

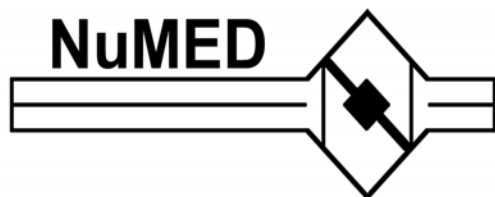
CE
0120

MOUNTED CP STENT™

COARCTATION OF THE AORTA

Instructions for Use.....	2
Mode d'emploi	8
Istruzioni per l'uso.....	14
Gebrauchsanweisung.....	20
Instrucciones de utilización.....	27
Bruksanvisning	33
Brugsanvisning	39
Gebruiksaanwijzing	45
Instruções de utilização	51
Kullanım Talimatı	57

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



Instructions for Use:

INDICATIONS

Indicated for implantation in the native and/or recurrent coarctation of the aorta on 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 the adjacent vessel diameter.

DESCRIPTION

The CP Stent is balloon expandable and intended for permanent implant. The CP Stent is composed of heat treated 90% platinum/10% iridium wire that is arranged in laser welded rows with a "zig" pattern. 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 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 ½ 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.

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

- 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;
- Occlusion or obstruction of systemic artery precluding delivery of the stent;
- Clinical or biological signs of infection;
- Active endocarditis;
- Known allergy to aspirin, other antiplatelet agents, or heparin;
- Pregnancy.

CP STENT WARNINGS

- 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 inflation diameter of the balloon used during stent delivery should approximate the diameter of the obstructive vessel and the intended implant site.

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.
- When the stent is crimped onto a balloon delivery catheter, the maximum balloon inflation pressure must not exceed the recommended inflation pressure specified in the manufacturer's instructions.
- 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.
- 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.
- Before removing the catheter from the sheath, it is very important that the balloon is completely deflated.
- 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. In addition, potential complications, and related adverse effects associated with implants include, but are not limited to:

- Stent migration
- Stent Fracture
- Vessel ruptures
- Minor hematoma
- Distal thromboemboli
- Death
- Intraluminal thrombus
- Hematoma requiring repair
- Bleeding requiring transfusion
- Cell necrosis at the site of implant
- Stent misplacement
- Pseudoaneurysm
- Stent misorientation
- Sepsis/infection
- AV fistula formation
- Transitory arrhythmia
- Cerebrovascular incident

MRI SAFETY INFORMATION

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

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

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

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

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

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.

Preparation of Stent Delivery System

- Visually inspect the balloon/stent assembly to assure proper placement of the stent (MAY BE CONFIRMED BY FLUOROSCOPY).

Stent Deployment

1. The assembly is advanced through the long delivery sheath and over the stiff guidewire into the desired location for implant. Sometimes covering the balloon mounted stent with a protective plastic covering while introducing through the bleed-back valve of the delivery sheath will decrease the incidence of stent movement on the BIB® catheter during deployment.

2. 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.
3. Expand the stent initially by inflating the inner balloon by twisting the locked pressure gauge inflation device until the inner balloon 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.
4. Confirm positioning and inflate the outer balloon to rated diameter. Do not exceed the manufacturer's balloon rated burst pressure.

Delivery System Withdrawal

1. Once the stent is expanded, deflate both balloons completely. If there is a residual waist in the stent, expand only the outer balloon again, making sure not to exceed RBP. Deflate the balloon and rotate the BIB® catheter to insure the stent is free and properly deployed.
2. Remove the balloon catheter and confirm the result with angiography

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.

RETURN OF EXPLANTED DEVICE

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

WARNING:

NuMED stents are placed in the extremely hostile environment of the human body. Stents may fail to function for a variety of causes including, but not limited to, medical complications or failure of stent by fracture and embolization. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, stents may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling, crimping or other intervening acts. Metal stents placed where there are extrinsic forces of compression, i.e. right ventricular outflow tract, are especially prone to fatigue fracture and embolization and should be avoided.

Warranty and Limitations

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

CP Stent™ Foreshortening Chart

Inflated Balloon Diameter	CP8Z16 (Stent length after expansion) Percentage Shortening	CP8Z22 (Stent length after expansion) Percentage Shortening	CP8Z28 (Stent length after expansion) Percentage Shortening	CP8Z34 (Stent length after expansion) Percentage Shortening	CP8Z39 (Stent length after expansion) Percentage Shortening	CP8Z45 (Stent length after expansion) Percentage Shortening
12mm	(1.61) cm 2.8%	(2.18) cm 0.8%	(2.62) cm 4.4%	(3.23) cm 3.1%	(3.72) cm 1.9%	(4.17) cm 3.8%
14mm	(1.54) cm 6.5%	(2.08) cm 5.4%	(2.56) cm 6.8%	(3.15) cm 5.4%	(3.66) cm 3.6%	(3.97) cm 8.4%
15mm	(1.51) cm 8.5%	(2.02) cm 7.9%	(2.51) cm 8.6%	(3.10) cm 7.0%	(3.54) cm 6.6%	(3.94) cm 9.2%
16mm	(1.48) cm 10.6%	(1.98) cm 10.1%	(2.45) cm 10.7%	(3.00) cm 9.8%	(3.48) cm 8.2%	(3.84) cm 11.4%
18mm	(1.43) cm 13.7%	(1.89) cm 14.0%	(2.38) cm 13.3%	(2.88) cm 13.5%	(3.20) cm 15.6%	(3.71) cm 14.5%
20mm	(1.32) cm 20.0%	(1.80) cm 17.9%	(2.30) cm 16.3%	(2.63) cm 20.9%	(2.96) cm 21.9%	(3.27) cm 24.7%
22mm	(1.23) cm 25.4%	(1.67) cm 23.9%	(2.09) cm 24.0%	(2.46) cm 26.0%	(2.85) cm 25.0%	(3.15) cm 27.3%
24mm	(1.05) cm 36.4%	(1.46) cm 33.8%	(1.91) cm 30.3%	(2.07) cm 37.9%	(2.27) cm 40.1%	(2.83) cm 34.9%

CP Stent™ 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	2.75	3.22	3.49	3.75	3.94	4.02	4.20	4.28
2	2.85	3.32	3.59	3.85	4.36	4.13	4.33	4.50
3	5.85	6.91	6.89	7.79	8.54	9.20	10.16	10.57
4	6.12	7.00	7.02	7.95	8.71	9.63	10.40	11.08
4.5							10.84	11.94
5	6.20	7.08	7.10	8.04	8.91	10.00		
Outer Balloon Pressure (atm)								
1	10.73	13.08	13.45	14.87	16.85	17.91	20.52	22.79
2	10.86	13.27	14.16	15.10	17.06	18.38	21.46	23.95
3	11.15	13.50	14.55	15.68	17.64	19.42	21.98	24.68
4	11.33	13.68	14.88	15.93	18.06	20.07		
5	11.62	13.87	15.06	16.19				
6	11.80	13.98						
7	12.04							

*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.**

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

Mode d'emploi :

INDICATIONS

Indiqué pour l'implantation dans la coarctation innée et/ou récurrente de l'aorte chez les patients présentant les situations 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.

