμφύτευση _____

Νοσοκομείο _____

Διεύθυνση _____

Αρ. Τηλεφώνου _____

Κύριος ιατρός _____

Όνομα του τεχνολογικού προϊόντος _____

Κωδικός προϊόντος _____

Αρ. παρτίδας _____

Περιγραφή _____

Μπορείτε να βρείτε μεταφράσεις της κάρτας εμφυτεύματος στην ιστοσελίδα www.numedinc.com.



Sigurnosne informacije za MR

Nekliničko ispitivanje i modeliranje pokazali su da je stent uvjetovan MR-om. Bolesnik s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (specific absorption rate, SAR), prosječna za cijelo tijelo, koju navodi MR sustav, iznosi 2,0 W/kg tijekom 15-minuta snimanja (normalni način rada)

Prema nekliničkim ispitivanjima i modeliranju, u prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da stent izazove maksimalno povećanje temperature in vivo manje od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Kvaliteta MR slike može biti narušena ako se područje od interesa nalazi u istom području ili relativno blizu položaja uređaja. U nekliničkom ispitivanju artefakt na snimci uzrokovan uređajem proteže se približno 3 mm od stenta kada se snima spin-eho pulsnom sekvencom i 6 mm kada se snima gradijentnom eho pulsnom sekvencom i MRI sustavom od 3 T. Lumen uređaja bio je zaklonjen.

Prisutnost drugih implantata ili zdravstvene okolnosti bolesnika mogu zahtijevati niže granice nekih ili svih prethodno navedenih parametara.

Pokriveni stent sastoji se od toplinski obrađene žice od 90 % platine / 10 % iridija koja je raspoređena u „cik-cak“ uzorku, laserski zavarena na svakom spoju i dodatno tvrdo lemljena zlatom od 24 karata. Pokriveni stent ima pokrov od ePTFE-a pričvršćen na okvir stenta cijanoakrilatnim ljepljivom.

Vijek trajanja uređaja: najmanje 10 godina.

Pokriveni stent Kartica implantata

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
1-877-NuMEDCP(686-3327) ili
(315) 328-4491



NALJEPNICA S UDI INFORMACIJAMA

UPUTE

Liječnik: Ispunite (1) karticu i vratite je tvrtki NuMED, Inc., 2880 Main St., Hopkinton, NY 12965, SAD; na ruke: RA Mgr.

Ispunite (1) karticu i dajte je bolesniku.

Bolesnik: Molimo nosite ovu karticu uvijek i pokažite je svakom medicinskom osoblju koje Vas može liječiti. Svrha ove kartice je omogućiti tvrtki NuMED, Inc. da obavijesti bolesnika o novim informacijama koje se odnose na sigurnost i učinkovitost ili rad implantata te o svim potrebnim korektivnim radnjama. Molimo obavijestite tvrtku NuMED o svakoj promjeni adrese.

Identifikator bolesnika _____

Datum rođenja _____ Spol M ☐ F ☐

Datum implantata _____

Mjesto implantata _____

Liječnik koji je ugradio implantat _____

Bolnica _____

Adresa _____

Broj telefona _____

Primarni liječnik _____

Naziv uređaja _____

Šifra proizvoda _____

Br. serije _____

Opis _____