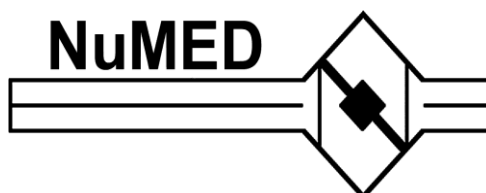


COVERED CP STENT™

COARCTATION OF THE AORTA AND RIGHT VENTRICULAR OUTFLOW TRACT

Instructions for use	2
Mode d'emploi.....	5
Istruzioni per l'uso	9
Gebrauchsanweisung.....	13
Instrucciones de utilización.....	16
Bruksanvisning	20
Brugsanvisning.....	24
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de utilização	31
Kullanım Talimatları.....	35
Οδηγίες χρήσης.....	38

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Instructions for Use

INTENDED PURPOSE

The stent is intended to dilate aortic coarctations, and/or contain conduit disruptions in the right ventricular outflow tract (RVOT), using percutaneous implantation techniques.

INDICATIONS**Coarctation of the Aorta (CoA)**

Indicated for treatment of native and/or recurrent coarctation of the aorta in patients with the following clinical conditions:

- Stenosis of the aorta resulting in significant anatomic narrowing as determined by angiography or non-invasive imaging, i.e. echocardiography, magnetic resonance imaging (MRI), CT scan;
- Stenosis of the aorta resulting in hemodynamic alterations, resulting in systolic pressure gradient, systemic hypertension or altered left ventricular function;
- Stenosis of the aorta where balloon angioplasty is ineffective or contraindicated;
- Stenosis diameter <20% of adjacent vessel diameter. Stenosis that would present increased risk of vascular damage or disruption; or aneurysm associated with coarctation of the aorta.

Right Ventricular Outflow Tract (RVOT)

Indicated for treatment of right ventricle to pulmonary artery (right ventricular outflow tract) conduit disruptions that are identified during conduit pre-dilatation procedures performed in preparation for transcatheter pulmonary valve replacement.

DESCRIPTION

The covered stent is balloon expandable and intended for permanent implant, to increase the minimal luminal / coarctation diameter, reduce systolic blood pressure gradient, decrease hypertension, decrease antihypertensive medication use, and to reduce / prevent aortic wall injury in CoA applications, and to increase the rate of procedural success of TPVR in RVOT applications.

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 number of zigs in a row can be varied and will impact the strength of the stent as well as the eventual expanded diameter and percent stent shortening, while the number of rows will determine the unexpanded length of the stent. The covered stent has an ePTFE covering attached to the stent framework with a cyanoacrylate adhesive. This covering acts as a fluid barrier creating a fluid tight conduit through the stent length.

IMPLANT MATERIALS

Component	Material	Mass ¹
Frame	Platinum Iridium 90/10	2.260g
	24K Gold (brazing)	0.220g
Covering	ePTFE	0.125g
Adhesive	E-5 Cyanoacrylate	0.005g

¹ The calculations of mass are based on the materials in the largest stent size (CVRDCP10Z60).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

CONTRAINDICATIONS – CoA and RVOT

- Patients too small to allow safe delivery of the stent without compromise to the systemic artery used for delivery;
- Unfavorable aortic anatomy that does not dilate with high pressure balloon angioplasty (CoA only);
- Occlusion or obstruction of systemic artery precluding delivery of the stent (CoA only);
- Clinical or biological signs of infection;
- Active endocarditis;
- Known allergy to aspirin, other antiplatelet agents, or heparin (CoA only);
- Pregnancy.

WARNINGS

- Radiofrequency heating during MRI scans on overlapped, 10 zig CP Stents has not been evaluated, and is not recommended.
- During the RVOT clinical study, the Medtronic Melody Valve was used for valve restoration.
- As with any type of implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to aortitis, or abscess.
- The platinum/iridium stent may migrate from the site of implant.
- Over-stretching of the artery may result in rupture or aneurysm formation.
- When the stent is crimped onto a balloon delivery catheter, the maximum balloon inflation pressure must not exceed the recommended inflation pressure specified in the manufacturer's instructions.
- The inflated diameter of the stent should at least equal the diameter of the intended implant site.
- Excessive force while crimping may weaken welds of the stent.
- Crimping the 8 zig stent on a balloon catheter smaller than 12mm, and the 10 zig on a balloon catheter smaller than 26mm, may cause damage to the stent.
- Excessive handling and manipulation of the covering while crimping the stent may cause the covering to tear off of the stent.
- Crimping the device in the opposite direction of the folds in the covering may cause the covering to catch while inserting into the hemostasis valve tool and introducer. This could cause the covering to tear off of the stent.
- Pulling the Covered stent back through the introducer and/or hemostasis valve may cause the covering to catch and tear off of the stent.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross contamination.

PRECAUTIONS

- Use of an inflation device with pressure gauge is highly recommended during this procedure.
- Stents are delicate devices. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- The stent is rigid and may make negotiation through vessels difficult.
- Dilatation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and by aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

NOTE: Circumferential tear of the delivery balloon catheter prior to complete expansion of the stent may cause the balloon to become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of rupture of an adequately sized balloon after stent expansion, it can be withdrawn and a new balloon catheter exchanged over a guidewire to complete expansion of the stent.

Cardiac catheterization carries certain risks. Potential complications & adverse effects associated with device use and indication include:

- | | | | |
|-------------------------|----------------|-----------------------------|----------------------------|
| • Femoral Artery Injury | • Hematoma | • Endocarditis | • Sepsis / Infection |
| • Stent Migration | • Thrombosis | • Stent Stenosis | • Transitory Arrhythmia |
| • Stent Fracture | • Embolization | • Aneurysm / Pseudoaneurysm | • Bleeding |
| • Aortic Rupture / Tear | • Death | • Stent Malposition | • Cerebrovascular Incident |

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to NuMED & the Competent Authority in the country of use.

MRI SAFETY INFORMATION

Nonclinical testing and modeling has demonstrated that the CP 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 CP 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 CP 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.

- (1) 10 zig, 6.0 cm stent was evaluated for Magnetic Field Interaction and Image Artifact.
- (2) 8 zig, 4.5 cm stents with 10% overlap, expanded to 12 mm, were evaluated for radiofrequency heating during MRI scans. Radiofrequency heating during MRI scans on overlapped, 10 zig CP Stents has not been evaluated, and is not recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE

Select Stent Size

1. Measure the length of the target stricture to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the stricture.
2. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent.
Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.
3. Measure the diameter of the reference stricture and vessel proximal and distal to the target lesion to determine the appropriate size stent and delivery system.

NOTE: Average stent recoil ranges from 2.1% – 4.9%.

Preparation of Stent

- Remove the stent from the packaging vial.

Preparation of Stent Delivery Catheter

- See instruction for use provided with the recommended balloon catheter.

Preparation of Stent Delivery System

1. Always place an appropriate sized guidewire through the balloon catheter lumen while prepping the balloon and crimping the stent.
2. Remove the balloon protector and visually inspect the balloon being used to ensure that it is properly folded to its lowest profile in preparation for the stent. "Dry Prepping" the balloon delivery catheter by using negative pressure is highly recommended.
3. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque markers are equal distance from the ends of the stent. Check the stent position under the fluoroscope before crimping.
4. Gently crimp (see insert IFU-CPCE) the stent on the balloon by using finger pressure and a "rolling action" to exert equal pressure on all sides of the stent. Only crimp until no movement is felt on the catheter. Platinum is very malleable and should be easily crimped. Place a small amount of undiluted contrast to "coat" the stent and improve adherence to the balloon. (AVOID BENDING OR TWISTING THE STENT). The "rolling action" should be done in the same direction as the folds in the covering. Avoid unwrapping the folds in the covering. This could cause it to catch and tear off of the stent.
5. Visually inspect the balloon/stent assembly to assure proper placement of the stent and to assure that the stent is evenly crimped. Uneven crimping could cause the stent to deploy in a non-symmetrical manner (MAY BE CONFIRMED BY FLUOROSCOPY).

Stent Deployment

1. Sterile preparation and draping of the access site should be performed according to standard practice or hospital protocol.
2. **Use of the tools supplied with the stent is necessary to defeat the hemostasis valve without damaging the stent or covering. Refer to insert IFU-CPCE. Once the stent is past the hemostasis valve, the tool must be pulled out of the valve.**
3. The assembly is advanced through the long delivery sheath and over the stiff guidewire into the desired location for implant.
4. After correct positioning of the stent, pull back on the sheath to expose the stent. Confirm proper stent position by a small injection of contrast through the sidearm of sheath or through a second catheter. Expand the stent by inflating the balloon catheter to the recommended inflation pressure. Do not exceed the balloon manufacturer's rated burst pressure.

Delivery System Withdrawal

1. Once the stent is expanded, deflate the balloon and rotate to ensure the stent is free and properly deployed.
2. Remove the balloon catheter and confirm the result with angiography.
3. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol.
4. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

NOTE: Diameter of the stent may be increased after placement by expanding with a larger diameter balloon. Do not exceed the maximum recommended expanded stent diameter of 24mm for the 8 zig stents, and 30mm for the 10 zig stents.

RETURN OF EXPLANTED DEVICE

NuMED, Inc. is interested in obtaining recovered CP Stents. Place the explanted device in a container or vial immediately after excision. For further instructions on the return of an explanted device, contact RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Phone number: 315-328-4491.

WARNING: NuMED stents are placed in the extremely hostile environment of the human body. Stents may fail to function for a variety of causes including, but not limited to, medical complications or failure of stent by fracture and embolization. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, stents may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling, crimping or other intervening acts.

Warranty and Limitations

Stents and accessories are sold in an 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the stent is with the buyer. NuMED disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to catheters and accessories, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. NuMED shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any catheter or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any catheter or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind NuMED to any representation or warranty with respect to catheters and accessories.

CP Stent™ Foreshortening Chart

Inflated Balloon Diameter	CP8216 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8222 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8228 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8234 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8239 (Stent length after expansion) % Shortening
12mm	(1.61) cm 2.8%	(2.18) cm 0.8%	(2.62) cm 4.4%	(3.23) cm 3.1%	(3.72) cm 1.9%
14mm	(1.54) cm 6.5%	(2.08) cm 5.4%	(2.56) cm 6.8%	(3.15) cm 5.4%	(3.66) cm 3.6%
15mm	(1.51) cm 8.5%	(2.02) cm 7.9%	(2.51) cm 8.6%	(3.10) cm 7.0%	(3.54) cm 6.6%
16mm	(1.48) cm 10.6%	(1.98) cm 10.1%	(2.45) cm 10.7%	(3.00) cm 9.8%	(3.48) cm 8.2%
18mm	(1.43) cm 13.7%	(1.89) cm 14.0%	(2.38) cm 13.3%	(2.88) cm 13.5%	(3.20) cm 15.6%
20mm	(1.32) cm 20.0%	(1.80) cm 17.9%	(2.30) cm 16.3%	(2.63) cm 20.9%	(2.96) cm 21.9%
22mm	(1.23) cm 25.4%	(1.67) cm 23.9%	(2.09) cm 24.0%	(2.46) cm 26.0%	(2.85) cm 25.0%
24mm	(1.05) cm 36.4%	(1.46) cm 33.8%	(1.91) cm 30.3%	(2.07) cm 37.9%	(2.27) cm 40.1%

Inflated Balloon Diameter	CP8245 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8250 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8255 (Stent length after expansion) % Shortening	CP8260 (Stent length after expansion) % Shortening
12mm	(4.17) cm 3.8%	(4.71) cm 6.2%	(5.25) cm 5.0%	(5.84) cm 4.5%
14mm	(3.97) cm 8.4%	(4.58) cm 8.7%	(5.11) cm 7.6%	(5.67) cm 7.3%
15mm	(3.94) cm 9.2%	(4.50) cm 10.3%	(4.98) cm 10.0%	(5.55) cm 9.2%
16mm	(3.84) cm 11.4%	(4.42) cm 11.9%	(4.91) cm 11.2%	(5.43) cm 11.2%
18mm	(3.71) cm 14.5%	(4.21) cm 16.1%	(4.70) cm 15.1%	(5.20) cm 14.9%
20mm	(3.27) cm 24.7%	(3.96) cm 21.0%	(4.43) cm 20.0%	(4.92) cm 19.5%
22mm	(3.15) cm 27.3%	(3.71) cm 26.0%	(4.09) cm 26.1%	(4.55) cm 25.5%
24mm	(2.83) cm 34.9%	(3.33) cm 33.5%	(3.72) cm 32.8%	(4.14) cm 32.3%

Inflated Balloon Diameter	CP10239 (Stent length after expansion) % Shortening	CP10245 (Stent length after expansion) % Shortening	CP10250 (Stent length after expansion) % Shortening	CP10255 (Stent length after expansion) % Shortening	CP10260 (Stent length after expansion) % Shortening
26mm	(3.17) cm 18.33%	(3.44) cm 22.09%	(4.10) cm 17.34%	(4.24) cm 23.32%	(4.85) cm 20.20%
28mm	(2.96) cm 23.68%	(3.24) cm 26.75%	(3.71) cm 25.11%	(4.00) cm 27.58%	(4.39) cm 27.87%
30mm	(2.58) cm 33.45%	(3.09) cm 30.16%	(3.26) cm 34.34%	(3.64) cm 34.17%	(4.11) cm 32.55%

CP Stent™ 8 Zig Balloon Sizing Chart

Inner Balloon Pressure (atm)	Stent ID (mm)							
	12mm Diameter RBP = 7.0	14mm Diameter RBP = 6.0	15mm Diameter RBP = 5.0	16mm Diameter RBP = 5.0	18mm Diameter RBP = 4.0	20mm Diameter RBP = 4.0	22mm Diameter RBP = 3.0	24mm Diameter RBP = 3.0
1.0	2.75	3.22	3.49	3.75	3.94	4.02	4.20	4.28
2.0	2.85	3.32	3.59	3.85	4.36	4.13	4.33	4.50
3.0	5.85	6.91	6.89	7.79	8.54	9.20	10.16	10.57
4.0	6.12	7.00	7.02	7.95	8.71	9.63	10.40	11.08
4.5							10.84	11.94
5.0	6.20	7.08	7.10	8.04	8.91	10.00		
Outer Balloon Pressure (atm)								
1.0	10.73	13.08	13.45	14.87	16.85	17.91	20.52	22.79
2.0	10.86	13.27	14.16	15.10	17.06	18.38	21.46	23.95
3.0	11.15	13.50	14.55	15.68	17.64	19.42	21.98	24.68
4.0	11.33	13.68	14.88	15.93	18.06	20.07		
5.0	11.62	13.87	15.06	16.19				
6.0	11.80	13.98						
7.0	12.04							

CP Stent™ 10 Zig Balloon Sizing Chart

Inner Balloon Pressure (atm)	Stent ID (mm)		
	26mm Diameter RBP = 3.0	28mm Diameter RBP = 2.0	30mm Diameter RBP = 2.0
1.0	10.25	10.94	11.96
2.0	10.77	11.39	12.42
3.0	11.27	11.87	12.89
4.0	12.05	12.97	13.81
Outer Balloon Pressure (atm)			
0.5		22.85	24.84
1.0	21.62	23.87	25.80
1.5		24.87	26.81
2.0	23.34	27.44	29.94
3.0	25.44		

CP Stent™

BIB DELIVERY CATHETER BALLOON DIAMETER AND INTRODUCER SIZE	REQUIRED INTRODUCER WITH COVERED CP STENT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*This data is based on testing performed using the NuMED BIB® Stent Placement Catheter.

The figures in bold face represent the stent ID @ Rated Burst Pressure.

FOR ALL NUMED CATHETERS AN INFLATION DEVICE WITH PRESSURE GAUGE SHOULD BE USED.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

OBJECTIF VISÉ

Le stent a pour fonction de dilater les coarctations aortiques et/ou de minimiser les perturbations des conduits de la voie d'éjection du ventricule droit (right ventricular outflow tract, RVOT), en utilisant des techniques d'implantation percutanée.

INDICATIONS

Coarctation de l'aorte (CoA)

Indiqué pour le traitement de la coarctation aortique congénitale et/ou récurrente chez les patients présentant les conditions cliniques suivantes :

- Sténose aortique causant un rétrécissement anatomique important, comme déterminé par angiographie ou imagerie non effractive, à savoir échocardiographie, imagerie par résonance magnétique (IRM), scanner CT
- Sténose aortique causant des altérations hémodynamiques, un gradient de pression systolique, une hypertension systémique ou l'altération de la fonction ventriculaire gauche
- Sténose aortique où l'angioplastie est inefficace ou contre-indiquée
- Diamètre de sténose < 20 % du diamètre vasculaire adjacent. Sténose présentant un risque accru de dommage ou de rupture vasculaire ou anévrisme associé à la coarctation de l'aorte.

Éjection du ventricule droit (RVOT)

Indiqué pour le traitement des ruptures du conduit de l'artère entre le ventricule droit et les poumons (éjection du ventricule droit) qui sont identifiées pendant les procédures de pré-dilatation du conduit effectuées pour préparer le remplacement des valves pulmonaires implantées par cathéter.

DESCRIPTION

Le stent couvert est expansible par ballonnet et destiné à être implanté de manière permanente afin d'augmenter le diamètre luminal/coarctation minimal, de réduire le gradient de pression artérielle systolique ainsi que l'hypertension, de diminuer le recours aux médicaments antihypertenseurs, et de réduction/prévention des lésions de la paroi aortique dans les applications de CoA, et d'augmenter le taux de réussite de l'intervention de remplacement de la valve pulmonaire par voie transcathéter (Transcatheter pulmonary valve replacement, TPVR) dans les applications de RVOT.

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 nombre de zigzags d'une rangée peut varier et modifier la résistance du stent, ainsi que son diamètre final déployé et son pourcentage de raccourcissement ; le nombre de rangées détermine la longueur du stent non déployé. Le Stent couvert comporte un revêtement en ePTFE fixé à la structure du stent à l'aide d'un adhésif à base de cyanoacrylate. Cette couverture sert de barrière aux liquides en créant un conduit étanche aux liquides sur toute la longueur du stent.

Matériaux de l'implant

Composant	Matériau	Masse ¹
Cadre	Platine iridié 90/10	2,260 g
	Or 24K (brasage)	0,220 g
Revêtement	PTFE expansé	0,125 g
Adhésif	Cyanoacrylate E-5	0,005 g

¹ Les calculs de masse sont basés sur les matériaux dans les stents de plus grande taille (CVRDCP10Z60).

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser en cas de doute sur la stérilité du produit. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après l'avoir sorti de son emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

CONTRE-INDICATIONS – CoA et RVOT

- Patients trop petits pour permettre l'acheminement sûr du stent sans compromettre l'artère systémique utilisée pour l'acheminement
- Anatomie aortique défavorable non dilatable par angioplastie à ballonnet à haute pression (CoA seulement)
- Occlusion ou obstruction de l'artère systémique empêchant la pose d'un stent (CoA seulement)
- Signes d'infection cliniques ou biologiques
- Endocardite active
- Allergie connue à l'aspirine, à d'autres produits antiplaquettaires ou à l'héparine (CoA seulement)
- Grossesse.

AVERTISSEMENTS

- Le réchauffement par radiofréquence pendant les IRM sur les CP Stents 10 zig en chevauchement n'a pas été évalué et n'est pas recommandé.
- Au cours de l'étude clinique sur la RVOT, la valve Medtronic Melody a été utilisée pour la restauration de la valve.
- Comme pour tout type d'implant, une infection consécutive à une contamination du stent peut provoquer une aortite ou un abcès.
- Le stent en platine/iridium peut migrer hors du site d'implantation.
- L'étirement excessif de l'artère peut causer une rupture ou la formation d'un anévrisme.
- Lorsque le stent estserti sur un cathéter de pose à ballonnet, la pression maximale de gonflage du ballon ne doit pas dépasser la pression de gonflage recommandée spécifiée dans les instructions du fabricant.
- Le diamètre gonflé du stent doit être au moins égal au diamètre du site d'implantation prévu.
- Une force excessive appliquée lors du sertissage peut affaiblir les soudures du stent.
- Sertir le stent 8 zig sur un cathéter à ballonnet inférieur à 12 mm et le stent 10 zig sur un cathéter à ballonnet inférieur à 26 mm peut endommager le stent.
- La manipulation excessive du revêtement lors du sertissage du stent peut entraîner la déchirure du revêtement sur le stent.
- Sertir le dispositif dans la direction opposée des plis sur le revêtement peut faire gripper le revêtement lors de l'insertion dans l'outil de valve hémostatique et le dispositif d'introduction. Cela peut causer la déchirure du revêtement sur le stent.
- Tirer le stent revêtu vers l'arrière à travers le dispositif d'introduction et/ou la valve hémostatique peut faire gripper et déchirer le revêtement sur le stent.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation d'un dispositif de gonflage muni d'un capteur de pression est fortement conseillée au cours de cette procédure.
- Les stents sont des dispositifs délicats. Les manipuler avec précaution pour éviter de les briser.
- Le stent est rigide et il est possible qu'il circule difficilement dans les vaisseaux.
- Les procédures de dilatation doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Les manipuler avec précaution pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement par aspiration que les raccords du cathéter sont serrés afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

REMARQUE : Une déchirure périphérique du cathéter de pose à ballon avant la dilatation complète du stent peut provoquer l'accrochement du ballon au stent et nécessiter son retrait par chirurgie. En cas de rupture d'un ballon correctement dimensionné après l'expansion du stent, ce ballon peut être retiré et, par échange sur guide métallique, remplacé par un nouveau cathéter à ballon pour terminer l'expansion du stent.

