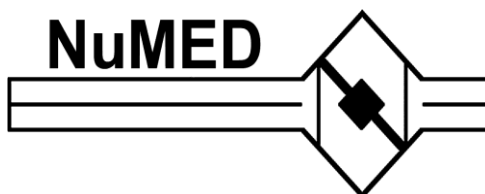


# G-ARMOR COVERED MOUNTED STENT™

## 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.

The NuMED BiB® (Balloon in Balloon) Catheter is a triaxial design catheter. Two lumens are used to inflate the balloons while one lumen is for tracking over a guidewire. The radiopaque platinum marker(s) are placed beneath the 'working area' of the balloon. The inner balloon is 1/2 of the outer balloon diameter and 1 cm shorter. Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is ±10% at rated burst pressure (RBP). The RBP is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

The purpose of the double balloon catheter is to apply an incremental inflation for the purpose of opening a vascular channel using a balloon expandable intravascular stent. The inner balloon provides initial expansion of the stent and also acts as a tool to hold the stent in place while the outer balloon is inflated. The outer balloon is then inflated securing the stent against the vessel wall.

**IMPLANT MATERIALS**

| Component | Material               | Mass <sup>1</sup> |
|-----------|------------------------|-------------------|
| Frame     | Platinum Iridium 90/10 | 2.425g            |
|           | 24K Gold (brazing)     | 0.270g            |
| Covering  | ePTFE                  | 0.190g            |
| Adhesive  | E-5 Cyanoacrylate      | 0.005g            |

<sup>1</sup> The calculations of mass are based on the materials in the largest stent size (GC10Z63).

**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.

**STENT WARNINGS**

- Radiofrequency heating during MRI scans on overlapped, 10 zig 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.
- 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.

**BIB STENT PLACEMENT WARNINGS**

- Do not exceed the RBP. An inflation device with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Confirm that the distal end of the introducing sheath is at least 2.5cm back from the most proximal image markers before inflating the outer balloon. Failure to do so may stretch the outer tubing and severely hinder balloon deflation.

- Use two appropriate size inflation devices with pressure gauges for inflation.
- Do not advance the guidewire, balloon dilatation catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure except when the procedure has been completed.
- 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.
- The inflation diameter of the balloon used during stent delivery should approximate the diameter of the obstructive vessel and the intended implant site.
- 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.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- The balloons must be completely deflated before retracting into the sheath.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

#### 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 stent is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

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

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

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

- (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 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 4.4% – 10.0%.

##### Preparation Of Stent Delivery System

- 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. 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 initially by inflating the inner balloon until it is fully expanded. One may "reposition" the stent at this point by moving the BIB® catheter. The unexpanded outer balloon and expanded inner balloon hold the stent tightly against the BIB® catheter. DO NOT deflate the inner balloon before expansion of the outer balloon. This could cause the stent to slip off the balloon catheter.
- Confirm positioning and inflate the outer balloon to rated diameter. Do not exceed the manufacturer's balloon rated burst pressure.

#### Delivery System Withdrawal

- Once the stent is expanded, deflate both balloons completely and rotate to ensure the stent is free and properly deployed. If there is a residual waist in the stent, expand only the outer balloon again, making sure not to exceed the rated burst pressure.
- Remove the balloon catheter and confirm the result with angiography.
- Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol.
- 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 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.

**G-Armor Stent® Foreshortening Chart**

| Inflated Balloon Diameter | G8Z46<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G8Z52<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G8Z57<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G8Z63<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening |
|---------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 12mm                      | (4.43) cm<br>3.61%                                      | (4.98) cm<br>3.43%                                      | (5.49) cm<br>3.62%                                      | (6.02) cm<br>4.08%                                      |
| 14mm                      | (4.37) cm<br>4.92%                                      | (4.91) cm<br>4.83%                                      | (5.39) cm<br>5.32%                                      | (5.92) cm<br>5.66%                                      |
| 15mm                      | (4.32) cm<br>6.05%                                      | (4.85) cm<br>6.00%                                      | (5.33) cm<br>6.39%                                      | (5.85) cm<br>6.71%                                      |
| 16mm                      | (4.27) cm<br>7.07%                                      | (4.80) cm<br>6.87%                                      | (5.26) cm<br>7.54%                                      | (5.77) cm<br>7.96%                                      |
| 18mm                      | (4.16) cm<br>9.41%                                      | (4.66) cm<br>9.66%                                      | (5.13) cm<br>9.95%                                      | (5.64) cm<br>10.15%                                     |
| 20mm                      | (4.03) cm<br>12.30%                                     | (4.54) cm<br>12.00%                                     | (4.95) cm<br>13.01%                                     | (5.44) cm<br>13.36%                                     |
| 22mm                      | (3.91) cm<br>14.99%                                     | (4.37) cm<br>15.25%                                     | (4.77) cm<br>16.27%                                     | (5.23) cm<br>16.58%                                     |
| 24mm                      | (3.75) cm<br>18.37%                                     | (4.15) cm<br>19.60%                                     | (4.53) cm<br>20.38%                                     | (4.98) cm<br>20.54%                                     |

| Inflated Balloon Diameter | G10Z46<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G10Z52<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G10Z57<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening | G10Z63<br>(Stent length after expansion)<br>% Shortening |
|---------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 26mm                      | (3.97) cm<br>14.14%                                      | (4.43) cm<br>14.70%                                      | (4.89) cm<br>14.79%                                      | (5.33) cm<br>15.23%                                      |
| 28mm                      | (3.85) cm<br>16.76%                                      | (4.31) cm<br>17.04%                                      | (4.72) cm<br>17.77%                                      | (5.14) cm<br>18.25%                                      |
| 30mm                      | (3.74) cm<br>19.15%                                      | (4.16) cm<br>19.90%                                      | (4.56) cm<br>20.51%                                      | (4.94) cm<br>21.44%                                      |

G-Armor 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                          | 4.50                    | 5.73                    | 5.59                    | 6.47                    | 7.37                    | 7.97                    | 8.72                    | 9.57                    |
| 2.0                          | 4.84                    | 5.99                    | 5.78                    | 6.85                    | 7.58                    | 8.31                    | 9.22                    | 10.15                   |
| 3.0                          | 5.03                    | 6.18                    | 6.06                    | 7.17                    | 7.91                    | 8.77                    | 9.83                    | 10.67                   |
| 4.0                          | 5.30                    | 6.36                    | 6.31                    | 7.50                    | 8.33                    | 9.22                    | 10.37                   | 11.17                   |
| 4.5                          |                         |                         |                         |                         |                         |                         | 10.79                   | 11.71                   |
| 5.0                          | 5.54                    | 6.56                    | 6.59                    | 7.94                    | 8.77                    | 9.81                    |                         |                         |
| Outer Balloon Pressure (atm) |                         |                         |                         |                         |                         |                         |                         |                         |
| 1.0                          | 10.09                   | 12.13                   | 13.54                   | 14.23                   | 16.48                   | 18.24                   | 19.87                   | 21.66                   |
| 2.0                          | 10.64                   | 12.61                   | 14.03                   | 14.77                   | 17.07                   | 19.09                   | 20.77                   | 22.78                   |
| 3.0                          | 11.08                   | 13.13                   | 14.70                   | 15.34                   | 17.76                   | 19.89                   | 22.22                   | 24.05                   |
| 4.0                          | 11.64                   | 13.60                   | 15.02                   | 15.87                   | 18.34                   | 20.59                   |                         |                         |
| 5.0                          | 12.09                   | 14.05                   | 15.53                   | 16.46                   |                         |                         |                         |                         |
| 6.0                          | 12.34                   | 14.37                   |                         |                         |                         |                         |                         |                         |
| 7.0                          | 12.62                   |                         |                         |                         |                         |                         |                         |                         |

G-Armor 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                          | 11.35                   | 12.29                   | 12.79                   |
| 2.0                          | 11.91                   | 12.99                   | 13.37                   |
| 3.0                          | 12.40                   | 13.50                   | 14.07                   |
| 4.0                          | 12.98                   | 14.27                   | 14.61                   |
| Outer Balloon Pressure (atm) |                         |                         |                         |
| 1.0                          | 23.78                   | 26.57                   | 28.62                   |
| 2.0                          | 25.08                   | 28.27                   | 30.12                   |
| 3.0                          | 26.33                   |                         |                         |

G-Armor Stent®

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

FRANCAIS

## 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/de 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 18 ou 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.

Le cathéter BIB® (Balloon in Balloon) NuMED est un cathéter à conception triaxiale. Deux lumières sont utilisées pour gonfler les ballons, la troisième lumière permettant d'effectuer le suivi sur un guide métallique. Les marqueurs radiopaques de platine sont placés sous la « zone de travail » du ballon. Le ballon interne a un diamètre égal à la moitié de celui du ballon externe et sa longueur est inférieure de 1 cm. Chaque ballon se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur indiqués à une pression spécifique. La dimension du ballon est de  $\pm 10\%$  à la pression maximale avant éclatement (RBP). La RBP est différente pour chaque dimension. Vérifier la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important de ne pas gonfler le ballon au-delà de la RBP.

L'objectif du cathéter à double ballon est d'appliquer un gonflage graduel afin d'ouvrir un canal vasculaire à l'aide d'un stent intra-vasculaire à ballon extensible. Le ballon interne fournit l'expansion initiale du stent ; il permet également de maintenir le stent en place lors du gonflage du ballon externe. Le ballon externe est ensuite gonflé pour immobiliser le stent contre la paroi du vaisseau.

#### Matériaux de l'implant

| Composant  | Matériau             | Masse <sup>1</sup> |
|------------|----------------------|--------------------|
| Cadre      | Platine iridié 90/10 | 2,425 g            |
|            | Or 24K (brassage)    | 0,270 g            |
| Revêtement | PTFE expansé         | 0,190 g            |
| Adhésif    | Cyanoacrylate E-5    | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Les calculs de masse sont basés sur les matériaux dans les stents de plus grande taille (GC10Z63).

#### 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.

#### MISES EN GARDE RELATIVES AU STENT

- Le réchauffement par radiofréquence pendant les IRM sur les 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'étrétement excessif de l'artère peut causer une rupture ou la formation d'un anévrisme.
- 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 ballon inférieur à 12 mm et le stent 10 zig sur un cathéter à ballon 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 plaques 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.

#### MISES EN GARDE RELATIVES AU PLACEMENT DU STENT BIB

- Ne pas dépasser la RBP. Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Confirmer que l'extrémité distale de la gaine d'introduction est en retrait d'au moins 2,5 cm des marqueurs d'image les plus proximaux avant de gonfler le ballon externe. Dans le cas contraire, la tubulure externe risque d'être étirée et de générer considérablement le dégonflage du ballon.
- Pour le gonflage, utiliser deux dispositifs de gonflage de dimensions appropriées avec capteur de pression.
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de dilatation à ballon, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ne retirer à aucun moment de la procédure le guide métallique du cathéter, sauf lorsque celle-ci est terminée.
- 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.
- Le diamètre de gonflage du ballon utilisé pour la pose d'un stent doit être voisin de celui du vaisseau obstrué et du site d'implantation prévu.
- 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.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballon, le guide métallique et la gaine en un seul ensemble, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballon. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon et gaine pour les retirer simultanément à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- Les ballonnets doivent être complètement dégonflés avant la rétraction dans la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. S'il est plié, étiré ou essuyé vigoureusement, le cathéter risque d'être endommagé.

## 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 stent est compatible avec un environnement IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans risque dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

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

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

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

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

- (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 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 4,4 % à 10,0 %.

### Préparation du système de pose de stent

- 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. 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.
5. Déployer le stent d'abord en gonflant le ballon interne jusqu'à ce qu'il soit complètement dilaté. Il est possible de « repositionner » le stent à ce moment en déplaçant le cathéter BIB®. Le ballon externe non dilaté et le ballon interne dilaté maintiennent fermement le stent contre le cathéter BIB®. NE PAS dégonfler le ballon interne avant le déploiement du ballon externe. Cela peut faire glisser le stent hors du cathéter à ballon.
6. Confirmer le placement et gonfler le ballon externe au diamètre nominal. 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 les deux ballons complètement et les faire pivoter pour vérifier que le stent est libre et convenablement déployé. En cas de rétrécissement résiduel dans le stent, dilater de nouveau uniquement le ballon externe, en veillant à ne pas dépasser la pression maximale avant éclatement.
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 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 G-Armor Stent® à la dilatation**

| Diamètre du ballon gonflé | G8Z46<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G8Z52<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G8Z57<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G8Z63<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 12mm                      | (4,43) cm<br>3,61%                                         | (4,98) cm<br>3,43%                                         | (5,49) cm<br>3,62%                                         | (6,02) cm<br>4,08%                                         |
| 14mm                      | (4,37) cm<br>4,92%                                         | (4,91) cm<br>4,83%                                         | (5,39) cm<br>5,32%                                         | (5,92) cm<br>5,66%                                         |
| 15mm                      | (4,32) cm<br>6,05%                                         | (4,85) cm<br>6,00%                                         | (5,33) cm<br>6,39%                                         | (5,85) cm<br>6,71%                                         |
| 16mm                      | (4,27) cm<br>7,07%                                         | (4,80) cm<br>6,87%                                         | (5,26) cm<br>7,54%                                         | (5,77) cm<br>7,96%                                         |
| 18mm                      | (4,16) cm<br>9,41%                                         | (4,66) cm<br>9,66%                                         | (5,13) cm<br>9,95%                                         | (5,64) cm<br>10,15%                                        |
| 20mm                      | (4,03) cm<br>12,30%                                        | (4,54) cm<br>12,00%                                        | (4,95) cm<br>13,01%                                        | (5,44) cm<br>13,36%                                        |
| 22mm                      | (3,91) cm<br>14,99%                                        | (4,37) cm<br>15,25%                                        | (4,77) cm<br>16,27%                                        | (5,23) cm<br>16,58%                                        |
| 24mm                      | (3,75) cm<br>18,37%                                        | (4,15) cm<br>19,60%                                        | (4,53) cm<br>20,38%                                        | (4,98) cm<br>20,54%                                        |

| Diamètre du ballon gonflé | G10Z46<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G10Z52<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G10Z57<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % | G10Z63<br>(Longueur du stent après expansion)<br>Racc. en % |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 26mm                      | (3,97) cm<br>14,14%                                         | (4,43) cm<br>14,70%                                         | (4,89) cm<br>14,79%                                         | (5,33) cm<br>15,23%                                         |
| 28mm                      | (3,85) cm<br>16,76%                                         | (4,31) cm<br>17,04%                                         | (4,72) cm<br>17,77%                                         | (5,14) cm<br>18,25%                                         |
| 30mm                      | (3,74) cm<br>19,15%                                         | (4,16) cm<br>19,90%                                         | (4,56) cm<br>20,51%                                         | (4,94) cm<br>21,44%                                         |

**Tableau des dimensions des ballons de G-Armor Stent® 8 Zig**

| Pression du ballon interne (atm) | Diamètre du stent gonflé (mm) |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                  | Diamètre 12 mm<br>RBP = 7,0   | Diamètre 14 mm<br>RBP = 6,0 | Diamètre 15 mm<br>RBP = 5,0 | Diamètre 16 mm<br>RBP = 5,0 | Diamètre 18 mm<br>RBP = 4,0 | Diamètre 20 mm<br>RBP = 4,0 | Diamètre 22 mm<br>RBP = 3,0 |
| 1,0                              | 4,50                          | 5,73                        | 5,59                        | 6,47                        | 7,37                        | 7,97                        | 8,72                        |
| 2,0                              | 4,84                          | 5,99                        | 5,78                        | 6,85                        | 7,58                        | 8,31                        | 9,22                        |
| 3,0                              | 5,03                          | 6,18                        | 6,06                        | 7,17                        | 7,91                        | 8,77                        | 9,83                        |
| 4,0                              | 5,30                          | 6,36                        | 6,31                        | 7,50                        | 8,33                        | 9,22                        | 10,37                       |
| 4,5                              |                               |                             |                             |                             |                             |                             | 10,79                       |
| 5,0                              | 5,54                          | 6,56                        | 6,59                        | 7,94                        | 8,77                        | 9,81                        |                             |
| Pression du ballon externe (atm) |                               |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                  |                               |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| 1,0                              | 10,09                         | 12,13                       | 13,54                       | 14,23                       | 16,48                       | 18,24                       | 21,66                       |
| 2,0                              | 10,64                         | 12,61                       | 14,03                       | 14,77                       | 17,07                       | 19,09                       | 22,78                       |
| 3,0                              | 11,08                         | 13,13                       | 14,70                       | 15,34                       | 17,76                       | 19,89                       | 22,22                       |
| 4,0                              | 11,64                         | 13,60                       | 15,02                       | 15,87                       | 18,34                       | 20,59                       | 24,05                       |
| 5,0                              | 12,09                         | 14,05                       | 15,53                       | 16,46                       |                             |                             |                             |
| 6,0                              | 12,34                         | 14,37                       |                             |                             |                             |                             |                             |
| 7,0                              | 12,62                         |                             |                             |                             |                             |                             |                             |



Tableau des dimensions des ballons de G-Armor 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                                | 11,35                         | 12,29                 | 12,79                 |
| 2                                | 11,91                         | 12,99                 | 13,37                 |
| 3                                | 12,40                         | 13,50                 | 14,07                 |
| 4                                | <b>12,98</b>                  | <b>14,27</b>          | <b>14,61</b>          |
| Pression du ballon externe (atm) |                               |                       |                       |
|                                  | 1                             | 23,78                 | 26,57                 |
|                                  | 2                             | 25,08                 | 28,27                 |
|                                  | 3                             | <b>26,33</b>          | <b>30,12</b>          |

G-Armor Stent®

| DIAMÈTRE DU BALLON DU CATHÉTER DE POSE BIB ET DE L'INTRODUCTEUR | INTRODUCTEUR REQUIS AVEC STENT COUVERT |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                | 14F                                    |
| 15MM – 16MM (9F)                                                | 14F                                    |
| 18MM (10F)                                                      | 14F                                    |
| 20MM (10F)                                                      | 16F                                    |
| 22MM – 24MM (11F)                                               | 16F                                    |
| 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 brastatura 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 antifuoco in modo da creare un passaggio impermeabile lungo l'intera lunghezza dello stent.