DESCRIPTION

Le CP Stent est un stent à ballon extensible et conçu comme implant permanent. Le CP Stent est constitué d'un fil d'alliage à 90 % de platine et 10 % d'iridium traité thermiquement, disposé en rangées soudées au laser avec un motif en zigzag. Le nombre de zigzags d'une rangée peut varier et modifier la résistance du stent, ainsi que son diamètre final dilaté et son raccourcissement en pourcentage. Le nombre de rangées détermine la longueur du stent non dilaté.

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.

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

- 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.
- Occlusion ou obstruction de l'artère systémique empêchant la pose d'un stent.
- Signes d'infection cliniques ou biologiques.
- Endocardite active.
- Allergie connue à l'aspirine, à d'autres produits antiplaquettaires ou à l'héparine.
- Grossesse.

MISES EN GARDE RELATIVES AU CP STENT

- 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'étiement excessif de l'artère peut causer une rupture ou la formation d'un anévrisme.
- 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.

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 gêner 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.
- Lorsque le stent est serti sur un cathéter de pose à ballonnet, la pression maximale de gonflage du ballon ne doit pas dépasser la pression de gonflage recommandée spécifiée dans les instructions du fabricant.
- 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.
- 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.

- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de 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. En outre, les complications éventuelles et les effets indésirables associés aux implants comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Migration du stent
- Rupture du stent
- Ruptures vasculaires
- Hématome mineur
- Thrombo-embolie distale
- Décès
- Thrombus intraluminal
- Hématome exigeant une intervention
- Saignement nécessitant une transfusion
- Nécrose cellulaire sur le site d'implantation
- Placement incorrect du stent
- Pseudo-anévrisme
- Orientation incorrecte du stent
- Sepsie/infection
- Formation de fistule AV
- Arythmie transitoire
- Accident vasculaire cérébral

INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE DE L'IRM

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

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

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

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

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

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.

Préparation du système de pose de stent

- Inspecter visuellement l'ensemble ballon/stent pour vérifier le placement correct du stent (À CONFIRMER ÉVENTUELLEMENT PAR FLUOROSCOPIE).

Déploiement du stent

1. 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. Pour réduire éventuellement la possibilité de déplacement du stent sur le cathéter BIB® pendant le déploiement, le stent monté sur le ballon peut être emballé dans un plastique protecteur pendant l'introduction par le robinet de purge de la gaine de pose.
2. 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.
3. Dilater le stent, d'abord par gonflage du ballon interne en ouvrant le dispositif de gonflage à capteur de pression, jusqu'à ce que le ballon interne soit complètement gonflé. 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®.
4. 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 complètement les deux ballons. S'il existe un étranglement résiduel dans le stent, dilater de nouveau le ballon externe uniquement, en veillant à ne pas dépasser la RBP. Dégonfler le ballon et faire pivoter le cathéter BIB® pour vérifier que le stent est libre et convenablement déployé.
2. Retirer le cathéter à ballon et confirmer le résultat par angiographie.

REMARQUE : Le diamètre du stent peut être augmenté après placement en le dilatant avec un ballon de diamètre supérieur. Ne pas dépasser le diamètre maximal recommandé pour le stent déployé.

RETOUR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS

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

AVERTISSEMENT :

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

particulièrement enclins aux ruptures par fatigue et à l'embolisation ; ils doivent donc être évités dans ces situations.

Garantie et limitations

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

Tableau des raccourcissements du CP Stent™ à la dilatation

Diamètre du ballon gonflé	CP8Z16 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage	CP8Z22 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage	CP8Z28 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage	CP8Z34 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage	CP8Z39 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage	CP8Z45 (Longueur du stent après expansion) Racc. en pourcentage
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tableau des dimensions des ballons de CP Stent™

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

*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.

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

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Posizionamento in caso di 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
- Stenosi di diametro >20% rispetto al diametro dei vasi adiacenti.

DESCRIZIONE

Lo stent CP è uno stent con palloncino espandibile ed è previsto per l'uso come impianto permanente. Lo stent CP è formato da fili di platino (90%)/iridio (10%) sottoposti a trattamento termico e disposti a "zig zag" in più file con saldatura laser. Il numero degli "zig zag" di ciascuna fila è variabile e influenza la forza dello stent nonché il suo diametro finale espanso e il suo accorciamento percentuale, mentre il numero delle file determina la lunghezza dello stent non espanso.

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 $\pm 10\%$ 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 espansibile 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.

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

- 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
- Occlusione completa dell'arteria che impedisce il posizionamento dello stent
- Segni clinici o biologici di infezione
- Endocardite in atto
- Allergia accertata all'acido acetilsalicilico, ad altri antiplastrinici o all'eparina
- Gravidanza.

AVVERTENZE RELATIVE ALLO STENT CP

- 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 provocarne la rottura o la formazione di un aneurisma.
- 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.

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 superiore alla RBP può causare la rottura del palloncino, potenzialmente impedendo la retrazione 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 reperi 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.
- Quando lo stent è compresso sul catetere di posizionamento con palloncino, la massima pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare il valore raccomandato, specificato dalle istruzioni del fabbricante.
- Il 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.
- 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 estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- 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, rendendone necessaria la rimozione chirurgica. In caso di rottura di un palloncino di dimensioni adeguate dopo l'espansione dello stent, per completare l'espansione, è possibile retrarre il catetere e sostituirlo con uno nuovo passando sulla guida angiografica. Il cateterismo cardiaco comporta alcuni rischi. Inoltre, tra le potenziali complicanze e gli effetti avversi relativi associati agli impianti vi sono:

- Migrazione dello stent
- Rottura dello stent
- Rottura di vasi
- Ematoma lieve
- Tromboembolia distale
- Morte
- Trombo intraluminale
- Ematoma che renda necessario un intervento chirurgico
- Emorragia che richieda una trasfusione
- Necrosi cellulare nella sede dell'impianto.
- Spostamento dello stent
- Pseudoaneurisma
- Orientamento errato dello stent
- Sepsis/infezione
- Formazione di fistola AV
- Aritmia transitoria
- Ictus

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RMI

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Selezione della misura dello stent

1. Misurare la lunghezza della stenosi di destinazione per determinare la lunghezza dello stent richiesto. 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.

Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

- Ispezionare l'unità palloncino/stent per verificare il posizionamento corretto dello stent (PUÒ ESSERE CONFERMATO MEDIANTE FLUOROSCOPIA).

Posizionamento dello stent

1. L'unità viene fatta avanzare attraverso la lunga guaina di posizionamento e sulla guida angiografica rigida fino alla sede prescelta per il posizionamento. A volte, la copertura dello stent montato sul palloncino con una protezione di plastica durante l'introduzione attraverso la valvola emostatica della guaina di posizionamento riduce la possibilità di spostamento dello stent sul catetere BIB® durante il posizionamento.
2. Effettuato il posizionamento corretto dello stent, retrarre 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.
3. Espandere lo stent gonfiando prima il palloncino interno e ruotando il dispositivo di gonfiaggio con l'indicatore della pressione chiuso finché il palloncino interno non è completamente espanso. 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®.
4. 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. Se nello stent permane un restringimento residuo gonfiare di nuovo solo il palloncino esterno, avendo cura di non superare la RBP. Sgonfiare il palloncino e ruotare il catetere BIB® per verificare che lo stent sia libero e posizionato correttamente.
2. Estrarre il catetere con palloncino e verificare il risultato della procedura mediante angiografia.

NOTA: dopo il posizionamento, il diametro dello stent può essere aumentato a causa dell'espansione con un palloncino di diametro maggiore. Non superare il massimo diametro raccomandato per lo stent espanso.

RESA DEL DISPOSITIVO RIMOSSO

NuMED Inc. è interessata alla restituzione, da parte del cliente, degli stent CP rimossi. Sistemare il dispositivo espanso in un contenitore o in un 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. Numero di telefono: 315-328-4491.

AVVERTENZA

Gli stent NuMed vengono posizionati in un ambiente a sollecitazioni estreme come lo è il corpo umano. Gli stent possono non funzionare a causa di vari fattori fra cui complicanze mediche o mancato funzionamento dello stent per frattura o embolizzazione. Inoltre, nonostante l'estrema cura nella progettazione, la selezione accurata dei componenti, la 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. Gli stent metallici posizionati in sedi in cui esistano forze di compressione esterne, come nel tratto di efflusso ventricolare destro, sono particolarmente esposti a rottura per fatica e a embolizzazione e dovrebbero essere evitati.

Garanzia e limitazioni

Gli stent e i relativi accessori vengono venduti come sono. I rischi relativi a qualità e 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 dato scopo. NuMED non si assume responsabilità nei confronti di nessuno, né sarà responsabile 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 venga inoltrato sulla base dei termini di garanzia, contratto, illecito o di altra forma. Nessuno possiede l'autorità di vincolare NuMED a esposti o a garantire cateteri e accessori.

Tabella accorciamento CP Stent™

Diametro del palloncino gonfio	CP8Z16 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z22 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z28 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z34 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z39 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)	CP8Z45 (Lunghezza dello stent dopo espansione) Accorciamento (%)
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tabella dimensioni palloncino CP Stent™

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

*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.

DIAMETRO PALLONCINO CATETERE DI POSIZIONAMENTO BIB E DIMENSIONI INTRODUTTORE	INTRODUTTORE PER STENT CP NON RIVESTITI	INTRODUTTORE PER STENT CP RIVESTITI
12 mm (8 F)	10 F	12 F
14 mm (8 F)	10 F	12 F
15 mm (9 F)	11 F	12 F
16 mm (9 F)	11 F	12 F
18 mm (10 F)	11 F	14 F
20 mm (10 F)	12 F	14 F
22 mm (11 F)	12 F	14 F
24 mm (11 F)	12 F	14 F

Gebrauchsanweisung:

INDIKATIONEN

Diese Gefäßstütze eignet sich bei angeborener und/oder wiederkehrender Aortenisthmusstenose bei Patienten mit den folgenden klinischen Zuständen:

- Aortenstenose mit signifikanter anatomischer Verengung, die durch Angiographie oder ein nichtinvasives bildgebendes Verfahren wie Ultraschall-Echokardiographie, Kernspintomographie und Computer-Tomographie festgestellt wird;
- Aortenstenose mit hämodynamischen Alterationen, die einen systolischen Druckgradienten, systemische Hypertonie oder eine veränderte Funktion des linken Ventrikels zur Folge haben;
- Aortenstenose, bei der eine Ballonangioplastie wirkungslos oder kontraindiziert ist;
- Stenosendurchmesser >20 % des Gefäßdurchmessers.

BESCHREIBUNG

Die CP-Gefäßstütze kann über einen Ballon aufgedehnt werden. Sie ist als permanentes Implantat vorgesehen. Die CP-Gefäßstütze besteht aus wärmebehandeltem Draht (90 % Platin/10 % Iridium), der in lasergeschweißten zickzackförmigen Reihen angeordnet ist. Die Anzahl der Windungen in einer Reihe ist variabel und wirkt sich auf die Festigkeit der Gefäßstütze sowie den Durchmesser der aufgedehnten Gefäßstütze und die prozentuale Gefäßstützenverkürzung aus, während die Anzahl der Reihen die Länge der nicht aufgedehnten Gefäßstütze bestimmt.

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.

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.

KONTRAINDIKATIONEN

- 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;
- Verschluss oder Verstopfung der systemischen Arterie, der/die die Einführung einer Gefäßstütze unmöglich macht;
- Klinische oder biologische Anzeichen einer Infektion;

- Aktive Endokarditis;
- Bekannte Allergie gegen Aspirin, andere Thrombozyten-Funktionshemmer oder Heparin;
- Schwangerschaft.

WARNHINWEISE FÜR DIE CP-GEFÄSSSTÜTZE

- 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 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.