La cathétérisation cardiaque comporte certains risques. Parmi les complications et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif et les indications, on citera les points suivants :

- | | | | |
|-------------------------------|----------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| • Lésion de l'artère fémorale | • Hématome | • Endocardite | • Septicémie/infection |
| • Migration du stent | • Thrombose | • Sténose de stent | • Arythmie temporaire |
| • Fracture du stent | • Embolisation | • Anévrisme/pseudo-anévrisme | • Hémorragie |
| • Rupture/déchirure aortique | • Décès | • Mauvais positionnement du stent | • Accident vasculaire cérébral |

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé à NuMED et à l'autorité compétente du pays où il est utilisé.

INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE DE L'IRM

Des tests et une modélisation non cliniques ont démontré que le CP 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 rapporté 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 CP 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 l'examen se 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 CP 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.

- (1) Un stent 10 zig de 6,0 cm a été évalué pour l'interaction avec le champ magnétique et l'artefact d'image.
- (2) Des stents 8 zig de 4,5 cm avec un chevauchement de 10 %, étendus à 12 mm, ont été évalués pour le réchauffement par radiofréquence pendant les IRM. Le réchauffement par radiofréquence pendant les IRM sur les CP Stents 10 zig en chevauchement n'a pas été évalué et n'est pas recommandé.

MODE D'EMPLOI

Choix de la taille du stent

1. Mesurer la longueur de la striction cible pour déterminer la longueur du stent requise. Dimensionner la longueur du stent pour qu'il dépasse en proximal et en distal de la striction.
2. La longueur de stent doit être choisie de façon à couvrir la totalité du segment obstrué par un stent unique.
Remarque : Si plusieurs stents sont nécessaires, placer en premier le stent le plus distal au site de ponction, puis le stent proximal en tandem.
3. Mesurer le diamètre de la striction et des vaisseaux de référence en proximal et en distal à la lésion cible pour déterminer la taille de stent et le système de pose adéquats.

REMARQUE: le recul moyen du stent varie de 2,1 % à 4,9 %.

Préparation du stent

- Retirer le stent du facon d'emballage.

Préparation du cathéter de pose de stent

- Consulter le mode d'emploi fourni avec le cathéter à ballon recommandé.

Préparation du système de pose de stent

1. Toujours placer un guide de dimensions appropriées par la lumière du cathéter à ballon au cours de la préparation du ballon et du sertissage du stent.
2. Retirer la protection du ballon et examiner visuellement le ballon utilisé pour vérifier qu'il est correctement plié selon son profil le plus faible en vue de le préparer pour le stent. Une « préparation à sec » du cathéter à ballon à l'aide d'une pression négative est fortement conseillée.
3. Tout en maintenant le pliage du ballon, faire coulisser le stent par l'extrémité distale du ballon jusqu'à ce que les marqueurs radiopaques soient à égale distance des extrémités du stent. Vérifier la position du stent par fluoroscopie avant sertissage.
4. Sertir doucement (voir notice IFU-CPCE) le stent sur le ballon avec les doigts en exerçant une action de roulement pour appliquer une pression égale sur toute la circonférence du stent. Sertir seulement jusqu'à ne plus ressentir de déplacement sur le cathéter. Le platine est très malléable et peut être facilement serti. Placer une petite quantité de produit de contraste non dilué pour « enduire » le stent et améliorer son adhérence au ballon. (ÉVITER DE TORDRE OU DE COURBER LE STENT). « L'action de roulement » doit être effectuée dans la même direction sur les plis sur le revêtement. Éviter d'ouvrir les plis dans le revêtement. Cela peut le faire gripper et se déchirer sur le stent.
5. Inspecter visuellement l'ensemble de ballon/stent pour vous assurer que le stent est bien placé et uniformément serti. Un sertissage non uniforme peut entraîner un déploiement non symétrique du stent (À CONFIRMER ÉVENTUELLEMENT PAR FLUOROSCOPIE).

Déploiement du stent

1. La préparation stérile et la pose des champs autour du site d'accès doivent être effectuées en conformité avec les pratiques standard ou le protocole de l'hôpital.
2. **L'utilisation des outils fournis avec le stent est nécessaire pour dégonfler la valve hémostatique sans endommager le stent ou le revêtement. Se reporter à la notice IFU-CPCE. Une fois que le stent a dépassé la valve hémostatique, l'outil doit être extrait de la valve.**
3. L'ensemble est poussé le long de la gaine de mise en place et du guide rigide jusqu'à l'emplacement souhaité pour l'implantation.
4. Après positionnement correct du stent, tirer sur la gaine pour découvrir le stent. Confirmer le positionnement correct du stent à l'aide d'une petite injection de produit de contraste dans le tube de dérivation de la gaine ou dans un deuxième cathéter. Dilater le stent en gonflant le cathéter à ballon à la pression de gonflage recommandée. Ne pas dépasser la pression maximale avant éclatement du ballon spécifiée par le fabricant.

Retrait du système de pose

1. Une fois le stent dilaté, dégonfler le ballon et le faire pivoter pour vérifier que le stent est libre et convenablement déployé.
2. Retirer le cathéter à ballon et confirmer le résultat par angiographie.
3. Appliquer une compression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'hôpital.
4. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

REMARQUE : Le diamètre du stent peut être augmenté après placement en le dilatant avec un ballon de diamètre supérieur. Ne pas dépasser le diamètre de dilatation maximum recommandé du stent de 24 mm pour les stents 8 zig, et de 30 mm pour les stents 10 zig.

RETOUR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS

NuMED, Inc. s'intéresse à la récupération des CP Stents. Placer le dispositif explanté dans un conteneur ou un tube immédiatement après l'excision. Pour des instructions supplémentaires sur le retour d'un dispositif explanté, contacter RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Téléphone : 315-328-4491.

AVERTISSEMENT : Les stents NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les stents ne fonctionnent pas correctement pour les raisons les plus diverses dont, sans toutefois s'y limiter, des complications médicales ou leur défaillance par rupture ou embolisation. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les stents peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés ou sertis de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure.

Garantie et limitations

Les stents et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du stent est assumée par l'acheteur. NuMED dénie toutes les garanties, expresses ou implicites, quant aux cathéters et aux accessoires, dont, sans toutefois s'y limiter, toutes les garanties de qualité commerciale ou d'adaptation à un objectif particulier. NuMED ne peut être tenu responsable envers quiconque de frais médicaux ou de dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation d'un cathéter ou d'un accessoire ou provoqués par un défaut, une défaillance ou un fonctionnement incorrect d'un cathéter ou d'un accessoire, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autre. Aucun individu n'a l'autorité

nécessaire pour obliger NuMED à assumer quelque déclaration ou garantie que ce soit ayant trait aux cathéters et accessoires.

Tableau des raccourcissements du CP Stent™ à la dilatation

Diamètre du ballon gonflé	CP8Z16 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z22 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z28 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z34 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z39 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diamètre du ballon gonflé	CP8Z45 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z50 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z55 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP8Z60 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diamètre du ballon gonflé	CP10Z39 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP10Z45 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP10Z50 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP10Z55 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %	CP10Z60 (Longueur du stent après expansion) Racc. en %
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

Tableau des dimensions des ballons de CP Stent™ 8 Zig

	Diamètre du stent gonflé (mm)							
Pression du ballon interne (atm)	Diamètre 12mm RBP=7,0	Diamètre 14mm RBP=6,0	Diamètre 15mm RBP=5,0	Diamètre 16mm RBP=5,0	Diamètre 18mm RBP=4,0	Diamètre 20mm RBP=4,0	Diamètre 22mm RBP=3,0	Diamètre 24mm RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Pression du ballon externe (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

Tableau des dimensions des ballons de CP Stent™ 10 Zig

Pression du ballon interne (atm)	Diamètre du stent gonflé (mm)		
	Diamètre 26mm RBP=3,0	Diamètre 28mm RBP=2,0	Diamètre 30mm RBP=2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Pression du ballon externe (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DIAMÈTRE DU BALLON DU CATHÈTER DE POSE BIB ET DE L'INTRODUCTEUR	INTRODUCTEUR REQUIS AVEC CP STENT COUVERT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Ces données reposent sur les tests réalisés avec le cathéter de placement de stent NuMED BIB®.

Les valeurs indiquées en caractères gras représentent le diamètre du stent gonflé à la pression maximale avant éclatement (RBP).

UN DISPOSITIF DE GONFLAGE POURVU D'UN CAPTEUR DE PRESSION
DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC TOUS LES CATHÉTERS NuMED.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

SCOPO PREVISTO

Lo stent è progettato per dilatare le coartazioni aortiche e/o contenere le interruzioni dei condotti nel tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT), utilizzando tecniche di impianto percutaneo.

INDICAZIONI

Coartazione dell'aorta (CoA)

Indicato per il trattamento della coartazione nativa e/o ricorrente dell'aorta in pazienti affetti dalle seguenti condizioni cliniche:

- Stenosi aortica responsabile di restringimenti anatomici significativi, determinati mediante angiografia o produzione non invasiva di immagini (ecocardiografia, MRI, TC)
- Stenosi aortica responsabile di alterazioni emodinamiche, che danno luogo a un gradiente pressorio sistolico, a ipertensione sistemica o ad alterazione della funzione ventricolare sinistra
- Stenosi aortica in casi in cui l'angioplastica con palloncino sia controindicata o sia risultata inefficace
- Diametro della stenosi <20% del diametro dei vasi adiacenti. Stenosi che provochi un aumento del rischio di danni o distruzione di vasi oppure aneurisma associato a coartazione dell'aorta.

Tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT)

Indicato nel trattamento del ventricolo destro in caso di rottura dell'arteria polmonare (tratto di efflusso ventricolare destro), identificata durante le procedure di pre-dilatazione vasale eseguite in preparazione alla sostituzione transcateretere della valvola polmonare.

DESCRIZIONE

Lo stent rivestito è espandibile mediante palloncino ed è progettato per l'impianto permanente, per aumentare il diametro minimo del lume/della coartazione, ridurre il gradiente pressorio sistolico, ridurre l'ipertensione, ridurre l'uso di farmaci antipertensivi e ridurre/prevenire lesioni della parete aortica nelle applicazioni per la CoA, e aumentare il tasso di successo procedurale durante la sostituzione della valvola polmonare transcateretere (TPVR) nelle applicazioni RVOT.

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. Il numero delle pieghe di ciascuna fila è variabile e influisce sulla robustezza dello stent nonché sul suo diametro finale espanso e sul suo accorciamento percentuale, mentre il numero delle file determina la lunghezza dello stent non espanso. Lo stent rivestito è dotato di rivestimento in ePTFE fissato alla struttura dello stent con un adesivo al cianoacrilato. Questo rivestimento funge da barriera antifluido in modo da creare un passaggio impermeabile lungo l'intera lunghezza dello stent.

MATERIALI UTILIZZATI PER L'IMPIANTO

Componente	Materiale	Massa ¹
Struttura	Platino iridio 90/10	2,260 g
	Oro 24 K (brasatura)	0,220 g
Rivestimento	PTFE espanso	0,125 g
Adesivo	E-5 cianoacrilato	0,005 g

¹ I calcoli della massa si basano sui materiali presenti nello stent di dimensioni maggiori (CVRDCP10Z60).

MODALITÀ DI FORNITURA

Fornito sterilizzato mediante ossido di etilene. Sterile e non pirogenico se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo tolto dalla confezione, esaminare il prodotto per verificare che non abbia subito danni.

CONTROINDICAZIONI – CoA e RVOT

- Pazienti di taglia troppo piccola per consentire il posizionamento sicuro dello stent senza compromissione dell'arteria
- Anatomia aortica sfavorevole con mancata dilatazione durante angioplastica con palloncino ad alta pressione (Solo CoA)
- Occlusione completa dell'arteria che impedisce il posizionamento dello stent (Solo CoA)
- Segni clinici o biologici di infezione
- Endocardite in atto
- Allergia accertata all'acido acetilsalicilico, ad altri antiaggreganti o all'eparina (Solo CoA)
- Gravidanza.

AVVERTENZE

- L'azione termica delle radiofrequenze durante le scansioni RM sugli stent CP a 10 zigzag sovrapposti non è stata esaminata e non è raccomandata.
- Durante lo studio clinico sul RVOT, per il ripristino della valvola è stata utilizzata la valvola Melody di Medtronic.
- Come per qualsiasi impianto, un'infezione da contaminazione dello stent può provocare aortite o ascesso.
- Lo stent di platino/iridio può migrare dalla sede di posizionamento.
- L'eccessiva distensione dell'arteria può provocare la rottura o la formazione di un aneurisma.
- Quando lo stent è compresso sul catetere di posizionamento con palloncino, la massima pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare il valore raccomandato, specificato dalle istruzioni del fabbricante.
- Il diametro gonfiato dello stent deve essere almeno uguale al diametro della sede dell'impianto prescelto.
- Una forza eccessiva durante la compressione dello stent può indebolire le saldature del dispositivo.
- Comprimere lo stent da 8 'zigzag' su un catetere con palloncino inferiore a 12 mm, e comprimere lo stent da 10 'zigzag' su un catetere con palloncino inferiore a 26 mm potrebbe danneggiare lo stent.
- L'eccessiva manipolazione e il maneggio della copertura durante la compressione dello stent potrebbero provocare il danneggiamento della copertura dello stent.
- La compressione del dispositivo nella direzione opposta rispetto alle pieghe all'interno della copertura potrebbe provocare l'inceppamento della copertura nel corso dell'inserimento all'interno dello strumento che funge da valvola emostatica e nell'introduttore. Questo potrebbe provocare il danneggiamento della copertura dello stent.
- Ritrarre lo stent ricoperto tramite l'introduttore e/o la valvola emostatica potrebbe provocare l'inceppamento e il danneggiamento della copertura dello stent.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Durante la procedura, è vivamente consigliato l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Gli stent sono dispositivi delicati. Maneggiarli con prudenza per evitare la loro possibile rottura.
- La rigidità dello stent può renderne più difficile il passaggio attraverso i vasi.
- Eseguire le procedure di dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchiature radiologiche adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Maneggiarli con prudenza per evitare la loro possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura verificare la saldezza delle connessioni del catetere mediante aspirazione.
- Non forzare mai l'avanzamento di alcun componente del catetere. Identificare la causa della resistenza in fluoroscopia e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.

COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

NOTA: la lacerazione circolare del catetere di posizionamento con palloncino prima della completa espansione dello stent può provocare il blocco del palloncino sullo stent, rendendo necessaria la rimozione chirurgica. In caso di rottura di un palloncino di dimensioni adeguate dopo l'espansione dello stent, per completare l'espansione, è possibile retrarre il catetere e sostituirlo con uno nuovo passandolo sulla guida angiografica.

Il cateterismo cardiaco comporta alcuni rischi. Le complicanze e gli effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo e alla sua indicazione includono:

- | | | | |
|---------------------------------|------------------|---------------------------------|------------------------------|
| • Lesione dell'arteria femorale | • Ematoma | • Endocardite | • Sepsì/Infezione |
| • Migrazione dello stent | • Trombosi | • Stenosi dello stent | • Aritmie transitorie |
| • Rottura dello stent | • Embolizzazione | • Aneurisma/Pseudoaneurisma | • Sanguinamento |
| • Rottura/Lacerazione aortica | • Decesso | • Malposizionamento dello stent | • Incidente cerebrovascolare |

Gli incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati a NuMED e all'autorità competente del Paese di utilizzo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RMI

Test e modelli non clinici hanno dimostrato che il dispositivo CP Stent è a compatibilità RM condizionata ("MR Conditional"). Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansioni 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 (25 T/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 CP 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 CP 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 oscuro.

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

- (1) Lo stent a 10 zigzag da 6,0 cm è stato valutato relativamente all'interazione con il campo magnetico e all'artefatto d'immagine.
- (2) Gli stent a 8 zigzag da 4,5 cm con sovrapposizione del 10%, espansi a 12 mm, sono stati valutati relativamente all'azione termica delle radiofrequenze durante le scansioni RM. L'azione termica delle radiofrequenze durante le scansioni RM sugli stent CP a 10 zigzag sovrapposti non è stata esaminata e non è raccomandata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Selezione della misura dello stent

1. Misurare la lunghezza della stenosi bersaglio per determinare la lunghezza dello stent occorrente. Misurare la lunghezza dello stent in modo che si estenda un po' oltre la stenosi, sia in sede prossimale che distale.
2. Selezionare la lunghezza appropriata dello stent basandosi sulla necessità di coprire con un solo stent tutto il segmento occluso. Nota: se è necessario l'uso di più stent, posizionare prima quello più distale rispetto alla sede di puntura, seguito dal posizionamento in tandem dello stent prossimale.
3. Misurare il diametro della stenosi e del vaso in sede prossimale e distale rispetto alla lesione bersaglio per determinare la misura dello stent e il sistema di posizionamento più adatti.

NOTA: il tasso medio di retrazione dello stent varia dal 2,1% al 4,9%.

Preparazione dello stent

- Rimuovere lo stent dalla fiala di stoccaggio.

Preparazione del catetere di posizionamento dello stent

- Leggere le istruzioni per l'uso accluse al catetere con palloncino consigliato.

Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

1. Infilare sempre una guida angiografica di misura adatta nel lume del catetere durante la preparazione del palloncino e la compressione dello stent.
2. In preparazione per il posizionamento dello stent, rimuovere la protezione del palloncino e ispezionarlo per verificare che sia adeguatamente ripiegato, in modo da possedere il minimo profilo. È vivamente consigliata la "preparazione a secco" del catetere di posizionamento con palloncino usando la pressione negativa.
3. Far scivolare lo stent sull'estremità distale del palloncino, mantenendo quest'ultimo ripiegato, finché i reperi radiopachi non si trovano alla stessa distanza dalle estremità dello stent. Verificare la posizione dello stent in fluoroscopia prima di procedere alla sua compressione.
4. Comprime delicatamente (leggere IFU-CPCE) lo stent sul palloncino usando le dita ed esercitando una "azione di rotazione" per avere la stessa pressione su tutti i lati dello stent. Comprime finché non si avvertono più movimenti sul catetere. Il platino è molto malleabile e dovrebbe essere facile da comprimere. "Rivestire" lo stent con una piccola quantità di mezzo di contrasto non diluito per migliorarne l'aderenza al palloncino (NON PIEGARE NÉ TORCERE LO STENT). L'azione "di rotazione" deve essere praticata nella stessa direzione delle pieghe all'interno della copertura. Evitare di aprire le pieghe nella copertura. Questo potrebbe provocare il danneggiamento della copertura dello stent.
5. Ispezionare il gruppo palloncino-stent per assicurarsi che lo stent sia posizionato in modo adeguato e compresso uniformemente. Una compressione non uniforme potrebbe provocare un posizionamento asimmetrico dello stent (PUÒ ESSERE CONFERMATO MEDIANTE FLUOROSCOPIA).

Posizionamento dello stent

1. Preparare e coprire il sito di accesso con una tecnica sterile attenendosi alla prassi o al protocollo ospedaliero standard.
2. **L'utilizzo degli accessori acclusi allo stent è necessario per rimuovere la valvola emostatica senza danneggiare lo stent o la sua copertura. Fare riferimento alle IFU-CPCE. Una volta posizionato lo stent davanti alla valvola emostatica, lo strumento deve essere estratto dalla valvola.**
3. L'unità viene fatta avanzare attraverso la lunga guaina di posizionamento e sulla guida angiografica rigida fino alla sede prescelta per il posizionamento.
4. Effettuato il posizionamento corretto dello stent, retrainare la guaina per mettere a nudo lo stent. Verificare la posizione corretta dello stent mediante l'iniezione di una piccola quantità di mezzo di contrasto attraverso il ramo laterale della guaina o un secondo catetere. Espandere lo stent gonfiando il palloncino alla pressione raccomandata. Non superare la pressione nominale di rottura specificata dal produttore del palloncino.

Ritiro del sistema di posizionamento

1. Una volta espanso lo stent, sgonfiare il palloncino e ruotarlo per verificare che lo stent sia libero e posizionato correttamente.
2. Estrarre il catetere con palloncino e verificare il risultato della procedura mediante angiografia.
3. Applicare al sito di inserimento una pressione conforme a quanto stabilito dalla prassi o dal protocollo ospedaliero standard.
4. Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopercutanei.

NOTA: dopo il posizionamento, il diametro dello stent può essere aumentato a causa dell'espansione con un palloncino di diametro maggiore. Non superare il diametro massimo di espansione raccomandato di 24 mm per gli stent da 8 "zigzag", o il diametro di 30 mm per gli stent da 10 "zigzag".

RESA DEL DISPOSITIVO RIMOSSO

NUMED Inc. è interessata alla restituzione, da parte del cliente, degli stent CP rimossi. Sistemare il dispositivo espanso in un contenitore o in un falone subito dopo la rimozione. Per maggiori istruzioni sulla resa di un dispositivo rimosso, contattare RA Manager, NUMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Telefono: 315-328-4491.