Il catetere NuMED BIB® (Balloon in Balloon) è un catetere triassiale. Due lumi servono per il gonfiaggio dei due palloncini mentre il terzo consente l'inserimento di una guida angiografica. A valle della "area di lavoro" del palloncino sono posizionati uno o più reperi radiopachi di platino. Il palloncino interno ha un diametro pari alla metà ed è più corto di 1 cm rispetto a quello esterno. Ogni palloncino si gonfia a una determinata pressione, fino a raggiungere il diametro e la lunghezza prefissati. La misura del palloncino è ±10% alla pressione di scoppio nominale (RBP). La RBP è diversa a seconda della misura. Controllare il valore di RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio, è importante non superare questo valore.

Il catetere a due palloncini permette di effettuare un gonfiaggio incrementale, allo scopo di aprire un canale vascolare utilizzando uno stent intravascolare espandibile con un palloncino. Il palloncino interno attua la dilatazione iniziale dell'arteria mantenendo anche lo stent in sede durante il gonfiaggio del palloncino esterno. Viene quindi gonfiato il palloncino esterno che fissa lo stent contro la parete del vaso.

#### MATERIALI UTILIZZATI PER L'IMPIANTO

| Componente   | Materiale             | Massa <sup>1</sup> |
|--------------|-----------------------|--------------------|
| Struttura    | Platino iridio 90/10  | 2,425 g            |
|              | Oro 24 K (brastatura) | 0,270 g            |
| Rivestimento | PTFE espanso          | 0,190 g            |
| Adesivo      | E-5 cianoacrilato     | 0,005 g            |

<sup>1</sup> I calcoli della massa si basano sui materiali presenti nello stent di dimensioni maggiori (GC10Z63).

#### 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 RELATIVE ALLO STENT

- L'azione termica delle radiofrequenze durante le scansioni RM sugli stent 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.
- Il diametro gonfiato dello stent deve essere almeno uguale al diametro della sede dell'impianto prescelta.
- Una forza eccessiva durante la compressione dello stent può indebolire le saldature del dispositivo.
- Comprimerlo lo stent da 8 'zigzag' su un catetere con palloncino inferiore a 12 mm, e comprimerlo 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'incedimento 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.
- Ritirare lo stent ricoperto tramite l'introduttore e/o la valvola emostatica potrebbe provocare l'incedimento e il danneggiamento della copertura dello stent.

## AVVERTENZE RELATIVE AL POSIZIONAMENTO DELLO STENT BIB

- Non superare il valore di RBP. Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore della pressione. Una pressione superior alla RBP può causare la rottura del palloncino, potenzialmente impedendo la retractione del catetere lungo la guaina di introduzione.
- Prima di gonfiare il palloncino esterno, verificare che l'estremità distale della guaina di introduzione sia almeno 2,5 cm dietro i reperti di immagini più prossimali. In caso contrario, si potrebbe dilatare il condotto esterno impedendo il successivo sgonfiaggio del palloncino.
- Per il gonfiaggio usare due dispositivi di gonfiaggio di dimensioni appropriate, dotati di indicatore della pressione.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica, il catetere per dilatazione con palloncino né altri componenti, senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e averla eliminata.
- Il catetere non dovrebbe essere usato per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.
- Non rimuovere mai la guida angiografica durante procedura; è possibile farlo solo quando questa è stata completata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo

## PRECAUZIONI

- Durante la procedura, è vivamente consigliato l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore di pressione.
- 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 tenuta delle connessioni del catetere mediante aspirazione.
- Il diametro di gonfiaggio del palloncino usato durante il posizionamento dello stent dovrebbe avvicinarsi al diametro del vaso occluso e della sede prescelta per il posizionamento dello stent.
- 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.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Afferrare saldamente il catetere con palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di essere ritirati all'interno della guaina, i palloncini devono essere completamente vuoti.
- Il corretto funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Fare attenzione durante la manipolazione del catetere. Dalla piegatura, allungamento o da una pulizia troppo energica del catetere si possono generare danni.

## 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 retractione 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                   | • Seps/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 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 (25T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (modalità operativa normale)

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

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

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

- (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 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 4,4 al 10,0%.

### Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

- 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. 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 esporre 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.
5. Espandere lo stent inizialmente riempiendo il palloncino interno, fino a ottenere l'espansione completa del palloncino. A questo punto, se necessario, è possibile "riposizionare" lo stent spostando il catetere BIB®. Il palloncino esterno non espanso e il palloncino interno espanso mantengono lo stent saldamente contro il catetere BIB®. NON sgonfiare il palloncino interno prima dell'espansione del palloncino esterno. Questo potrebbe provocare lo scivolamento dello stent fuori dal catetere con palloncino.
6. Verificare il posizionamento dello stent e gonfiare il palloncino esterno fino alla pressione nominale. Non superare la pressione nominale di rottura indicata dal produttore del palloncino.

### Ritiro del sistema di posizionamento

1. Una volta espanso lo stent, sgonfiare completamente entrambi i palloncini e ruotare, al fine di verificare che lo stent sia libero e posizionato correttamente. Qualora nello stent permanesse qualche restringimento residuo, espandere nuovamente solo il palloncino esterno, avendo cura di non superare la RBP.
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 biopericolosi.

**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 rimossi. Sistemare il dispositivo espanso in un contenitore o in un flacone 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 G-Armor Stent®**

| Diametro del palloncino gonfio | G8Z46<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G8Z52<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G8Z57<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G8Z63<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 12mm                           | (4,43) cm<br><b>3,61%</b>                                             | (4,98) cm<br><b>3,43%</b>                                             | (5,49) cm<br><b>3,62%</b>                                             | (6,02) cm<br><b>4,08%</b>                                             |
| 14mm                           | (4,37) cm<br><b>4,92%</b>                                             | (4,91) cm<br><b>4,83%</b>                                             | (5,39) cm<br><b>5,32%</b>                                             | (5,92) cm<br><b>5,66%</b>                                             |
| 15mm                           | (4,32) cm<br><b>6,05%</b>                                             | (4,85) cm<br><b>6,00%</b>                                             | (5,33) cm<br><b>6,39%</b>                                             | (5,85) cm<br><b>6,71%</b>                                             |
| 16mm                           | (4,27) cm<br><b>7,07%</b>                                             | (4,80) cm<br><b>6,87%</b>                                             | (5,26) cm<br><b>7,54%</b>                                             | (5,77) cm<br><b>7,96%</b>                                             |
| 18mm                           | (4,16) cm<br><b>9,41%</b>                                             | (4,66) cm<br><b>9,66%</b>                                             | (5,13) cm<br><b>9,95%</b>                                             | (5,64) cm<br><b>10,15%</b>                                            |
| 20mm                           | (4,03) cm<br><b>12,30%</b>                                            | (4,54) cm<br><b>12,00%</b>                                            | (4,95) cm<br><b>13,01%</b>                                            | (5,44) cm<br><b>13,36%</b>                                            |
| 22mm                           | (3,91) cm<br><b>14,99%</b>                                            | (4,37) cm<br><b>15,25%</b>                                            | (4,77) cm<br><b>16,27%</b>                                            | (5,23) cm<br><b>16,58%</b>                                            |
| 24mm                           | (3,75) cm<br><b>18,37%</b>                                            | (4,15) cm<br><b>19,60%</b>                                            | (4,53) cm<br><b>20,38%</b>                                            | (4,98) cm<br><b>20,54%</b>                                            |

| Diametro del palloncino gonfio | G10Z46<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G10Z52<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G10Z57<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) | G10Z63<br>(Lunghezza dello stent dopo espansione)<br>Accorciamento (%) |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 26mm                           | (3,97) cm<br><b>14,14%</b>                                             | (4,43) cm<br><b>14,70%</b>                                             | (4,89) cm<br><b>14,79%</b>                                             | (5,33) cm<br><b>15,23%</b>                                             |
| 28mm                           | (3,85) cm<br><b>16,76%</b>                                             | (4,31) cm<br><b>17,04%</b>                                             | (4,72) cm<br><b>17,77%</b>                                             | (5,14) cm<br><b>18,25%</b>                                             |
| 30mm                           | (3,74) cm<br><b>19,15%</b>                                             | (4,16) cm<br><b>19,90%</b>                                             | (4,56) cm<br><b>20,51%</b>                                             | (4,94) cm<br><b>21,44%</b>                                             |

**G-Armor Stent® Tabella dimensioni palloncini 8 'zigzag'**

| Pressione interna palloncino (atm) | ID stent (mm)              |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                    | Diametro 12 mm<br>RBP= 7,0 | Diametro 14 mm<br>RBP= 6,0 | Diametro 15 mm<br>RBP= 5,0 | Diametro 16 mm<br>RBP= 7,0 | Diametro 18 mm<br>RBP= 4,0 | Diametro 20 mm<br>RBP= 4,0 | Diametro 22 mm<br>RBP= 3,0 | Diametro 24 mm<br>RBP= 3,0 |
| 1,0                                | 4,50                       | 5,73                       | 5,59                       | 6,47                       | 7,37                       | 7,97                       | 8,72                       | 9,57                       |
| 2,0                                | 4,84                       | 5,99                       | 5,78                       | 6,85                       | 7,58                       | 8,31                       | 9,22                       | 10,15                      |
| 3,0                                | 5,03                       | 6,18                       | 6,06                       | 7,17                       | 7,91                       | 8,77                       | 9,83                       | 10,67                      |
| 4,0                                | 5,30                       | 6,36                       | 6,31                       | 7,50                       | 8,33                       | 9,22                       | 10,37                      | 11,17                      |
| 4,5                                |                            |                            |                            |                            |                            |                            | <b>10,79</b>               | <b>11,71</b>               |
| 5,0                                | <b>5,54</b>                | <b>6,56</b>                | <b>6,59</b>                | <b>7,94</b>                | <b>8,77</b>                | <b>9,81</b>                |                            |                            |
| Pressione interna palloncino (atm) |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
| 1,0                                | 10,09                      | 12,13                      | 13,54                      | 14,23                      | 16,48                      | 18,24                      | 19,87                      | 21,66                      |
| 2,0                                | 10,64                      | 12,61                      | 14,03                      | 14,77                      | 17,07                      | 19,09                      | 20,77                      | 22,78                      |
| 3,0                                | 11,08                      | 13,13                      | 14,70                      | 15,34                      | 17,76                      | 19,89                      | <b>22,22</b>               | <b>24,05</b>               |
| 4,0                                | 11,64                      | 13,60                      | 15,02                      | 15,87                      | <b>18,34</b>               | <b>20,59</b>               |                            |                            |
| 5,0                                | 12,09                      | 14,05                      | <b>15,53</b>               | <b>16,46</b>               |                            |                            |                            |                            |
| 6,0                                | 12,34                      | <b>14,37</b>               |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
| 7,0                                | <b>12,62</b>               |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |

**G-Armor Stent® Tabella dimensioni palloncini 10 'zigzag'**

| Pressione interna palloncino (atm) | ID Stent (mm)            |                          |                          |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                    | Diametro 26mm<br>RBP=3,0 | Diametro 28mm<br>RBP=2,0 | Diametro 30mm<br>RBP=2,0 |
| 1                                  | 11,35                    | 12,29                    | 12,79                    |
| 2                                  | 11,91                    | 12,99                    | 13,37                    |
| 3                                  | 12,40                    | 13,50                    | 14,07                    |
| 4                                  | <b>12,98</b>             | <b>14,27</b>             | <b>14,61</b>             |
| Pressione esterna palloncino (atm) |                          |                          |                          |
| 1                                  | 23,78                    | 26,57                    | 28,62                    |
| 2                                  | 25,08                    | <b>28,27</b>             | <b>30,12</b>             |
| 3                                  | <b>26,33</b>             |                          |                          |

**G-Armor Stent®**

| DIAMETRO PALLONCINO CATETERE DI POSIZIONAMENTO BIB E DIMENSIONI INTRODUTTORE | INTRODOTTORE PER STENT RIVESTITI |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                             | 14F                              |
| 15MM – 16MM (9F)                                                             | 14F                              |
| 18MM (10F)                                                                   | 14F                              |
| 20MM (10F)                                                                   | 16F                              |
| 22MM – 24MM (11F)                                                            | 16F                              |
| 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, Kemptomographie 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 Vorkanalerweiterungsverfahren 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 Anthypertensiva-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.

Der NuMED BIB® (Ballon in Ballon) Katheter ist ein dreiaxialer Katheter. Zwei Lumen werden zum Aufblasen der Ballons und ein Lumen für den Führungsdraht verwendet. Das Platin-Röntgenkontrastband (die Platin-Röntgenkontrastbänder) ist (sind) unter dem „Arbeitsbereich“ des Ballons angebracht. Der innere Ballon hat einen halb so großen Durchmesser wie der äußere Ballon und ist um 1 cm kürzer. Jeder Ballon wird bei einem bestimmten Druck auf den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge aufgeblasen. Bei maximalem Arbeitsdruck (RBP) beträgt die Ballongröße  $\pm 10$  %. Der maximale Arbeitsdruck variiert je nach Größe. Der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben. Der Ballon darf auf keinen Fall über den maximalen Arbeitsdruck hinaus aufgeblasen werden.

Der Doppelballonkatheter ermöglicht ein zunehmend stärkeres Aufblasen zum Öffnen eines Gefäßkanals unter Verwendung einer mit einem Ballon aufdehnbaren intravaskulären Gefäßstütze. Der innere Ballon sorgt für eine Vordehnung der Gefäßstütze und hält die Gefäßstütze in der gewünschten Position, während der äußere Ballon aufgeblasen wird. Der äußere Ballon wird dann aufgeblasen, um die Gefäßstütze gegen die Gefäßwand zu drücken.

## IMPLANTATMATERIAL

| Bestandteile | Material                            | Masse <sup>1</sup> |
|--------------|-------------------------------------|--------------------|
| Gerüst       | Platin-Iridium 90/10                | 2,425 g            |
|              | 24-karätiges Gold (lasergeschweißt) | 0,270 g            |
| Beschichtung | ePTFE                               | 0,190 g            |
| Klebstoff    | E-5 Cyanacrylat                     | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Die Masseberechnungen basieren auf den Materialien, die für die größte Stentgröße (GC10Z63) 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.

## WARNHINWEISE FÜR DIE GEFÄSSSTÜTZE

- Radiofrequenz-Erwärmung während MRT-Scans von überlappenden 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.
- 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 Hüllenfallen 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.

#### WARNHINWEISE FÜR DIE PLATZIERUNG DER BIB-GEFÄSSSTÜTZE

- Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse herausziehen lässt.
- Vor der Inflation des äußeren Ballons sicherstellen, dass das distale Ende der Einführschleuse mindestens 2,5 cm hinter den proximalen bildgebenden Bändern liegt. Anderenfalls kann die Zuleitung des äußeren Ballons so gedehnt werden, dass die Ballondeflation stark behindert wird.
- Zum Aufblasen zwei passende Inflatoren mit Druckmesser verwenden.
- Den Führungsdraht, den Ballondilatationskatheter bzw. andere Komponenten nicht einführen, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Den Führungsdraht erst dann vom Katheter abnehmen, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.
- 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 Röntgenvorrichtung 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.
- Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons, der bei der Einführung der Gefäßstütze verwendet wird, sollte in etwa dem Durchmesser des verstopften Gefäßes und der vorgesehenen Implantationsstelle entsprechen.
- Das Kathetersystem darf unter keinen Umständen eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Einführschleuse herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Einführschleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung zusammen herausziehen.
- Die Ballons müssen vor dem Zurückziehen in die Einführschleuse komplett entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Handhabung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

#### 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                  | • Embolisierung | • Aneurysma/Pseudoaneurysma     | • Blutungen                 |
| • Aortenruptur/-riss            | • Tod           | • Fehlpositionierung 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 Stent bedingt sicher ist. Ein Patient, der dieses Produkt trägt, kann sich in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos untersuchen lassen:

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

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

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

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

- (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 aufgeweitet wurden, wurden während MRT-Scans hinsichtlich der Radiofrequenz-Erwärmung untersucht. Die Radiofrequenz-Erwärmung während MRT-Scans von überlappenden 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.

- 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 Funktionsstelle und anschließend die proximale Gefäßstütze.
- Messen Sie den Durchmesser der Referenzstrikur 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 4,4 % bis 10,0 %.