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.
- Wenn die Gefäßstütze an einem Balloneinführungskatheter befestigt wird, darf der maximale Ballonfülldruck den in der Bedienungsanleitung empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten.
- 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.
- 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.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse muss der Ballon ganz 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 eingebracht werden, um die Aufdehnung der Gefäßstütze abzuschließen. Eine Herzkatheterisierung ist mit gewissen Risiken verbunden. Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Implantaten zählen u. a.:

- Gefäßstützenmigration
- Zerbrechen der Gefäßstütze
- Gefäßruptur
- Leichter Bluterguss
- Distale Thromboembolie
- Tod
- Intraluminaler Thrombus
- Bluterguss, der eine Behandlung erfordert
- Blutung, die eine Transfusion erfordert
- Zelltod an der Implantationsstelle
- Falschplatzierung der Gefäßstütze
- Pseudoaneurysma
- Falschausrichtung der Gefäßstütze
- Sepsis/Infektion
- Bildung einer atrioventrikulären Fistel
- Transitorische Arrhythmie
- Zerebrovaskulärer Vorfall

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

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

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

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

einer Gradienten-Echo-Impulssequenz) vom CP Stent. Das Lumen des Stents wurde verdeckt.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auswahl der Gefäßstützengröße

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

Vorbereitung des Einführsystems

- Per Sichtprüfung von Ballonkatheter und Gefäßstütze sicherstellen, dass die Gefäßstütze richtig platziert ist (KANN ZUSÄTZLICH PER DURCHLEUCHTUNG KONTROLLIERT WERDEN).

Einsetzen der Gefäßstütze

1. Der Ballonkatheter wird mit der Gefäßstütze durch die lange Einführschleuse und über den steifen Führungsdraht an die Implantationsstelle vorgeschoben. Das Auftreten eines Verrutschens der Gefäßstütze auf dem BIB® Katheter beim Platzieren kann verringert werden, indem die auf dem Ballon angebrachte Gefäßstütze beim Einführen durch das Hämostase-Ventil der Einführschleuse mit einer Kunststoffschutzhülle versehen wird.
2. Wenn die Gefäßstütze richtig platziert ist, die Einführschleuse zurückziehen, um die Gefäßstütze freizulegen. Überprüfen, ob die Gefäßstütze richtig platziert ist, indem etwas Kontrastmittel durch den Seitenarm der Einführschleuse oder durch einen zweiten Katheter injiziert wird.
3. Die Gefäßstütze zuerst durch Aufblasen des inneren Ballons aufdehnen, indem der gesperrte Inflator mit Druckmesser gedreht wird, bis der innere Ballon ganz aufgeblasen 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.
4. 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

1. Wenn die Gefäßstütze aufgedehnt ist, beide Ballons vollständig entleeren. Wenn die Gefäßstütze noch eine geringfügige Taille aufweist, nur den äußeren Ballon noch einmal aufblasen, ohne den maximalen Arbeitsdruck zu überschreiten. Den Ballon entleeren und den BIB® Katheter drehen, um sicherzustellen, dass die Gefäßstütze frei und richtig platziert ist.
2. Den Ballonkatheter entfernen und zur Kontrolle eine Angiographie durchführen.

HINWEIS: Der Durchmesser der Gefäßstütze kann nach dem Einsetzen durch Aufdehnen mit einem Ballon mit einem größeren Durchmesser vergrößert werden. Der maximal zulässige Durchmesser der aufgedehnten Gefäßstütze darf nicht überschritten werden.

RÜCKGABE EXPLANTierter GEFÄSSSTÜTZEN

NuMed, Inc. nimmt explantierte CP-Gefäßstützen zurück. Die explantierte Gefäßstütze unmittelbar nach dem Entfernen in einen Behälter oder in ein Fläschchen geben. Weitere Informationen zur

Rückgabe explantierter Gefäßstützen erteilt RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 315-328-4491.

WARNUNG:

NuMED Gefäßstützen kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Gefäßstützen können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Gefäßstützenbruchs und einer Embolisierung ausfallen. Außerdem können Gefäßstützen trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung, Befestigung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Da Metallgefäßstützen, die an einer Stelle eingesetzt werden, auf die von außen her Druck einwirkt (z. B. Ausflussbahn des rechten Ventrikels), für einen Ermüdungsbruch und eine Embolisierung besonders anfällig sind, wird von einer derartigen Verwendung abgeraten.

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. Zubehörteils oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörteils entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadensersatzforderung 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.

CP Stent™ Verkürzungstabelle

Durchmesser des aufgeblasenen Ballons	CP8Z16 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent	CP8Z22 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent	CP8Z28 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent	CP8Z34 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent	CP8Z39 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent	CP8Z45 (Länge der Gefäßstütze nach Aufdehnung) Verkürzung in Prozent
12 mm	(1,61) cm 2,8 %	(2,18) cm 0,8 %	(2,62) cm 4,4 %	(3,23) cm 3,1 %	(3,72) cm 1,9 %	(4,17) cm 3,8 %
14 mm	(1,54) cm 6,5 %	(2,08) cm 5,4 %	(2,56) cm 6,8 %	(3,15) cm 5,4 %	(3,66) cm 3,6 %	(3,97) cm 8,4 %
15 mm	(1,51) cm 8,5 %	(2,02) cm 7,9 %	(2,51) cm 8,6 %	(3,10) cm 7,0 %	(3,54) cm 6,6 %	(3,94) cm 9,2 %
16 mm	(1,48) cm 10,6 %	(1,98) cm 10,1 %	(2,45) cm 10,7 %	(3,00) cm 9,8 %	(3,48) cm 8,2 %	(3,84) cm 11,4 %
18 mm	(1,43) cm 13,7 %	(1,89) cm 14,0 %	(2,38) cm 13,3 %	(2,88) cm 13,5 %	(3,20) cm 15,6 %	(3,71) cm 14,5 %
20 mm	(1,32) cm 20,0 %	(1,80) cm 17,9 %	(2,30) cm 16,3 %	(2,63) cm 20,9 %	(2,96) cm 21,9 %	(3,27) cm 24,7 %
22 mm	(1,23) cm 25,4 %	(1,67) cm 23,9 %	(2,09) cm 24,0 %	(2,46) cm 26,0 %	(2,85) cm 25,0 %	(3,15) cm 27,3 %
24 mm	(1,05) cm 36,4 %	(1,46) cm 33,8 %	(1,91) cm 30,3 %	(2,07) cm 37,9 %	(2,27) cm 40,1 %	(2,83) cm 34,9 %

CP Stent™ Ballongrößentabelle

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

*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.**

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

Instrucciones de utilización:

INDICACIONES

Indicadas para la implantación en la coartación de aorta actual 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, la resonancia magnética (RM) o el 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.