AVVERTENZA: Gli stent NUMED vengono usati in parti del corpo umano che sono estremamente ostili, per cui potrebbero non funzionare a causa di diversi motivi, tra cui possibili complicanze mediche o il mancato funzionamento dello stent a causa di una rottura ed embolizzazione. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, gli stent potrebbero facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso o una compressione scorretta o della presenza di altri fattori.

Garanzia e limitazioni

Gli stent e i relativi accessori vengono venduti come sono. I rischi riguardanti la qualità e le prestazioni dello stent sono esclusivamente a carico dell'acquirente. NUMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, per quanto riguarda i cateteri e gli accessori, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un certo scopo. NUMED non assume alcuna responsabilità nei confronti di alcuna persona o di eventuali spese mediche o danni diretti o indiretti conseguenti all'uso di un catetere o accessorio o causati da difetti, guasto o mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo si basi su garanzia, contratto, illecito o altra forma. Nessuno possiede l'autorità di vincolare NUMED a rappresentare o garantire i cateteri e gli accessori.

Tabella accorciamento CP Stent™

Diametro del palloncino gonfio	CP8Z16 (Lunghezza dello stent dopo espansione)	CP8Z22 (Lunghezza dello stent dopo espansione)	CP8Z28 (Lunghezza dello stent dopo espansione)	CP8Z34 (Lunghezza dello stent dopo espansione)	CP8Z39 (Lunghezza dello stent dopo espansione)
	Accorciamento (%)	Accorciamento (%)	Accorciamento (%)	Accorciamento (%)	Accorciamento (%)
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diametro del palloncino gonfio	CP8Z45 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z50 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z55 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z60 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diametro del palloncino gonfio	CP10Z39 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP10Z45 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP10Z50 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP10Z55 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP10Z60 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ Tabella dimensioni palloncini 8 'zigzag'

Pressione interna palloncino (atm)	ID stent (mm)							
	Diametro 12mm RBP=7,0	Diametro 14mm RBP=6,0	Diametro 15mm RBP=5,0	Diametro 16mm RBP=5,0	Diametro 18mm RBP=4,0	Diametro 20mm RBP=4,0	Diametro 22mm RBP=3,0	Diametro 24mm RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Pressione esterna palloncino (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ Tabella dimensioni palloncini 10 'zigzag'

Pressione interna palloncino (atm)	ID Stent (mm)		
	Diametro 26mm RBP=3,0	Diametro 28mm RBP=2,0	Diametro 30mm RBP=2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Pressione esterna palloncino (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DIAMETRO PALLONCINO CATERE DI POSIZIONAMENTO BIB E DIMENSIONI INTRODUTTORE	INTRODOTTORE PER STENT CP RIVESTITI
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*I dati sono ricavati da test eseguiti con il catetere di posizionamento dello stent NuMED BIB®.

Le cifre in grassetto rappresentano il diametro interno (ID) dello stent alla pressione nominale di rottura (RBP).

CON I CATETERI NuMED, USARE UN DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO DOTATO DI INDICATORE DELLA PRESSIONE.

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Der Stent dient zur Dilatation von Aortenisthmusstenosen (CoA) und/oder zur Begrenzung dysfunktionaler Kanäle im rechtsventrikulären Ausflusstrakt (RVOT) mittels perkutaner Implantation.

INDIKATION

Aortenisthmusstenose (Coarctation of Aorta, CoA)

Indiziert zur Behandlung angeborener und/oder rezidiver Aortenisthmusstenose bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen:

- Aortenstenose mit signifikanter anatomischer Verengung, die durch Angiographie oder ein nichtinvasives bildgebendes Verfahren wie Ultraschall-Echokardiographie, Kernspintomographie und Computer-Tomographie festgestellt wird;
- Aortenstenose mit hämodynamischen Alterationen, die einen systolischen Druckgradienten, systemische Hypertonie oder eine veränderte Funktion des linken Vorhofs zur Folge haben;
- Aortenstenose, bei der eine Ballonangioplastie wirkungslos oder kontraindiziert ist;
- Stenosedurchmesser < 20 % des Gefäßdurchmessers. Stenose, bei der ein erhöhtes Risiko einer Gefäßverletzung bzw. eines Gefäßeinrisses besteht, oder Aneurysma im Zusammenhang mit einer Aortenisthmusstenose.

Rechter ventrikulärer Ausflusstrakt (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT)

Angezeigt für die Behandlung von Störungen des Kanals von der rechten Herzkammer zur Lungenarterie (rechter ventrikulärer Ausflusstrakt), die während als Vorbereitung eines Transkatheter-Pulmonalklappenersatzes durchgeführten Vorkanalenerweiterungsverfahren identifiziert werden.

BESCHREIBUNG

Der beschichtete Stent ist ballonexpandierbar und dient bei der Anwendung im Fall einer CoA als dauerhaftes Implantat und er dient der Vergrößerung des minimalen Gefäß-/Aortenisthmusdurchmessers, Verringerung des systolischen Blutdruckgradienten, Senkung der Hypertension, Verringerung der Antihypertensiva-Anwendung, und Reduktion/Prävention einer Aortenwandverletzung sowie bei der Anwendung im Fall einer RVOT dient er der Steigerung der Erfolgsquote eines Transkatheter-Pulmonalklappenersatzes (TPVR).

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 Anzahl der z-förmigen Windungen in einer Reihe ist variabel und wirkt sich auf die Festigkeit des Stents sowie den Durchmesser im expandierten Zustand und die prozentuale Verkürzung des Stents aus, während die Anzahl der Reihen die Länge des nicht expandierten Stents bestimmt. Die Gefäßstütze besitzt eine ePTFE-Hülle, die am Rahmen der Gefäßstütze befestigt ist mit einem Cyanacrylat-Klebstoff. Diese als Flüssigkeitsbarriere dienende Hülle bildet ein flüssigkeitsdichtes Leitungsrohr durch die Länge des Stents.

IMPLANTATMATERIAL

Bestandteile	Material	Masse ¹
Gerüst	Platin-Iridium 90/10	2,260 g
	24-karätiges Gold (lasergeschweißt)	0,220 g
Beschichtung	ePTFE	0,125 g
Klebstoff	E-5 Cyanacrylat	0,005 g

¹ Die Masseberechnungen basieren auf den Materialien, die für die größte Stentgröße (CVRDCP10Z60) verwendet werden.

LIEFERFORM

Bei Lieferung steril und pyrogenfrei, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Das Produkt nicht anwenden, wenn Zweifel darüber bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach dem Entfernen aus der Verpackung auf mögliche Beschädigungen überprüfen.

KONTRAINDIKATION – CoA und RVOT

- Patienten, die für eine sichere Einführung der Gefäßstütze ohne Risiko einer Verletzung der Arterie, durch die die Einführung erfolgt, zu klein sind;
- Ungünstige Aortenanatomie, bei der durch Hochdruck-Ballonangioplastie keine Aufdehnung erfolgt (Nur CoA);
- Verschluss oder Verstopfung der Arterie, die die Einführung einer Gefäßstütze unmöglich machen (Nur CoA);
- Klinische oder biologische Anzeichen einer Infektion;
- Aktive Endokarditis;
- Bekannte Allergie gegen Aspirin, andere Thrombozyten-Funktionshemmer oder Heparin (Nur CoA);
- Schwangerschaft.

WARNUNG

- Radiofrequenz-Erwärmung während MRT-Scans von überlappenden CP-Stents mit 10 Windungen wurde nicht ausgewertet und wird nicht empfohlen.
- Während der klinischen Studie zu RVOT wurde für die Wiederherstellung der Klappe die Melody-Klappe von Medtronic verwendet.
- Wie bei jedem Implantat kann eine Infektion infolge einer Verunreinigung der Gefäßstütze eine Aortitis oder einen Abszess zur Folge haben.
- Die Platin-/ Iridiumgefäßstütze kann von der Implantationsstelle abwandern.
- Eine Überdehnung der Arterie kann eine Ruptur oder die Entstehung eines Aneurysmas zur Folge haben.
- Wenn die Gefäßstütze an einem Balloneinführungskatheter befestigt wird, darf der maximale Ballonfülldruck den in der Bedienungsanleitung empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten.
- Der aufgepumpte Durchmesser der Gefäßstütze sollte mindestens gleich dem Durchmesser des vorhergesehenen Implantationsortes sein.
- Wenn beim Befestigen der Gefäßstütze zu viel Kraft angewendet wird, kann die Festigkeit der Schweißstellen der Gefäßstütze beeinträchtigt werden.
- Das Befestigen der 8-Windungen-Gefäßstütze auf einen Ballonkatheter kleiner als 12 mm sowie der 10-Windungen-Gefäßstütze auf einen Ballonkatheter kleiner als 26 mm kann die Gefäßstütze beschädigen.
- Exzessive Berührung und Manipulation der Hülle während des Befestigens der Gefäßstütze kann das Abreißen der Hülle von der Gefäßstütze verursachen.
- Das Befestigen des Gerätes in Gegenrichtung der Hüllen falten kann ein Hängenbleiben der Hülle während des Einfügens in das Hämostaseventilgerät und den Inserter verursachen. Hierdurch kann es zum Abreißen der Hülle von der Gefäßstütze kommen.
- Das Zurückziehen der abgedeckten Gefäßstütze durch den Inserter und/oder das Hämostaseventil kann zum Hängenbleiben der Hülle und Abreißen derselben von der Gefäßstütze führen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei diesem Verfahren wird die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser dringend empfohlen.
- Eine Gefäßstütze ist eine zerbrechliche Vorrichtung. Bei der Handhabung einer Gefäßstütze ist äußerste Vorsicht geboten, damit sie nicht bricht.
- Die Gefäßstütze ist steif, wodurch das Einführen durch Gefäße schwierig sein kann.
- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten mit einer geeigneten Röntgeneinrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung eines Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Das Kathetersystem darf unter keinen Umständen eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte durch Durchleuchten festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

HINWEIS: Wenn vor der vollständigen Aufdehnung der Gefäßstütze beim Balloneinführungskatheter ein Riss entlang des Umfangs entsteht, kann der Ballon an der Gefäßstütze hängen bleiben. In diesem Fall ist zur Entfernung ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Wenn ein passender Ballon nach der Aufdehnung der Gefäßstütze einen Riss bekommt, kann der Ballon entfernt und ein neuer Ballonkatheter über den Führungsdraht eingeführt werden, um die Aufdehnung der Gefäßstütze abzuschließen.

Eine Herzkatheterisierung ist mit gewissen Risiken verbunden. Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Indikation gehören:

- | | | | |
|---------------------------------|----------------|---------------------------------|-----------------------------|
| • Verletzung der Femoralarterie | • Hämatom | • Endokarditis | • Sepsis/Infektion |
| • Stentmigration | • Thrombose | • Stenose des Stents | • Transitorische Arrhythmie |
| • Stentfraktur | • Embolisation | • Aneurysma/Pseudoaneurysma | • Blutungen |
| • Aortenruptur/-riss | • Tod | • Fehlpозиtionierung des Stents | • Zerebrovaskulärer Insult |

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte NuMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht-klinische Tests und Modellversuche haben ergeben, dass der CP Stent bedingt MRsicher 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 CP 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 CP 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.

- (1) Der 6,0-cm-Stent mit 10 Windungen wurde hinsichtlich der Magnetfeldwechselwirkung und Bildartefakte untersucht.
- (2) 4,5-cm-Stents mit 8 Windungen und 10 % Überlappung, die auf 12 mm aufgeteilt wurden, wurden während MRT-Scans hinsichtlich der Radiofrequenz-Erwärmung untersucht. Die Radiofrequenz-Erwärmung während MRT-Scans von überlappenden CP-Stents mit 10 Windungen wurde nicht ausgewertet und wird nicht empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auswahl der Gefäßstützengröße

1. Messen Sie die Länge der Striktur, um die Länge der benötigten Gefäßstütze zu ermitteln. Die Gefäßstütze sollte so lang sein, dass sie proximal und distal etwas über die Striktur hinausreicht.
2. Bei der Auswahl der Gefäßstützenlänge ist darauf zu achten, dass eine einzige Gefäßstütze für die gesamte Einengung reicht. Hinweis: Wenn eine Gefäßstütze nicht ausreicht, platzieren Sie zuerst die Gefäßstütze distal zur Punktionsstelle und anschließend die proximale Gefäßstütze.
3. Messen Sie den Durchmesser der Referenzstriktur und des Gefäßes proximal und distal zur Läsion, um die geeignete Gefäßstützengröße und das passende Einführsystem zu ermitteln.

HINWEIS: Die durchschnittlichen Rückstellkräfte des Stents liegen bei 2,1 % bis 4,9 %.

Vorbereitung der Gefäßstütze

- Entfernen Sie die Gefäßstütze aus dem Verpackungsfläschchen.

Vorbereitung des Einführungskatheters

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den empfohlenen Ballonkatheter.

Vorbereitung des Einführsystems

1. Schieben Sie immer einen passenden Führungsdraht durch das Ballonkatheterlumen, wenn Sie den Ballon vorbereiten und die Gefäßstütze befestigen.
2. Entfernen Sie den Ballonenschutz und überprüfen Sie, ob der Ballon vollständig zusammengefallen ist. Eine "Trockenvorbereitung" des Balloneinführungskatheters mit Underdruck wird dringend empfohlen.
3. Schieben Sie die Gefäßstütze über das distale Ende des Ballons, bis sich die Röntgenkontrastbänder in der Mitte der Gefäßstütze befinden, und achten Sie darauf, dass der Ballon gefaltet bleibt. Überprüfen Sie die Position der Gefäßstütze vor dem Befestigen durch Durchleuchten.
4. Bringen Sie die Gefäßstütze durch leichtes Drücken und "Rollern" vorsichtig am Ballon an (siehe Beilage IFU-CPCE). Achten Sie darauf, dass auf alle Seiten der Gefäßstütze gleicher Druck ausgeübt wird. Drücken Sie nur so lange, bis sich die Gefäßstütze auf dem Katheter nicht mehr bewegt. Platin lässt sich ganz leicht verformen und somit problemlos befestigen. Geben Sie etwas unverdünntes Kontrastmittel auf die Gefäßstütze, damit sie besser am Ballon haftet. (GEFÄSSSTÜTZE NICHT VERBIEGEN ODER VERDREHEN). Das „Abrollen“ sollte in derselben Richtung wie die Falten in der Hülle geschehen. Vermeiden Sie das Auflösen der Falten in der Hülle. Hierdurch kann es zum Hängenbleiben und Abreißen von der Gefäßstütze kommen.
5. Überprüfen Sie visuell den Ballon-/Gefäßstützenaufbau, um die korrekte Platzierung der Gefäßstütze sicherzustellen und um sicherzugehen, dass die Gefäßstütze gleichmäßig befestigt ist. Ungleichmäßiges Befestigen kann einen unsymmetrischen Einsatz der Gefäßstütze verursachen. (KANN DURCH FLUOROSKOPIE BESTÄTIGT WERDEN).

Einsetzen der Gefäßstütze

1. Die sterile Vorbereitung und Abdeckung der Zugangsstelle muss nach Standardverfahren oder gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen.
2. Die Verwendung der der Gefäßstütze beiliegenden Werkzeuge ist notwendig für das Überwinden des Hämostaseventils ohne Beschädigung der Gefäßstütze oder der Hülle. Referenzieren Sie die Beilage IFU-CPCE. Wenn sich die Gefäßstütze hinter dem Hämostaseventil befindet, muss das Werkzeug aus dem Ventil herausgezogen werden.
3. Der Ballonkatheter wird mit der Gefäßstütze durch die lange Einführschleuse und über einen steifen Führungsdraht an die Implantationsstelle geschoben.
4. Wenn die Gefäßstütze richtig platziert ist, ziehen Sie die Einführschleuse zurück, um die Gefäßstütze freizulegen. Überprüfen Sie, ob die Gefäßstütze richtig platziert ist, indem Sie ein wenig Kontrastmittel durch den Seitenarm der Einführschleuse oder durch einen zweiten Katheter einspritzen. Dehnen Sie die Gefäßstütze auf, indem Sie den Ballonkatheter auf den empfohlenen Fülldruck aufblasen. Der vom Hersteller für den Ballon angegebene maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden.

Entfernen des Einführungssystems

1. Wenn die Gefäßstütze aufgedehnt ist, entleeren Sie den Ballon und drehen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass die Gefäßstütze frei und richtig platziert ist.
2. Entfernen Sie den Ballonkatheter und führen Sie zur Kontrolle eine Angiographie durch.
3. Üben Sie gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll Druck auf die Einführstelle aus.
4. Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

HINWEIS: Der Durchmesser der Gefäßstütze kann nach dem Einsetzen durch Aufdehnen mit einem Ballon mit einem größeren Durchmesser vergrößert werden. Überschreiten Sie nicht den maximal empfohlenen Gefäßstützendurchmesser von 24 mm für 8-Windungen-Gefäßstützen und 30 mm für 10-Windungen-Gefäßstützen.

RÜCKGABE EXPLANTierter GEFÄSSSTÜTZEN

NuMED, Inc. Nimmt explantierte CP-Gefäßstützen zurück. Geben Sie die explantierte Gefäßstütze unmittelbar nach der Entnahme in einen Behälter oder in ein Fläschchen. Weitere Informationen zur Rückgabe explantierter Gefäßstützen erteilt RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 001-315-328-4491.

WARNUNG: NuMED Gefäßstützen kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Gefäßstützen können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Gefäßstützenbruchs und einer Embolisierung ausfallen. Außerdem können Gefäßstützen trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung, Befestigung oder andere Eingriffe beschädigt werden.

Garantie und Haftungsbeschränkung

Gefäßstützen und Zubehöerteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Gefäßstütze. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Kathetern und Zubehöerteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Katheters bzw. Zubehöerteils oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehöerteils entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehöerteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

CP Stent™ Verkürzungstabelle

Durchmesser des aufgeblasenen Ballons	CP8Z16 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z22 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z28 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z34 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z39 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Durchmesser des aufgeblasenen Ballons	CP8Z45 (Länge der Gefäßstütze Nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z50 (Länge der Gefäßstütze Nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z55 (Länge der Gefäßstütze Nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP8Z60 (Länge der Gefäßstütze Nach Aufdehnung) Verkürzung %
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%

22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Durchmesser des aufgeblasenen Ballons	CP10Z39 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP10Z45 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP10Z50 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP10Z55 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %	CP10Z60 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung %
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ 8-Windungen-Ballongrößentabelle

Innerer Ballon / Druck (ATM)	Gefäßstützen-Innendurchmesser (mm)							
	12 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 7,0	14 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 6,0	15 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 5,0	16 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 5,0	18 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 4,0	20 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 4,0	22 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 3,0	24 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Äußerer Ballon / Druck (ATM)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ 10-Windungen-Ballongrößentabelle

Innerer Ballon / Druck (ATM)	Gefäßstützen-Innendurchmesser (mm)		
	26 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 3,0	28 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 2,0	30 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Äußerer Ballon / Druck (ATM)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DURCHMESSER DES BIB- EINFÜHRKATHETER- BALLONS UND GRÖSSE DER EINFÜHRSCHEULE	ERFORDERLICHE EINFÜHR- SCHEULE FÜR CP GEFÄSS- STÜTZE MIT ePTFE-HÜLLE
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Diese Daten basieren auf Tests, die mit dem NuMED BIB® Katheter zum Einsetzen von Gefäßstützen durchgeführt wurden.
Die fett gedruckten Zahlen geben den Innendurchmesser der Gefäßstütze bei maximalem Arbeitsdruck an.

FÜR SÄMTLICHE NuMED KATHETER SOLLTE EIN INFLATOR MIT DRUCKMESSER VERWENDET WERDEN.

ESPAÑOL

Instrucciones de utilización

FINALIDAD PREVISTA

El stent está diseñado para dilatar las coartaciones aórticas o contener las alteraciones de los conductos en el infundíbulo ventricular derecho (IVD) mediante técnicas de implantación percutánea.

INDICACIONES

Coartación de la aorta (CA)

Indicado para el tratamiento en la coartación de la aorta nativa o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos:

- Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC;

- Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda;
- Estenosis aórtica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada;
- Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente. Estenosis que podría representar un aumento de riesgo de daño o trastorno vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD)

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar transcáteter.

DESCRIPCIÓN

El stent cubierto es expandible con balón y está diseñado para el implante permanente, para aumentar el diámetro mínimo luminal/de la coartación, reducir el gradiente de la presión arterial sistólica, disminuir la hipertensión, reducir el uso de medicamentos antihipertensivos, y reducir/prevenir lesiones de la pared aórtica en aplicaciones de CA, además de para aumentar la tasa de éxito del procedimiento de la TPVR en aplicaciones de IVD.

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 número de zigzags de cada fila puede variar y afectará a la fuerza del stent, así como al diámetro expandido final y al acortamiento porcentual del stent, mientras que el número de filas determinará su longitud no expandida. El stent cubierto tiene una cubierta de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) unida a su estructura con un adhesivo de cianoacrilato. Esta cubierta actúa como una barrera contra líquidos y forma un conducto sellado contra líquidos a lo largo del stent.