#### Vorbereitung des Einführsystems

- 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

- Die sterile Vorbereitung und Abdeckung der Zugangsstelle muss nach Standardverfahren oder gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen.
- Die Verwendung der der Gefäßstütze beiliegenden Werkzeuge ist notwendig für das Überwinden des Hämostaseventils ohne Beschädigung der Gefäßstütze oder der Hülle. Wenn sich die Gefäßstütze hinter dem Hämostaseventil befindet, muss das Werkzeug aus dem Ventil herausgezogen werden.**
- Der Ballonkatheter wird mit der Gefäßstütze durch die lange Einführschleuse und über einen steifen Führungsdraht an die Implantationsstelle geschoben.
- 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.
- Expandieren Sie die Gefäßstütze zuerst durch Aufpumpen des inneren Ballons, bis er vollständig expandiert ist. Die Gefäßstütze kann dabei „neu positioniert werden“, indem der BIB® Katheter bewegt wird. Der nicht aufgeblasene äußere Ballon und der aufgeblasene innere Ballon drücken die Gefäßstütze fest gegen den BIB® Katheter. Entleeren Sie NICHT den inneren Ballon, bevor der äußere Ballon aufgeblasen ist. Dies könnte ein Abrutschen der Gefäßstütze vom Ballonkatheter verursachen.
- Überprüfen, ob die Gefäßstütze richtig platziert ist, und den äußeren Ballon auf den Nenndurchmesser aufblasen. Der vom Hersteller für den Ballon angegebene maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden.

#### Entfernen des Einführsystems

- Wenn die Gefäßstütze gedehnt ist, entleeren Sie beide Ballons vollständig und drehen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass die Gefäßstütze frei und richtig platziert ist. Wenn die Gefäßstütze eine geringfügige Taille aufweist, nur den äußeren Ballon noch einmal expandieren, ohne den Nennberstdruck zu überschreiten.
- Entfernen Sie den Ballonkatheter und führen Sie zur Kontrolle eine Angiographie durch.
- Üben Sie gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll Druck auf die Einführstelle aus.
- 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 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 Gefäßstutzenbruchs 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 Zubehörteile 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 Zubehörteilen 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. Zubehörs oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörs 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 Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

G-Armor Stent® Verkürzungstabelle

| Durchmesser des aufgeblasenen Ballons | G8246<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G8252<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G8257<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G8263<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 12mm                                  | (4,43) cm<br>3,61%                                               | (4,98) cm<br>3,43%                                               | (5,98) cm<br>3,62%                                               | (6,02) cm<br>4,08%                                               |
| 14mm                                  | (4,37) cm<br>4,92%                                               | (4,91) cm<br>4,83%                                               | (5,39) cm<br>5,32%                                               | (5,92) cm<br>5,66%                                               |
| 15mm                                  | (4,32) cm<br>6,05%                                               | (4,85) cm<br>6,00%                                               | (5,33) cm<br>6,39%                                               | (5,85) cm<br>6,71%                                               |
| 16mm                                  | (4,27) cm<br>7,07%                                               | (4,80) cm<br>6,87%                                               | (5,26) cm<br>7,54%                                               | (5,77) cm<br>7,96%                                               |
| 18mm                                  | (4,16) cm<br>9,41%                                               | (4,66) cm<br>9,66%                                               | (5,13) cm<br>9,95%                                               | (5,64) cm<br>10,15%                                              |
| 20mm                                  | (4,03) cm<br>12,30%                                              | (4,54) cm<br>12,00%                                              | (4,95) cm<br>13,01%                                              | (5,44) cm<br>13,36%                                              |
| 22mm                                  | (3,91) cm<br>14,99%                                              | (4,37) cm<br>15,25%                                              | (4,77) cm<br>16,27%                                              | (5,23) cm<br>16,58%                                              |
| 24mm                                  | (3,75) cm<br>18,37%                                              | (4,15) cm<br>19,60%                                              | (4,53) cm<br>20,38%                                              | (4,98) cm<br>20,54%                                              |

| Durchmesser des aufgeblasenen Ballons | G10Z46<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G10Z52<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G10Z57<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % | G10Z63<br>(Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung)<br>Verkürzung % |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 26mm                                  | (3,97) cm<br><b>14,14%</b>                                        | (4,43) cm<br><b>14,70%</b>                                        | (4,89) cm<br><b>14,79%</b>                                        | (5,33) cm<br><b>15,23%</b>                                        |
| 28mm                                  | (3,85) cm<br><b>16,76%</b>                                        | (4,31) cm<br><b>17,04%</b>                                        | (4,72) cm<br><b>17,77%</b>                                        | (5,14) cm<br><b>18,25%</b>                                        |
| 30mm                                  | (3,74) cm<br><b>19,15%</b>                                        | (4,16) cm<br><b>19,90%</b>                                        | (4,56) cm<br><b>20,51%</b>                                        | (4,94) cm<br><b>21,44%</b>                                        |

**G-Armor 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 |
| 1,0                          | 4,50                                          | 5,73                                          | 5,59                                          | 6,47                                          | 7,37                                          | 7,97                                          | 8,72                                          | 9,57                                          |
| 2,0                          | 4,84                                          | 5,99                                          | 5,78                                          | 6,85                                          | 7,58                                          | 8,31                                          | 9,22                                          | 10,15                                         |
| 3,0                          | 5,03                                          | 6,18                                          | 6,06                                          | 7,17                                          | 7,91                                          | 8,77                                          | 9,83                                          | 10,67                                         |
| 4,0                          | 5,30                                          | 6,36                                          | 6,31                                          | 7,50                                          | 8,33                                          | 9,22                                          | 10,37                                         | 11,17                                         |
| 4,5                          |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               | <b>10,79</b>                                  | <b>11,71</b>                                  |
| 5,0                          | <b>5,54</b>                                   | <b>6,56</b>                                   | <b>6,59</b>                                   | <b>7,94</b>                                   | <b>8,77</b>                                   | <b>9,81</b>                                   |                                               |                                               |
| Äußerer Ballon / Druck (ATM) |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |
| 1,0                          | 10,09                                         | 12,13                                         | 13,54                                         | 14,23                                         | 16,48                                         | 18,24                                         | 19,87                                         | 21,66                                         |
| 2,0                          | 10,64                                         | 12,61                                         | 14,03                                         | 14,77                                         | 17,07                                         | 19,09                                         | 20,77                                         | 22,78                                         |
| 3,0                          | 11,08                                         | 13,13                                         | 14,70                                         | 15,34                                         | 17,76                                         | 19,89                                         | <b>22,22</b>                                  | <b>24,05</b>                                  |
| 4,0                          | 11,64                                         | 13,60                                         | 15,02                                         | 15,87                                         | <b>18,34</b>                                  | <b>20,59</b>                                  |                                               |                                               |
| 5,0                          | 12,09                                         | 14,05                                         | <b>15,53</b>                                  | <b>16,46</b>                                  |                                               |                                               |                                               |                                               |
| 6,0                          | 12,34                                         | <b>14,37</b>                                  |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |
| 7,0                          | <b>12,62</b>                                  |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |                                               |

**G-Armor 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                            | 11,35                                         | 12,29                                         | 12,79                                         |
| 2                            | 11,91                                         | 12,99                                         | 13,37                                         |
| 3                            | 12,40                                         | 13,50                                         | 14,07                                         |
| 4                            | <b>12,98</b>                                  | <b>14,27</b>                                  | <b>14,61</b>                                  |
| Äußerer Ballon / Druck (ATM) |                                               |                                               |                                               |
| 1                            | 23,78                                         | 26,57                                         | 28,62                                         |
| 2                            | 25,08                                         | <b>28,27</b>                                  | <b>30,12</b>                                  |
| 3                            | <b>26,33</b>                                  |                                               |                                               |

**G-Armor Stent®**

| DURCHMESSER DES BIB-EINFÜHRKATHETER-BALLONS UND GRÖSSE DER EINFÜHRSCHEULE | ERFORDERLICHE EINFÜHRSCHEULE FÜR GEFÄSSSTÜTZE MIT ePTFE-HÜLLE |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                          | 14F                                                           |
| 15MM – 16MM (9F)                                                          | 14F                                                           |
| 18MM (10F)                                                                | 14F                                                           |
| 20MM (10F)                                                                | 16F                                                           |
| 22MM – 24MM (11F)                                                         | 16F                                                           |
| 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 transcathéter.

## 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.

El catéter NuMED BIB® (balón en balón) es un catéter de diseño triaxial. Dos vías se utilizan para inflar los balones, mientras que la tercera se usa para efectuar el seguimiento de la guía. El marcador o marcadores radiopacos de platino se sitúan por debajo de la "zona de trabajo" del balón. El balón interno mide la mitad del diámetro exterior del balón y es 1 cm más corto. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es del  $\pm 10\%$  con la presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

El propósito del catéter balón doble es aplicar un inflado creciente con el fin de abrir un canal vascular usando un stent intravascular expansible con balón. El balón interno proporciona la expansión inicial del stent y también actúa como una herramienta que mantiene el stent en posición mientras se infla el otro balón. El balón exterior se usa a continuación para asegurar el stent contra la pared del vaso.

## MATERIALES DEL IMPLANTE

| Componente | Material                   | Masa <sup>1</sup> |
|------------|----------------------------|-------------------|
| Marco      | Platino/iridio 90/10       | 2,425 g           |
|            | Oro 24K (soldadura fuerte) | 0,270 g           |
| Cubierta   | PTFEe                      | 0,190 g           |
| Adhesivo   | Cianoacrilato E-5          | 0,005 g           |

<sup>1</sup> Los cálculos de masa se basan en los materiales del mayor tamaño de stent (GC10263).

## 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 SOBRE EL STENT

- No se ha evaluado el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en los 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.
- 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.

## ADVERTENCIAS SOBRE LA COLOCACIÓN DEL STENT BIB

- No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Confirme que el extremo distal de la funda de introducción esté como mínimo 2,5 cm por detrás de la franja de imagen más próxima antes de inflar el balón exterior. Si se omite ese paso se puede ensanchar el tubo externo y obstaculizar seriamente el desinflado del balón.
- Para el inflado, utilice dos dispositivos de inflado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice 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.
- El diámetro de inflado del balón que se usa durante la introducción del stent debe ser aproximado al diámetro del vaso obstructivo y del lugar previsto para el implante.
- 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.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Los balones deben vaciarse por completo antes de retirarlos hacia el interior de la funda.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

## 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 producido por 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/seudoaneurisma      | • 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 stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

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

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

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

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

- (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 stent de 10 zigzags superpuestos, y no se recomienda.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 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 del 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 4,4 % y el 10,0 %.

### Preparación del sistema introductor del stent

- 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. 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.
5. Expanda inicialmente el stent llenando el balón interno hasta que esté totalmente expandido. En este momento, se puede “reposicionar” el stent moviendo el catéter BIB®. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el catéter BIB®. NO desinfe el balón interno antes de la expansión del balón externo. Esto podría hacer

- que el stent se deslize hacia fuera del catéter balón.
6. Confirme la posición e infle el balón externo hasta el diámetro nominal. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.

#### Extracción del sistema introductor

1. Una vez expandido el stent, desinfe ambos balones completamente y haga un giro para comprobar que el stent está libre y correctamente desplegado. Si queda una zona estrecha residual en el stent, expanda de nuevo solo el balón externo, asegurándose de no superar la presión nominal de rotura.
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 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 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 G-Armor Stent®**

| Diámetro del Balón Inflado | G8Z46<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G8Z52<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G8Z57<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G8Z63<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 12mm                       | (4,43) cm<br>3,61%                                                      | (4,98) cm<br>3,43%                                                      | (5,49) cm<br>3,62%                                                      | (6,02) cm<br>4,08%                                                      |
| 14mm                       | (4,37) cm<br>4,92%                                                      | (4,91) cm<br>4,83%                                                      | (5,39) cm<br>5,32%                                                      | (5,92) cm<br>5,66%                                                      |
| 15mm                       | (4,32) cm<br>6,05%                                                      | (4,85) cm<br>6,00%                                                      | (5,33) cm<br>6,39%                                                      | (5,85) cm<br>6,71%                                                      |
| 16mm                       | (4,27) cm<br>7,07%                                                      | (4,80) cm<br>6,87%                                                      | (5,26) cm<br>7,54%                                                      | (5,77) cm<br>7,96%                                                      |
| 18mm                       | (4,16) cm<br>9,41%                                                      | (4,66) cm<br>9,66%                                                      | (5,13) cm<br>9,95%                                                      | (5,64) cm<br>10,15%                                                     |
| 20mm                       | (4,03) cm<br>12,30%                                                     | (4,54) cm<br>12,00%                                                     | (4,95) cm<br>13,01%                                                     | (5,44) cm<br>13,36%                                                     |
| 22mm                       | (3,91) cm<br>14,99%                                                     | (4,37) cm<br>15,25%                                                     | (4,77) cm<br>16,27%                                                     | (5,23) cm<br>16,58%                                                     |
| 24mm                       | (3,75) cm<br>18,37%                                                     | (4,15) cm<br>19,60%                                                     | (4,53) cm<br>20,38%                                                     | (4,98) cm<br>20,54%                                                     |

| Diámetro del Balón Inflado | G10Z46<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G10Z52<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G10Z57<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % | G10Z63<br>(Longitud del stent después de la expansión)<br>Acortamiento % |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 26mm                       | (3,97) cm<br>14,14%                                                      | (4,43) cm<br>14,70%                                                      | (4,89) cm<br>14,79%                                                      | (5,33) cm<br>15,23%                                                      |
| 28mm                       | (3,85) cm<br>16,76%                                                      | (4,31) cm<br>17,04%                                                      | (4,72) cm<br>17,77%                                                      | (5,14) cm<br>18,25%                                                      |
| 30mm                       | (3,74) cm<br>19,15%                                                      | (4,16) cm<br>19,90%                                                      | (4,56) cm<br>20,51%                                                      | (4,94) cm<br>21,44%                                                      |

G-Armor Stent® Tabla de medidas del balón de 8 Zigzag

| Presión del balón interno (atm) | DI del stent (mm)        |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                 | Diámetro 12 mm RBP = 7,0 | Diámetro 14 mm RBP = 6,0 | Diámetro 15 mm RBP = 5,0 | Diámetro 16 mm RBP = 5,0 | Diámetro 18 mm RBP = 4,0 | Diámetro 20 mm RBP = 4,0 | Diámetro 22 mm RBP = 3,0 | Diámetro 24 mm RBP = 3,0 |
| 1,0                             | 4,50                     | 5,73                     | 5,59                     | 6,47                     | 7,37                     | 7,97                     | 8,72                     | 9,57                     |
| 2,0                             | 4,84                     | 5,99                     | 5,78                     | 6,85                     | 7,58                     | 8,31                     | 9,22                     | 10,15                    |
| 3,0                             | 5,03                     | 6,18                     | 6,06                     | 7,17                     | 7,91                     | 8,77                     | 9,83                     | 10,67                    |
| 4,0                             | 5,30                     | 6,36                     | 6,31                     | 7,50                     | 8,33                     | 9,22                     | 10,37                    | 11,17                    |
| 4,5                             |                          |                          |                          |                          |                          |                          | 10,79                    | 11,71                    |
| 5,0                             | 5,54                     | 6,56                     | 6,59                     | 7,94                     | 8,77                     | 9,81                     |                          |                          |
| Presión del balón externo (atm) |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
| 1,0                             | 10,09                    | 12,13                    | 13,54                    | 14,23                    | 16,48                    | 18,24                    | 19,87                    | 21,66                    |
| 2,0                             | 10,64                    | 12,61                    | 14,03                    | 14,77                    | 17,07                    | 19,09                    | 20,77                    | 22,78                    |
| 3,0                             | 11,08                    | 13,13                    | 14,70                    | 15,34                    | 17,76                    | 19,89                    | 22,22                    | 24,05                    |
| 4,0                             | 11,64                    | 13,60                    | 15,02                    | 15,87                    | 18,34                    | 20,59                    |                          |                          |
| 5,0                             | 12,09                    | 14,05                    | 15,53                    | 16,46                    |                          |                          |                          |                          |
| 6,0                             | 12,34                    | 14,37                    |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
| 7,0                             | 12,62                    |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |

G-Armor 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                               | 11,35                   | 12,29                   | 12,79                   |
| 2                               | 11,91                   | 12,99                   | 13,37                   |
| 3                               | 12,40                   | 13,50                   | 14,07                   |
| 4                               | 12,98                   | 14,27                   | 14,61                   |
| Presión del balón externo (atm) |                         |                         |                         |
| 1                               | 23,78                   | 26,57                   | 28,62                   |
| 2                               | 25,08                   | 28,27                   | 30,12                   |
| 3                               | 26,33                   |                         |                         |

G-Armor Stent®

| DIÁMETRO DEL CATÉTER BALÓN BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUCUTOR | INTRODUCUTOR REQUERIDO CON STENT CUBIERTO |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                         | 14F                                       |
| 15MM – 16MM (9F)                                         | 14F                                       |
| 18MM (10F)                                               | 14F                                       |
| 20MM (10F)                                               | 16F                                       |
| 22MM – 24MM (11F)                                        | 16F                                       |
| 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)

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

- Aortastenosen som resulterar i betydande anatomisk förträngning bestämd genom angiografi eller icke-invasiv avbildning, d.v.s. ekokardiografi, magnetresonansavbildning (MRI) eller CT-avsökning;
- Aortastenosen som resulterar i hemodynamiska förändringar som medför systolisk tryckstegring, systemisk hypertoni eller förändrad funktion hos den vänstra ventrikeln;
- Aortastenosen där ballongangioplastik inte är effektiv eller kontraindicerad;
- Stenosdiameter på <20 % av det intilliggande 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 pulmonalisklaffen via kateter.

#### BESKRIVNING

Den täckta stenten kan expanderas med hjälp av ballong och är avsedd för permanent implantation. Syftet är att öka den minsta lumenala 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 pulmonalkläffimplantation (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 ihopludd med 24 karat guld. Antalet 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.

NuMED BIB®-kateter (Balloon in Balloon) är en triaxiell kateter. Två lumen används för att blåsa upp ballongerna medan ett lumen används för styrning över en ledare. De(n) röntgentäta platinamarkören/markörerna är placerade under ballongens "arbetsområde". Den innerballongen har halva yterballongens diameter och är 1 cm kortare. Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är ±10 % vid det nominella bristningstrycket (Rated Burst Pressure = RBP). RBP

är olika för olika storlekar. RBP-trycket anges på förpackningsetiketten. Det är viktigt att ballongen inte blåses upp till ett högre tryck än RBP-trycket.