DESCRIPCIÓN

El stent CP es expansible con balón y se usa como implante permanente. El stent CP está formado por una guía elaborada con una aleación de 90% de platino y 10% de iridio tratada con calor que se distribuye en filas soldadas por láser con un patrón en "zigzag". El número de zigzag 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 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.

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

- 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.
- Oclusión u obstrucción de una arteria sistémica que impide la introducción del stent.
- Signos clínicos o biológicos de infección.
- Endocarditis activa.
- Alergia conocida a aspirina, otros antiagregantes o heparina.
- Embarazo.

ADVERTENCIAS SOBRE EL STENT CP

- 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 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.

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.
- Cuando el stent se pliega en el catéter introductor con balón, la presión de inflado máxima del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada que se especifica en las instrucciones del fabricante.
- 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 esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

PRECAUCIONES

- Durante este procedimiento se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de inflado con manómetro.
- Los stent son dispositivos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- El stent es rígido y puede que sea difícil sortear los vasos con él.
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- 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.

- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- 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 después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del stent. El cateterismo cardíaco implica ciertos riesgos. Además, las posibles complicaciones y acontecimientos adversos asociados a los implantes son, entre otros:

- Migración del stent
- Fractura del stent
- Rotura del vaso
- Hematoma leve
- Tromboembolia distal
- Muerte
- Trombo intraluminal
- Hematoma que requiere reparación
- Hemorragia que requiere transfusión
- Necrosis celular en el lugar del implante
- Colocación errónea del stent
- Pseudoaneurisma
- Orientación errónea del stent
- Sepsis/infección
- Formación de fístula AV
- Arritmia transitoria
- Accidente cerebrovascular

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

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

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

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

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

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

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 que quede 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 stent 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.

Preparación del sistema introductor del stent

- Inspeccione visualmente el conjunto de balón y stent para garantizar que el stent esté correctamente colocado (PUEDE CONFIRMARSE POR FLUOROSCOPIA).

Despliegue del stent

1. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante. En ocasiones, si se cubre el stent montado en el balón con un plástico protector mientras se introduce a través de la válvula hemostática de la funda introductora, disminuirá la incidencia de movimiento del stent sobre el catéter BIB® durante el despliegue.
2. 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.
3. Expanda inicialmente el stent inflando el balón interno y girando el dispositivo de inflado con manómetro cerrado hasta que el balón interno 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®.
4. 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 de entrega

1. Una vez expandido el stent, desinfe completamente ambos balones. Si queda una zona estrecha en el stent, expanda sólo el balón externo sin superar la RBP. Desinfe el balón y gire el catéter BIB® para garantizar que el stent esté libre y correctamente desplegado.
2. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.

NOTA: El diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de diámetro mayor. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido.

DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO EXPLANTADO

NuMED, Inc. tiene interés en recuperar los stent CP recuperados. Ponga el dispositivo explantado en un recipiente o vial inmediatamente después de la escisión. Si desea más detalles sobre la devolución de un dispositivo explantado, contacte con RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Número de 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, la selección de componentes, la fabricación y los 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. Los stent de metal sometidos a fuerzas de compresión externas, por ejemplo en el tracto de salida del ventrículo derecho, son

especialmente propensos a la fractura por fatiga y embolización, por lo que debe evitarse su uso.

Garantía y limitaciones

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

Tabla de perfiles del CP Stent™

Diámetro del balón inflado	CP8Z16 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z22 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z28 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z34 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z39 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z45 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tabla de medidas del balón del CP Stent™

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

*Estos datos están basados en pruebas realizadas con el cateter NuMED BIB® para colocación de stent.

Los datos 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.

DIÁMETRO DEL BALÓN DEL CATÉTER DE ENTREGA BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUCIDOR	INTRODUCIDOR NECESARIO CON STENT CP DESNUDO	INTRODUCIDOR REQUERIDO CON STENT CP CUBIERTO
12 mm (8F)	10F	12F
14 mm (8F)	10F	12F
15 mm (9F)	11F	12F
16 mm (9F)	11F	12F
18 mm (10F)	11F	14F
20 mm (10F)	12F	14F
22 mm (11F)	12F	14F
24 mm (11F)	12F	14F

Bruksanvisning:

INDIKATIONER

Indikeras för implantation i den naturliga och/eller tillbakalöpande aortakoarktionen hos patienter med följande kliniska tillstånd:

- Aortastenos som resulterar i betydande anatomisk förträngning, som fastställts genom angiografi eller icke-invasiv tomografi, dvs. ekokardiografi, magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi;
- Aortastenos som resulterar i hemodynamiska förändringar som medför systolisk tryckstegring, systemisk hypertonik eller förändrad funktion hos den vänstra ventrikeln;
- Aortastenos där ballongangioplastik inte är effektiv eller kontraindicerad;
- Stenosdiameter på >20 % av det intilliggande kärlets diameter.

BESKRIVNING

CP-stenten är ballongexpanderingsbar och avsedd för permanent implantation. CP-stenten består av en värmebehandlad tråd av 90 % platina och 10 % iridium som ordnats i laser-svetsade rader med ett sicksackmönster. 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.

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 ytterballongens diameter och är 1 cm kortare. Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid det nominella bristningsstrycket (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.

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 upppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som är för små för ett säkert stentinförande utan att äventyra den systemiska artär som används för införandet;
- Ofördelaktig aortaanatomi som inte kan expanderas med ballongangioplastik med högt tryck;
- Ocklusion eller obstruktion av systemisk artär som hindrar stentinförande;
- Kliniska eller biologiska tecken på infektion;
- Aktiv endokardit;
- Känd allergi mot aspirin, andra antitrombocytmedel eller heparin;
- Graviditet.

CP-STENT - VARNINGAR

- 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.
- Uppblåsningsdiametern för den ballong som används vid stentinförandet ska ungefärligen motsvara diametern på kärlet med obstruktionen och den avsedda implantatplatsen.