MATERIALES DEL IMPLANTE

Componente	Material	Masa ¹
Marco	Platino/iridio 90/10	2,260 g
	Oro 24K (soldadura fuerte)	0,220 g
Cubierta	PTFEe	0,125 g
Adhesivo	Cianoacrilato E-5	0,005 g

¹ Los cálculos de masa se basan en los materiales del mayor tamaño de stent (CVRDPC10Z60).

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

CONTRAINDICACIONES – CA y TSVD

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la introducción segura de un stent sin comprometer la arteria sistémica usada para la introducción;
- Anatomía aórtica desfavorable que no se dilata con una angioplastia con balón de alta presión (Solo CA);
- Oclusión u obstrucción de una arteria sistémica que impide la introducción del stent (Solo CA);
- Signos clínicos o biológicos de infección;
- Endocarditis activa;
- Alergia conocida a aspirina, otros antiagregantes o heparina (Solo CA);
- Embarazo.

ADVERTENCIAS

- No se ha evaluado el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en los CP stent de 10 zigzags superpuestos, y no se recomienda.
- Durante el estudio clínico del IVD, se utilizó la válvula Melody de Medtronic para restaurar la válvula.
- Como sucede con cualquier implante, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar aortitis o absceso.
- El stent de platino/iridio puede migrar desde el lugar del implante.
- El sobreestiramiento de la arteria puede provocar su rotura o la formación de un aneurisma.
- Cuando el stent se pliega en el catéter introductor con balón, la presión de inflado máxima del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada que se especifica en las instrucciones del fabricante.
- El diámetro inflado del stent debería igualar al menos el diámetro del lugar de implantación previsto.
- Una fuerza excesiva utilizada durante el plegado puede debilitar las soldaduras del stent.
- Plegar el stent de 8 zigzag en un catéter balón menor de 12 mm, y el de 10 zigzag en un catéter balón menor de 26 mm, puede causar daños al stent.
- Manipular excesivamente el recubrimiento durante el plegado del stent puede arrancar dicho recubrimiento del stent.
- Plegar el dispositivo en dirección opuesta a los pliegues del recubrimiento puede hacer que este se enganche al insertarlo en el introductor y el instrumento de la válvula de hemostasia. Esto podría arrancar el recubrimiento del stent.
- Tirar hacia atrás del stent recubierto a través del introductor y/o válvula de hemostasia puede hacer que el recubrimiento se enganche y se separe del stent.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

PRECAUCIONES

- Durante este procedimiento se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de inflado con manómetro.
- Los stent son dispositivos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- El stent es rígido y puede que sea difícil sortear los vasos con él.
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

NOTA: El desgarro circunferencial del catéter introductor con balón antes de la expansión completa del stent puede hacer que el balón se quede enganchado en el stent, siendo necesaria su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del stent.

El cateterismo cardiaco comporta ciertos riesgos. Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las

indicaciones del producto:

- | | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------------------------|-----------------------------|
| • Lesión de la arteria femoral | • Hematoma | • Endocarditis | • Septicemia/infección |
| • Migración del stent | • Trombosis | • Estenosis del stent | • Arritmia transitoria |
| • Rotura del stent | • Embolización | • Aneurisma/pseudoaneurisma | • Hemorragia |
| • Rotura/desgarro de la aorta | • Muerte | • Posición incorrecta del stent | • Accidente cerebrovascular |

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a NuMED y a la autoridad competente en el país donde se utilice el producto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas y los modelos no clínicos han demostrado que el CP 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 CP 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 CP 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.

- (1) Se evaluaron la interacción del campo magnético y el artefacto por imagen con un stent de 10 zigzags y 6,0 cm.
- (2) Se evaluó el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en stents de 8 zigzags y 4,5 cm con un 10 % de superposición, expandidos a 12 mm. No se ha evaluado el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en los CP stent de 10 zigzags superpuestos, y no se recomienda.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Selección del tamaño del stent

1. Mida la longitud de la estenosis objetivo para determinar la longitud necesaria del stent. Determine la longitud del stent para quedarse ligeramente proximal y distal a la estenosis.
2. La longitud apropiada del stent se debe seleccionar de forma que se cubra todo el segmento obstruido con un solo stent.
Nota: En caso de que sea necesario más de un stent, introduzca primero el extremo más distal al lugar de punción y después el stent proximal en tándem.
3. Mida el diámetro de la estenosis y del segmento del vaso de referencia proximal y distal a la lesión objetivo para determinar el tamaño adecuado del stent y del sistema introductor.

NOTA: El retroceso medio del stent oscila entre el 2,1 % y el 4,9 %.

Preparación del stent

- Retire el stent de su envase (el vial).

Preparación del catéter introductor del stent

- Vea las Instrucciones de uso que se incluyen con el catéter balón recomendado.

Preparación del sistema introductor del stent

1. Introduzca siempre una guía del tamaño apropiado en la vía del catéter balón mientras se prepara el balón y se pliega el stent.
2. Retire el protector del balón e inspeccione visualmente el balón que se va a usar para comprobar que está correctamente plegado hasta su perfil más bajo preparado para el stent. Se recomienda encarecidamente una "preparación en seco" del catéter introductor con balón utilizando presión negativa.
3. Deslice el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el balón plegado hasta que los marcadores radioopacos se encuentran a igual distancia de los extremos del stent. Compruebe la posición del stent bajo fluoroscopia antes del plegado.
4. Plegue suavemente (ver el prospecto IFU-CPCE) el stent sobre el balón presionando con el dedo y "deslizándolo" para ejercer una presión igual en todas las zonas del stent. Pliegue sólo hasta que no se perciba ningún movimiento en el catéter. El platino es muy maleable y debería plegarse fácilmente. Ponga una pequeña cantidad del contraste sin diluir para "recubrir" el stent y mejorar la adherencia con el balón. (EVITAR DOBLAR O GIRAR EL STENT). La "acción de deslizar" debe hacerse en la misma dirección de los pliegues del recubrimiento. Evite desenvolver los pliegues del recubrimiento. Esto podría hacer que se enganche y se separe del stent.
5. Inspeccione visualmente el montaje de balón/stent para asegurarse de que el stent esté bien colocado y plegado uniformemente. Si no está plegado uniformemente, el stent puede desplegarse de forma asimétrica (PUEDE CONFIRMARSE MEDIANTE FLUOROSCOPIA).

Despliegue del stent

1. La preparación estéril y el recubrimiento del lugar de acceso deberán realizarse de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital.
2. **Es necesario usar los instrumentos suministrados con el stent, para manipular la válvula de hemostasia sin dañar al stent o su recubrimiento. Consulte el prospecto IFU-CPCE. Cuando el stent haya pasado la válvula de hemostasia, debe extraerse el instrumento de la válvula.**
3. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante.
4. Después de colocar correctamente el stent, déjelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter. Expanda el stent inflando el catéter balón hasta la presión de inflado recomendada. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.

Extracción del sistema introductor

1. Una vez expandido el balón, desinfielo y gírelo para comprobar que está libre y correctamente desplegado.
2. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.
3. Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital.

4. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

NOTA: El diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de un diámetro mayor. No exceda el máximo diámetro expandido de stent recomendado de 24 mm para los stent de 8 zigzag, y 30 mm para los stent de 10 zigzag.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO EXPLANTADO

NuMED, Inc. Tiene interés en recuperar los stent CP recuperados. Ponga el dispositivo explantado en un recipiente o vial inmediatamente después de la escisión. Si desea más detalles sobre la devolución de un dispositivo explantado, contacte con RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Teléfono: 315-328-4491.

ADVERTENCIA: Los stent NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los stent puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los stent por rotura y embolización. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los stent se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta, pliegue u otras acciones.

Garantía y limitaciones

Los stent y sus accesorios se venden "tal cual". El comprador asume completamente el riesgo con relación a la calidad y rendimiento del stent. NuMED no concede ningún tipo de garantía, tanto expresa como implícita, con relación a los catéteres y accesorios, incluyendo, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado. NuMED no se hará responsable ante ninguna persona de ningún gasto médico, daño directo o perjuicio resultante de la utilización de un catéter o accesorio, o causados por defectos, fallos o por el mal funcionamiento de un catéter o accesorio, sin tener en cuenta si la demanda por tales daños y perjuicios se basa en garantías, contratos, agravios u otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a NuMED con relación a declaraciones o garantías sobre catéteres o accesorios.

Tabla de perfiles del CP Stent™

Diámetro del balón inflado	CP8Z16 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z22 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z28 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z34 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z39 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diámetro del balón inflado	CP8Z45 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z50 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z55 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP8Z60 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diámetro del balón inflado	CP10Z39 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP10Z45 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP10Z50 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP10Z55 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %	CP10Z60 (Longitud del stent después de la expansión) Acoratamiento %
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ Tabla de medidas del balón de 8 Zigzag

Presión del balón interno (atm)	DI del stent (mm)							
	Diámetro 12mm RBP=7,0	Diámetro 14mm RBP=6,0	Diámetro 15mm RBP=5,0	Diámetro 16mm RBP=5,0	Diámetro 18mm RBP= 4,0	Diámetro 20mm RBP=4,0	Diámetro 22mm RBP=3,0	Diámetro 24mm RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Presión del balón externo (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ Tabla de medidas del balón de 10 Zigzag

Presión del balón interno (atm)	DI del stent (mm)		
	Diámetro 26mm RBP = 3,0	Diámetro 28mm RBP = 2,0	Diámetro 30mm RBP = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Presión del balón externo (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DIÁMETRO DEL CATÉTER BALÓN BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUTOR	INTRODUTOR REQUERIDO CON STENT CP CUBIERTO
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Estos datos están basados en pruebas realizadas con el catéter NuMED BIB® para colocación de stent.
Os números en **negrita** representan el DI del stent en la presión nominal de rotura.

CON TODOS LOS CATÉTERES NuMED SE DEBE UTILIZAR UN DISPOSITIVO DE INFLADO CON MANÓMETRO.

SVENSKA

Bruksanvisning

AVSETT ÄNDAMÅL

Stenten är avsedd för vidgning av aortakoarktationer och/eller begränsning av ledningsstörningar i höger kammars utflödeskanal (right ventricular outflow tract, RVOT), med användning av perkutana implantationstekniker.

INDIKATIONER

Aortakoarktation (Coarctation of the Aorta, CoA)

Indicerad för behandling av medfödd och/eller återkommande aortakoarktation (CoA) hos patienter med följande kliniska tillstånd:

- Aortastenos som resulterar i betydande anatomisk förträngning bestämd genom angiografi eller icke-invasiv avbildning, d.v.s. ekokardiografi, magnetresonansavbildning (MRI) eller CT-avsökning;
- Aortastenos som resulterar i hemodynamiska förändringar som medför systolisk tryckstegring, systemisk hypertoni eller förändrad funktion hos den vänstra ventrikeln;
- Aortastenos där ballongangioplastik inte är effektiv eller kontraindicerad;
- Stenosdiameter på <20 % av det intelligande kärlets diameter. Stenos som medför ökad risk för vaskulär skada eller rubbning; eller aneurysm som sammanhänger med aortakoarktation.

Höger kammars utflödestrakt (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT)

Indicerad för behandling av störningar i konduktionsvägar från höger kammare till pulmonalisartären (höger kammars utflödestrakt) som identifierats under predilatationsingrepp vid förberedelse av utbyte av pulmonalklaffen via kateter.

BESKRIVNING

Den täckta stenten kan expanderas med hjälp av ballong och är avsedd för permanent implantation. Syftet är att öka den minsta luminala diametern/koarktationsdiametern, minska gradienten för systoliskt blodtryck, minska hypertoni, minska användningen av blodtryckssänkande läkemedel, och minska/förhindra skada på aortaväggen i CoA-tillämpningar samt att öka frekvensen av framgångsrika ingrepp vid kateterburen pulmonalklaffsimplantation (transcatheter pulmonary valve replacement, TPVR) vid RVOT-tillämpningar.

Den täckta stenten består av en värmebehandlad tråd av 90 % platina och 10 % iridium som ordnats i ett sicksackmönster, lasersvetsad vid varje sammanbindning och ihopblödd med 24 karat guld. Täckt sicksackningar i en rad kan varieras och inverkar såväl på stentens styrka som på den slutliga expanderade diametern och den procentuella stentförkortningen, samtidigt som antalet rader bestämmer stentens icke expanderade längd. Den täckta stenten har ett ePTFE-hölje som är fäst vid stentens stomme med en lim av cyanoakrylat. Detta hölje agerar som en vätskebarriär, som skapar en vätsketät ledare genom hela stenten.

IMPLANTATMATERIAL

Komponent	Material	Massa ¹
Ram	Platiniridium 90/10	2,260 g
	24 K guld (lödning)	0,220 g
Täckning	ePTFE	0,125 g
Lim	E-5 cyanoakrylat	0,005 g

¹ Massaberäkningarna baseras på materialen i den största stentstorleken (CVRDCP10Z60).

PRODUKTINFORMATION

Produkten levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik längre exponering för ljus. Granska produkten i samband med uppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

KONTRAINDIKATIONER – CoA och RVOT

- Patienter som är för små för ett säkert stentinförande utan att äventyra den systemiska artär som används för införandet;
- Ofördelaktig aortaanatomi som inte låter sig vidgas med ballongangioplastik med högt tryck (Endast CoA);
- Ockludering eller obstruktion av systemisk artär som hindrar stentinförande (Endast CoA);
- Kliniska eller biologiska tecken på infektion;
- Aktiv endokardit;
- Känd allergi för aspirin, andra antitrombocytmedel eller heparin (Endast CoA);
- Graviditet.

VARNINGAR

- Högfrekvensuppvärmning under magnetresonansavbildning (MRI) av överlappande 10 zig CP-stentar har inte utvärderats och rekommenderas inte.
- Under den kliniska RVOT-studien användes Medtronic Melody Valve för klaffreparation.
- Liksom för alla andra typer av implantat kan infektioner som är sekundära till stentkontamination leda till aortit eller abscess.
- Platinairidiumstenten kan migrera från implantatplatsen.
- Översträckning av artären kan leda till ruptur eller till aneurysmbildning.
- När stenten har kragats på en ballonginföringskateter får det högsta ballongupplåsningsstrycket inte överstiga det rekommenderade upplåsningsstryck som specificeras i tillverkarens anvisningar.
- Den utvidgade stentdiametern ska minst motsvara diametern på den avsedda implantatplatsen.
- Allt för högt krag vid kragning kan försvaga stentens svetsar.
- Kragning av 8-sicksackstenten på en ballongkateter som är mindre än 12 mm, och kragning av en 10-sicksackstent på en ballongkateter som är mindre än 26 mm, kan leda till skada på stenten.
- Överdriven hantering och manipulering av höljat under kragningen av stenten kan leda till att stentens hölje rivs av.
- Kragning av enheten i den motsatta riktningen sett från höljets veck kan leda till att höljat fastnar under införingen i en hemostasventilutrustning och införaren. Detta kan leda till att stentens hölje rivs av.
- Tillbakadragning av den höljförsedda stenten genom införaren och/eller hemostasventilen kan leda till att höljat fastnar och rivs av från stenten.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att en upplåsningsanordning med tryckmätare används för detta förfarande.
- Stentarna är ömtåliga. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Den stenten är styv och kan vara svår att föra fram genom kärlen.
- Vidgningen ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Var noga med att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet måste i stället fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtas för att åtgärda problemet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

OBS: Periferisk ruptur på införingsballongen före fullständig stentvidgning kan leda till att ballongen fastnar vid stenten så att kirurgiskt avlägsnande blir nödvändigt. I händelse av ruptur hos en ballong av lämplig storlek efter stentvidgningen så kan ballongen tas ut och en ny ballongkateter föras på över ledaren för slutförande av stentvidgningen.

Hjärtkatetrisering medför vissa risker. Möjliga komplikationer och biverkningar i samband med användning av enheten och dess indikationer omfattar:

- | | | | |
|--------------------------|----------------|---------------------------|----------------------------|
| • Skada på lårbensartär | • Hematom | • Endokardit | • Sepsis/infektion |
| • Stentmigration | • Trombos | • Stentstenos | • Övergående arytmi |
| • Stentfraktur | • Embolisering | • Aneurysm/Pseudoaneurysm | • Blödning |
| • Aortaruptur/-bristning | • Dödsfall | • Felplacering av stent | • Cerebrovaskulär händelse |

Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till NuMED och till behörig myndighet i det land där den använts.

MR-SÄKERHETSANVISNINGAR

Icke-kliniska tester och modellering har visat att CP 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 CP 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 CP Stent när den avbildas med en spineopulsskvens och 6 mm när den avbildas med en gradienteko-pulsskvens och ett MR-system på 3 tesla. Enhetens lumen skymdes.

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

- (1) Stent på 10 zig och 6,0 cm har utvärderats för magnetfälts interaktion och bildartefakt.
- (2) Stentar på 8 zig och 4,5 cm med 10 % överlappning, expanderade till 12 mm, har utvärderats med avseende på högfrekvensuppvärmning under MRI-undersökningar. Högfrekvensuppvärmning under magnetresonansavbildning (MRI) av överlappande 10 zig CP-stentar har inte utvärderats och rekommenderas inte.

BRUKSANVISNING

Välja stentstorlek

1. Mät längden på målstrukturen för att bestämma erforderlig stentlängd. Stentens längd ska väljas så att sträcker sig en aning proximalt och distalt om strukturen.
2. Rätt stentlängd ska bestämmas på basis av täckning av hela det obstruerade segmentet med en enda stent.
OBS: Om mer än en stent behövs ska den stent som ska placeras mest distalt från punkturplatsen sättas på plats först, följt av placering av den proximala stenten i ett tandemarrangemang.
3. Mät diametrarna på referensstrukturen och på kärlet proximalt och distalt om mållesionen för att bestämma lämplig storlek på stenten och införingssystemet.

OBS: Intervallet för genomsnittlig stentrekyling är 2,1-4,9 %.

Förberedelse av stenten

- Ta ut stenten från flaskförpackningen.

Förberedelse av stentinföringskatetern

- Se bruksanvisningen för den rekommenderade ballongkatetern.

Förberedelse av stentinföringssystemet

1. För alltid en ledare av lämplig storlek genom ballongkateterns lumen vid förberedandet av ballongen och kragning av stenten.
2. Ta bort ballongskyddet och kontrollera visuellt den ballong som ska användas för att säkerställa att den är korrekt vikt till sin lägsta profil som en förberedelse för stenten. "Torr" förberedelse av ballonginföringskatetern med hjälp av ett negativt tryck rekommenderas.
3. För på stenten över ballongens distala ände med vidmakthållande av ballongvikningen tills de röntgentäta markeringarna befinner sig på samma avstånd från stentändarna. Kontrollera stentpositionen med fluoroskopi före kragning.
4. Kraga föriktigt (se förpackningsbilagan IFU-CPCE) stenten på ballongen med fingrarna och en "rullrörelse" för att bringa ett lika stort tryck på alla sidor av stenten. Kraga bara tills ingen rörelse kan kännas på katetern. Platina är mycket formbart och är lätt att kraga. Använd en liten mängd outspätt kontrastmedel för att "belägga" stenten och förbättra vidhäftningen vid ballongen. (UNDVIK ATT BÖJA ELLER VRIDA STENTEN). "Rullrörelsen" ska utföras i samma riktning som höljets veck. Undvik att öppna höljets veck. Detta kan leda till att det fastnar och rivs av från stenten.
5. Inspektera ballongen/stentenhetsen visuellt för att säkerställa korrekt placering av stenten och för att säkerställa att stenten är jämnt kragad. Ojämn kragning kan leda till att stenten placeras ut på ett icke-symmetriskt sätt (KAN BEKRÄFTAS MED FLUOROSKOPI).

Stentplacering

1. Steril förberedelse och drapering av åtkomststället ska utföras enligt standardrutiner eller sjukhusets protokoll.
2. **Användning av verktygen tillhållandehållna med stenten är nödvändig för att öppna hemostasventilen utan att skada stenten eller höljets. Se bruksanvisningen IFU-CPCE. Så snart stenten är förbi hemostasventilen måste verktyget dras ut ur ventilen.**
3. Enheten förs fram genom det långa införingsskyddet, och in över den styva ledaren, fram till den önskade implantatplatsen.
4. Efter korrekt positionering av stenten dras skyddet tillbaka för att frilägga stenten. Bekräfta korrekt stentposition genom en liten kontrastinjektion genom skyddets sidoarm eller genom en andra kateter. Vidga stenten genom att blåsa upp ballongkatetern till det rekommenderade uppblåsningstrycket. Överskrid inte det nominella bristningstryck för ballongen som uppges av tillverkaren.

Uttagning av införingssystemet

1. Töm ballongen när stenten har vidgats och rotera ballongen för att kontrollera att stenten är frirörig och sitter på plats ordentligt.
2. Ta ut ballongkatetern och kontrollera resultatet med angiografi.
3. Applicera tryck på införingsstället enligt standardrutiner eller sjukhusets protokoll.
4. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

OBS: Stentdiametern kan ökas efter placeringen genom vidgning med en ballong med större diameter. Överskrid inte den största rekommenderade expanderade stentdiametern på 24 mm för 8-sicksackstentar och 30 mm för 10-sicksackstentar.