Syftet med den dubbla ballongkatetern är att tillämpa en stegvis uppblåsning för öppning av en vaskulär kanal med hjälp av en ballongexpanderingsbar intravaskulär stent. Den inre ballongen ger en initial expansion av stenten, och utgör också ett verktyg för att hålla kvar stenten på plats under tiden som den yttre ballongen blåses upp. Därefter blåses den yttre ballongen upp och låser fast stenten mot kärlväggen.

## IMPLANTATMATERIAL

| Komponent | Material            | Massa <sup>1</sup> |
|-----------|---------------------|--------------------|
| Ram       | Platiniridium 90/10 | 2,425 g            |
|           | 24 K guld (lödning) | 0,270 g            |
| Täckning  | ePTFE               | 0,190 g            |
| Lim       | E-5 cyanoakrylat    | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Massaberäkningarna baseras på materialen i den största stentstorleken (GC10Z63).

## 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;
- Oförderligkigt aortaanatomi som inte låter sig vidgas med ballongangioplastik med högt tryck (Endast CoA);
- Ockluderer 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.

## STENT - VARNINGAR

- Högfrekvensuppvärmning under magnetresonansavbildning (MRI) av överlappande 10 zig 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.
- Platina-/iridiumstenten kan migrera från implantatplatsen.
- Översträckning av artären kan leda till ruptur eller till aneurysmbildning.
- Den utvidgade stentdiametern ska minst motsvara diametern på den avsedda implantatplatsen.
- Allt för hög kraft 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 höljet 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 höljet fastnar under införingen in i hemostasventilverket 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 höljet fastnar och rivs av från stenten.

## PLACERING AV BIB-STENT - VARNINGAR

- Överskrid inte det nominella bristningstrycket. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas. Tryck som överstiger RBP-trycket kan leda till att ballongen brister, och eventuellt till att det inte går att ta ut ballongen genom införingshylsan.
- Kontrollera att införingshylsans distala ände befinner sig minst 2,5 cm bakom de mest proximala bildmarkörerna innan den yttre ballongen blåses upp. Om så inte är fallet kan de yttre slangarna sträckas och allvarligt hindra ballongtömningen.
- Använd två uppblåsningsanordningar av lämplig storlek med tryckmätare för uppblåsningen.
- För inte fram ledaren, ballongdilationskatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta korrigering åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta inte bort ledaren från katetern vid något tillfälle under förfarandet, förutom när förfarandet är helt fullbordat.
- 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 uppblåsningsanordning med tryckmätare används för detta förfarande.
- Stentarna är ömtåliga. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Stenten är styv och kan vara svår att föra fram genom kärlen.
- Uppblåsningsprocedurer 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.
- Uppblåsningsdiametern för den ballong som används vid stentinförandet ska ungefärligen motsvara diametern på kärlet med obstruktionen och den avsedda implantatplatsen.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet måste fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtagas för att korrigera problemet.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och hylsan tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen brutit eller läcker. Detta utförs genom att man tar ett stadigt tag om ballongen och hylsan tillsammans, och sedan tar ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse och samtidigt drar.
- Ballongen måste tömmas helt innan den dras tillbaka in i hylsan.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller om den torkas av för kraftigt

## 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 rupture 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 med följande 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     | • Felpacering 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 stent är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas utan risk i ett MR-system som uppfyller nedanstående villkor:

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

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

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

Närvaron av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva lägra gränser för visa 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 stentar har inte utvärderats och rekommenderas inte.

## BRUKSANVISNING

### Välja stentsstorlek

1. Mät längden på målstrukturen för att bestämma erforderlig stentlängd. Stentens längd ska väljas så att den 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 genomsnittligt stentrekylning är 4,4-10,0 %.

### Förberedelse av stentinföringssystemet

- Inspektera ballongen/stentenheten visuellt för att säkerställa korrekt placering av stenten och för att säkerställa att stenten är jämnt kragad. Öjämna 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 tillhandahållna med stenten är nödvändig för att öppna hemostasventilen utan att skada stenten eller hölet. 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 placering av stenten dras hylsan tillbaka för att frilägga stenten. Bekräfta korrekt stentposition genom en liten kontrastinjektion genom hylsans sidoarm eller genom en andra kateter.
5. Expandera stenten initialt genom att blåsa upp innerballongen tills innerballongen är helt expanderad. Stenten kan placeras om i detta skede genom att BIB<sup>®</sup>-katetern flyttas. Den icke expanderade ytterballongen och den expanderade innerballongen gör att stenten ligger an mot BIB<sup>®</sup>-katetern. Töm INTE innerballongen före vidgning av ytterballongen. Detta kan leda till att stenten glider av ballongkatetern.
6. Bekräfta placeringen och blås upp ytterballongen till den nominella diametern. Överskrid inte det nominella bristningstryck för ballongen som anges av tillverkaren.

### Uttagning av införingssystemet

1. Töm båda ballongerna helt när stenten har vidgats och rotera för att säkerställa att stenten är frirörig och sitter på plats ordentligt. Om stenten har kvar en viss inåtprofil blåser man upp enbart ytterballongen på nytt, utan att överskrida det nominella bristningstrycket.
2. Ta ut ballongkatetern och kontrollera resultatet med angiografi.
3. Applicera tryck på införingssystemet enligt standardrutiner eller sjukhusets protokoll.
4. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

OBS: Stentdiametern kan ökas efter placeringen genom expanderande 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 stenter 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: +1 315 328 4491.

**WARNING:** NuMED:s stenter placeras i den extremt fientliga miljön hos 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 all tillämplig noggrannhet 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 säljarbet 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, otilfåten handling eller någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

#### Förkortningsschema för G-Armor Stent®

| Uppblåst ballong | G8Z46<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G8Z52<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G8Z57<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G8Z63<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % |
|------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 12mm             | (4,43) cm<br>3,61%                                    | (4,98) cm<br>3,43%                                    | (5,49) cm<br>3,33%                                    | (6,02) cm<br>4,08%                                    |
| 14mm             | (4,37) cm<br>4,92%                                    | (4,91) cm<br>4,83%                                    | (5,39) cm<br>5,32%                                    | (5,92) cm<br>5,66%                                    |
| 15mm             | (4,32) cm<br>6,05%                                    | (4,85) cm<br>6,00%                                    | (5,33) cm<br>6,39%                                    | (5,85) cm<br>6,71%                                    |
| 16mm             | (4,27) cm<br>7,07%                                    | (4,80) cm<br>6,87%                                    | (5,26) cm<br>7,54%                                    | (5,77) cm<br>7,96%                                    |
| 18mm             | (4,16) cm<br>9,41%                                    | (4,66) cm<br>9,66%                                    | (5,13) cm<br>9,95%                                    | (5,64) cm<br>10,15%                                   |
| 20mm             | (4,03) cm<br>12,30%                                   | (4,54) cm<br>12,00%                                   | (4,95) cm<br>13,01%                                   | (5,44) cm<br>13,36%                                   |
| 22mm             | (3,91) cm<br>14,99%                                   | (4,37) cm<br>15,25%                                   | (4,77) cm<br>16,27%                                   | (5,23) cm<br>16,58%                                   |
| 24mm             | (3,75) cm<br>18,37%                                   | (4,15) cm<br>19,60%                                   | (4,53) cm<br>20,38%                                   | (4,98) cm<br>20,54%                                   |

| Uppblåst ballong | G10Z46<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G10Z52<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G10Z57<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % | G10Z63<br>(Stentlängd efter vidgning)<br>Förkortning % |
|------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 26mm             | (3,97) cm<br>14,14%                                    | (4,43) cm<br>14,70%                                    | (4,89) cm<br>14,79%                                    | (5,33) cm<br>15,23%                                    |
| 28mm             | (3,85) cm<br>16,76%                                    | (4,31) cm<br>17,04%                                    | (4,72) cm<br>17,77%                                    | (5,14) cm<br>18,25%                                    |
| 30mm             | (3,74) cm<br>19,15%                                    | (4,16) cm<br>19,90%                                    | (4,56) cm<br>20,51%                                    | (4,94) cm<br>21,44%                                    |

#### G-Armor Stent® med 8-sicksackmönster, ballongstorleksdiagram

| Inner-<br>ballong-<br>tryck<br>(atm) | Stentinnerdia. (mm)            |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                      | 12 mm<br>diameter<br>RBP = 7,0 | 14 mm<br>diameter<br>RBP = 6,0 | 15 mm<br>diameter<br>RBP = 5,0 | 16 mm<br>diameter<br>RBP = 5,0 | 18 mm<br>diameter<br>RBP = 4,0 | 20 mm<br>diameter<br>RBP = 4,0 | 22 mm<br>diameter<br>RBP = 3,0 | 24 mm<br>diameter<br>RBP = 3,0 |
| 1,0                                  | 4,50                           | 5,73                           | 5,59                           | 6,47                           | 7,37                           | 7,97                           | 8,72                           | 9,57                           |
| 2,0                                  | 4,84                           | 5,99                           | 5,78                           | 6,85                           | 7,58                           | 8,31                           | 9,22                           | 10,15                          |
| 3,0                                  | 5,03                           | 6,18                           | 6,06                           | 7,17                           | 7,91                           | 8,77                           | 9,83                           | 10,67                          |
| 4,0                                  | 5,30                           | 6,36                           | 6,31                           | 7,50                           | 8,33                           | 9,22                           | 10,37                          | 11,17                          |
| 4,5                                  |                                |                                |                                |                                |                                |                                | 10,79                          | 11,71                          |
| 5,0                                  | 5,54                           | 6,56                           | 6,59                           | 7,94                           | 8,77                           | 9,81                           |                                |                                |
| Ytter-<br>ballong-<br>tryck<br>(atm) |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
| 1,0                                  | 10,09                          | 12,13                          | 13,54                          | 14,23                          | 16,48                          | 18,24                          | 19,87                          | 21,66                          |
| 2,0                                  | 10,64                          | 12,61                          | 14,03                          | 14,77                          | 17,07                          | 19,09                          | 20,77                          | 22,78                          |
| 3,0                                  | 11,08                          | 13,13                          | 14,70                          | 15,34                          | 17,76                          | 19,89                          | 22,22                          | 24,05                          |
| 4,0                                  | 11,64                          | 13,60                          | 15,02                          | 15,87                          | 18,34                          | 20,59                          |                                |                                |
| 5,0                                  | 12,09                          | 14,05                          | 15,53                          | 16,46                          |                                |                                |                                |                                |
| 6,0                                  | 12,34                          | 14,37                          |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
| 7,0                                  | 12,62                          |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |

#### G-Armor Stent® med 10-sicksackmönster, ballongstorleksdiagram

| Inner -<br>ballong-<br>tryck (atm) | Stentinnerdia. (mm)           |                               |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                                    | 26mm<br>diameter<br>RBP = 3,0 | 28mm<br>diameter<br>RBP = 2,0 | 30mm<br>diameter<br>RBP = 2,0 |
| 1                                  | 11,35                         | 12,29                         | 12,79                         |
| 2                                  | 11,91                         | 12,99                         | 13,37                         |
| 3                                  | 12,40                         | 13,50                         | 14,07                         |
| 4                                  | 12,98                         | 14,27                         | 14,61                         |
| Ytter-<br>ballong-<br>tryck (atm)  |                               |                               |                               |
| 1                                  | 23,78                         | 26,57                         | 28,62                         |
| 2                                  | 25,08                         | 28,27                         | 30,12                         |
| 3                                  | 26,33                         |                               |                               |

#### G-Armor Stent®

| BIB-INFÖRING<br>KATETERBALLONG-<br>DIAMETER OCH<br>INTRODUCERSTORLEK | KRÄVS<br>INTRODUCER<br>MED TÄCKT<br>STENT |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                     | 14F                                       |
| 15MM – 16MM (9F)                                                     | 14F                                       |
| 18MM (10F)                                                           | 14F                                       |
| 20MM (10F)                                                           | 16F                                       |
| 22MM – 24MM (11F)                                                    | 16F                                       |
| 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.

**TILSIGTET FORMÅL**

Stenten er beregnet til at dilatere 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 tilstødende 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 lungearterier (højre ventrikuludløb) passageafbrydelser, der identificeres under proceduren til prædilation af passager udført som forberedelse til udsifting 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/forebyggelse 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-format" mønster, som er lasersvejset 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.

NUMED BIB® (Ballon i Ballon) katetret er et kateter i et triaxial design. To lumener anvendes til at opstutte ballonerne, mens ét lumen er til sporing over en guidewire. Den/de røntgenfaste markør(er) af platin er anbragt under ballonnens 'arbejdsområde'. Den indre ballon er ½ af den ydre ballons diameter og 1 cm kortere. Hver ballon oppustes til den angivne diameter og længde ved et specifikt tryk. Ballonstørrelsen er ±10% ved det angivne bristningstryk (RBP). RBP er forskelligt for hver størrelse. Kontrollér emballagens etiket for RBP. Det er vigtigt, at ballonen ikke pustes op udover RBP.

Formålet med katetret med dobbelt ballon er at påføre en trinvis oppustning med det formål, at åbne en vaskulær kanal ved brug af en ballon-udvidelig intravaskulær stent. Den indre ballon giver en indledende udvidelse af stenten og virker også som et værkøj til at holde stenten på plads, mens den ydre ballon pustes op. Den ydre ballon pustes derefter op for at fastholde stenten mod karvæggen.

**IMPLANTATMATERIALER**

| Komponent   | Materiale            | Masse <sup>1</sup> |
|-------------|----------------------|--------------------|
| Ramme       | Platin Iridium 90/10 | 2,425 g            |
|             | 24K guld (lodning)   | 0,270 g            |
| Dækning     | ePTFE                | 0,190 g            |
| Klæbemiddel | E-5 Cyanoacrylat     | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Beregningerne af masse er baseret på materialerne i den største stentstørrelse (GC10Z63).

**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.

**KONTRAIKATIONER – 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-favorabel 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 FOR STENT**

- Opvarmning fra radiofrekvens under MR-scanning på overlappede, 10 zig stenter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.
- Under det kliniske RVOT-forsøg blev Medtronic Melody Valve brugt til at klapprestorering.
- Som ved enhver type implantat kan infektion sekundært til kontaminering af stenten lede til aortit eller absces.
- Platin/iridium-stenten kan vandre fra implanteringsstedet.
- Overbelastning af arterien kan resultere i ruptur eller aneurismdannelse.
- Stentens inflaterede diameter skal mindst have samme diameter som det tilsigtede sted for implantation.
- Hvis der anvendes overdrevene 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 løse sig fra stenten.
- Sammenfoldning af enheden i modsat retning af belægningens folder kan få belægningen til at hænge fast under indførelse i hæmostaseventilrødsrødet og introduceren. Det kan få belægningen til at løse sig fra stenten.
- Hvis den dækkede stent trækkes tilbage gennem introduceren og/eller hæmostaseventilen, kan belægningen hænge fast og løse sig fra stenten.

**ADVARSLER FOR PLACERING AF BIB STENT**

- Overskrid ikke RBP. En oppustningsanordning med trykmåler anbefales til at overvåge trykket. Tryk udover RBP kan medføre



- ruptur af ballonen og mulig manglende evne til at trække katetret tilbage gennem introducersheathen.
- Bekræftet, at den distale ende af introducersheathen er mindst 2,5 cm tilbage fra de mest proximale afbildningsmarkører, inden den ydre ballon pustes op. Undladelse af gøre dette kan strække den ydre slange og kraftigt hindre tømming af ballonen.
- Anvend to oppustningsanordninger af passende størrelse med trykmåler til oppustning.
- For ikke guidewiren, ballondilatationskateter eller nogen anden komponent frem, hvis der mødes modstand, uden først at fastslå grunden og foretage oprettende indsat.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmålinger eller injektion af væske.
- Fjern ikke guidewiren fra katetret på noget tidspunkt under indgrebet undtagen efter at indgrebet er afsluttet.
- 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.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anvendelse af en oppustningsanordning med trykmåler under indgrebet anbefales kraftigt.
- Stents er skrøbelige anordninger. Der bør udvises forsigtighed ved håndtering som hjælp til at forhindre muligheden for brud.
- Stenten er stiv og kan gøre passage gennem kar besværlig.
- Dilatationsindgreb bør foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er sætte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være omhyggelig med at opretholde tætte katetersamlinger og ved aspiration inden man går videre for at undgå introduktion af luft i systemet.
- Ballonens oppustningsdiameter, der anvendes under fremføring af stenten, bør ligge tæt på diameteren af det blokerede kar og det beregnede implanteringssted.
- Under ingen omstændigheder bør nogen del af katetersystemet fremføres mod modstand. Årsagen til modstanden bør identificeres med fluoroskopi, og der bør gøres en indsats for at løse problemet.
- Hvis der føles modstand under fjernelse, så bør ballonen, guidewiren og sheathen fjernes sammen som en enhed, især hvis ballonruptur eller lækage er kendt, eller der er mistanke om det. Dette kan opnås ved at gribe om ballonkatetret og sheathen som en enhed med fast hånd og trække begge tilbage sammen med anvendelse af en let drejende bevægelse kombineret med trækken.
- Ballonerne skal være helt tomme, før de trækkes tilbage i sheathen.
- Katetrets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af katetret. Beskadigelse kan resultere fra kinking, strækken eller kraftig aftørring af katetret.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

**BEMÆRK:** Hvis der rives i ballontilførselskatetret 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 udskiftes 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 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-kliniske tests og modellering forventes stent, under de ovenfor definerede scanningsbetingelser, at producere en maksimal temperaturstigning in vivo på mindre end 2 °C efter 15 minutters vedvarende scanning.