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, ballongdilataionskatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
- När stenten har kragats på en ballonginföringskateter får det högsta ballonguppblåsningsstrycket inte överstiga det rekommenderade uppblåsningsstryck som specificeras i tillverkarens anvisningar.
- 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 kärnen.
- Uppblåsningsprocedurer ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- 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 brustit 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.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur 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 stentexpansion kan leda till att ballongen fastnar på stenten, vilket kräver kirurgiskt avlägsnande. I händelse av ruptur av en ballong av lämplig storlek efter stentexpansionen, kan ballongen tas ut och en ny ballongkateter föras på över en ledare för att fullborda stentexpansionen. Hjärtkatetrisering medför vissa risker. Dessutom innefattar möjliga komplikationer och relaterade negativa effekter, som associeras med implanterat men inte begränsas till:

- Stentmigration
- Stentfraktur
- Kärlrupturer
- Mindre hematom
- Distal tromboemboli
- Dödsfall
- Intraluminal trombos
- Hematom som kräver reparation
- Blödning som kräver transfusion
- Cellnekros vid implanteringsplatsen
- Felplacering av stent
- Pseudoaneurysm
- Fel inriktning av stenten
- Sepsis/infektion
- AV-fistelbildning
- Övergående arrytm
- Cerebrovaskulär incident

MR-SÄKERHETSANVISNINGAR

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

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

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

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

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

BRUKSANVISNING

Välja stentstorlek

1. Mät längden på målstrikturen för att bestämma erforderlig stentlängd. Stentens längd ska väljas så att den sträcker sig en aning proximalt och distalt om strikturen.
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 punktionsstället placeras först, följt av placering av den proximala stenten i ett tandemarrangemang.
3. Mät diametrarna på referensstrikturen och på kärlet proximalt och distalt om mållesionen för att bestämma lämplig storlek på stenten och införingssystemet.

Förberedelse av stentinföringssystemet

- Kontrollera ballong-/stentenheten visuellt för att säkerställa korrekt stentplacering (KAN KONTROLLERAS MED FLUOROSKOPI).

Stentplacering

1. Enheten förs fram genom det långa införingshylsan, och in över den styva ledaren, fram till den önskade implantatplatsen. Ibland kan täckning av den ballongmonterade stenten med ett skyddande plasthölje, vid införing genom införingsskyddets luftnings-/backventil, minska risken för stentrörelse på BIB®-katetern vid placeringen.
2. 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.
3. Expandera stenten initialt genom att blåsa upp innerballongen genom att vrida på den låsta uppblåsningsevenheten med tryckmätare tills innerballongen är helt expanderad. Stenten kan placeras om i detta skede genom att BIB®-katetern flyttas. Den icke expanderade ytterballongen och den expanderade innerballongen gör att stenten ligger an mot BIB®-katetern.
4. Bekräfta placeringen och blås upp ytterballongen till den nominella diametern. Överskrid inte det nominella bristningstryck för ballongen som anges av tillverkaren.

Avlägsnande av införingssystemet

1. Töm bägge ballongerna helt när stenten har expanderats. Om stenten har kvar en viss inåtprofil blåser man upp enbart ytterballongen på nytt, utan att överskrida det nominella bristningstrycket. Töm ballongen och vrid BIB®-katetern för att säkerställa att stenten är frirörlig och korrekt placerad.
2. Avlägsna ballongkatetern och kontrollera resultatet med angiografi.

OBS: Stentdiametern kan ökas efter placeringen genom expanderingsmed en ballong med större diameter. Överskrid inte den största rekommenderade expanderade stentdiametern.

INSÄNDNING AV EXPLANTERAD ANORDNING

NuMED, Inc. vill gärna att uttagna CP-stentar returneras till företaget. Placera den explanterade anordningen i en behållare eller flaska direkt efter excisionen. För ytterligare information om returnering av explanterade anordningar, kontakta RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 315-328-4491.

VARNING:

NuMED:s stentar placeras i den extremt fientliga miljö som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att stentar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller stentfel p.g.a. fraktur och embolisering. Trots all tillämplig noggrannhet vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan stentar lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering, kragning eller andra mellankommande skeenden. Metallstentar som placeras där yttre kompressionstryck förekommer, dvs. i det högra ventrikulära utflödesområdet, är speciellt benägna för utmattningsfraktur och embolisering och bör därför inte användas.

Garanti och begränsningar

Stentarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på stentens kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, med avseende på katetrar och tillbehör, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. NuMED är inte ansvariga gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader eller för direkta skador eller följskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otillåten handling eller något annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Förkortningsschema för CP Stent™

Uppblåst ballong	CP8Z16 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent	CP8Z22 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent	CP8Z28 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent	CP8Z34 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent	CP8Z39 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent	CP8Z45 (Stentlängd efter vidgning) Förkortning i procent
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

CP Stent™ - ballongstorleksdiagram

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

*Dessa uppgifter baseras på tester med NuMED BIB(R) stentplaceringkateter.

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

**ALLA NUMED-KATETRAR SKA ANVÄNDAS MED EN
UPPBLÅSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE.**

BIB-INFÖRING KATETERBALLONGDIA METER OCH INTRODUCERSTORLEK	KRÄVS INTRODUCERMED OTÄCKT CP-STENT	KRÄVS INTRODUCERMED TÄCKT CP-STENT
12 MM (8F)	10F	12F
14 MM (8F)	10F	12F
15 MM (9F)	11F	12F
16 MM (9F)	11F	12F
18 MM (10F)	11F	14F
20 MM (10F)	12F	14F
22 MM (11F)	12F	14F
24 MM (11F)	12F	14F

Brugsanvisning:

INDIKATIONER

Indikeret til implantation ved nativ og/eller recidiverende coarctatio af aorta hos patienter med følgende kliniske tilstande:

- Stenose af aorta resulterende i signifikant anatomisk forsnævring bestemt ved angiografi eller non-invasiv afbildning, f.eks. ekkokardiografi, magnetisk resonansafbildning (MRI), CT-scanning;
- Stenose af aorta resulterende i hæmodynamiske ændringer, resulterende i systolisk trykgradient, systemisk hypertension eller ændret funktion af venstre ventrikel;
- Stenose af aorta, hvor ballon-angioplastik er ineffektivt eller kontraindiceret;
- Stenosediameter >20% af den tiliggende kardiameter.