RETURNERING AV EXPLANTERAD ANORDNING

NuMED, Inc. vill gärna få uttagna CP-stentar skickade till sig. Placera den explanterade anordningen i en behållare eller flaska direkt efter excisionen. Kontakta RA Manager, för ytterligare information om insändning av explanterade anordningar. Adress: NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 315-328-4491.

WARNING: NuMED:s stenter placeras i den extremt fientliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att stenter inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller stentfel till följd av fraktur och embolisering. Trots att tillämplig omsorg vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan stenter lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering, kragning eller andra mellankommande skeenden.

Garanti och begränsningar

Stenterna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på stentens kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför allt ansvar, uttryckligt eller underförstått, med avseende på katetrar och tillbehör, innefattande men inte begränsat till varje underförstått ansvar med avseende på säljbarhet eller lämplighet för en viss användning. NuMED är inte ansvariga gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader, eller för direkta skador eller följdskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otillåten handling eller någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Förkortningsschema för CP Stent™

Uppblåst ballong	CP8216 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8222 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8228 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8234 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8239 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Uppblåst ballong	CP8245 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8250 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8255 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP8260 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Uppblåst ballong	CP10239 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP10245 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP10250 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP10255 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %	CP10260 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning %
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ med 8-sicksackmönster, ballongstorleksdiagram

	Stentinnerdia. (mm)							
Inner- ballong- tryck (atm)	12mm diameter RBP=7,0	14mm diameter RBP=6,0	15mm diameter RBP=5,0	16mm diameter RBP=5,0	18mm diameter RBP=4,0	20mm diameter RBP=4,0	22mm diameter RBP=3,0	24mm diameter RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Ytter- ballong- tryck (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ med 10-sicksackmönster, ballongstorleksdiagram

Inner - ballong- tryck (atm)	Stentinnerdia. (mm)		
	26mm diameter RBP = 3,0	28mm diameter RBP = 2,0	30mm diameter RBP = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Ytter- ballong- tryck (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

BIB-INFÖRNING KATETERBALLONG- DIAMETER OCH INTRODUCERSTORLEK	KRAVS INTRODUCER MED TÄCKT CP- STENT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Dessa uppgifter baseras på tester med NuMED BIB® stentplaceringskateter.

De siffror som återges i fet stil anger stentens innerdiameter vid det nominella bristningstrycket.

ALLA NuMED-KATETRAR SKA ANVÄNDAS MED EN UPPBLÄSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE.

DANSK

Brugsanvisning

TILSIGTET FORMÅL

Stenten er beregnet til at dilaterer coarctatio aortae og/eller begrænse passageforstyrrelser i højre ventrikels udløbskanal (RVOT) ved hjælp af perkutane implantationsteknikker.

INDIKATIONER

Forsnævring af aorta (CoA)

Indiceret til behandling af nativ og/eller tilbagevendende coarctatio aortae hos patienter med følgende kliniske tilstande:

- Aortastenose, der resulterer i betydelig anatomisk forsnævring bestemt ved angiografi eller ikke-invasiv billedbehandling (dvs. ekkokardiografi, magnetisk resonance imaging (MRI), CT-skanning).
- Aortastenose, der resulterer i hæmodynamiske ændringer, der resulterer i systolisk trykgradient, systemisk hypertension eller ændret venstre ventrikelfunktion.
- Aortastenose, hvor ballon-angioplastik er ineffektiv eller kontraindiceret.
- Stenosediameter < 20 % af den tilstedende kardiameter. Stenose, der kan udgøre en øget risiko for vaskulær skade eller sprængning; eller aneurisme der tilknyttes aorta coarctatio.

Højre ventrikuludløb (RVOT)

Indiceret til behandling af højre ventrikel til lungearterie (højre ventrikuludløb) passageafbrydelser, der identificeres under procedurer til prædilation af passager udført som forberedelse til udskeftning af transkateter lungeventil.

BESKRIVELSE

Den dækkede stent kan ekspanderes med ballon og beregnet til permanent implantation for at øge den minimale lumenale diameter/coarctatodiameter, reducere den systoliske blodtryksgradient, reducere hypertension, reducere brugen af antihypertensiv medicin, og reducere/forebygge af skade på aortavæggen i CoA-applikationer og for at øge graden af proceduremæssig succes af TPVR anvendt i RVOT.

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 pålodet 24 karat guld. Antallet af Z-former i en række kan variere, hvilket påvirker stentens styrke samt den endelige udvidede diameter og procentvis stentforkortelse, mens antallet af rækker bestemmer stentens ikke-udvidede længde. Den dækkede stent har en ePTFE-belægning på selve stentens struktur, som er fastgjort med cyanoakrylatim. Denne belægning fungerer som en væskebarriere, der skaber en væsketæt passage langs hele stentens længde.

IMPLANTATMATERIALER

Komponent	Materiale	Masse ¹
Ramme	Platin Iridium 90/10	2,260 g
	24K guld (lodning)	0,220 g
Dækning	ePTFE	0,125 g
Klæbemiddel	E-5 Cyanoacrylat	0,005 g

¹ Beregningerne af masse er baseret på materialerne i den største stentstørrelse (CVRDCP10Z60).

LEVERES

Leveres steriliseret med etylenoxidgas. Steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om dets sterilitet. Undgå længere udsættelse for lys. Efter produktet er taget ud af emballagen, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget.

KONTRAINDIKATIONER – CoA og RVOT

- Patienter, der er for små til at kunne tillade sikker tilførsel af stent, uden at det kompromitterer den systemiske arterie, der anvendes til tilførsel.
- Ikke-farvorabel aortaanatomi, der ikke udvides med højtryksballonangioplastik (kun CoA).
- Okklusion eller obstruktion af den systemiske arterie, som udelukker stenttilførsel (kun CoA).
- Kliniske eller biologiske tegn på infektion.
- Aktiv endocarditis.
- Kendt allergi over for aspirin, andre anti-trombotiske midler eller heparin (kun CoA).
- Graviditet.

ADVARSLER

- Opvarmning fra radiofrekvens under MR-scanning på overlappede, 10 zig stenter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.
- Under det kliniske BIB-forsøg blev Medtronic Melody Valve brugt til at klapprestorering.
- Som med enhver type implantater kan infektioner som bivirkning af kontaminering af stenten føre til aortitis eller absces.
- Platin/iridium-stenten kan migrere fra implantationsstedet.

- Hvis arterien overstrækkes, kan det resultere i ruptur eller dannelse af aneurisme.
- Når stenten er foldet ind i et ballonkateter, må det maksimale ballonsprængningstryk ikke overstige det anbefalede sprængningstryk, der er angivet i producentens vejledning.
- Stentens inflaterede diameter skal mindst have samme diameter som det tilsigtede sted for implantation.
- Hvis der anvendes overdrevne kræfter ved foldning, kan stentens svejsninger svækkes.
- Sammenfoldning af en 8 zig stent på et ballonkateter mindre end 12 mm og en 10 zig stent på et ballonkateter mindre end 26 mm kan beskadige stenten.
- Overdreven håndtering og manipulation af belægningen under sammenfoldning af stenten kan få belægningen til at løsne sig fra stenten.
- Sammenfoldning af enheden i modsat retning af belægningens folder kan få belægningen til at hænge fast under indførelse i hæmostaseventilrødsområdet og introduceren. Det kan få belægningen til at løsne sig fra stenten.
- Hvis den dækkede stent trækkes tilbage gennem introduceren og/eller hæmostaseventilen, kan belægningen hænge fast og løsne sig fra stenten.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales kraftigt at anvende insufferingsudstyr med trykmåler til denne procedure.
- Stents er skrøbelige anordninger. Der bør udvises forsigtighed ved håndtering som hjælp til at forhindre muligheden for brud.
- Stenten er stiv og kan gøre det svært at komme gennem karrene.
- Dilationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewires er sætte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på vedligeholdelsen af tætte katetertilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

BEMÆRK: Hvis der rives i ballontilførselskateteret, før stenten er fuldt udvidet, kan ballonen blive forankret til stenten, hvilket kræver kirurgisk fjernelse. Hvis en tilstrækkelig stor ballon rupturer efter stentudvidelse, kan den trækkes ud, og et nyt ballonkateter udvaskes over en guidewire for at fuldføre stentudvidelse.

Hjertekaterisation indebærer visse risici. Potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af udstyret og indikationen herfor omfatter:

- | | | | |
|------------------------|----------------|-----------------------------|----------------------------|
| • Femoral arterieskade | • Hæmatom | • Endokarditis | • Sepsis/infektion |
| • Stentmigring | • Trombose | • Stentstenose | • Forbigående arytmi |
| • Stentfraktur | • Embolisering | • Aneurisme/pseudoaneurisme | • Blødning |
| • Aortaruptur/rift | • Død | • Stentfejllpositionering | • Cerebrovaskulær hændelse |

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i relation til udstyret, skal indberettes til NuMED og den kompetente myndighed i brugslandet.

OPLYSNINGER OM SIKKERHED AF MR-SCANNING

Ikke-kliniske tests og modellering har vist, at CP 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 CP 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 intereseområdet er i samme område som, eller forholdsvis tæt på, implantatets position. I ikke-kliniske tests rækker billedartefakt forårsaget af implantatet ca. 3 mm ud fra CP Stent ved billedbehandling med en spinecko-pulsekvens og 6 mm ved billedbehandling med en gradientekko-pulsekvens 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.

- (1) 10 zig, 6,0 cm stent blev evalueret for magnetisk feltinteraktion og billedartefakt.
- (2) 8 zig, 4,5 cm stents med 10 % overlap, udvidet til 12 mm, blev evalueret for radiofrekvensopvarmning under MR-scanninger. Opvarmning fra radiofrekvens under MR-scanning på overlappede, 10 zig stenter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.

BRUGSANVISNING

Vælg stentsstørrelse

1. Mål længden for måltriktoren for at bestemme længden af den stent, der skal anvendes. Sørg for at stentlængden er en smule længere proksimalt og distalt i forhold til strikturen.
2. Stentlængden skal bestemmes således, at hele det blokerede segment dækkes med en enkelt stent.
Bemærk: Hvis mere end en stent er nødvendig, skal stenten placeres mest distalt fra indstikningsstedet først, hvorefter den proksimale stent placeres lige efter.
3. Mål diameteren for referencestrikturen og proksimalt og distalt for karret til målingdgrebet for at bestemme en passende stentsstørrelse samt tilførselssystem.

BEMÆRK: Gennemsnitlig stentsammentrækningsværdi ligger på mellem 2,1 % og 4,9 %.

Stentklargørelse

- Tag stenten ud af pakkeglasset.

Klargøring af stenttilførselskateteret

- Se den brugsanvisning, der fulgte med det anbefalede ballonkateter.

Klargøring af stenttilførselssystemet

1. Isæt altid en guidewire i passende størrelse gennem ballonkateterlumen, når ballonen klargøres, og stenten foldes.
2. Fjern ballonbeskyttelsen og kontroller visuelt ballonen for at sikre, at den er foldet korrekt, således at den fylder mindst til stentklargøring. Det anbefales kraftigt at "tørklargøre" ballontilførselskateteret med undertryk.
3. Skyd stenten over den distale ende af ballonen, mens ballonen er foldet, indtil de radioopaque markører er lige langt fra stentens ender. Kontroller stentplacering under et fluoroskop, før den foldes.
4. Fold forsigtigt (se indlagte IFU-CPCE) stenten på ballonen med et let tryk med fingrene og en "glidende bevægelse", således at der forekommer et ensartet tryk på alle sider af stenten. Fold kun indtil der ikke længere fornemmes bevægelse i kateteret. Paltin

er meget bøjeligt og kan let foldes. Placer en lille mængde ufortyndet kontraststof for at "dække" stenten og forbedre ballonens klæbeevne. (UNDGÅ AT BØJGE ELLER SNO STENTEN). "Rullebevægelse" skal udføres i samme retning som belægningsens folder. Undgå at folde belægningsens folder ud. Det kan få den til at hænge fast og løse sig fra stenten.

- Kontroller ballon-/stentsamlingen visuelt for at sikre korrekt placering af stenten og for at sikre, at stenten er foldet ensartet. Uensartet foldning kan betyde, at stenten anlægges usymmetrisk (KAN BEKRÆFTES VED FLUOROSKOPI).

Stentplacering

- Steril klargøring og afdækning af adgangsstedet skal udføres i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol.
- Det er nødvendigt at bruge de redskaber, der følger med stenten, for at trække forbi hæmostaseventilen uden at beskadige stenten eller belægningsen. Se indlagte IFU-CPCE. Når stenten er ført forbi hæmostaseventilen, skal redskabet trækkes ud af ventilen.**
- Samlingen føres gennem den lange tilførselssheath og over den stive guidewire ind til det beregnede implanteringssted.
- Efter korrekt placering af stenten, skal sheathen trækkes tilbage, således at stenten eksponeres. Kontroller korrekt stentplacering ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem sheathens sidearm eller gennem endnu et kateter. Udvid stenten ved at insufflere ballonkateteret til det anbefalede sprængningstryk. Overstig ikke ballonproducentens nominelle sprængningstryk.

Tilbagetrækning af fremføringsssystemet

- Når stenten er udvidet, skal ballonen desuffleres og roteres for at sikre, at stenten er fri og korrekt placeret.
- Fjern ballonkateteret og bekræft resultatet med angiografi.
- Påfør tryk på inføringsstedet i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol.
- Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

BEMÆRK: Stentens diameter kan øges efter placering ved at udvide med en ballon med større diameter. Den anbefalede maksimale udvidede stentdiameter på 24 mm for 8 zig stenter og 30 mm for 10 zig stenter må ikke overstiges.

RETURNERING AF EKSPLANDTERET ANORDNING

NuMED, Inc. Er interesseret i at få brugte CP-stente tilbage. Placer det udtagne udstyr i en beholder eller et hætteglas straks efter udsikring. For yderligere oplysninger vedrørende returnering af udtaget udstyr kontaktes RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 315-328-4491.

ADVARSEL: NuMED-stente placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Stente kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller stentsvigt og embolisering. Derudover, og selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testing før salg, kan stente let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering, foldning eller andre indgribende handlinger.

Garanti og begrænsninger

Stente og tilbehør sælges, som de er. Hele risikoen omkring stentens kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af bruken – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilket som helst kateter eller tilbehør, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garantier, kontrakter, erstatningsforpligtende retsbrud eller andet. Ingen person har autoritet til at forpligte NuMED til erklæringer om eller garantier for katetre og tilbehør.

Oversigt over CP Stent™ forkortning

Diameter på insuffleret ballon	CP8Z16 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z22 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z28 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z34 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z39 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 13,5%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diameter på insuffleret ballon	CP8Z45 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z50 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z55 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP8Z60 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diameter på insuffleret ballon	CP10Z39 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP10Z45 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP10Z50 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP10Z55 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse	CP10Z60 (Stent-længde efter ekspansion) % forkortelse
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ 8 zig ballonstørrelsesskema

Indre ballontryk (atm)	Stent-id (mm)							
	12mm, diameter RBP=7,0	14mm, diameter RBP=6,0	15mm, diameter RBP=5,0	16mm, diameter RBP=5,0	18mm, diameter RBP=4,0	20mm, diameter RBP=4,0	22mm, diameter RBP=3,0	24mm, diameter RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Ydre ballontryk (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ 10 zig ballonstørrelsesskema

Indre ballontryk (atm)	Stent-id (mm)		
	26mm, diameter RBP = 3,0	28mm, diameter RBP = 2,0	30mm, diameter RBP = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Ydre ballontryk (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

BIB-TILFØRSEL KATETER BALLONDIAETER OG INTRODUCERSTØRRELSE	PAKREVET INTRODUCER MED TILDÆKKET CP STENT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Disse data er baseret på testning udført med NuMED BIB® stent-placeringskateter.
De fremhævede tal viser stent-id ved det nominelle sprængningstryk.

DET GÆLDER FOR ALLE NuMED-KATETER, AT INSUFFLERINGSUDSTYR MED TRYKMALER SKAL ANVENDES.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD DOEL

De stent is bedoeld voor het verwijderen van aortacoarctaties en/of het inperken van kanaaldisrupties in de rechterventrikuluitstroombaan (right ventricular outflow tract, RVOT), met behulp van percutane implantatietechnieken.

INDICATIONS

Coarctatie van de aorta (CoA)

Geïndiceerd voor behandeling van native en/of terugkerende coarctatie van de aorta bij patiënten met de volgende klinische kenmerken:

- Aortastenose resulterend in een aanzienlijke anatomische vernauwing, zoals vastgesteld met een angiografie of niet-invasieve imaging (bv. echocardiografie, MRI [Magnetic Resonance Imaging] of CT-scans);
- Aortastenose resulterend in hemodynamische wijzigingen, resulterend in een wijziging van de systolische bloeddruk, systemische hypertensie of een gewijzigd functioneren van het linkerventrikel;
- Aortastenose waarbij ballonangioplastie ondoelmatig of gecontraïndiceerd is;
- Diameter van stenose <20% van de diameter van het aangrenzende bloedvat. Stenose met een vergrote kans op vaatbeschadiging of -breuk; of een aneurysma geassocieerd aan een coarctatie van de aorta.

Rechterventrikuluitstroombaan (RVOT)

Geïndiceerd voor de behandeling van rechterventrikel naar longslagader (rechterventrikuluitstroombaan) kanaalverstoppen die worden vastgesteld tijdens kanaalpredilatatieprocedures uitgevoerd ter voorbereiding op transcatheter longklepvervangning.

BESCHRIJVING

De covered stent is met een ballon expandeerbaar en bestemd voor permanente implantatie om de minimale

luminale/coarctatiediameter te vergroten, de gradiënt van systolische bloeddruk te verminderen, hypertensie te verlagen, het gebruik van antihypertensiva, vermindering/preventie van schade aan de aortawand in CoA-toepassingen te verminderen en de snelheid van procedureel succes van TPVR bij RVOT-toepassingen te verhogen.

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. Het aantal Z's in een rij kan worden gewijzigd en heeft effect op de sterkte van de stent en op de uiteindelijke diameter na expanderen en het percentage inkorting van de stent, terwijl het aantal rijen de lengte van de stent vóór het expanderen bepaald. Op het stenttraster van de bedekte stent is een ePTFE-afdekking aangebracht met behulp van een cyanoacrylaat hechtmiddel. Deze afdekking fungeert als een vloeistofbarrière die een vloeistofdicht kanaal over de lengte van de stent vormt.

IMPLANTATIEMATERIALEN

Onderdeel	Materiaal	Massa ¹
Frame	Platina-iridium 90/10	2,260 g
	24K goud (soldering)	0,220 g
Bedekking	ePTFE	0,125 g
Adhesief	E-5 Cyanoacrylaat	0,005 g

¹ De berekeningen van de massa zijn gebaseerd op de materialen in de grootste maat stent (CVRDCP10Z60).

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken indien er twijfel bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product als het uit de verpakking wordt gehaald om het te controleren op beschadiging.

CONTRA-INDICATIES – CoA en RVOT

- Patiënten die te klein zijn om de stent veilig in te brengen zonder dat dit gevaar oplevert voor de slagader die voor het inbrengen wordt gebruikt;
- Ongunstige anatomie van de aorta, die niet dilateert bij ballonangioplastie met hoge druk (alleen CoA);
- Occlusie of obstructie van de lichaamsslagader, wat inbrengen van de stent onmogelijk maakt (alleen CoA);
- Klinische of biologische tekenen van infectie;
- Actieve endocarditis;
- Vastgestelde allergie voor aspirine, andere plaatjesremmers of heparine (alleen CoA);
- Zwangerschap.

WAARSCHUWINGEN

- Radiofrequentieverwarming tijdens MRI-scans op overlapt, 10 zig CP stents is niet beoordeeld en wordt niet aanbevolen.
- In het klinisch onderzoek naar RVOT werd de Medtronic Melody Valve gebruikt voor kleprestatuuratie.
- Zoals voor elke implantatie geldt, kan infectie als gevolg van besmetting van de stent aortitis of abscessen veroorzaken.
- De platina/iridium stent kan migreren van de implantatieplaats.
- Te veel uittrekken van de slagader kan leiden tot een breuk of de vorming van een aneurysma.
- Wanneer de stent op een balloninbrengkatheter is geklemd, mag de maximale vuldruk van de ballon niet groter zijn dan de aanbevolen vuldruk die in de instructies van de fabrikant wordt vermeld.
- De geïnfleerde diameter van de stent moet ten minste gelijk zijn aan de diameter van de beoogde implantatieplaats.
- Excessieve druk tijdens het vastklemmen kan de lassen van de stent verzwakken.
- Krimpen van de 8 zig stent op een ballonkatheter kleiner dan 12 mm en de 10 zig op een ballonkatheter kleiner dan 26 mm kan beschadiging aan de stent veroorzaken.
- Excessieve hantering en manipulatie van de afdekking tijdens het krimpen van de stent kan ertoe leiden dat de afdekking van de stent afscheurt.
- Krimpen van de stent in tegengestelde richting van de vouwen in de afdekking kan ertoe leiden dat de afdekking pakt tijdens plaatsing in het hemostasekleephulpmiddel en het inbrenginstrument. Dit kan ertoe leiden dat de afdekking van de stent afscheurt.
- Terugtrekken van de afgedekte stent via het inbrenginstrument en/of hemostaseklep kunnen ertoe leiden dat de afdekking pakt en van de stent afscheurt.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een vulinstrument met drukmeter tijdens deze procedure wordt sterk aangeraden.
- Stents zijn delicate instrumenten. Ze dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen verkleinen.
- De stent is star, waardoor de verplaatsing door de vaten moeilijk kan zijn.
- Dilatatatie-ingrepen dienen onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte röntgenapparatuur te gebeuren.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldig aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen door aspiratie om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- Onder geen enkele omstandigheid mag enig deel van het kathetersysteem tegen weerstand in worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand dient onder fluoroscopische doorlichting te worden achterhaald, en de nodige maatregelen moeten worden getroffen om het probleem te verhelpen.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

OPMERKING: Als de balloninbrengkatheter rondom scheurt voordat de stent volledig is ontplooid, kan de ballon aan de stent vastplakken; in dat geval is operatieve verwijdering noodzakelijk. Als een ballon van adequate grootte na ontplooiing van de stent knapt, kan de ballon worden teruggetrokken en een nieuwe ballonkatheter over de voerdraad worden ingebracht om de ontplooiing van de stent te voltooien.