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

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-scanning. Opvarmning fra radiofrekvens under MR-scanning på overlappede, 10 zig stenter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.

#### BRUGSANVISNING

##### Vælg stentstørrelse

1. Mål længden for målstrukturen for at bestemme længden af den stent, der skal anvendes. Sørg for at stentlængden er en smule længere proximalt og distalt i forhold til strukturen.
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 indstigningsstedet først, hvorefter den proximale stent placeres lige efter.
3. Mål diameteren for referencestrukturen og karret proximalt og distalt for målingindgrebet for at bestemme en passende stentstørrelse samt tilførselssystem.

**BEMÆRK:** Gennemsnitlig stentsammentrækningsværdi ligger på mellem 4,4 % og 10,0 %.

##### Klargøring af stenttilførselssystemet

- Kontrollér 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

1. Steril klargøring og afdækning af adgangsstedet skal udføres i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol.
2. Det er nødvendigt at bruge de redskaber, der følger med stenten, for at trænge forbi hæmostaseventilen uden at beskadige stenten eller belægningen. Når stenten er ført forbi hæmostaseventilen, skal redskabet trækkes ud af ventilen.

- Samlingen føres gennem den lange tilførselsheath og over den stive guidewire ind til det beregnede implanteringssted.
- Efter korrekt positionering af stenten trækkes der tilbage i sheathen for at eksponere stenten. Bekræft stentens korrekte position ved en lille injektion af kontrastmiddel gennem sheathens sidearm eller gennem et andet kateter.
- Udvid stenten ved først at fylde den indvendige ballon, indtil den er helt udvidet. Stenten kan "omplaceres" på dette tidspunkt ved at flytte BIB®-katetret. Den ikke-udvidede ydre ballon og den udvidede indre ballon holder stenten fast mod BIB®-katetret. Den indvendige ballon må ikke desuffleres før udvidelse af den udvendige ballon. Det kan få stenten til at glide af ballonkatetret.
- Bekræft positioneringen og pust den ydre ballon op til den angivne diameter. Man må ikke overstige producentens angivne bristningsstryk for ballonen.

#### Tilbagetrækning af fremføringssystemet

- Når stenten er udvidet, skal begge balloner desuffleres helt og roteres for at sikre, at stenten er fri og korrekt placeret. Hvis der er en resterende forsnævring i stenten, udvides kun den udvendige ballon igen, idet det sikres, at det nominelle sprængningsstryk ikke overskrides.
- Fjern ballonkatetret, og bekræft resultatet med angiografi.
- Påfør tryk på indførsesstedet 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 EKSPLANDERET ANORDNING

NuMED, Inc. er interesseret i at få brugte stente tilbage. Placer det udtagne udstyr i en beholder eller et hætteglas straks efter udsørgning. For yderligere oplysninger vedrørende returføring 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 testning 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 brugen – 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.

#### Overblik over G-Armor Stent® forkortning

| Diameter på insuffleret ballon | G8Z46<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G8Z52<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G8Z57<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G8Z63<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 12mm                           | (4,43) cm<br>3,61%                                        | (4,98) cm<br>3,43%                                        | (5,49) cm<br>3,62%                                        | (6,02) cm<br>4,08%                                        |
| 14mm                           | (4,37) cm<br>4,92%                                        | (4,91) cm<br>4,83%                                        | (5,39) cm<br>5,32%                                        | (5,92) cm<br>5,66%                                        |
| 15mm                           | (4,32) cm<br>6,05%                                        | (4,85) cm<br>6,00%                                        | (5,33) cm<br>6,39%                                        | (5,85) cm<br>6,71%                                        |
| 16mm                           | (4,27) cm<br>7,07%                                        | (4,80) cm<br>6,87%                                        | (5,26) cm<br>7,54%                                        | (5,77) cm<br>7,96%                                        |
| 18mm                           | (4,16) cm<br>9,41%                                        | (4,66) cm<br>9,66%                                        | (5,13) cm<br>9,95%                                        | (5,64) cm<br>10,15%                                       |
| 20mm                           | (4,03) cm<br>12,30%                                       | (4,54) cm<br>12,00%                                       | (4,95) cm<br>13,01%                                       | (5,44) cm<br>13,36%                                       |
| 22mm                           | (3,91) cm<br>14,99%                                       | (4,37) cm<br>15,25%                                       | (4,77) cm<br>16,27%                                       | (5,23) cm<br>16,58%                                       |
| 24mm                           | (3,75) cm<br>18,37%                                       | (4,15) cm<br>19,60%                                       | (4,53) cm<br>20,38%                                       | (4,98) cm<br>20,54%                                       |

| Diameter på insuffleret ballon | G10Z46<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G10Z52<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G10Z57<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse | G10Z63<br>(Stent-længde efter ekspansion)<br>% forkortelse |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 26mm                           | (3,97) cm<br>14,14%                                        | (4,43) cm<br>14,70%                                        | (4,89) cm<br>14,79%                                        | (5,33) cm<br>15,23%                                        |
| 28mm                           | (3,85) cm<br>16,76%                                        | (4,31) cm<br>17,04%                                        | (4,72) cm<br>17,77%                                        | (5,14) cm<br>18,25%                                        |
| 30mm                           | (3,74) cm<br>19,15%                                        | (4,16) cm<br>19,90%                                        | (4,56) cm<br>20,51%                                        | (4,94) cm<br>21,44%                                        |

# G-Armor Stent® 8 zig ballonstørrelsesschema

| Indre Ballon-tryk (atm) | Stent-id (mm)            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                         | 12 mm diameter RBP = 7,0 | 14 mm diameter RBP = 6,0 | 15 mm diameter RBP = 5,0 | 16 mm diameter RBP = 5,0 | 18 mm diameter RBP = 4,0 | 20 mm diameter RBP = 4,0 | 22 mm diameter RBP = 3,0 | 24 mm diameter RBP = 3,0 |
| 1,0                     | 4,50                     | 5,73                     | 5,59                     | 6,47                     | 7,37                     | 7,97                     | 8,72                     | 9,57                     |
| 2,0                     | 4,84                     | 5,99                     | 5,78                     | 6,85                     | 7,58                     | 8,31                     | 9,22                     | 10,15                    |
| 3,0                     | 5,03                     | 6,18                     | 6,06                     | 7,17                     | 7,91                     | 8,77                     | 9,83                     | 10,67                    |
| 4,0                     | 5,30                     | 6,36                     | 6,31                     | 7,50                     | 8,33                     | 9,22                     | 10,37                    | 11,17                    |
| 4,5                     |                          |                          |                          |                          |                          |                          | 10,79                    | 11,71                    |
| 5,0                     | 5,54                     | 6,56                     | 6,59                     | 7,94                     | 8,77                     | 9,81                     |                          |                          |
| Ydre Ballon-tryk (atm)  |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
| 1,0                     | 10,09                    | 12,13                    | 13,54                    | 14,23                    | 16,48                    | 18,24                    | 19,87                    | 21,66                    |
| 2,0                     | 10,64                    | 12,61                    | 14,03                    | 14,77                    | 17,07                    | 19,09                    | 20,77                    | 22,78                    |
| 3,0                     | 11,08                    | 13,13                    | 14,70                    | 15,34                    | 17,76                    | 19,89                    | 22,22                    | 24,05                    |
| 4,0                     | 11,64                    | 13,60                    | 15,02                    | 15,87                    | 18,34                    | 20,59                    |                          |                          |
| 5,0                     | 12,09                    | 14,05                    | 15,53                    | 16,46                    |                          |                          |                          |                          |
| 6,0                     | 12,34                    | 14,37                    |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
| 7,0                     | 12,62                    |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |

## G-Armor Stent® 10 zig ballonstørrelsesschema

| Indre ballontryk (atm) | Stent-id (mm)            |                          |                          |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                        | 26mm, diameter RBP = 3,0 | 28mm, diameter RBP = 2,0 | 30mm, diameter RBP = 2,0 |
| 1                      | 11,35                    | 12,29                    | 12,79                    |
| 2                      | 11,91                    | 12,99                    | 13,37                    |
| 3                      | 12,40                    | 13,50                    | 14,07                    |
| 4                      | 12,98                    | 14,27                    | 14,61                    |
| Ydre ballontryk (atm)  |                          |                          |                          |
| 1                      | 23,78                    | 26,57                    | 28,62                    |
| 2                      | 25,08                    | 28,27                    | 30,12                    |
| 3                      | 26,33                    |                          |                          |

## G-Armor Stent®

| BIB-TILFØRSEL KATETER | PAKRÆVET INTRODUCER MED TILDEKKET STENT |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)      | 14F                                     |
| 15MM – 16MM (9F)      | 14F                                     |
| 18MM (10F)            | 14F                                     |
| 20MM (10F)            | 16F                                     |
| 22MM – 24MM (11F)     | 16F                                     |
| 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 TRYKMÅLER 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.

### INDICATIES:

#### Coarctatie van de aorta (CoA)

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

- Aortastenoze resulterend in een aanzienlijke anatomische vernauwing, zoals vastgesteld met een angiografie of niet-invasieve imaging (bv. echocardiografie, MRI [Magnetic Resonance Imaging] of CT-scans);
- Aortastenoze resulterend in hemodynamische wijzigingen, resulterend in een wijziging van de systolische bloeddruk, systemische hypertensie of een gewijzigd functioneren van het linkerventrikel;
- Aortastenoze 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) kanaalverstoringen die worden vastgesteld tijdens kanaalpredilatatieprocedures uitgevoerd ter voorbereiding op transkatheter longklepvervangning.

### BESCHRIJVING

De covered stent is met een ballon expandeerbaar en bestemd voor permanente implantatie om de minimale lumenale/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 cyanoacrylaathetmiddel. Deze afdekking fungeert als een vloeistofbarrière die een vloeistofdicht kanaal over de lengte van de stent vormt.

De NuMED BIB® (Balloon in Balloon) -katheter is een katheter met een triaxiaal ontwerp. Twee lumina worden gebruikt om de ballonnen te vullen, en één lumen dient voor het opvoeren over een voerdraad. De radiopake platina marker(s) zijn aangebracht onder het 'werkgebied' van de ballon. De binnenballoon heeft een doorsnede die de helft is van die van de buitenballoon en is 1 cm

korter. Elke ballon wordt bij een specifieke druk tot de opgegeven diameter en lengte gevuld. De maat van de ballon is bij de nominale barstdruk (RBP, rated burst pressure) plus of minus 10%. De nominale barstdruk verschilt voor iedere maat. Controleer de nominale barstdruk op het verpakkingslabel. Het is belangrijk dat de ballon nooit verder dan de nominale barstdruk wordt gevuld.

Het doel van de dubbele ballonkatheter is een stapsgewijze vulling toe te passen voor het openen van een vasculair kanaal door middel van een ballon-uitzetbare intravasculaire stent. De binnenballon zorgt voor de eerste uitzetting van de stent en fungeert ook als een hulpmiddel om de stent op zijn plaats te houden terwijl de buitenballon wordt gevuld. Vervolgens wordt de buitenballon gevuld om de stent tegen de vaatwand te drukken.

## IMPLANTATIEMATERIALEN

| Onderdeel | Materiaal             | Massa <sup>1</sup> |
|-----------|-----------------------|--------------------|
| Frame     | Platina-iridium 90/10 | 2,425 g            |
|           | 24K goud (soldering)  | 0,270 g            |
| Bedekking | ePTFE                 | 0,190 g            |
| Adhesief  | E-5 Cyanoacrylaat     | 0,005 g            |

<sup>1</sup> De berekeningen van de massa zijn gebaseerd op de materialen in de grootste maat stent (GC10Z63).

## 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 BETREFFENDE DE STENT

- Radiofrequentieverwarming tijdens MRI-scans op overlapt, 10 zig stents is niet beoordeeld en wordt niet aanbevolen.
- In het klinisch onderzoek naar RVOT werd de Medtronic Melody Valve gebruikt voor kleprestatuatie.
- Zoals voor elk type 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 ruptuur of de vorming van een Aneurysma.
- 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 lussen 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 hemostasekatheterhulpmiddel en het inbrenginstrument. Dit kan ertoe leiden dat de afdekking van de stent afscheurt.
- Terugtrekken van de afgedekte stent via het inbrenginstrument en/of hemostasekatheter kunnen ertoe leiden dat de afdekking pakt en van de stent afscheurt.

## WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE DE PLAATSING VAN EEN BIB-STENT

- Zorg dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Het verdient aanbeveling een vulinstrument met een drukmeter te gebruiken om de druk te bewaken. Een hogere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, wat het onmogelijk kan maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- Controleer of het distale einde van de introducerhuls zich ten minste 2,5 cm achter de meest proximale beeldmarkers bevindt alvorens de buitenballon te vullen. Als dit niet gedaan wordt, kan de buitenste buis uittrekken en het leeglopen van de ballon ernstig worden belemmerd.
- Gebruik voor het vullen twee vulinstrumenten van de geschikte maat en voorzien van een drukmeter.
- Voer de voerdraad, de ballondilatatiekatheter of ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder eerst de oorzaak daarvan te achterhalen en de vereiste maatregelen te treffen.
- Deze katheter is niet bestemd om druk te meten of vloeistof te injecteren.
- Verwijder de voerdraad tijdens de procedure nooit uit de katheter. Doe dit pas wanneer de procedure is voltooid.
- 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 wordt sterk aangeraden tijdens deze procedure een vulinstrument met drukmeter te gebruiken.
- Stents zijn delicate instrumenten. Ze dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen verkleinen.
- De stent is onbuigzaam, waardoor verplaatsing door de vaten moeilijk kan zijn.
- Dilatie-ingrepen moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopische beeldvorming en met gebruik van geschikte röntgenapparatuur.
- 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 de instandhouding van nauwsluitende kathetaraansluitingen; aspiratie dient gebruikt te worden om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- De vuldiameter van de ballon die tijdens het inbrengen van de stent wordt gebruikt, moet ongeveer gelijk zijn aan de diameter van het geobstrueerde vat en de beoogde implantatieplaats.
- Onder geen voorwaarde mag een 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.
- Als er bij het verwijderen weerstand wordt ondervonden, moeten de ballon, de voerdraad en de huls gezamenlijk als één geheel worden verwijderd, vooral als breuk of lekkage van de ballon is vastgesteld of wordt vermoed. Om dit te doen pakt u de ballonkatheter en de huls als één geheel stevig vast, en trekt u ze gezamenlijk met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging terug.
- De ballons moeten volledig worden geleegd alvorens ze terug in de huls te trekken.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van de integriteit ervan. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter worden beschadigd.

## 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              | • Voorbiggaande 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-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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

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

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

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

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

- (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 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 uitstrekt 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 distal 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 inbrengingssysteem te kiezen.

**OPMERKING:** De gemiddelde terugloop van de stent varieert van 4,4%-10,0%.

### Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem

- 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 krimpen kan ertoe leiden dat de stent zich op een niet-symmetrische manier ontplooit (KAN WORDEN BEVESTIGD DOOR FLUOROSCOPIE).

### De stent plaatsen

1. Steriele preparatie van de toegangsplaats 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. Zodra de stent de hemostaseklep is gepasseerd, moet het hulpmiddel uit de klep worden getrokken.
3. Het geheel wordt via de lange inbrenghuls 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 leggen. 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.
5. Expandeer de stent aanvankelijk door de binnenste ballon te vullen totdat deze volledig geëxpandeerd is. Men kan de stent op dit punt 'repositioneren' door het verplaatsen van de BIB® katheter. De niet-geëxpandeerde buitenste ballon en de geëxpandeerde binnenste ballon houden de stent strak tegen de BIB® katheter aan. De binnenste ballon niet laten leeglopen voorafgaand aan expansie van de buitenste ballon. Daardoor kan de stent wegschieten van de ballonkatheter.
6. Controleer de positie en vul de buitenballoon tot de nominale diameter. Zorg dat u de door de fabrikant gespecificeerde nominale barstdruk niet overschrijdt.