BESKRIVELSE

CP stenten er ballon-udvidelig og beregnet til permanent implantering. CP stenten består af varmebehandlet 90% platin-/10% iridiumtråd, der er anbragt i lasersvejsede rækker i et "sik-sak" mønster. Antallet af sik-sak'er i en række kan varieres og vil have indflydelse på stentens styrke såvel som den endelige udvidede diameter og procent forkortelse af stenten, mens antallet af rækker vil bestemme den ikke-udvidede længde af stenten.

NuMED BIB® (Ballon i Ballon) katetret er et kateter i et triaxialt design. To lumener anvendes til at oppuste ballonerne, mens ét lumen er til sporing over en guidewire. Den/de røntgenfaste markør(er) af platin er anbragt under ballonens '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 værktøj til at holde stenten på plads, mens den ydre ballon pustes op. Den ydre ballon pustes derefter op for at fastholde stenten mod karvæggen.

LEVERES

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

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der er for små til at tillade sikker fremføring af stenten uden at kompromittere den systemiske arterie anvendt til fremføringen;
- Uheldig anatomi af aorta, der ikke kan udvides med ballonangioplastik under højt tryk;
- Okklusion eller obstruktion af systemisk arterie, forhindrede fremføring af stenten;
- Kliniske eller biologiske tegn på infektion;
- Aktiv endocardit;
- Kendt allergi over for aspirin, andre anti-thrombocytmidler eller heparin;
- Graviditet.

ADVARSLER FOR CP STENT

- 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 aneurismedannelse.

- Oppustningsdiametere på ballonen anvendt under stentfremføringen bør være tæt på diameteren af det obstruerede kar og det påregnede sted for implanteringen.

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.
- Bekræft, at den distale ende af introducersheathen er mindst 2,5 cm tilbage fra de mest proksimale afbildningsmarkører, inden den ydre ballon pustes op. Undladelse at gøre dette kan strække den ydre slange og kraftigt hindre tømning af ballonen.
- Anvend til oppustningsanordninger af passende størrelse med trykmåler til oppustning.
- Før ikke guidewiren, ballondilationskateter eller nogen anden komponent frem, hvis der mødes modstand, uden først at fastslå grunden og foretage oprettende indsats.
- Når stenten krympes på et ballonfremføringskateter, må det maksimale oppustningstryk for ballonen ikke overstige det anbefalede oppustningstryk specificeret i producentens brugervejledning.
- 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.
- 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.
- Inden fjernelse af katetret fra sheathen er det meget vigtigt, at ballonen er fuldstændig tømt.
- Katetrets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af katetret. Beskadigelse kan resultere fra kinkning, strækken eller kraftig aftørring af katetret.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

BEMÆRK: Perifer flænge i fremføringsballonkatetret forud for fuldstændig ekspansion af stenten kan medføre, at ballonen bliver bundet til stenten, hvilket kan kræve operativ fjernelse. I tilfælde af ruptur af en ballon af tilstrækkelig størrelse efter ekspansion af stenten, kan den trækkes tilbage og et nyt ballonkateter kan udskiftes over en guidewire for at fuldføre ekspansionen af stenten.

Hjertekaterisation medfører visse risici. Potentielle komplikationer og relaterede bivirkninger forbundet med implantater omfatter derudover, men er ikke begrænset til:

- Stentvandring
- Stentfraktur
- Karrypturer
- Mindre hæmatomer
- Distal thromboemboli
- Dødsfald
- Intraluminal thrombus
- Hæmatom, der kræver reparation
- Blødning, der kræver transfusion
- Cellenekrose på implanteringsstedet
- Forkert placering af stent
- Pseudoaneurisme
- Forkert orientering af stenten
- Sepsis/infektion
- AV fisteldannelse
- Forbigående arytmi
- Cerebrovaskulær hændelse

OPLYSNINGER OM SIKKERHED AF MR-SCANNING

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

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

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

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

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

BRUGSVEJLEDNING

Vælg stentstørrelse

1. Mål længden af målstrikturen for at bestemme længden af den påkrævede stent. Stentlængden måles, så den strækker sig en anelse proksimalt og distalt for strikturen.
2. Den passende stentlængde bør vælges baseret på at dække hele det obstruerede segment med en enkelt stent.
Bemærk: Skulle mere end én stent være påkrævet, så anbring stenten mest distal fra punkturstedet først, efterfulgt af placering af den proksimale stent in tandem.
3. Mål diameteren af referencetrikturen og –karret proksimalt og distalt for mållæsionen for at bestemme den passende størrelse stent og fremføringsystem.

Klargøring af stentfremføringssystem

- Inspicér visuelt ballon/stentsamlingen for at sikre korrekt placering af stenten (KAN BEKRÆFTES VED FLUOROSKOPI).

Anbringelse af stent

1. Samlingen føres frem gennem den lange fremførings-sheath og over den stive guidewire ind i den ønskede lokation for implantering. Nogle gange vil overdækning af den ballonmonterede stent med et beskyttende plasticovertræk under indføring gennem fremførings-sheathens

tilbageløbsventil nedsætte incidensen af stentbevægelse på BIB® katetret under anbringelse.

2. Efter korrekt positionering af stenten trækkes der tilbage i sheaten for at eksponere stenten. Bekræft stentens korrekte position ved en lille injektion af kontrastmiddel gennem sheatens sidearm eller gennem et andet kateter.
3. Ekspander stenten indledningsvis ved at oppuste den indre ballon ved at vride den låste oppustningsanordning med trykmåler, indtil den indre ballon er fuldt ekspanderet. Man kan "repositionere" stenten på dette tidspunkt ved at flytte BIB® katetret. Den ikke-ekspanderede ydre ballon og den ekspanderede indre ballon holder stenten stramt mod BIB® katetret.
4. Bekræft positioneringen og pust den ydre ballon op til den angivene diameter. Man må ikke overstige producentens angivne bristningstryk for ballonen.

Tilbagetrækning af fremføringssystemet

1. Når først stenten er ekspanderet, tømmes begge balloner fuldstændigt. Hvis der er et tilbageblevet bælte i stenten, ekspanderes kun den ydre ballon igen, idet man sikrer sig ikke at overskride RBP. Ballonen tømmes, og BIB® katetret roteres for at sikre, at stenten er fri og korrekt anbragt.
2. Fjern ballonkatetret og bekræft resultatet med angiografi.

BEMÆRK: Stentens diameter kan øges efter placering ved at ekspandere med en større diameter ballon. Overskrid ikke den maksimalt anbefalede ekspanderede stentdiameter.