Hartkatheterisatie brengt enkele risico's met zich mee. Mogelijke complicaties en ongewenste effecten in verband met het gebruik en het voorschrijven van het hulpmiddel zijn onder meer:

- | | | | |
|-----------------------------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • Letsel aan de arteria femoralis | • Hematoom | • Endocarditis | • Sepsis/infectie |
| • Migratie van de stent | • Trombose | • Stentstenose | • Voorbijgaande aritmie |
| • Stentbreuk | • Embolisatie | • Aneurysma/pseudoaneurysma | • Bloeding |
| • Aortaruptuur/scheur | • Overlijden | • Misplaatste stent | • Cerebrovasculair accident |

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan NuMED en aan de bevoegde autoriteit in het land waar het wordt gebruikt.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEGENEN

Uit niet-klinische tests en modellering is gebleken dat de CP 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 CP 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 niet-klinische tests met een MRI-systeem van 3 T strekte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 3 mm uit voorbij de CP Stent bij beeldvorming met een spinoecho-pulssequentie, en 6 mm bij beeldvorming met een gradiëntecho-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.

- (1) stent van 10 zig, 6,0 cm werd beoordeeld op magnetisch veldinteractie en beeldartefact.
- (2) stents van 8 zig, 4,5 cm met 10% overlapping, geëxpandeerd tot 12 mm werden beoordeeld op radiofrequentieverwarming tijdens MRI-scans. Radiofrequentieverwarming tijdens MRI-scans op overlap, 10 zig CP stents is niet beoordeeld en wordt niet aanbevolen.

GEbruiksaanwijzing

Kies een stentgrootte

1. Meet de lengte van de beoogde vernauwing om de juiste stentlengte te bepalen. Kies een zodanige lengte dat de stent zich uittrekt van enigszins proximaal tot enigszins distaal ten opzichte van de vernauwing.
2. De stentlengte moet zodanig worden gekozen dat het volledige geobstrueerde segment met één stent wordt gedekt.
Opmerking: Als er meer dan één stent nodig is, plaatst u eerst de stent die het meest distaal is ten opzichte van de punctieplaats; vervolgens plaatst u de proximale stent in tandem.
3. Meet de diameter van de referentievernauwing en het vat proximaal en distaal ten opzichte van de beoogde laesie om de juiste stentgrootte en het juiste inbrengsysteem te kiezen.

OPMERKING: De gemiddelde terugloop van de stent varieert van 2,1%-4,9%.

Preparatie van de stent

- Verwijder de stent uit de verpakkingen.

Preparatie van de stentinbrengkatheter

- Zie de gebruiksaanwijzing van de aanbevolen ballonkatheter.

Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem

1. Voer altijd een voerdraad van de juiste grootte door het lumen van de ballonkatheter wanneer u de ballon voorbereidt en de stent vastklemt.
2. Verwijder de ballonbeschermers en inspecteer de ballon op het oog om u ervan te verzekeren dat deze juist is opgevouwen tot het laagste profiel als preparatie voor de stent. Het wordt sterk aanbevolen de balloninbrengkatheter "droog te prepareren" met negatieve druk.
3. Schuif de stent over het distale uiteinde van de ballon (zorg dat de ballon daarbij opgevouwen blijft) totdat de radiopaque markerders zich op gelijke afstand van de uiteinden van de stent bevinden. Controleer de positie van de stent onder de fluoroscoop voordat u de stent vastklemt.
4. Klem de stent voorzichtig (zie inleg IFU-CPCE) op de ballon door met de vingers druk uit te oefenen en een "rollende beweging" te maken om gelijke druk op alle kanten van de stent uit te oefenen. Klem alleen vast totdat u op de katheter geen beweging meer voelt. Platina is erg buigzaam en kan daarom eenvoudig worden vastgeklemd. Breng een beetje onverdund contrastmiddel aan om de stent te "coaten" en de hechting aan de ballon te verbeteren. (ZORG DAT U DE STENT NIET BUIGT OF VERDRAAIT). De "rollende beweging" moet worden uitgevoerd in dezelfde richting als de vouwen in de afdekking. Vermijd het uitpakken van de vouwen in de afdekking. Dit kan leiden dat deze pakt en van de stent afscheurt.
5. Voer een visuele inspectie uit van de ballon/stent om de juiste plaatsing van de stent te verzekeren en te verzekeren dat de stent gelijkmatig is gekrompen. Ongelijkmatig krompen kan ertoe leiden dat de stent zich op een niet-symmetrische manier ontplooft (KAN WORDEN BEVESTIGD DOOR FLUOROSCOPIE).

De stent plaatsen

1. Steriele preparatie van de toegangplaats en het aanbrengen van operatielakens moet worden uitgevoerd volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis.
2. **Het gebruik van de bij de stent geleverde hulpmiddelen is noodzakelijk om de hemostaseklep te weerstaan zonder beschadiging van de stent of afdekking. Zie bijsluiter IFU-CPCE. Zodra de stent de hemostaseklep is gepasseerd, moet het hulpmiddel uit de klep worden getrokken.**
3. Het geheel wordt via de lange inbrenglus en over de starre voerdraad naar de gewenste implantatielocatie geleid.
4. Wanneer de stent zich op de juiste plaats bevindt, trekt u de huls terug om de stent bloot te stellen. Controleer of de stent zich op de juiste plaats bevindt door een kleine hoeveelheid contrastvloeistof via de zijarm van de huls of een tweede katheter te injecteren. Ontplooi de stent door de ballonkatheter te vullen tot de aanbevolen vuldruk. Zorg dat u de door de fabrikant gespecificeerde nominale barstdruk niet overschrijdt.

Het plaatsingssysteem terugtrekken

1. Zodra de stent is ontplooid, laat u de ballon leeglopen en draait u deze om u ervan te verzekeren dat de stent vrij is en juist is ontplooid.
2. Verwijder de ballonkatheter en controleer het resultaat met een angiografie.
3. Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis.
4. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

OPMERKING: De diameter van de stent kan na plaatsing worden vergroot door de stent met een ballon met een grotere diameter te expanderen. Overschrijd de maximum aanbevolen geëxpandeerde stentdiameter van 24 mm voor de 8 zig stents en van 30 mm voor de 10 zig stents niet.

RETOURZENDING VAN GEËXPANTEERD INSTRUMENT

NuMED, Inc. wil verwijderde CP Stents graag terugontvangen. Plaats het geëxpandeerde instrument onmiddellijk na excisie in een bakje of flesje. Neem voor verdere instructies voor het retourneren van geëxpandeerde instrumenten contact op met RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, Verenigde Staten. Telefoonnummer: 315-328-4491.

WAARSCHUWING: NuMED stents worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijke lichaam geplaatst. Stents kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of faling van de stent ten gevolge van breuk en embolisatie. Ondanks de uiterste zorg besteed aan het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen, kunnen stents bovendien wegens onjuiste hantering, onjuist vastklemmen of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken.

Garantie en beperkingen

De stents en accessoires worden verkocht in hun huidige conditie. Het gehele risico betreffende de kwaliteit en de prestaties van de stent berust bij de koper. NuMED wijst alle uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties met betrekking tot de katheters en de accessoires af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties op verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED zal niet aansprakelijk worden gesteld t.o.v. enige persoon voor medische kosten of enige directe of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, faling of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gemachtigd NuMED te binden aan enige bewering of garantie met betrekking tot katheters en accessoires.

Tabel Verkorting van CP Stent™

Diameter van de gevulde ballon	CP8Z16 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z22 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z28 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z34 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z39 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diameter van de gevulde ballon	CP8Z45 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z50 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z55 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP8Z60 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diameter van de gevulde ballon	CP10Z39 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP10Z45 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP10Z50 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP10Z55 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting	CP10Z60 (Stentlengte na ontplooiing) % verkorting
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ 8 zig ballonmaatabel

Binnen- ballon- druk (atm)	Binnediameter stent (mm)							
	Diameter 12 mm Nominale barstdruk= 7,0	Diameter 14 mm Nominale barstdruk= 6,0	Diameter 15 mm Nominale barstdruk= 5,0	Diameter 16 mm Nominale barstdruk= 5,0	Diameter 18 mm Nominale barstdruk= 4,0	Diameter 20 mm Nominale barstdruk= 4,0	Diameter 22 mm Nominale barstdruk= 3,0	Diameter 24 mm Nominale barstdruk= 3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Buiten- ballon- druk (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ 10 zig ballonmaatabel

Binnen- ballon- druk (atm)	Binnediameter stent (mm)		
	Diameter 26 mm Nominale barstdruk = 3,0	Diameter 28 mm Nominale barstdruk = 2,0	Diameter 30 mm Nominale barstdruk = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Buiten- ballon- druk (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DIAMETER VAN BALLON VOOR BIB- INBRENGKATHETER EN MAAT VAN INTRODUCER	VEREISTE INTRODUCER MET BEDEKTE CP STENT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Deze gegevens zijn gebaseerd op tests uitgevoerd met de NuMED BIB® catheter voor stentplaatsing.
De vetgedrukte waarden geven de binnediameter van de stent bij de nominale barstdruk weer.

EEN VULINSTRUMENT MET DRUKMETER DIENT MET ALLE NuMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

FINALIDADE PREVISTA

O stent destina-se a dilatar as coarctações aórticas e/ou a conter ruturas na via do trato de saída ventricular direito (TSVD), utilizando técnicas de implantação percutânea.

INDICAÇÕES

Coarctação da Aorta (CoA)

Indicado para tratamento da coarctação da aorta nativa e/ou recorrente em doentes que apresentem as seguintes condições clínicas:

- Estenose da aorta resultando num estreitamento anatómico significativo, conforme determinado por angiografia ou imagiologia não invasiva, por ex., ecocardiografia, ressonância magnética (MRI), tomodensitometria;
- Estenose da aorta resultando em alterações hemodinâmicas, resultando num gradiente de pressão sistólica, hipertensão sistémica ou funcionamento ventricular esquerdo alterado;
- Estenose da aorta em que a angioplastia por balão é insuficiente ou está contraindicada;
- Diâmetro da estenose <20% do diâmetro dos vasos adjacentes. Estenose que apresente um risco aumentado de danos vasculares; ou aneurisma associado a coarctação da aorta.

Trato do Fluxo de Saída Ventricular Direito (RVOT)

Indicado para o tratamento de perturbações da condução do ventrículo direito para a artéria pulmonar (trato do fluxo de saída ventricular direito) identificadas durante procedimentos anteriores à dilatação da condução realizados como preparação para a substituição da válvula pulmonar transcatheter.

DESCRIÇÃO

O stent revestido é expansível por balão e destina-se a um implante permanente, para aumentar o diâmetro mínimo luminal/coarctação, reduzir o gradiente de pressão arterial sistólica, diminuir a hipertensão, diminuir a utilização de medicação anti-hipertensiva, e reduzir/impedir lesões da parede aórtica em aplicações de CoA, e para aumentar a taxa de sucesso do procedimento de TPVR em aplicações de TVSD.

O stent revestido é composto por fio de platina (90 %) e irídio (10 %), tratado termicamente, num padrão em ziguezague, disposto em filamentos fundidos a laser em cada junta e soldado por cima com ouro de 24 K. O número de voltas em cada filamento pode variar, afetando a resistência do stent, bem como o eventual diâmetro expandido e o encurtamento percentual do stent, enquanto o número de filamentos determinará o comprimento não expandido do stent. O stent revestido conta com uma cobertura em ePTFE ligada à armação do stent com um adesivo de cianoacrilato. Esta cobertura funciona como uma barreira de líquidos criando um recurso estanque aos líquidos ao longo do comprimento do stent.

MATERIALS DO IMPLANTE

Componente	Material	Massa ¹
Estrutura	Platina Iridio 90/10	2,260 g
	Ouro 24K (brasagem)	0,220 g
Revestimento	ePTFE	0,125 g
Adesivo	E-5 Cianoacrilato	0,005 g

¹ Os cálculos de massa baseiam-se nos materiais no stent de maior dimensão (CVRDPC10Z60).

COMO É FORNECIDO

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e apirogênico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não use o produto se tiver dúvidas se está ou não esterilizado. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar da embalagem, inspecione o produto para garantir que não está danificado.

CONTRA-INDICAÇÕES – CoA e RVOT

- Doentes demasiado pequenos para permitir uma entrega do stent em segurança sem comprometer a artéria sistémica utilizada para a entrega;
- Anatomia aórtica desfavorável, que não dilata com angioplastia de alta pressão com balão (apenas CoA);
- Oclusão ou obstrução da artéria sistémica que impeça a entrega do stent (apenas CoA);
- Sinais clínicos ou biológicos de infeção;
- Endocardite activa;
- Alergia conhecida à aspirina, a outros agentes antiplaquetários ou à heparina (apenas CoA);
- Gravidez.

AVISOS

- O aquecimento por radiofrequência durante exames de RMN em stents CP de 10 zig sobrepostos não foi avaliado, e não é recomendado.
- Durante o estudo clínico de RVOT, a válvula Melody Medtronic foi utilizada para restauração da válvula.
- Tal como com qualquer tipo de implante, uma infeção secundária à contaminação do stent poderá conduzir a aortite, ou abscesso.
- O stent de platina/irídio poderá migrar do local de implante.
- O alongamento excessivo da artéria poderá resultar na ruptura da mesma ou na formação de um aneurisma.
- Quando o stent está preguado sobre o cateter de entrega de balão, a pressão máxima de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação recomendada, especificada nas instruções do fabricante.
- O diâmetro do stent insuflável deve ser pelo menos igual ao diâmetro do local de implante pretendido.
- Empregar força excessiva durante o preguamento poderá enfraquecer as juntas soldadas do stent.
- Crimpar o stent de 8 zig num cateter de balão inferior a 12 mm, e o de 10 zig num cateter de balão inferior a 26 mm, pode causar danos no stent.
- O excessivo manuseamento e manipulação da cobertura enquanto se crimpa o stent pode fazer com que a cobertura rasgue e saia do stent.
- Crimpar o dispositivo na direção oposta das pregas na cobertura pode fazer com que a cobertura fique presa ao inserir o stent no dispositivo na ferramenta de válvula de homeostasia e no introdutor. Isto pode fazer com que a cobertura rasgue e saia do stent.
- Puxar o stent coberto para trás através do introdutor e/ou válvula de homeostasia pode fazer com que a cobertura fique presa e rasgue saindo do stent.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se vivamente a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão durante este procedimento.
- Os stents são dispositivos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- O stent é rígido, o que poderá dificultar o seu avanço através dos vasos.
- Os processos de dilatação devem ser efectuados sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios x adequado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar o cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

NOTA: Um rasgão circumferencial no cateter de entrega do balão antes da expansão completa do stent, poderá fazer com que o balão fique ligado ao stent, obrigando à remoção cirúrgica. Em caso de ruptura de um balão de dimensões adequadas após a expansão do stent, poderá ser retirado, sendo substituído por um novo cateter de balão sobre um fio-guia, por forma a concluir a expansão do stent.

A cateterização cardíaca acarreta determinados riscos. As potenciais complicações e efeitos adversos associados à utilização e indicação do dispositivo incluem:

- | | | | |
|-------------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------|
| • Lesão da artéria femoral | • Hematoma | • Endocardite | • Sépsis / infeção |
| • Migração do stent | • Trombose | • Estenose do Stent | • Arritmia temporária |
| • Fratura do stent | • Embolização | • Aneurisma/Pseudoaneurisma | • Hemorragia |
| • Ruptura aórtica / laceração | • morte | • Posição incorreta do stent | • Acidente vascular cerebral |

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado à NuMED e à autoridade competente do país de utilização.

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA DA IRM

Testes e a criação de modelos não clínicos demonstraram que o CP 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 CP 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 CP 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.

- (1) O stent de 10 zig, 6,0 cm, foi avaliado quanto à Interação com o Campo Magnético e a Artefactos de Imagem.
- (2) stents de 8 zig, 4,5 cm com uma sobreposição de 10%, expandidos para 12 mm, foram avaliados quanto ao aquecimento por radiofrequência durante exames de RM. O aquecimento por radiofrequência durante exames de RMN em stents CP de 10 zig sobrepostos não foi avaliado, e não é recomendado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Selecione o tamanho do stent

1. Meça o comprimento da estenose alvo para determinar o comprimento do stent necessário. Determine o tamanho do stent de forma a prolongar-se ligeiramente em direcção proximal e distal à estenose.
2. O comprimento adequado do stent deve ser seleccionado tendo em conta a cobertura total do segmento obstruído com um único stent.
Nota: Se for necessário utilizar mais do que um stent, coloque primeiro o stent no ponto mais distal ao ponto de perfuração, seguido da colocação do stent proximal em série.
3. Meça o diâmetro da estenose de referência e do vaso proximal e distal à lesão alvo por forma a determinar a tamanho adequado do stent e do sistema de entrega.

NOTA: O retorno médio de stents varia entre 2,1% e 4,9%.

Preparação do stent

- Remover o stent do frasco de embalagem.

Preparação do cateter de entrega do stent

- Consulte as Instruções de utilização fornecidas com o cateter de balão recomendado.

Preparação do sistema de entrega do stent

1. Posicione sempre um fio-guia de dimensões adequadas através do lúmen do cateter de balão durante a preparação do balão e o pregueamento do stent.
2. Retire o protector do balão e inspecione visualmente o balão a ser utilizado para assegurar que está correctamente dobrado para o seu perfil mais baixo em preparação para o stent. Recomenda-se vivamente a preparação a seco do cateter de entrega de balão utilizando pressão negativa.
3. Deslize o stent sobre a ponta distal do balão, mantendo a dobra do mesmo, até que os marcadores radiopacos estejam à mesma distância de cada uma das pontas do stent. Verifique a posição do stent sob fluoroscopia antes do pregueamento.
4. Pregueie ligeiramente (ver IFU-CPCE do folheto de instruções) o stent sobre o balão, utilizando a pressão dos dedos e um movimento rotativo, por forma a exercer uma pressão igual sobre todos os lados do stent. Dobre apenas até deixar de sentir movimento no cateter. A platina é extremamente maleável e não deverá ser difícil de pregar. Coloque uma pequena quantidade de meio de contraste não diluído para "revestir" o stent e melhorar a aderência ao balão. (EVITE DOBRAR OU TORCER O STENT). A "ação de rolamento" deve ser feita na mesma direcção das pregas na cobertura. Evitar desdobrar as pregas na cobertura. Isto pode fazer com que esta fique presa e rasgue saindo do stent.
5. Inspeccionar visualmente a montagem balão/stent para se certificar da colocação adequada do stent e para garantir que o stent está a ser crimpado uniformemente. A crimpagem não uniforme poderia fazer com que o stent ficasse armado de forma assimétrica (PODE SER CONFIRMADO POR FLUOROSCOPIA).

Colocação do stent

1. Proceda à preparação e cobertura estéreis do local de acesso de acordo com a prática padrão ou o protocolo hospitalar.
2. **É necessário o uso das ferramentas fornecidas com o stent para vencer a válvula de homeostasia sem danificar o stent ou cobertura. Consultar o folheto incluído IFU-CPCE (Instruções de utilização). Quando o stent tiver passado a válvula de homeostasia, o instrumento tem de ser puxado para fora da válvula.**
3. O conjunto é avançado através da bainha de entrega longa e sobre o fio-guia rígido para dentro da localização pretendida para o implante.
4. Após o posicionamento correcto do stent, puxe para trás na bainha para expor o stent. Confirme a posição correcta do stent com uma pequena injeção de meio de contraste através do braço lateral da bainha ou por um segundo cateter. Expanda o stent insuflando o cateter de balão até à pressão de insuflação recomendada. Não exceder a pressão nominal de ruptura do balão indicada pelo fabricante.

Retirar o sistema de entrega

1. Estando o stent expandido, desinsufle o balão e rode para assegurar que o stent está livre e correctamente colocado.
2. Retire o cateter de balão e confirme o resultado por angiografia.
3. Exercer pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou protocolo hospitalar.
4. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

NOTA: O diâmetro do stent pode ser aumentado após a colocação, expandindo com um balão de maior diâmetro. Não ultrapassar o diâmetro máximo recomendado do stent expandido de 24 mm para os stents de 8 zig, e 30 mm para os stents de 10 zig.