### Het plaatsingssysteem terugtrekken

1. Zodra de stent is geëxpandeerd, laat u beide ballonnen geheel leeglopen en draait u om te zorgen dat de stent vrij is en op de juiste manier wordt gebruikt. Als de stent in het midden nog niet volledig ontplooid is, expandeert u uitsluitend de buitenste ballon opnieuw, waarbij u zorgt dat u de rated burst pressure niet overschrijdt.
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 GEËXPLANTEERD INSTRUMENT

NuMED, Inc. wil verwijderde stents graag terugontvangen. Plaats het geëxplanteerde instrument onmiddellijk na excisie in een bakje of flesje. Neem voor verdere instructies voor het retourneren van geëxplanteerde 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 verschillende redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of faling van de stent ten gevolge van breuk en embolisatie. Ondanks de uiterste zorg bested 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 G-Armor Stent®

| Diameter van de gevulde ballon | G8Z46<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G8Z52<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G8Z57<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G8Z63<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 12mm                           | (4,43) cm<br><b>3,61%</b>                             | (4,98) cm<br><b>3,43%</b>                             | (5,49) cm<br><b>3,62%</b>                             | (6,02) cm<br><b>4,08%</b>                             |
| 14mm                           | (4,37) cm<br><b>4,92%</b>                             | (4,91) cm<br><b>4,83%</b>                             | (5,39) cm<br><b>5,32%</b>                             | (5,92) cm<br><b>5,66%</b>                             |
| 15mm                           | (4,32) cm<br><b>6,05%</b>                             | (4,85) cm<br><b>6,00%</b>                             | (5,33) cm<br><b>6,39%</b>                             | (5,85) cm<br><b>6,71%</b>                             |
| 16mm                           | (4,27) cm<br><b>7,07%</b>                             | (4,80) cm<br><b>6,87%</b>                             | (5,26) cm<br><b>7,54%</b>                             | (5,77) cm<br><b>7,96%</b>                             |
| 18mm                           | (4,16) cm<br><b>9,41%</b>                             | (4,66) cm<br><b>9,66%</b>                             | (5,13) cm<br><b>9,95%</b>                             | (5,64) cm<br><b>10,15%</b>                            |
| 20mm                           | (4,03) cm<br><b>12,30%</b>                            | (4,54) cm<br><b>12,00%</b>                            | (4,95) cm<br><b>13,01%</b>                            | (5,44) cm<br><b>13,36%</b>                            |
| 22mm                           | (3,91) cm<br><b>14,99%</b>                            | (4,37) cm<br><b>15,25%</b>                            | (4,77) cm<br><b>16,27%</b>                            | (5,23) cm<br><b>16,58%</b>                            |
| 24mm                           | (3,75) cm<br><b>18,37%</b>                            | (4,15) cm<br><b>19,60%</b>                            | (4,53) cm<br><b>20,38%</b>                            | (4,98) cm<br><b>20,54%</b>                            |

| Diameter van de gevulde ballon | G10Z46<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G10Z52<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G10Z57<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting | G10Z63<br>(Stentlengte na ontplooiing)<br>% verkorting |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 26mm                           | (3,97) cm<br><b>14,14%</b>                             | (4,43) cm<br><b>14,70%</b>                             | (4,89) cm<br><b>14,79%</b>                             | (5,33) cm<br><b>15,23%</b>                             |
| 28mm                           | (3,85) cm<br><b>16,76%</b>                             | (4,31) cm<br><b>17,04%</b>                             | (4,72) cm<br><b>17,77%</b>                             | (5,14) cm<br><b>18,25%</b>                             |
| 30mm                           | (3,74) cm<br><b>19,15%</b>                             | (4,16) cm<br><b>19,90%</b>                             | (4,56) cm<br><b>20,51%</b>                             | (4,94) cm<br><b>21,44%</b>                             |

G-Armor Stent® 8 zig ballonmaatabel

| Binnen-ballon-<br>druk<br>(atm) | Binnendiameter stent (mm)                           |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                 | Diameter<br>12 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 7,0 | Diameter<br>14 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 6,0 | Diameter<br>15 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 5,0 | Diameter<br>16 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 5,0 | Diameter<br>18 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 4,0 | Diameter<br>20 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 4,0 | Diameter<br>22 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 3,0 | Diameter<br>24 mm<br>Nominale<br>barstdruk<br>= 3,0 |
| 1,0                             | 4,50                                                | 5,73                                                | 5,59                                                | 6,47                                                | 7,37                                                | 7,97                                                | 8,72                                                | 9,57                                                |
| 2,0                             | 4,84                                                | 5,99                                                | 5,78                                                | 6,85                                                | 7,58                                                | 8,31                                                | 9,22                                                | 10,15                                               |
| 3,0                             | 5,03                                                | 6,18                                                | 6,06                                                | 7,17                                                | 7,91                                                | 8,77                                                | 9,83                                                | 10,67                                               |
| 4,0                             | 5,30                                                | 6,36                                                | 6,31                                                | 7,50                                                | 8,33                                                | 9,22                                                | 10,37                                               | 11,17                                               |
| 4,5                             |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     | <b>10,79</b>                                        | <b>11,71</b>                                        |
| 5,0                             | <b>5,54</b>                                         | <b>6,56</b>                                         | <b>6,59</b>                                         | <b>7,94</b>                                         | <b>8,77</b>                                         | <b>9,81</b>                                         |                                                     |                                                     |
| Buiten-ballon-<br>druk<br>(atm) |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |
| 1,0                             | 10,09                                               | 12,13                                               | 13,54                                               | 14,23                                               | 16,48                                               | 18,24                                               | 19,87                                               | 21,66                                               |
| 2,0                             | 10,64                                               | 12,61                                               | 14,03                                               | 14,77                                               | 17,07                                               | 19,09                                               | 20,77                                               | 22,78                                               |
| 3,0                             | 11,08                                               | 13,13                                               | 14,70                                               | 15,34                                               | 17,76                                               | 19,89                                               | <b>22,22</b>                                        | <b>24,05</b>                                        |
| 4,0                             | 11,64                                               | 13,60                                               | 15,02                                               | 15,87                                               | <b>18,34</b>                                        | <b>20,59</b>                                        |                                                     |                                                     |
| 5,0                             | 12,09                                               | 14,05                                               | <b>15,53</b>                                        | <b>16,46</b>                                        |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |
| 6,0                             | 12,34                                               | <b>14,37</b>                                        |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |
| 7,0                             | <b>12,62</b>                                        |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |

G-Armor Stent® 10 zig ballonmaatabel

| Binnen-<br>ballon-<br>druk<br>(atm) | Binnendiameter stent (mm)                        |                                                  |                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                     | Diameter<br>26 mm<br>Nominale<br>barstdruk = 3,0 | Diameter<br>28 mm<br>Nominale<br>barstdruk = 2,0 | Diameter<br>30 mm<br>Nominale<br>barstdruk = 2,0 |
| 1                                   | 11,35                                            | 12,29                                            | 12,79                                            |
| 2                                   | 11,91                                            | 12,99                                            | 13,37                                            |
| 3                                   | 12,40                                            | 13,50                                            | 14,07                                            |
| 4                                   | 12,98                                            | 14,27                                            | 14,61                                            |
| Buiten-<br>ballon-<br>druk<br>(atm) |                                                  |                                                  |                                                  |
| 1                                   | 23,78                                            | 26,57                                            | 28,62                                            |
| 2                                   | 25,08                                            | 28,27                                            | 30,12                                            |
| 3                                   | 26,33                                            |                                                  |                                                  |

G-Armor Stent®

| DIAMETER VAN<br>BALLON VOOR BIB-<br>INBRENGKATHETER<br>EN MAAT VAN<br>INTRODUCER | VEREISTE<br>INTRODUCER<br>MET<br>BEDEKTE STENT |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                                 | 14F                                            |
| 15MM – 16MM (9F)                                                                 | 14F                                            |
| 18MM (10F)                                                                       | 14F                                            |
| 20MM (10F)                                                                       | 16F                                            |
| 22MM – 24MM (11F)                                                                | 16F                                            |
| 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 binnendiameter 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 sistêmica ou funcionamento ventricular esquerdo alterado;
- Estenose da aorta em que a angioplastia por balão é ineficiente 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-hipertensora, 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.

O cateter NuMED BIB® (Balloon in Balloon) é um cateter de concepção triaxial. São utilizados dois lúmens para insuflar os balões e um lúmen para seguir um fio-guia. O(s) marcador(es) radiopaco(s) de platina é (são) colocado(s) sob a "área de intervenção" do balão. O balão interno tem ½ do diâmetro e menos 1 cm do que o balão externo. Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados e a uma pressão específica. As dimensões do balão são ± 10% à pressão nominal de ruptura (RBP). A RBP é diferente de uma dimensão para outra. Verifique a RBP no rótulo da embalagem. É muito importante não insuflar o balão para além da RBP.

O objetivo do cateter de balão duplo é aplicar uma dilatação incremental para abrir um canal vascular utilizando um stent intravascular expansível por balão. O balão interno permite a expansão inicial do stent e funciona também como ferramenta para manter o stent no devido lugar enquanto o balão externo é insuflado. O balão externo é então insuflado, fixando o stent à parede do vaso.

## MATERIALS DO IMPLANTE

| Componente   | Material             | Massa <sup>1</sup> |
|--------------|----------------------|--------------------|
| Estrutura    | Platina Iridio 90/10 | 2,425 g            |
|              | Ouro 24K (brasagem)  | 0,270 g            |
| Revestimento | ePTFE                | 0,190 g            |
| Adesivo      | E-5 Cianoacrilato    | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Os cálculos de massa baseiam-se nos materiais no stent de maior dimensão (GC10263).

## COMO É FORNECIDO

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e apirogénico 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, inspeccione 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 sistêmica que impeça a entrega do stent (apenas CoA);
- Sinais clínicos ou biológicos de infecção;
- Endocardite activa;
- Alergia conhecida à aspirina, a outros agentes antiplaquetários ou à heparina (apenas CoA);
- Gravidez.

#### ADVERTÊNCIAS DO STENT

- O aquecimento por radiofrequência durante exames de RMN em stents 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 infecção 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.
- O diâmetro do stent insuflado deve ser pelo menos igual ao diâmetro do local de implante pretendido.
- Empregar força excessiva durante o plegueamento 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 rasga 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.

#### ADVERTÊNCIAS QUANTO À COLOCAÇÃO DO STENT BIB

- Não exceder a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceda a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- Confirme que a ponta distal da bainha introdutora está pelo menos 2,5 cm atrás dos marcadores de imagem mais proximais antes de insuflar o balão externo. Caso contrário, a tubagem externa pode ser distendida, dificultando grandemente a desinsuflação do balão.
- Utilize dois dispositivos de insuflação com as dimensões adequadas com manómetros de pressão para a insuflação.
- Não faça avançar o fio-guia, cateter de dilatação do balão nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas correctivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento, excepto após a conclusão do mesmo.
- 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 à aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- O diâmetro de insuflação do balão utilizado durante o procedimento de entrega do stent deve-se aproximar do diâmetro do vaso obstruído e do local de implante pretendido.
- 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.
- Se for sentida resistência ao retirar, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Os balões devem estar totalmente esvaziados antes da retracção para o interior da bainha.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

#### EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

**NOTA:** Um rasgão circunferencial 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 / infecção          |
| • Migração do stent           | • Trombose    | • Estenose do Stent           | • Arritmia temporária        |
| • Fratura do stent            | • Embolização | • Aneurisma/Pseudoaneurisma   | • Hemorragia                 |
| • Ruptura aórtica / laceração | • morte       | • Posição incorrecta 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 RM

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

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



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

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

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

- (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 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 de 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 4,4% e 10,0%.

### Preparação do sistema de entrega do stent

- 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 pode fazer com que o stent fique 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. 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.
5. Expanda o stent inicialmente insuflando o balão interno até que o balão interno esteja totalmente expandido. Nesta altura, pode-se "reposicionar" o stent movendo o cateter BIB®. O balão externo não expandido e o balão interno expandido seguram bem o stent contra o cateter BIB®. NÃO esvazie o balão interior antes da expansão do balão exterior. Isto pode fazer com que o stent deslize para fora do cateter de balão.
6. Confirme o posicionamento e insufla o balão externo até ao diâmetro nominal. Não exceder a pressão nominal de ruptura do balão indicada pelo fabricante.

### Retirar o sistema de entrega

1. Estando o stent expandido, desinsufla ambos os balões e rode para assegurar que o stent está livre e corretamente colocado. Caso se verifique uma cintura residual no stent, expanda apenas o balão externo novamente, certificando-se de que não excede a pressão nominal de ruptura.
2. Retire o cateter de balão e confirme o resultado por angiografia.
3. Exerça 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 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 G-Armor Stent®

| Diâmetro do balão insuflado | G8Z46<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G8Z52<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G8Z57<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G8Z63<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 12mm                        | (4,43) cm<br><b>3,61%</b>                                       | (4,98) cm<br><b>3,43%</b>                                       | (5,49) cm<br><b>3,62%</b>                                       | (6,02) cm<br><b>4,08%</b>                                       |
| 14mm                        | (4,37) cm<br><b>4,92%</b>                                       | (4,91) cm<br><b>4,83%</b>                                       | (5,39) cm<br><b>5,32%</b>                                       | (5,92) cm<br><b>5,66%</b>                                       |
| 15mm                        | (4,32) cm<br><b>6,05%</b>                                       | (4,85) cm<br><b>6,00%</b>                                       | (5,33) cm<br><b>6,39%</b>                                       | (5,85) cm<br><b>6,71%</b>                                       |
| 16mm                        | (4,27) cm<br><b>7,07%</b>                                       | (4,80) cm<br><b>6,87%</b>                                       | (5,26) cm<br><b>7,54%</b>                                       | (5,77) cm<br><b>7,96%</b>                                       |
| 18mm                        | (4,16) cm<br><b>9,41%</b>                                       | (4,66) cm<br><b>9,66%</b>                                       | (5,13) cm<br><b>9,95%</b>                                       | (5,64) cm<br><b>10,15%</b>                                      |
| 20mm                        | (4,03) cm<br><b>12,30%</b>                                      | (4,54) cm<br><b>12,00%</b>                                      | (4,95) cm<br><b>13,01%</b>                                      | (5,44) cm<br><b>13,36%</b>                                      |
| 22mm                        | (3,91) cm<br><b>14,99%</b>                                      | (4,37) cm<br><b>15,25%</b>                                      | (4,77) cm<br><b>16,27%</b>                                      | (5,23) cm<br><b>16,58%</b>                                      |
| 24mm                        | (3,75) cm<br><b>18,37%</b>                                      | (4,15) cm<br><b>19,60%</b>                                      | (4,53) cm<br><b>20,38%</b>                                      | (4,98) cm<br><b>20,54%</b>                                      |

| Diâmetro do balão insuflado | G10Z46<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G10Z52<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G10Z57<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % | G10Z63<br>(Comprimento do stent após expansão)<br>Encurtamento % |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 26mm                        | (3,97) cm<br><b>14,14%</b>                                       | (4,43) cm<br><b>14,70%</b>                                       | (4,89) cm<br><b>14,79%</b>                                       | (5,33) cm<br><b>15,23%</b>                                       |
| 28mm                        | (3,85) cm<br><b>16,76%</b>                                       | (4,31) cm<br><b>17,04%</b>                                       | (4,72) cm<br><b>17,77%</b>                                       | (5,14) cm<br><b>18,25%</b>                                       |
| 30mm                        | (3,74) cm<br><b>19,15%</b>                                       | (4,16) cm<br><b>19,90%</b>                                       | (4,56) cm<br><b>20,51%</b>                                       | (4,94) cm<br><b>21,44%</b>                                       |

Tabela de dimensionamento do balão de 8 zig do G-Armor Stent®

| Pressão do balão interno (atm) | ID do Stent (mm)           |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                | Diâmetro 12mm<br>RBP = 7,0 | Diâmetro 14mm<br>RBP = 6,0 | Diâmetro 15mm<br>RBP = 5,0 | Diâmetro 16mm<br>RBP = 5,0 | Diâmetro 18mm<br>RBP = 4,0 | Diâmetro 20mm<br>RBP = 4,0 | Diâmetro 22mm<br>RBP = 3,0 | Diâmetro 24mm<br>RBP = 3,0 |
| 1,0                            | 4,50                       | 5,73                       | 5,59                       | 6,47                       | 7,37                       | 7,97                       | 8,72                       | 9,57                       |
| 2,0                            | 4,84                       | 5,99                       | 5,78                       | 6,85                       | 7,58                       | 8,31                       | 9,22                       | 10,15                      |
| 3,0                            | 5,03                       | 6,18                       | 6,06                       | 7,17                       | 7,91                       | 8,77                       | 9,83                       | 10,67                      |
| 4,0                            | 5,30                       | 6,36                       | 6,31                       | 7,50                       | 8,33                       | 9,22                       | 10,37                      | 11,17                      |
| 4,5                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            | <b>10,79</b>               | <b>11,71</b>               |
| 5,0                            | <b>5,54</b>                | <b>6,56</b>                | <b>6,59</b>                | <b>7,94</b>                | <b>8,77</b>                | <b>9,81</b>                |                            |                            |
| Pressão do balão externo (atm) |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
| 1,0                            | 10,09                      | 12,13                      | 13,54                      | 14,23                      | 16,48                      | 18,24                      | 19,87                      | 21,66                      |
| 2,0                            | 10,64                      | 12,61                      | 14,03                      | 14,77                      | 17,07                      | 19,09                      | 20,77                      | 22,78                      |
| 3,0                            | 11,08                      | 13,13                      | 14,70                      | 15,34                      | 17,76                      | 19,89                      | <b>22,22</b>               | <b>24,05</b>               |
| 4,0                            | 11,64                      | 13,60                      | 15,02                      | 15,87                      | <b>18,34</b>               | <b>20,59</b>               |                            |                            |
| 5,0                            | 12,09                      | 14,05                      | <b>15,53</b>               | <b>16,46</b>               |                            |                            |                            |                            |
| 6,0                            | 12,34                      | <b>14,37</b>               |                            |                            |                            |                            |                            |                            |
| 7,0                            | <b>12,62</b>               |                            |                            |                            |                            |                            |                            |                            |

Tabela de dimensionamento do balão de 10 zig do G-Armor Stent®

| Pressão do balão interno (atm) | ID do Stent (mm)           |                            |                            |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                | Diâmetro 26mm<br>RBP = 3,0 | Diâmetro 28mm<br>RBP = 2,0 | Diâmetro 30mm<br>RBP = 2,0 |
| 1                              | 11,35                      | 12,29                      | 12,79                      |
| 2                              | 11,91                      | 12,99                      | 13,37                      |
| 3                              | 12,40                      | 13,50                      | 14,07                      |
| 4                              | <b>12,98</b>               | <b>14,27</b>               | <b>14,61</b>               |
| Pressão do balão externo (atm) |                            |                            |                            |
| 1                              | 23,78                      | 26,57                      | 28,62                      |
| 2                              | 25,08                      | <b>28,27</b>               | <b>30,12</b>               |
| 3                              | <b>26,33</b>               |                            |                            |

G-Armor Stent®

| DIÂMETRO DO BALÃO DO CATETER DE ENTREGA BIB E TAMANHO DO INTRODUTOR | INTRODUTOR NECESSÁRIO COM STENT COBERTO |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                    | 14F                                     |
| 15MM – 16MM (9F)                                                    | 14F                                     |
| 18MM (10F)                                                          | 14F                                     |
| 20MM (10F)                                                          | 16F                                     |
| 22MM – 24MM (11F)                                                   | 16F                                     |
| 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.**

## 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.

## ENDİKASYONLARI

## 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 darlıklarda 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, bitişik damar çapından %20 büyük olması. Vasküler hasar veya yarılma ya da aorta darlığıyla ilişkili anevrizma riskini arttıran darlık.

## Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT)

Transkater 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.

## AÇIKLAMA

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 ısıtılıp "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 açılmış 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.

NuMED BIB® (Balloon in Balloon) kateteri, triaksiyel olarak dizayn edilmiş bir kateterdir. İki lümen balonları şişirmek için, bir lümen kateteri klavuz tel üzerinden hareket ettirmek için kullanılır. Radiopak platin işaretleyiciler (marker), balonun 'çalışma alanını' belirleyecek şekilde yerleştirilmiştir. İçteki balonun çapı, dıştaki balonun yarısı kadardır ve içteki balon 1 cm daha kısadır. Her balon, spesifik basınçta, belirtilen çapa ve uzunluğa şişer. Balon büyüklüğü, nominal patlama basıncında (RBP)  $\pm 10\%$ 'dur. RBP, her balon büyüklüğü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'nin üzerindeki basınç değerinin üzerine şişirilmemesi önemlidir.

Çift balon kullanmanın amacı, vasküler yol açmak için balonla genişletilen damar içi stent kullanılırken artışlarla şişirme uygulamaktır. İçteki balon, stentin başlangıçtaki düzgün açılımları sağlar ve ayrıca dıştaki balon şişirilirken stentin olması gereken yerinde durmasını sağlamada rol oynar. Stentin damar duvarına emniyetli ve kesin bir şekilde yerleştirilmesi için daha sonra dıştaki balon şişirilir.

## İmplant Malzemeleri

| Bileşen     | Malzeme               | Kütle <sup>1</sup> |
|-------------|-----------------------|--------------------|
| Gövde       | Platin İridyum 90/10  | 2,425 g            |
|             | 24K Altın (lehimleme) | 0,270 g            |
| Kaplama     | ePTFE                 | 0,190 g            |
| Yapıştırıcı | E-5 Siyanoakrilat     | 0,005 g            |

<sup>1</sup> Kütle hesaplamaları en büyük stent boyutundaki materyallere (GC10Z63) dayanmaktadır.

## TEDARİK ŞEKLİ

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.

## KONTRAENDİKASYONLARI – 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.

## STENT UYARILARI

- Çakışan 10 zig stentlerinde MRG taraması sırasındaki radyofrekans ısınması değerlendirilmemiştir 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.
- Stentin şişirme çapı, en azından tasarlanan implant bölgesinin çapına eşit olmalıdır.
- Stent monte işlemi esnasında aşırı güç uygulanması, stentin kaynak noktalarını zayıflatır.
- 8 zig stenti, 12 mm'den küçük bir balon katetere ve 10 zig stenti, 26 mm'den küçük bir balon katetere sıkırtmak, stente zarar verebilir.
- Stent sıkıştırılırken kapakta aşırı baskı ve manipülasyon stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapaktaki katmanların aksi yönde chazın sıkıştırılması, kapağın hemostaz vana aracına ve introdüserle yerleştirilirken sıkışmasına neden olabilir. Bu, stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapakta kapatılmış stentin introdüser ve/veya hemostaz vanası içinden geri çekilmesi, stentin kapağın sıkışmasına ve yırtılmasına neden olabilir.

## BIB Stent Yerleştirme Uyarıları

- RBP'yi asla aşmayınız. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kılıf içinden geri çekilememesine sebep olabilir.

- Dıştaki balonu şişirmeden önce, kılıfın ileri (distal) ucunun, balonun en proksimal işaretleyicisinden (marker) en az 2,5 cm geride olduğundan emin olunuz. Bunun yapılmaması, dış lümenin gerilmesine ve balonun söndürülmemesine sebep olabilir.
- İki adet uygun ölçüde basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız.
- Dirence karşılaşıldığında, kılavuz tel, balon dilatasyon kateteri veya diğer herhangi bir bileşen ileletilmemelidir, bunun sebebi araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Önce sebebini bulunuz ve gerekli önlemleri alınız.
- İşlem tamamlanıncaya kadar kılavuz teli katetere çıkarmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. 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 serttir ve damarlar arasında ilerlemeyi zorlaştırabilir.
- Dilatasyon işlemi floroskopi altında uygun röntgen cihazı ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için tutarken özen gösteriniz.
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapınız.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında kullanılacak balonun şişirme çapı, daralması damarın çapı ve yerleştirme bölgesine göre yaklaşık olarak belirlenmelidir.
- Hiçbir koşulda kateterin herhangi bir kısmı dirence karşı ileletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopiyle tespit edilmeli ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirence karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır.
- Balonlar kılıfın içine çekilmeden önce tamamen sönmüş olmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

#### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR/AN ETKİLER

**NOT:** Stent'in tam olarak açılmasından önce balonun çevresel olarak yırtılması, balonun stente dolanmasına sebep olabilir ve cerrahi müdahale ile çıkarılması gerekir. Stent'in 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 stent'in MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

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

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

İlgilenilen alan cihaz pozisyonuyla aynı alan veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir 3 T MRG sistemi ve bir spin eko puls dizisiyle görüntülendiğinde yaklaşık 3 mm ve bir gradiyent 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 stentlerinde MRG taraması sırasındaki radyofrekans ısınması değerlendirilmemiştir ve önerilmez.

#### KULLANIM TALIMATI

##### Stent Uzunluğu Seçimi

1. Kullanılması gereken stent uzunluğuna karar vermek için hedef darlık uzunluğunu ölçün. 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 %4,4 - %10,0 arasında değişir.

##### Stent Taşıyıcı Sistemin Hazırlanması

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

##### Stent'in Açılması

1. Erişim bölgesinin steril olarak hazırlanması ve örtülmesi standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak yapılmalıdır.
2. **Stent birlikte verilen aletlerin kullanımı, stentte veya kapakta zarar olmadan hemostaz vanasının iptal edilmesine için gereklidir. Stent, hemostaz vanasını geçince, alet vandan geri çekilmelidir.**
3. Stent/Balon birleşimi, sert bir kılavuz tel üzerinden ve uzun taşıma kılıfı içinden geçirilerek implantasyonun yapılacağı yere doğru ilerletilir.

4. Stentin düzgün ve doğru bir şekilde konumlandırılmasından sonra stenti açmak için uzun kılıfı geri çekiniz. Uzun kılıfın yan uzantısından veya ikinci bir kateter içinden az miktarda kontrast madde verilerek stentin konumu onaylanır.
5. İlk önce içteki balon tamamen genişleyene kadar şişirerek stenti genişletin. Bu halde iken, BIB® hareket ettirilerek stent, "tekrar pozisyonlandırılabilir". Şişirilmemiş dıştaki balon ve şişirilmiş içteki balon, BIB® üzerinde stenti sıkı bir şekilde tutar. Dış balon genişlemeden önce içteki balonu SÖNDÜRMEYİN. Bu, stentin balon kateterinden kaymasına neden olabilir.
6. Pozisyon teyit edilir ve dıştaki balon, nominal değerine erişinceye kadar şişirilir. Üreticinin kullanma talimatında belirtilen, balon patlama basıncı değeri aşılmamalıdır.

#### Taşıyıcı Sistemin Geri Çekilmesi

1. Stent açıldıktan sonra, her iki balonu tamamen söndürünüz ve stentin serbest olduğundan ve düzgünce bırakıldığından emin olmak için hafifçe çevirin. Eğer stentin herhangi bir bölgesinde bel kalmış bir yer varsa sadece dıştaki balonu anma patlama basıncını aşmayacak şekilde tekrar genişletin.
2. Balon kateteri çekip dışarı alınız ve sonucu anjiyografi işlemi yaparak onaylayınız.
3. Standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak giriş bölgesine basıncı uygulayınız.
4. 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.

#### ÇIKARILMIŞ ALETİN GERİ GÖNDERİLMESİ

NuMED çıkarılmış stentleri toplamakla ilgilenir. 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.

**UYARI:** NuMED stentleri insan vücudunun yabancı maddeye en fazla direnç gösteren bölgesine yerleştirilir. 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 hasar 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.

#### G-Armor Stent® Kısalma Çizelgesi

| Şişirilmiş Balon Çapı | G8Z46<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G8Z52<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G8Z57<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G8Z63<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 12mm                  | (4,43) cm<br>3,61%                                           | (4,98) cm<br>3,43%                                           | (5,49) cm<br>3,62%                                           | (6,02) cm<br>4,08%                                           |
| 14mm                  | (4,37) cm<br>4,92%                                           | (4,91) cm<br>4,83%                                           | (5,39) cm<br>5,32%                                           | (5,92) cm<br>5,66%                                           |
| 15mm                  | (4,32) cm<br>6,05%                                           | (4,85) cm<br>6,00%                                           | (5,33) cm<br>6,39%                                           | (5,85) cm<br>6,71%                                           |
| 16mm                  | (4,27) cm<br>7,07%                                           | (4,80) cm<br>6,87%                                           | (5,26) cm<br>7,54%                                           | (5,77) cm<br>7,96%                                           |
| 18mm                  | (4,16) cm<br>9,41%                                           | (4,66) cm<br>9,66%                                           | (5,13) cm<br>9,95%                                           | (5,64) cm<br>10,15%                                          |
| 20mm                  | (4,03) cm<br>12,30%                                          | (4,54) cm<br>12,00%                                          | (4,95) cm<br>13,01%                                          | (5,44) cm<br>13,36%                                          |
| 22mm                  | (3,91) cm<br>14,99%                                          | (4,37) cm<br>15,25%                                          | (4,77) cm<br>16,27%                                          | (5,23) cm<br>16,58%                                          |
| 24mm                  | (3,75) cm<br>18,37%                                          | (4,15) cm<br>19,60%                                          | (4,53) cm<br>20,38%                                          | (4,98) cm<br>20,54%                                          |

| Şişirilmiş Balon Çapı | G10Z46<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G10Z52<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G10Z57<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı | G10Z63<br>(Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu)<br>Kısalma Oranı |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 26mm                  | (3,97) cm<br>14,14%                                           | (4,43) cm<br>14,70%                                           | (4,89) cm<br>14,79%                                           | (5,33) cm<br>15,23%                                           |
| 28mm                  | (3,85) cm<br>16,76%                                           | (4,31) cm<br>17,04%                                           | (4,72) cm<br>17,77%                                           | (5,14) cm<br>18,25%                                           |
| 30mm                  | (3,74) cm<br>19,15%                                           | (4,16) cm<br>19,90%                                           | (4,56) cm<br>20,51%                                           | (4,94) cm<br>21,44%                                           |

## G-Armor Stent® 8 Zig Balon Ölüçleri 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 |
| 1.0                    | 4,50               | 5,73               | 5,59               | 6,47               | 7,37               | 7,97               | 8,72               | 9,57               |
| 2.0                    | 4,84               | 5,99               | 5,78               | 6,85               | 7,58               | 8,31               | 9,22               | 10,15              |
| 3.0                    | 5,03               | 6,18               | 6,06               | 7,17               | 7,91               | 8,77               | 9,83               | 10,67              |
| 4.0                    | 5,30               | 6,36               | 6,31               | 7,50               | 8,33               | 9,22               | 10,37              | 11,17              |
| 4,5                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    | 10,79              | 11,71              |
| 5.0                    | 5,54               | 6,56               | 6,59               | 7,94               | 8,77               | 9,81               |                    |                    |
| Dış Balon Basınç (atm) |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| 1.0                    | 10,09              | 12,13              | 13,54              | 14,23              | 16,48              | 18,24              | 19,87              | 21,66              |
| 2.0                    | 10,64              | 12,61              | 14,03              | 14,77              | 17,07              | 19,09              | 20,77              | 22,78              |
| 3.0                    | 11,08              | 13,13              | 14,70              | 15,34              | 17,76              | 19,89              | 22,22              | 24,05              |
| 4.0                    | 11,64              | 13,60              | 15,02              | 15,87              | 18,34              | 20,59              |                    |                    |
| 5.0                    | 12,09              | 14,05              | 15,53              | 16,46              |                    |                    |                    |                    |
| 6.0                    | 12,34              | 14,37              |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| 7.0                    | 12,62              |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |

## G-Armor Stent® 10 Zig Balon Ölüçleri 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                      | 11,35              | 12,29              | 12,79              |
| 2                      | 11,91              | 12,99              | 13,37              |
| 3                      | 12,40              | 13,50              | 14,07              |
| 4                      | 12,98              | 14,27              | 14,61              |
| Dış Balon Basınç (atm) |                    |                    |                    |
| 1                      | 23,78              | 26,57              | 28,62              |
| 2                      | 25,08              | 28,27              | 30,12              |
| 3                      | 26,33              |                    |                    |

## G-Armor Stent®

| BIB BALON KATETER ÇAP VE KILIF ÖLÇÜSÜ | KAPLI STENT İÇİN GEREKEN KILIF |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                      | 14F                            |
| 15MM – 16MM (9F)                      | 14F                            |
| 18MM (10F)                            | 14F                            |
| 20MM (10F)                            | 16F                            |
| 22MM – 24MM (11F)                     | 16F                            |
| 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 NÜMED KATETERLERİ BASINÇ GÖSTERGELİ BİR ŞİŞİRME ALETİ İLE KULLANILMALIDIR.**

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 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 απόδοξης 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), αξονική 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 απαιτούσε/είχε 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 προδιάταξης που εκτελούνται στον αγωγό πριν την διακαθετηριακή αντικατάσταση της πνευμονικής βαλβίδας.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η καλυμμένη ενδοπρόσθεση εκπτώσσεται με μπαλόνι και προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση, για την αύξηση της ελάχιστης διαμέτρου του αορτού/της στένωσης του ισθμού, τη μείωση της κλίσης της συστολικής αρτηριακής πίεσης, τη μείωση της υπέρτασης και τη μείωση της χρήσης αντιυπερτασικών 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 λέιζερ σε κάθε άρθρωση και επικαλυμμένο με χρυσό 24 καρατίν. Ο αριθμός των ζγκ-ζγκ που περιλαμβάνει μια σειρά μπορεί να ποικίλει και θα επηρεάσει την αντοχή της ενδοπρόσθεσης καθώς και την τελική διάμετρο μετά την εκπτώση 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 προσαρμοσμένο στον σκελετό της ενδοπρόσθεσης με κυανοακρυλική κόλλα. Αυτό το κάλυμμα λειτουργεί ως φραγμός έναντι εισόδου υγρών, δημιουργώντας έναν στεγανό αγωγό κατά μήκος της ενδοπρόσθεσης.

Ο καθετήρας NuMED BIB® (μπαλόνι σε μπαλόνι) είναι ένας τριδόντιος καθετήρας. Για τη διόγκωση των μπαλονιών χρησιμοποιούνται δύο αυτοί ενώ για καθοδήγηση πάνω από οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται ένας αυτός. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες λευκοχρυσού βρίσκονται κάτω από την «περιοχή εργασίας» του μπαλονιού. Το εσωτερικό μπαλόνι είναι το ½ της διαμέτρου του εξωτερικού μπαλονιού και κατά 1 cm μικρότερο. Κάθε

μπαλόνι διογκώνεται έως τη διάμετρο και το μήκος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη πίεση. Το μέγεθος του μπαλονιού είναι  $\pm 10\%$  στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η RBP είναι διαφορετική για κάθε μέγεθος. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για την RBP. Είναι σημαντικό να μην διογκωθεί το μπαλόνι πάνω από την RBP.

Ο σκοπός του καθετήρα με διπλό μπαλόνι είναι η εφαρμογή σταδιακής διάγκωσης με σκοπό το άνοιγμα αγγειακού καναλιού, χρησιμοποιώντας ενδοαγγειακή ενδοπρόσθεση εκπυσσώσιμη με μπαλόνι. Το εσωτερικό μπαλόνι παρέχει να αρχική έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης και επίσης λειτουργεί ως εργαλείο για τη συγκράτηση της ενδοπρόσθεσης στη θέση της ενδού το εξωτερικό μπαλόνι διογκώνεται. Στη συνέχεια διογκώνεται το εξωτερικό μπαλόνι ασφαλίζοντας την ενδοπρόσθεση επί του αγγειακού τοιχώματος.

#### Υλικά εμφυτεύματος

| Εξάρτημα | Υλικό                            | Μάζα <sup>1</sup> |
|----------|----------------------------------|-------------------|
| Πλαίσιο  | Πλατίνα/Ιριδίο 90/10             | 2,425 g           |
|          | Χρυσός 24K (συγκόλληση εν θερμώ) | 0,270 g           |
| Κάλυψη   | ePTFE                            | 0,190 g           |
| Κόλλα    | Κυανοακρυλική E-5                | 0,005 g           |

<sup>1</sup> Οι υπολογισμοί μάζας βασίζονται στα υλικά του μεγαλύτερου μεγέθους ενδοπρόσθεσης (GC10Z63).

#### 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 μικρόσκαμοι 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 ασπιρίνη, σε άλλους αιγαιματοελαϊκούς παράγοντες ή στην ηπαρίνη (μόνο CoA).
- Εγκυμοσύνη.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ STENT

- Η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα 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 αορτίτιδα 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.
- 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 συγκολλήσεις 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 έλξη της καλυμμένης ενδοπρόσθεσης προς τα πίσω μέσω του εισαγωγέα ή/και της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή του καλύμματος και αποκόλλησή του από την ενδοπρόσθεση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ BIV

- Μην υπερβαίνετε την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής διάγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης. Πίεση που υπερβαίνει την RBP μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.
- Επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής βρίσκεται τουλάχιστον 2,5 cm πίσω από τους εγγύτερους δείκτες απεικόνισης, πριν διογκώσετε το εξωτερικό μπαλόνι. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να τευωθεί η εξωτερική σωλήνωση και να παρεμποδιστεί σημαντικά η διάγκωση του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε δύο συσκευές διάγκωσης κατάλληλου μεγέθους με μανόμετρα για τη διάγκωση.
- Μην προωθήτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή διάγνωση υγρού.
- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτός από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- 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 διάγκωσης 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 οδηγία 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.
- Η διάμετρος διάγκωσης του μπαλονιού που χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αποφραγμένου αγγείου και της επιθυμητής θέσης εμφύτευσης.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιορίσετε τη αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση

- του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν συμπτυχθεί πλήρως πριν την απόσυρσή τους μέσα στο θηκάρι.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο σκούπισμα του καθετήρα.

#### ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο περιφερειακός διαχωρισμός του καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι πριν από την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει πρόδραση 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 δυναμικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την ενδεδιληκή του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής:

- |                                      |              |                                      |                                 |
|--------------------------------------|--------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| • Τραυματισμός της μηριαίας αρτηρίας | • Αιμάτωμα   | • Ενδοκαρδιακά                       | • Σήψη/λοίμωξη                  |
| • Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης     | • Θρόμβωση   | • Στένωση ενδοπρόσθεσης              | • Παροδική αρρυθμία             |
| • Κάταγμα ενδοπρόσθεσης              | • Εμβολισμός | • Ανεύρυσμα / Ψευδοανεύρυσμα         | • Αιμορραγία                    |
| • Ρήξη/σχίσιο 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 stent είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να ασφαλεί 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 μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 2.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

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

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

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

- (1) Η ενδοπρόσθεση 10 ζγκ-ζγκ, 6.0 cm αξιολογήθηκε για αλληλεπίδραση μαγνητικού πεδίου και τέχνημα εικόνας.
- (2) Ενδοπρόσθεσης 8 ζγκ-ζγκ, 4.5 cm με αλληλεπικάλυψη 10%, εκπτυχθίσαν στα 12 mm, αξιολογήθηκαν για θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών. Η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα stent των 10 ζγκ-ζγκ δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Επιλογή 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 ενδοπρόσθεσεις, 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 4,4% – 10,0%.

##### Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης

- 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 ατελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης με μη συμμετρικό τρόπο (ΜΠΟΡΕΙ ΑΝ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΘΕΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΑ).

##### Ατελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

1. Η στείρα προετοιμασία και η κάλυψη με οθόνη 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 αιμοστατική βαλβίδα χωρίς να προκληθεί ζημιά στην ενδοπρόσθεση ή στο κάλυμμα. Αφού η ενδοπρόσθεση διέλθει από την αιμοστατική βαλβίδα, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί από τη βαλβίδα.
3. Το συγκρότημα προωθείται μέσω του μακριού θηκαριού τοποθέτησης και πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης για εμφύτευση.
4. Μετά τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, τράβηξτε 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.
5. Εκπυκνίστε αρχικά την ενδοπρόσθεση φουσκώνοντας το εσωτερικό μπαλόνι μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως. Σε αυτό το σημείο είναι δυνατή η «επανατοποθέτηση» της ενδοπρόσθεσης, μετακινώντας τον καθετήρα BiB®. Το μη διογκωμένο εξωτερικό μπαλόνι και το διογκωμένο εσωτερικό μπαλόνι συγκρατούν την ενδοπρόσθεση σταθερά επί του καθετήρα BiB®. ΜΗΝ συμπιέζετε το εσωτερικό μπαλόνι πριν από τη διόγκωση του εξωτερικού μπαλονιού. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει απομάκρυνση της ενδοπρόσθεσης από τον καθετήρα με μπαλόνι.
6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση και διογκώστε το εξωτερικό μπαλόνι στην ονομαστική διάμετρο. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης του μπαλονιού που συνιστάται από τον κατασκευαστή.



### Απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης

1. Αφού εκπτυχθεί η ενδοπρόσθεση, συμπιύζει πλήρως και τα δύο μπαλόνια και περιστρέψτε για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση είναι ελεύθερη και έχει απελευθερωθεί σωστά. Εάν η ενδοπρόσθεση παραμένει μη εκπτυγμένη σε κάποιο σημείο, διογκώστε ξανά μόνο το εξωτερικό μπαλόνι, προσέχοντας να μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης.
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 εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης των 24 mm για τις ενδοπρόσθεσεις των 8 ζγκ-ζγκ και των 30 mm για τις ενδοπρόσθεσεις των 10 ζγκ-ζγκ.

### ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΜΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η NuMED, Inc. ενδιαφέρεται να επιστραφούν stent που έχουν αφαιρεθεί. Τοποθετήστε την εκφυτευμένη συσκευή σε δοχείο ή φιαλίδιο 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 εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι ενδοπρόσθεσεις μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία της ενδοπρόσθεσης λόγω θράυσης 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 εμπορευσιμότητας 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 οποιουδήποτε 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, αδικπραξία ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.

Πίνακας βράχυνσης του G-Armor Stent®

| Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού | G8Z46<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G8Z52<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G8Z57<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G8Z63<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 12mm                            | (4,43) cm<br>3,61%                                                     | (4,98) cm<br>3,43%                                                     | (5,49) cm<br>3,62%                                                     | (6,02) cm<br>4,08%                                                     |
| 14mm                            | (4,37) cm<br>4,92%                                                     | (4,91) cm<br>4,83%                                                     | (5,39) cm<br>5,32%                                                     | (5,92) cm<br>5,66%                                                     |
| 15mm                            | (4,32) cm<br>6,05%                                                     | (4,85) cm<br>6,00%                                                     | (5,33) cm<br>6,39%                                                     | (5,85) cm<br>6,71%                                                     |
| 16mm                            | (4,27) cm<br>7,07%                                                     | (4,80) cm<br>6,87%                                                     | (5,26) cm<br>7,54%                                                     | (5,77) cm<br>7,96%                                                     |
| 18mm                            | (4,16) cm<br>9,41%                                                     | (4,66) cm<br>9,66%                                                     | (5,13) cm<br>9,95%                                                     | (5,64) cm<br>10,15%                                                    |
| 20mm                            | (4,03) cm<br>12,30%                                                    | (4,54) cm<br>12,00%                                                    | (4,95) cm<br>13,01%                                                    | (5,44) cm<br>13,36%                                                    |
| 22mm                            | (3,91) cm<br>14,99%                                                    | (4,37) cm<br>15,25%                                                    | (4,77) cm<br>16,27%                                                    | (5,23) cm<br>16,58%                                                    |
| 24mm                            | (3,75) cm<br>18,37%                                                    | (4,15) cm<br>19,60%                                                    | (4,53) cm<br>20,38%                                                    | (4,98) cm<br>20,54%                                                    |

| Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού | G10Z46<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G10Z52<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G10Z57<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση | G10Z63<br>(Μήκος ενδοπρόσθεσης μετά την έκπτυξη)<br>Ποσοστιαία βράχυνση |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 26mm                            | (3,97) cm<br>14,14%                                                     | (4,43) cm<br>14,70%                                                     | (4,89) cm<br>14,79%                                                     | (5,33) cm<br>15,23%                                                     |
| 28mm                            | (3,85) cm<br>16,76%                                                     | (4,31) cm<br>17,04%                                                     | (4,72) cm<br>17,77%                                                     | (5,14) cm<br>18,25%                                                     |
| 30mm                            | (3,74) cm<br>19,15%                                                     | (4,16) cm<br>19,90%                                                     | (4,56) cm<br>20,51%                                                     | (4,94) cm<br>21,44%                                                     |

Πίνακας προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού για G-Armor Stent® των 8 ζγκ-ζαγκ

| Πίεση<br>εσωτερικού<br>μπαλονιού<br>(atm) | Εσ. διάμ. ενδοπρόσθεσης (mm)   |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                           | Διάμετρος<br>12mm<br>RBP = 7,0 | Διάμετρος<br>14mm<br>RBP = 6,0 | Διάμετρος<br>15mm<br>RBP = 5,0 | Διάμετρος<br>16mm<br>RBP = 5,0 | Διάμετρος<br>18mm<br>RBP = 4,0 | Διάμετρος<br>20mm<br>RBP = 4,0 | Διάμετρος<br>22mm<br>RBP = 3,0 | Διάμετρος<br>24mm<br>RBP = 3,0 |
| 1,0                                       | 4,50                           | 5,73                           | 5,59                           | 6,47                           | 7,37                           | 7,97                           | 8,72                           | 9,57                           |
| 2,0                                       | 4,84                           | 5,99                           | 5,78                           | 6,85                           | 7,58                           | 8,31                           | 9,22                           | 10,15                          |
| 3,0                                       | 5,03                           | 6,18                           | 6,06                           | 7,17                           | 7,91                           | 8,77                           | 9,83                           | 10,67                          |
| 4,0                                       | 5,30                           | 6,36                           | 6,31                           | 7,50                           | 8,33                           | 9,22                           | 10,37                          | 11,17                          |
| 4,5                                       |                                |                                |                                |                                |                                |                                | 10,79                          | 11,71                          |
| 5,0                                       | 5,54                           | 6,56                           | 6,59                           | 7,94                           | 8,77                           | 9,81                           |                                |                                |
| Πίεση<br>εξωτερικού<br>μπαλονιού<br>(atm) |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
| 1,0                                       | 10,09                          | 12,13                          | 13,54                          | 14,23                          | 16,48                          | 18,24                          | 19,87                          | 21,66                          |
| 2,0                                       | 10,64                          | 12,61                          | 14,03                          | 14,77                          | 17,07                          | 19,09                          | 20,77                          | 22,78                          |
| 3,0                                       | 11,08                          | 13,13                          | 14,70                          | 15,34                          | 17,76                          | 19,89                          | 22,22                          | 24,05                          |
| 4,0                                       | 11,64                          | 13,60                          | 15,02                          | 15,87                          | 18,34                          | 20,59                          |                                |                                |
| 5,0                                       | 12,09                          | 14,05                          | 15,53                          | 16,46                          |                                |                                |                                |                                |
| 6,0                                       | 12,34                          | 14,37                          |                                |                                |                                |                                |                                |                                |
| 7,0                                       | 12,62                          |                                |                                |                                |                                |                                |                                |                                |

Πίνακας προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού για G-Armor Stent® των 10 ζγκ-ζαγκ

| Πίεση εσωτε-<br>ρικού μπαλο-<br>νιού (atm) | Εσ. διάμ. ενδοπρόσθεσης (mm)   |                                |                                |
|--------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                            | Διάμετρος<br>26mm<br>RBP = 3,0 | Διάμετρος<br>28mm<br>RBP = 2,0 | Διάμετρος<br>30mm<br>RBP = 2,0 |
| 1,0                                        | 11,35                          | 12,29                          | 12,79                          |
| 2,0                                        | 11,91                          | 12,99                          | 13,37                          |
| 3,0                                        | 12,40                          | 13,50                          | 14,07                          |
| 4,0                                        | 12,98                          | 14,27                          | 14,61                          |
| Πίεση εξωτε-<br>ρικού μπαλο-<br>νιού (atm) |                                |                                |                                |
| 1,0                                        | 23,78                          | 26,57                          | 28,62                          |
| 2,0                                        | 25,08                          | 28,27                          | 30,12                          |
| 3,0                                        | 26,33                          |                                |                                |

G-Armor Stent®

| ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ<br>ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ<br>ΚΑΘΕΤΗΡΑ<br>ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΙΒ<br>ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ<br>ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ<br>ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ<br>ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ<br>STENT |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 12MM – 14MM (8F)                                                                   | 14F                                                 |
| 15MM – 16MM (9F)                                                                   | 14F                                                 |
| 18MM (10F)                                                                         | 14F                                                 |
| 20MM (10F)                                                                         | 16F                                                 |
| 22MM – 24MM (11F)                                                                  | 16F                                                 |
| 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 is intentionally left blank.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Non riutilizzare<br>Nicht wiederverwenden<br>No reutilizar<br>Får ej återanvändas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Må ikke genbruges<br>Niet hergebruiken<br>Nào Reutilizar<br>Tekrar Kullanmayın<br>Μην επαναχρησιμοποιείτε                  |  | Catalogue Number<br>Número de catalogue<br>Numero di catalogo<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Katalognummner                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Katalognummer<br>Catalogusnummer<br>Número de Catálogo<br>Katalog Numarası<br>Αριθμός καταλόγου                       |
|   | Batch Code<br>Code du lot<br>Codice del lotto<br>Chargencode<br>Código del lote<br>Sändningskod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Partikode<br>Partigode<br>Código do Lote<br>Parti Kodu<br>Κωδικός παρτίδας                                                 |  | Use By<br>À utiliser avant<br>Utilizzare entro<br>Verwendbar bis<br>Usar antes de<br>Använd senast                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Anvendes inden<br>Gebruiken voor<br>Usar Até<br>Son Kullanma Tarihi<br>Ημερομηνία λήξης                               |
|   | Do not resterilize<br>Ne pas resteriliser<br>Non resterilizzare<br>Nicht resterilisieren<br>No reesterilizar<br>Får inte omsteriliseras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Må ikke resteriliseres<br>Niet hersterilisieren<br>Nào reesterilizar<br>Yeniden sterilize etmeyin<br>Μην επαναποστεριώνετε |  | Temperature Limitation<br>Limite de température<br>Limitazione di temperatura<br>Temperaturbegrenzung<br>Limitación de la temperatura<br>Temperaturbegrensning                                                                                                                                                                                                                                                         | Temperaturbegrensning<br>Temperatuurbepierking<br>Limite de Temperatura<br>Is Sınırlaması<br>Περιορισμός θερμοκρασίας |
|   | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d'emploi<br>Consultare le istruzioni per l'uso<br>Gebrauchsanweisung beachten<br>Consultar las instrucciones de uso<br>Läs bruksanvisningen                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |                                                                                   | Konsultér brugsanvisningen<br>Gebruiksaanwijzing raadplegen<br>Consultar as instruções de utilização<br>Kullanım talimatına bakın<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |
|   | Keep Away From Sunlight<br>Garder à l'abri de la lumière du soleil<br>Proteggere dai raggi solari<br>Sonneninstrahlung vermeiden<br>Mantener alejado de la luz solar<br>Exponera inte för direkt solljus                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                            |                                                                                   | Holdes væk fra sollys<br>Uit direct zonlicht houden<br>Mantener Afastado da Luz Solar<br>Güneş Işığından Uzak Tutun<br>Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                       |
|   | Manufacturer / Date of Manufacture<br>Fabricant / Date de fabrication<br>Produttore / Data di fabbricazione<br>Hersteller / Herstellungsdatum<br>Fabricante / Fecha de fabricación<br>Tillverkare / Tillverkningsdatum                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                            |                                                                                   | Producent / fremstillingsdato<br>Fabrikant / Productiedatum<br>Fabricante / Data de Fabrico<br>Üretici / Üretim Tarihi<br>Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
|   | Double Sterile Barrier System<br>Système de double barrière stérile<br>Sistema di barriera sterile doppia<br>Doppelles Sterilbarrieresystem<br>Sistema de doble barrera estéril<br>Dubbelt sterilit barriarsystem                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |                                                                                   | Dobbelt sterilit barriersystem<br>Systeem met dubbele steriele barrière<br>Sistema de barreira dupla estéril<br>Çift sterilit barriyer sistemi<br>Διπλά αποστεριωμένο σύστημα φραγμού                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                       |
|   | Sterilized Using Ethylene Oxide<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Esterilizado con óxido de etilen<br>Steriliserad med etylenoxid                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                   | Steriliseret med ethylenoxid<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Esterilizado Usando Óxido de Etileno<br>Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir<br>Αποστεριώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                       |
|   | Do not use if package is damaged and consult instructions for use<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi<br>Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso<br>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten<br>No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso<br>Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |                                                                                                                            |                                                                                   | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsultér brugsanvisningen<br>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen<br>Nào utilizez se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização<br>Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına bakın<br>Μην χρησιμοποιείτε, ένα η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |                                                                                                                       |
|   | MR Conditional<br>Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions<br>A compatibilità RM condizionata<br>Bedingt MR-sicher<br>Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética<br>Vilkorligt godkänd för MR                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                   | Betinget MR-sikker<br>MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden<br>MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições)<br>MR Koyulu<br>Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                       |
|  | Medical Device<br>Dispositif Médical<br>Dispositivo médico<br>Medizinprodukt<br>Producto sanitario<br>Medicinteknisk produkt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                                                                                   | Medicinsk udstyr<br>Medisch hulpmiddel<br>Dispositivo médico<br>Tibbi Cihaz<br>Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |

IFU-434S-02



NuMED, Inc.  
2880 Main Street  
Hopkinton, NY  
USA 12965  
TEL: (315) 328-4491  
FAX: (315) 328-4941  
email: [info@numedusa.com](mailto:info@numedusa.com)  
[www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com)