DEVOLUÇÃO DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

A NuMED, Inc. Está interessada em obter CP Stents recuperados. Coloque o dispositivo explantado num recipiente ou frasco imediatamente após a excisão. Para mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, contacte RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, Nova Iorque, 12965. Tel: 315-328-4491.

AVISO: Os stents NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos stents podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria do stent por fractura ou embolização. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores à venda, os stents podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções de intervenção.

Garantia e limitações

Os stents e acessórios são vendidos "tal como se encontram". Todos os riscos relacionados com a qualidade e funcionamento do stent são assumidos pelo comprador. A NuMED não se responsabiliza por quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que diz respeito a cateteres e acessórios, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um objectivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos directos ou consequentes resultantes da utilização de qualquer cateter ou acessório ou provocados por quaisquer defeitos, avarias ou mau funcionamento de qualquer cateter ou acessório, seja a reclamação por tais danos feita com base na garantia, contrato,

prejuízo ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para sujeitar a NuMED a qualquer obrigação legal relativamente a representações ou garantias no que diz respeito a cateteres e acessórios.

Tabela de Encurtamento Prévio do CP Stent™

Diâmetro do balão insuflado	CP8Z16 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z22 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z28 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z34 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z39 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Diâmetro do balão insuflado	CP8Z45 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z50 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z55 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP8Z60 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Diâmetro do balão insuflado	CP10Z39 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP10Z45 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP10Z50 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP10Z55 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %	CP10Z60 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento %
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

Tabela de dimensionamento do balão de 8 zig do CP Stent™

Pressão do balão interno (atm)	ID do Stent (mm)							
	Diâmetro 12mm RBP=7,0	Diâmetro 14mm RBP=6,0	Diâmetro 15mm RBP=5,0	Diâmetro 16mm RBP=5,0	Diâmetro 18mm RBP=4,0	Diâmetro 20mm RBP=4,0	Diâmetro 22mm RBP=3,0	Diâmetro 24mm RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Pressão do balão externo (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

Tabela de dimensionamento do balão de 10 zig do CP Stent™

Pressão do balão interno (atm)	ID do Stent (mm)		
	Diâmetro 26mm RBP = 3,0	Diâmetro 28mm RBP = 2,0	Diâmetro 30mm RBP = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Pressão do balão externo (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

DIÂMETRO DO BALÃO DO CATETER DE ENTREGA BIB E TAMANHO DO INTRODUTOR	INTRODUTOR NECESSÁRIO COM CP STENT COBERTO
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Estes dados são baseados nos testes efectuados com o catéter para colocação de stents BIB® da NuMED.
Os números a negrito representam o diâmetro da ID do stent com a Pressão Nominal de Ruptura.

PARA TODOS OS CATETERES NuMED DEVE SER UTILIZADO UM DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO COM MANÔMETRO DE PRESSÃO.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları

BEYAN EDİLEN KULLANIM AMACI

Stent, perkütan implantasyon teknikleri kullanarak aort koarktasyonlarını genişletmek ve/veya sağ ventrikül çıkış yolunda (RVOT) iletim kesintilerini kontrol altına almak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Aort Koarktasyonu (CoA)

Aşağıda belirtilen klinik durumları olan hastalarda nativ veya rekürren aort koarktasyonun tedavisi için endikedir:

- Anjiyografi veya ekokardiyografi, manyetik rezonans görüntüleme (MRI), CT Taraması gibi girişimsel olmayan görüntüleme ile belirlenen ciddi anatomik darlıkları sonuçlanan aorta darlıkları
- Hemodinamik değişiklikler, sistemik hipertansiyon veya değişen sol ventrikül fonksiyonları, sistolik basınç artması veya azalması ile sonuçlanan aorta darlıkları
- Balon anjiyoplastinin etkili olmadığı veya kontraendike olduğu aorta darlıkları
- Darlık çapının, bütüncül damar çapından %20 büyük olması. Vasküler hasar veya yarılma ya da aorta darlığıyla ilişkili anevrizma riskini arttıran darlık.

Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT)

Transkateter pulmoner vana değişimi için hazırlık yapılırken kanal ön dilatasyon prosedürleri sırasında belirlenen sağ ventrikül pulmoner arter (sağ ventrikül çıkış yolu) kanal bozulmalarının tedavisi için endikedir.

Açıklama

Kaplı stent balonla genişletilebilir ve minimum lümen / koarktasyon çapını artırmak, sistolik kan basıncı gradyanını azaltmak, hipertansiyonu azaltmak, antihipertansif ilaç kullanımını azaltmak, ve CoA uygulamalarında aort duvarı hasarını azaltmak/önlemek ve RVOT uygulamalarında tPVR'nin prosedürel başarı oranını artırmak üzere kalıcı implantasyon için amaçlanmıştır.

Kaplı stenti, %90 platin / %10 iridyum telin ısıtılabilir "zig-zak" şeklinde düzenlenip her bir birleşme yerinden lazerle kaynak yapıp 24K altın ile üzeri lehimlenmesinden oluşmuştur. Bir sıradaki zikzakların sayısı değişebilir ve hem stentin dayanıklılığını hem de nihai açılış halini ve stent kısılma yüzdesini etkiler; aynı zamanda sıraların sayısı açılmamış stentin boyunu belirler. Kaplı Stentinin, siyanoakrilat yapışkanlı stent çerçevesine bağlı olan bir sPTFE koruyucusu vardır. Bu kaplama, stent uzunluğu boyunca sıvı geçirmez bir hat oluşturarak sıvı bariyeri olarak görev yapar.

İmplant Malzemeleri

Bileşen	Malzeme	Kütle ¹
Gövde	Platin İridyum 90/10	2,260 g
	24K Altın (lehimleme)	0,220 g
Kaplama	ePTFE	0,125 g
Yapıştırıcı	E-5 Siyanoakrilat	0,005 g

¹ Kütle hesaplamaları en büyük stent boyutundaki materyallere (CVRDCP10Z60) dayanmaktadır.

Tedarik şekli

Etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir. Ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün steril olup olmadığı ile ilgili tereddütünüz varsa ürünü kullanmayın. Uzun süre ışığa maruz bırakmaktan kaçının. Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

Kontraendikasyonları – CoA ve RVOT

- Sistemik arteri stentin güvenli bir şekilde taşınmasına izin vermeyecek kadar küçük hastalar
- Yüksek basınçlı balon anjiyoplasti ile genişletilemeyecek elverişsiz aort anatomisi (sadece CoA)
- Stent taşıyıcı sistemine engel olan sistemik arter tıkanması veya kapanması (sadece CoA)
- Biyolojik veya klinik enfeksiyon belirtileri
- Aktif endokardit
- Aspirin, heparin veya pıhtılaşmayı önleyici ajanlara karşı bilinen alerji (sadece CoA)
- Hamilelik.

Uyarılar

- Çıkışın 10 zig CP Stentlerinde MRG taraması sırasındaki radyofrekans ısınması değerlendirilmiştir ve önerilmez.
- RVOT klinik çalışması sırasında, valf restorasyonu için Medtronic Melody Kapak kullanılmıştır.
- Herhangi bir implantasyonda olduğu gibi; stentin enfeksiyon ile kontaminasyonu apse veya aort iltihabına sebebiyet verebilir.
- Platin/iridyum stent yerleşim yerinden kayabilir.

- Arterin aşırı gerilmesi, yırtılma veya anevrizma oluşması ile sonuçlanabilir.
- Balon kateterin üzerine stent monte edilmiş halde iken, maksimum balon şişirme basıncı, üreticinin kullanma talimatında belirtilen, tavsiye edilen şişirme basıncı değerini aşmamalıdır.
- Stentin şişmiş çapı, en azından tasarlanan implant bölgesinin çapına eşit olmalıdır.
- Stent monte işlemi esnasında aşırı güç uygulanması, stentin kaynak noktalarını zayıflatırabilir.
- 8 zig stenti, 12 m'den küçük bir balon katetere ve 10 zig stenti, 26 mm'den küçük bir balon katetere sıkıştırmak, stente zarar verebilir.
- Stent sıkıştırılırken kapakta aşırı baskı ve manipülasyon stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapaktaki katmanların aksi yönünde cihazın sıkıştırılması, kapağın hemostaz vana aracına ve introdüsere yerleştirilirken sıkışmasına neden olabilir. Bu, stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapakla kapatılmış stentin introdüser ve/veya hemostaz vanası içinden geri çekilmesi, stentin kapağın sıkışmasına ve yırtılmasına neden olabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

Önemler

- İşlem sırasında basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanılması önemle tavsiye edilir.
- Stentler narin aletlerdir. Kırılmayı önlemek için özen gösteriniz.
- Stent settir ve damarlar arasında ilerlemeyi zorlaştırabilir.
- Dilataşyon işlemi floroskopi altında uygun röntgen cihazı ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için tutarken özen gösteriniz.
- Kateteri bağlamları sıkı ve özenle yapılmalıdır ve işlem öncesi sisteme hava girmesini önlemek için aspirasyon yapılmalıdır.
- Kateteri ilerletirken kateterin herhangi bir parçası üzerinde bir direnç olursa kateteri ilerletme işlemine son verilip direncin sebebi, floroskopi altında araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.

Potansiyel Komplikasyonlar/Yan Etkiler

NOT: Stentin tam olarak açılmasından önce balonun çevresel olarak yırtılması, balonun stente dolanmasına sebep olabilir ve cerrahi müdahale ile çıkarılması gerekir. Stentin açılmasından sonra balonun patlaması halinde, balon dışarı alınabilir ve kılavuz tel üzerinden yeni bir balon gönderilerek stent implantasyonu tamamlanır.

Kardiyak kateterizasyonu belirli riskler taşır. Cihazın kullanımı ve endikasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir:

- | | | | |
|-----------------------------|----------------|------------------------------|------------------------|
| • Femoral Arter Yaralanması | • Hematom | • Endokardit | • Sepsis / Enfeksiyon |
| • Stent Migrasyonu | • Tromboz | • Stent Stenozu | • Geçici Aritmi |
| • Stent Fraktürü | • Embolizasyon | • Anevrizma / Psödoanevrizma | • Kanama |
| • Aort Ruptürü / Yırtılması | • Ölüm | • Stent Malpozisyonu | • Serebrovasküler Olay |

Cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana geldiyse bu durum NuMED ve cihazın kullanıldığı ülkede Uyum Yetkilisine bildirilmelidir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler ve modelleme CP 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 gradyent 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 CP Stent'in 15 dakika devamlı tarama sırasında 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 gradyent eko puls dizisiyle görüntülendiğinde 6 mm uzanır. Cihazın lümeninin görülmesi engellenmiştir.

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

- (1)10 zig, 6,0 cm stent Manyetik Alan Etkileşimi ve Görüntü Artefaktı açısından değerlendirilmiştir.
- (2) %10 çakışan 8 zig, 4,5 cm stentler 12 mm'ye genişletilmiş halde MRG taramaları sırasındaki radyofrekans ısınması açısından değerlendirilmiştir. Çakışan 10 zig CP Stentlerinde MRG taraması sırasındaki radyofrekans ısınması değerlendirilmemiştir ve önerilemez.

Kullanım Talimatı

Stent Uzunluğu Seçimi

1. Kullanılması gereken stent uzunluğuna karar vermek için hedef darlık uzunluğunu ölçünüz. Stent uzunluğunu, darlığın proksimal ve distal (uzak) ucunu biraz geçecek şekilde belirleyiniz.
2. Uygun stent uzunluğu, tek bir stent ile bütün tıkalı bölümü kapsayacak şekilde seçilmelidir.
Not: Birden fazla stent gerektiğinde; önce ilk stenti deliğe göre en distal uca yerleştiriniz, ardından proksimal (yakın) stenti hemen arkasına yerleştiriniz.
3. Uygun taşıyıcı sistem ve stent uzunluğuna karar vermek için ilişkili darlık çapını ve damarın hedef lezyona doğru distal ve proksimal çapını ölçünüz.

NOT: Ortalama stent geri tepmesi %2,1 - %4,9 arasında değişir.

Stent'in Hazırlanması

- Stenti ambalaj flakonundan çıkarın.

Stent Taşıyıcı Kateterin Hazırlanması

- Önerilen balon kateter ile birlikte sağlanan kullanım talimatlarına bakınız.

Stent Taşıyıcı Sistemin Hazırlanması

1. Balon hazırlanırken ve stent balon üzerine monte edilirken balon kateter lümeni içine her zaman uygun ölçüde kılavuz tel yerleştirilmelidir.
2. Balon koruyucu kapağı açılıp kullanılabacak balon kateterin en düşük profilinde olacak şekilde düzgünce katlanmış olduğu gözle kontrol edilerek emin olunmalıdır. Balonu kuru hazırlama esnasında negatif basınç uygulanması tavsiye edilir.
3. Balonun katlarına dikkat ederek stentin her iki ucu da balonun radiopak işaretleyicilerinden eşit uzaklıkta olacak şekilde stenti balonun distal ucundan kaydırınız. Monte etme işleminde önce stentin yerini floroskopi altında kontrol ediniz.
4. Parmak ucu ile ve stentin her yönünden eşit derecede basınç uygulayarak ve yuvarlama hareketi yaparak, stenti balonun üzerinde nazikçe monte ediniz. (IFU-CPCE ekine bakınız) Kateter hareket etmeyeceğine kadar yerleştiriniz. Platin çok yumuşaktır ve kolayca

monte edilebilir. Az miktarda seyreltilmemiş kontrast maddenin stentin üzerine kaplayacak şekilde konulması, stentin balona daha iyi tutulmasını sağlar. (STENTİN EĞİLİP BÜKÜLMESİ VEYA KIVIRILMASINDAN KAÇININIZ.) "Yuvarlama işlemi" kapaktaki katmanlarla aynı yönde yapılmalıdır. Kapaktaki katmanların açılmasını önleyin. Bu, stentin sıkışmasına ve yırtılmasına neden olabilir.

- Stentin uygun yerleşimini temin etmek ve stentin eşit biçimde sıkıştırılmasını sağlamak için balon/stent tertibatını görsel olarak muayene edin. Eşit olmayan sıkıştırma, stentin simetrik olmayan biçimde yerleştirilmesine neden olabilir (FLOROSKOPI İLE TEYİT EDİLEBİLİR).

Stent'in Açılması

- Erişim bölgesinin steril olarak hazırlanması ve örtülmesi standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak yapılmalıdır.
- Stent birlikte verilen aletlerin kullanımı, stentte veya kapakta zarar olmadan hemostaz vanasının italet edilmesi için gereklidir. IFU-CPCE ekine başvurun. Stent, hemostaz vanasını geçince, alet vanadan geri çekilmelidir.**
- Stent/Balon birleşimi, sert bir kılavuz tel üzerinden ve uzun taşıma kılıfı içinden geçirilerek implantasyonun yapılacağı yere doğru ilerletilir.
- Stentin düzgün ve doğru bir şekilde konumlandırılmasından sonra stenti açmak için uzun kılıfı geri çekiniz. Uzun kılıfın yan uzağısından veya ikinci bir kateter içinden az miktarda kontrast madde verilerek stentin konumu onaylanır. Balon kateteri önerilen şişirme basıncına şişirerek stenti genişletiniz. Balon üreticisinin belirlediği patlama basıncı değeri aşmayın.

Taşıyıcı Sistemin Geri Çekilmesi

- Stent açıldıktan sonra, balonu söndürünüz ve stentin serbest olduğundan ve düzgünce bırakıldığından emin olmak için balon kateteri hafifçe çeviriniz.
- Balon kateteri çekip dışarı alınız ve sonucu anjiyografi işlemi yaparak onaylayınız.
- Standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayın.
- Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atınız.

NOT: Yerleştirme işleminden sonra daha geniş çaplı bir balon kateter kullanılarak stentin çapı genişletilebilir. 8 zig stentler için 24 mm'lik ve 10 zig stentler için 30 mm'lik azami önerilen genişletilmiş stent çapını aşmayın.

Çıkarılmış Aletin Geri Gönderilmesi

NuMED çıkarılmış CP stentleri toplamakta ilgilidir. Çıkarma işleminden sonra çıkarılan aleti derhal bir kap veya özel bir şişe içine koyunuz. Çıkarılan aletin geri dönüşüne ait detaylı bilgi almak için, RA Manager, NuMED Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965 adresine başvurun veya 315-328-4491 numaralı telefonu arayınız.

Uyarı: NuMED stentleri insan vücudunun yabancı maddeye en fazla direnç gösteren bölgesine yerleştirilirler. Stentler, tıbbi komplikasyonlar veya stentin kırılması ve embolizasyonunu da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan birçok nedenle beklenen fonksiyonu göstermeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, kullanılacak parçaların seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularında gösterilme zorunluluğu olan dikkatin gösterilmesine rağmen stentler vücuda sokulmadan önce, vücuda sokulma sırasında veya vücuda sokulduktan sonra yanlış tutma, yanlış monte etme veya diğer araya giren diğer eylemler nedeniyle zarar görebilirler.

Garanti ve Sınırlamalar

Stentler ve aksesuarları "olduğu gibi" satılırlar. Kalitesiyle ve performansıyla ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili, her türlü ticari ve belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere, açık veya zımni her türlü garantiyi reddeder. NuMED, kateterin ve aksesuarının kullanılmasından ya da kateter veya aksesuarındaki bir aksaklık, arıza veya hatalı çalışmadan doğan doğrudan veya bunlara bağlı olarak oluşan hasarlardan (söz konusu zarar tazminatı garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir gerekçeye dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.

CP Stent™ Kısalma Çizelgesi

Şişirilmiş Balon Çapı	CP8Z16 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z22 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z28 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z34 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z39 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Şişirilmiş Balon Çapı	CP8Z45 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z50 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z55 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP8Z60 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%

20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Σιφιλισμός Balon Çapı	CP10Z39 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP10Z45 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP10Z50 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP10Z55 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı	CP10Z60 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

CP Stent™ 8 Zig Balon Ölçüleri Çizelgesi

İç Balon Basınç (atm)	Stent İç Çapı (mm)							
	12mm Çap RBP=7,0	14mm Çap RBP=6,0	15mm Çap RBP=5,0	16mm Çap RBP=5,0	18mm Çap RBP=4,0	20mm Çap RBP=4,0	22mm Çap RBP=3,0	24mm Çap RBP=3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Dış Balon Basınç (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

CP Stent™ 10 Zig Balon Ölçüleri Çizelgesi

İç Balon Basınç (atm)	Stent İç Çapı (mm)		
	26mm Çap RBP = 3,0	28mm Çap RBP = 2,0	30mm Çap RBP = 2,0
1	10,25	10,94	11,96
2	10,77	11,39	12,42
3	11,27	11,87	12,89
4	12,05	12,97	13,81
Dış Balon Basınç (atm)			
0,5		22,85	24,84
1	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2	23,34	27,44	29,94
3	25,44		

CP Stent™

BIB BALON KATETER ÇAP VE KILIF ÖLÇÜSÜ	KAPLI CP STENT İÇİN GEREKEN KILIF
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Bu değerler, NuMED BIB® Stent yerleştirme kateterinin performansına göre test edilerek hazırlanmıştır.
Koyu yazılmış değerler, Nominal Patlama Basıncında stent iç çapını göstermektedir.

BÜTÜN NuMED KATETERLERİ BASINÇ GÖSTERGELİ BİR ŞİŞİRME ALETİ İLE KULLANILMALIDIR.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων του ισθμού της αορτής ή/και για τη συγκράτηση διαρρήξεων του αγωγού στον χώρο εξόδου της δεξιάς κοιλίας (RVOT), με χρήση τεχνικών διαδερμικής εμφύτευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στένωση ισθμού αορτής (CoA)

Ενδείκνυται για θεραπεία της αυτόχθονης ή/και υποτροπιάζουσας στένωσης του ισθμού της αορτής σε ασθενείς με τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Στένωση της αορτής που έχει ως αποτέλεσμα σημαντική ανατομική στένωση όπως προσδιορίζεται από αγγειογραφία ή μη επεμβατική απεικόνιση, δηλ. ηχοκαρδιογράφημα, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), αζονική τομογραφία.
- Στένωση της αορτής που έχει ως αποτέλεσμα αιμοδυναμικές αλλοιώσεις, με αποτέλεσμα κλίση συστολικής πίεσης, συστηματική υπέρταση ή τροποποιημένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας.
- Στένωση της αορτής όπου η αγγειοπλαστική με μπαλόνι είναι αναποτελεσματική ή αντενδείκνυται.
- Διάμετρος στένωσης <20% της διαμέτρου παρακείμενου αγγείου. Στένωση που θα παρουσάσει αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης ή διάσπασης, ή ανεύρυσμα που σχετίζεται με στένωση του ισθμού της αορτής.

Χώρος εξόδου της δεξιάς κοιλίας (RVOT)

Ενδείκνυται για την αποκατάσταση διαρρήξεων του αγωγού μεταξύ της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας (χώρος εξόδου της δεξιάς κοιλίας) που διαπιστώνονται κατά της διαδικασίες προδιάτασης που εκτελούνται στον αγωγό πριν την διακαθετηριακή αντικατάσταση της πνευμονικής βαλβίδας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η καλυμμένη ενδοπρόσθεση εκπνύσσεται με μπαλόνι και προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση, για την αύξηση της ελάχιστης διαμέτρου του αυλού/της στενώσεως του ισθμού, τη μείωση της κλίσης της συστολικής αρτηριακής πίεσης, τη μείωση της υπέρτασης και τη μείωση της χρήσης αντιπηκτικών φαρμάκων, τη μείωση/Αποτροπή της κάκωσης του αορτικού τοιχώματος σε εφαρμογές CoA και για την αύξηση του ποσοστού επιτυχίας της διαδικασίας TPVR σε εφαρμογές RVOT.

Το καλυμμένο stent αποτελείται από θερμικά επεξεργασμένο σύρμα 90% πλατίνας/10% ιριδίου το οποίο είναι διατεταγμένο σε σχήμα «ζγκ-ζγκ», συγκολλημένο με λείζερ σε κάθε άκρο του καθετήρα με επικαλυμμένο με χρυσό 24 καρπιδίων. Ο αριθμός των ζγκ-ζγκ που περιλαμβάνει μια σειρά μπορεί να ποικίλει και θα επηρεάσει την αντοχή των ενδοπρόσθεσης καθώς και την τελική διάμετρο μετά την έκπτυξη και το ποσοστό βράχυνσης της ενδοπρόσθεσης, ενώ ο αριθμός των σειρών θα καθορίσει το μήκος της μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης. Το καλυμμένο stent διαθέτει κάλυμμα από ePTFE προσαρτημένο στον σκελετό της ενδοπρόσθεσης με κυανοακρυλική κόλλα. Αυτό το κάλυμμα λειτουργεί ως φραγμός έναντι εισόδου υγρών, δημιουργώντας έναν στεγανό αγωγό κατά μήκος της ενδοπρόσθεσης.

Υλικά εμφυτεύματος

Εξάρτημα	Υλικό	Μάζα ¹
Πλαίσιο	Πλατίνα/Ιρίδιο 90/10	2,260 g
	Χρυσός 24K (συγκόλληση εν θερμώ)	0,220 g
Κάλυψη	ePTFE	0,125 g
Κόλλα	Κυανοακρυλική E-5	0,005 g

¹ Οι υπολογισμοί μάζας βασίζονται στα υλικά του μεγαλύτερου μεγέθους ενδοπρόσθεσης (CVRDCP10Z60).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία ως προς τη στεριότητα του προϊόντος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – CoA και RVOT

- Πολύ μικρόσωμοι ασθενείς που δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης χωρίς να διακυβεύεται η συστηματική αρτηρία που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση.
- Μη ευνοϊκή ανατομία της αορτής που δεν διαστέλλεται με αγγειοπλαστική με μπαλόνι υψηλής πίεσης (μόνο CoA).
- Αποκλεισμός ή απόφραξη της συστηματικής αρτηρίας που αποκλείει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης (μόνο CoA).
- Κλινικά ή βιολογικά σημεία λοίμωξης.
- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα.
- Γνωστή αλλεργία στην ασπρίνη, σε άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ή στην ηπαρίνη (μόνο CoA).
- Εγκυμοσύνη.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα CP Stent των 10 ζγκ-ζγκ δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης RVOT, χρησιμοποιήθηκε η βαλβίδα Medtronic Melody Valve για την αποκατάσταση της βαλβίδας.
- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε τύπο εμφυτεύματος, λοίμωξη δευτεροπαθώς μετά από επιμόλυνση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να οδηγήσει σε αορίτιδα ή απόστημα.
- Η ενδοπρόσθεση λευκόχρυσου/ιριδίου μπορεί να μεταναστεύσει από το σημείο εμφύτευσης.
- Η υπερβολική τάση της αρτηρίας μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη ή σχηματισμό ανευρύσματος.
- Κατά τη σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης πάνω σε καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι, η μέγιστη πίεση διόγκωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη πίεση διόγκωσης που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η διογκωμένη διάμετρος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση με τη διάμετρο της επιθυμητής θέσης εμφύτευσης.
- Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά τη σύσφιξη μπορεί να εξασθενήσει συγκολλητικές της ενδοπρόσθεσης.
- Η σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης των 8 ζγκ-ζγκ πάνω σε καθετήρα με μπαλόνι μικρότερο από 12 mm και της ενδοπρόσθεσης των 10 ζγκ-ζγκ πάνω σε καθετήρα με μπαλόνι μικρότερο από 26 mm, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση.
- Οι υπερβολικοί χειρισμοί του καλύμματος κατά τη σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσουν αποκοπή του καλύμματος από την ενδοπρόσθεση.
- Η σύσφιξη της συσκευής προς την αντίθετη κατεύθυνση των πτυχώσεων του καλύμματος μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή του καλύμματος κατά την εισαγωγή στο εργαλείο της αιμοστατικής βαλβίδας και στον εισαγωγέα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αποκοπή του καλύμματος από την ενδοπρόσθεση.
- Η ελξη της καλυμμένης ενδοπρόσθεσης προς τα πίσω μέσω του εισαγωγέα ή/και της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή του καλύμματος και απόκλιση του από την ενδοπρόσθεση.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής διόγκωσης με μανόμετρο κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Οι ενδοπρόσθεσεις είναι ευαίσθητες συσκευές. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Η ενδοπρόσθεση είναι άκαμπτη και η διέλευσή της μέσω αγγείων μπορεί να είναι δύσκολη.
- Οι διαδικασίες διαστολής θα πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγιά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, πρέπει να επαληθεύσετε με προσοχή ότι οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτές και υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθείτε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο περιφερειακός διαχωρισμός του καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι πριν από την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης

μπορεί να προκαλέσει πρόσδεση του μπαλονιού στην ενδοπρόσθεση, η οποία να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση. Σε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους μετά την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, το μπαλόνι μπορεί να αποσυρθεί και, μέσω ενός οδηγού σύρματος, να αντικαταστεί με νέο καθετήρα με μπαλόνι για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης.

Ο καρδιακός καθετηριασμός συνεπάγεται ορισμένους κινδύνους. Στις δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την ενδεδιή του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής:

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| • Τραυματισμός της μηριαίας αρτηρίας | • Αιμάτωμα | • Ενδοκαρδίτιδα | • Σήψη/λοίμωξη |
| • Μετάναυση της ενδοπρόσθεσης | • Θρόμβωση | • Στένωση ενδοπρόσθεσης | • Παροδική αρρυθμία |
| • Κάταγμα ενδοπρόσθεσης | • Εμβολισμός | • Ανεύρυσμα / Ψευδοανεύρυσμα | • Αιμορραγία |
| • Ρήξη/σχίσμα αορτής | • Θάνατος | • Εσφαλμένη τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης | • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο |

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη NuMED και στην αρμόδια αρχή της χώρας χρήσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές και διαμόρφωση έχουν καταδείξει ότι το CP Stent είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σωρευθεί 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 μεσοσημειώμενος 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 CP 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 εκτεινόταν κατά περίπου 3 mm από το CP Stent, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχώς και 6 mm κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχώς 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.

- (1) Η ενδοπρόσθεση 10 ζγκ-ζαγκ, 6,0 cm αξιολογήθηκε για αλληλεπίδραση μαγνητικού πεδίου και τέχνημα εικόνας.
- (2) ενδοπρόσθεσις 8 ζγκ-ζαγκ, 4,5 cm με αλληλεπικάλυψη 10%, εκπτυσσόμενη στο 12 mm, αξιολογήθηκαν για θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών. Η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα CP Stent των 10 ζγκ-ζαγκ δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επάλειψη μεγέθους ενδοπρόσθεσης

1. Μετρήστε το μήκος της στένωσης-στόχου για να καθορίσετε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται. Υπολογίστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης ώστε να προεξέχει ελαφρώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
2. Το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την κάλυψη ολόκληρου του αποφραγμένου τμήματος με μία μόνο ενδοπρόσθεση. Σημείωση: Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερες από μία ενδοπρόσθεσις, τοποθετήστε πρώτα την ενδοπρόσθεση στην πιο περιφερική θέση από το σημείο παρακέντησης και στη συνέχεια τοποθετήστε την εγγύς ενδοπρόσθεση εν σειρά.
3. Μετρήστε τη διάμετρο της στένωσης και του αγγείου αναφοράς εγγύς και περιφερικά της βλάβης-στόχου, για να προσδιορίσετε την ενδοπρόσθεση και το σύστημα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέσος όρος ανάκρουσης της ενδοπρόσθεσης κυμαίνεται από 2,1% – 4,9%.

Προετοιμασία της ενδοπρόσθεσης

- Αφαιρέστε την ενδοπρόσθεση από το φιαλίδιο συσκευασίας.

Προετοιμασία του καθετήρα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης

- Ανατρίξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον συνιστώμενο καθετήρα με μπαλόνι.

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης

1. Κατά την προετοιμασία του μπαλονιού και τη σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης, μην παραλείψετε να τοποθετείτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του αυλού του καθετήρα με μπαλόνι.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι που χρησιμοποιείται για να βεβαιωθείτε ότι έχει διπλωθεί σωστά στην πιο συμπαγή μορφή του στο στάδιο της προετοιμασίας για την ενδοπρόσθεση. Συνιστάται ιδιαίτερα η «ξηρή προετοιμασία» του καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι με χρήση αρνητικής πίεσης.
3. Σύρετε την ενδοπρόσθεση πάνω από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού, διατηρώντας το μπαλόνι διπλωμένο, μέχρις ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται σε ίση απόσταση από τα άκρα της ενδοπρόσθεσης. Ελέγξτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκόπηση πριν από τη σύσφιξη.
4. Συσφίξτε με ήπιες κινήσεις (βλ. IFU-CPCE) την ενδοπρόσθεση πάνω στο μπαλόνι εφαρμόζοντας πίεση με το δάχτυλο και μια «κυλιόμενη κίνηση», ώστε να ασκείται ίση πίεση σε όλες τις πλευρές της ενδοπρόσθεσης. Συσφίξτε μόνο όσους ότου δεν αισθάνεστε κίνηση στον καθετήρα. Ο λευκώματος είναι πολύ ελαστός και θα πρέπει να συσφίγεται εύκολα. Απλώς μικρή ποσότητα ή αραιωμένος σκιαγραφικός για να «καλύψετε» την ενδοπρόσθεση και να βελτισώσετε την προσαρμογή της στο μπαλόνι. (ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΚΑΜΨΗ Η ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ). Η «κυλιόμενη κίνηση» θα πρέπει να γίνεται προς την ίδια κατεύθυνση με τις πτυχώσεις του καλύμματος. Αποφύγετε να ξετυλίξετε τις πτυχώσεις του καλύμματος. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή του καλύμματος και αποκόλληση του από την ενδοπρόσθεση.
5. Επιθεωρήστε οπτικά το συγκρότημα μπαλονιού/ενδοπρόσθεσης για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης και να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση έχει συσφίχθει ομοιόμορφα. Μη ομοιόμορφη σύσφιξη θα μπορούσε να προκαλέσει απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης με μη συμμετρικό τρόπο (ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΘΕΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΑ).

Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

1. Η στήρα προετοιμασίας και η κάλυψη με οθόνιο του σημείου προσπέλασης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Η χρήση των εργαλείων που παρέχονται με την ενδοπρόσθεση είναι απαραίτητη για τη διέλευση από την αμοιβατική βαλβίδα χωρίς να προκαλέσει ζημία στην ενδοπρόσθεση ή στο κάλυμμα. Ανατρίξτε IFU-CPCE. Αφού η ενδοπρόσθεση διέλθει από την αμοιβατική βαλβίδα, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί από τη βαλβίδα.
3. Το συγκρότημα προωθείται μέσω του μακριού θηκαρίου τοποθέτησης και πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης για εμφύτευση.
4. Μετά τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι για να εκτεθεί η ενδοπρόσθεση. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της ενδοπρόσθεσης με μικρή έγχυση σκιαγραφικού μέσω του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού ή

μέσω ενός δεύτερου καθετήρα. Εκπύξτε την ενδοπρόσθεση διογκώνοντας τον καθετήρα με μπαλόνι έως την συνιστώμενη πίεση διογκώσης. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης του μπαλονιού που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

Απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης

1. Αφού εκπυχθεί η ενδοπρόσθεση, συμπιύξτε το μπαλόνι και περιστρέψτε για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση είναι ελεύθερη και έχει απελευθερωθεί σωστά.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα με αγγειογραφία.
3. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
4. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης μπορεί να αυξηθεί μετά την τοποθέτηση εκπύσσοντας την με μπαλόνι μεγαλύτερης διαμέτρου. Μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη διάμετρο εκπυγμένης ενδοπρόσθεσης των 24 mm για τις ενδοπρόσθεσεις των 8 ζγκ-ζγκ και των 30 mm για τις ενδοπρόσθεσεις των 10 ζγκ-ζγκ.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η NuMED, Inc. Ενδιαφέρεται να επιστραφούν CP Stent που έχουν αφαιρεθεί. Τοποθετήστε την εκφυτευμένη συσκευή σε δοχείο ή φαλιδίο αμέσως μετά την αφαίρεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή εκφυτευμένης συσκευής, επικοινωνήστε με τον Διευθυντή ρυθμιστικών θεμάτων, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, Νέα Υόρκη, 12965. Αρ. Τηλεφώνου: 315-328-4491.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ενδοπρόσθεσεις NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εγχρίκο περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι ενδοπρόσθεσεις μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία της ενδοπρόσθεσης λόγω θραύσης και εμβολής. Επιπλέον, παρά την απαιτούμενη προσοχή που έχει δοθεί κατά τον σχεδιασμό, την επιλογή εξαρτημάτων, την κατασκευή και τη δοκιμή πριν από την πώληση, οι ενδοπρόσθεσεις μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω ακατάλληλου χειρισμού, σύσφιξης ή άλλης παρεμβατικής ενέργειας.

Εγγύηση και περιορισμοί

Οι ενδοπρόσθεσεις και τα παρελκόμενα πωλούνται σε κατάσταση «ως έχουν». Όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με την ποιότητα και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης αναλαμβάνει ο αγοραστής. Η NuMED αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπειροσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιοδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικτογραφία ή άλλως. Καθένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.

Πίνακας βράχυνσης του CP Stent™

Διάμετρος διογκω-μένου μπαλονιού	CP8Z16 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z22 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z28 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z34 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z39 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%

Διάμετρος διογκω-μένου μπαλονιού	CP8Z45 (Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z50 (Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z55 (Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP8Z60 (Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση
12mm	(4,17) cm 3,8%	(4,71) cm 6,2%	(5,25) cm 5,0%	(5,84) cm 4,5%
14mm	(3,97) cm 8,4%	(4,58) cm 8,7%	(5,11) cm 7,6%	(5,67) cm 7,3%
15mm	(3,94) cm 9,2%	(4,50) cm 10,3%	(4,98) cm 10,0%	(5,55) cm 9,2%
16mm	(3,84) cm 11,4%	(4,42) cm 11,9%	(4,91) cm 11,2%	(5,43) cm 11,2%
18mm	(3,71) cm 14,5%	(4,21) cm 16,1%	(4,70) cm 15,1%	(5,20) cm 14,9%
20mm	(3,27) cm 24,7%	(3,96) cm 21,0%	(4,43) cm 20,0%	(4,92) cm 19,5%
22mm	(3,15) cm 27,3%	(3,71) cm 26,0%	(4,09) cm 26,1%	(4,55) cm 25,5%
24mm	(2,83) cm 34,9%	(3,33) cm 33,5%	(3,72) cm 32,8%	(4,14) cm 32,3%

Διάμετρος διογκω-μένου μπαλονιού	CP10Z39 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP10Z45 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP10Z50 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP10Z55 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση	CP10Z60 (Μήκος ενδοπρόσθε- σης μετά την έκπτυξη) Ποσοστιαία βράχυνση
26mm	(3,17) cm 18,33%	(3,44) cm 22,09%	(4,10) cm 17,34%	(4,24) cm 23,32%	(4,85) cm 20,20%
28mm	(2,96) cm 23,68%	(3,24) cm 26,75%	(3,71) cm 25,11%	(4,00) cm 27,58%	(4,39) cm 27,87%
30mm	(2,58) cm 33,45%	(3,09) cm 30,16%	(3,26) cm 34,34%	(3,64) cm 34,17%	(4,11) cm 32,55%

Πίνακας προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού για CP Stent™ των 8 ζγκ-ζαγκ

Πίεση εσωτε- ρικού μπαλο-νιού (atm)	Εσ. διάμ. ενδοπρόσθεσης (mm)							
	Διάμετρος 12mm RBP = 7,0	Διάμετρος 14mm RBP = 6,0	Διάμετρος 15mm RBP = 5,0	Διάμετρος 16mm RBP = 5,0	Διάμετρος 18mm RBP = 4,0	Διάμετρος 20mm RBP = 4,0	Διάμετρος 22mm RBP = 3,0	Διάμετρος 24mm RBP = 3,0
1,0	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2,0	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3,0	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4,0	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5,0	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Πίεση εξωτε- ρικού μπαλο-νιού (atm)								
1,0	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2,0	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3,0	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4,0	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5,0	11,62	13,87	15,06	16,19				
6,0	11,80	13,98						
7,0	12,04							

Πίνακας προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού για CP Stent™
των 10 ζγκ-ζαγκ

CP Stent™

Πίεση εσωτε- ρικού μπαλο- νιού (atm)	Εσ. διάμ. ενδοπρόσθεσης (mm)		
	Διάμετρος 26mm RBP = 3,0	Διάμετρος 28mm RBP = 2,0	Διάμετρος 30mm RBP = 2,0
1,0	10,25	10,94	11,96
2,0	10,77	11,39	12,42
3,0	11,27	11,87	12,89
4,0	12,05	12,97	13,81
Πίεση εξωτε- ρικού μπαλο- νιού (atm)			
0,5		22,85	24,84
1,0	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2,0	23,34	27,44	29,94
3,0	25,44		

ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΙΒ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ CP STENT
12MM – 14MM (8F)	12F
15MM – 16MM (9F)	12F
18MM – 20MM (10F)	14F
22MM – 24MM (11F)	14F
26MM (16F)	16F
28MM – 30MM (16F)	18F

*Αυτά τα δεδομένα βασίζονται σε δοκιμές που εκτελέστηκαν με τη χρήση του καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης NuMED BIB®.
Τα νούμερα σε έντονη γραφή αντιπροσωπεύουν την ονομαστική πίεση ρήξης @ εσ. διάμετρο της ενδοπρόσθεσης.

ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ NuMED ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΕ ΜΑΝΟΜΕΤΡΟ.

This page intentionally left blank.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruiken Não Reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer	Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarası Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote Sändningskod	Partikode Partícode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Användes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas restériliser Non riutilizzare Nicht resterilisieren No resterilizar Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres Niet hersterilisieren Não resterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναστεριώνετε		Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning Temperaturbeperking Limite de Temperatura Isi Sınırlaması Περιορισμός θερμοκρασίας
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Läs bruksanvisningen			Konsulter bruksanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonnenstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar Exponera inte för direkt solljus			Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Manter Afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación Tillverkare / Tillverkningsdatum			Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema di barriera sterile doppia Doppeltes Sterilbarrieresystem Sistema de doble barrera estéril Dubbelt sterilit barriärsystem			Dobbelt sterilit barriersystem Systeem met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril bariyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid			Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etillen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου	
	Authorised Representative Représentant Autorisé Rappresentante Autorizzato Autorisierter Vertreter Representante Autorizado Behörig Företrädare			Autoriseret Repræsentant Gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen			Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsulter bruksanvisningen Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Paket hasarlıysa kullanılmayın ve kullanım talimatına bakın Μην χρησιμοποιείτε, ένα η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética Vilkorligt godkänd för MR			Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Kogullu Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Medical Dispositivo medico Medizinprodukt Producto sanitario Medicinteknisk produkt			Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Summary of Safety & Clinical Performance can be found at www.numedforchildren.com. Le résumé portant sur la sécurité et les performances cliniques peut être consulté à l'adresse : www.numedforchildren.com. Per il riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche, vedere www.numedforchildren.com. Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter www.numedforchildren.com. Para obtener un resumen del rendimiento clínico y de seguridad, visite www.numedforchildren.com. Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på www.numedforchildren.com. Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på www.numedforchildren.com. Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties vindt u op www.numedforchildren.com. O resumo de segurança e o desempenho clínico podem ser encontrados em www.numedforchildren.com. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti www.numedforchildren.com adresinde bulunabilir. Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης στην ιστοσελίδα www.numedforchildren.com.					

IFU-427.1CE-06



Legal Manufacturer

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
USA
Tel: (315) 328-4491
Fax: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
www.numedforchildren.com

EU REP

Authorized Representative

EVOMED, S.L.U.
Ctra. Torrejón-Ajalvir Km. 5.2
28864 Ajalvir (Madrid), Spain
Tel: +34 91 887 42 20
email: eurepresentative@evomed.es