RETURNERING AF EKSPLANTERET ANORDNING

NuMED, Inc. er interesseret i at få fat i indhentede CP-stents. Anbring den eksplanterede anordning i en flaske eller et hætteglas umiddelbart efter udtagning. For yderligere vejledning om returnering af en eksplanteret anordning kontaktes RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 001-315-328-4491.

ADVARSEL:

NuMED stents placeres i det menneskelige legemes yderst fjendtlige miljø. Stents kan svigte med at fungere af en lang række årsager inklusive, men ikke begrænset til, medicinske komplikationer eller svigten af stenten ved fraktur og embolisering. Desuden kan stents, på trods af udøvelse af al mulig omhyggelighed i design, komponentudvælgelse, fremstilling og testning forud for salg, let blive beskadigede før, under eller efter indsættelse ved ukorrekt håndtering, krympning eller andre indgribende handlinger. Metalstents, placeret hvor der er udefra kommende kompressionskræfter, f.eks. højre ventrikulære udløbsgang, er især udsatte for fatiguefraktur og embolisering og bør undgås.

Garanti og begrænsninger

Stents og tilbehør sælges i en 'som de er' tilstand. Hele risikoen mht kvaliteten og ydeevnen af stenten ligger hos køberen. NuMED afviser alle garantier, udtrykte eller underforstået, med hensyn til katetre og tilbehør, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller passende til et særligt formål. NuMED skal ikke være ansvarlige over for nogen person for nogen medicinske udgifter eller nogen direkte eller efterfølgende skader som resultat af anvendelsen af noget kateter eller tilbehør eller i medfør af nogen defekt, svigt eller fejlfunktion af noget kateter eller tilbehør, hvadenten et krav om sådan erstatning er baseret på garanti, kontrakt, tort eller på anden måde. Ingen person har nogen autoritet til at binde NuMED til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til katetre og tilbehør.

Oversigt over CP Stent™ forkortning

Diameter på insuffleret ballon	CP8Z16 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse	CP8Z22 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse	CP8Z28 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse	CP8Z34 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse	CP8Z39 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse	CP8Z45 (Stent-længde efter ekspansion) Procent forkortelse
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Oversigt over CP Stent™ ballonstørrelser

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

*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-KATETRE, AT
INSUFFLERINGSUDSTYR MED TRYKMÅLER SKAL ANVENDES.**

BIB-TILFØRSEL KATETER BALLONDIAMETER OG INTRODUCERSTØRRELSE	PÅKRÆVET INTRODUCERMED FRIGJORT CP STENT	PÅKRÆVET INTRODUCER MED TILDÆKKET CP STENT
12 MM (8F)	10F	12F
14 MM (8F)	10F	12F
15 MM (9F)	11F	12F
16 MM (9F)	11F	12F
18 MM (10F)	11F	14F
20 MM (10F)	12F	14F
22 MM (11F)	12F	14F
24 MM (11F)	12F	14F

Gebruiksaanwijzing:

INDICATIES

Geïndiceerd voor de implantatie in de aangeboren en/of recidiverende coarctatie van de aorta bij patiënten die aan de volgende klinische voorwaarden voldoen:

- aortastenose resulterend in een aanzienlijke anatomische vernauwing, zoals vastgesteld met angiografie of niet-invasieve beeldvorming (bv. echocardiografie, MRI [Magnetic Resonance Imaging] of CT-scans);
- aortastenose resulterend in hemodynamische wijzigingen, resulterend in een wijziging van de systolische bloeddruk, systemische hypertensie of een gewijzigd functioneren van het linkerventrikel;
- aortastenose waarbij ballonangioplastiek niet-doeltreffend of gecontraïndiceerd is;
- diameter van stenose >20% van de diameter van het aangrenzende bloedvat.

BESCHRIJVING

De CP-stent is met een ballon uitzetbaar en bedoeld voor permanente implantatie. De CP-stent is vervaardigd uit met hitte bewerkt draad van 90% platina en 10% iridium dat in met laser gelaste rijen in een zigzagpatroon is geordend. Het aantal zigzagpatronen in een rij kan worden gevarieerd en beïnvloedt de sterkte van de stent, de uiteindelijke diameter na uitzetten en het percentage verkorting van de stentlengte. Het aantal rijen bepaalt hoe lang de niet-uitgezette stent is.

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 binnenballon heeft een doorsnede die de helft is van die van de buitenballon 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.

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

- 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 ballonangioplastiek onder hoge druk;
- occlusie of obstructie van de lichaamsslagader, waardoor inbrengen van de stent onmogelijk is;
- klinische of biologische tekenen van infectie;
- actieve endocarditis;
- vastgestelde allergie voor aspirine, andere antitrombocyten of heparine;
- zwangerschap.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE DE CP-STENT

- 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 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.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE DE PLAATSIJNG 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.
- Wanneer de stent op een balloningbrengkatheter is geklemd, mag de maximale vuldruk van de ballon niet groter zijn dan de aanbevolen vuldruk die in de instructies van de fabrikant wordt vermeld.
- 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.
- Dilatatie-ingrepen moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopische beeldvorming en met gebruik van geschikte röntgenapparatuur.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldig aandacht te worden besteed aan de instandhouding van nauwsluitende katheteraansluitingen; 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.

- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen, is het van groot belang dat de ballon volledig is leeggelopen.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van de integriteit ervan. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uitrekken 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 uitzetten van de stent scheurt, kan de ballon worden teruggetrokken en een nieuwe ballonkatheter over de voerdraad worden ingebracht om het uitzetten van de stent te voltooien. Hartkatheterisatie brengt bepaalde risico's met zich mee. Mogelijke complicaties en bijwerkingen van implantaties zijn onder andere:

- Stentmigratie
- Breken van de stent
- Vaatrupturen
- Niet-ernstig hematoom
- Distale trombo-embolie
- Overlijden
- Intraluminale trombus
- Hematoom dat gerepareerd moet worden
- Bloedingen die transfusie vereisen
- Celnecrose op de plaats van de implantatie
- Onjuiste plaatsing van de stent
- Pseudoaneurysma
- Onjuiste oriëntatie van de stent
- Sepsis/infectie
- Vorming van AV-fistels
- Transitore aritmie
- Cerebrovasculair accident

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

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

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

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

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

De stentgrootte kiezen

1. Meet de lengte van de vernauwing in het doelvat om de vereiste stentlengte te bepalen. Kies een zodanige lengte dat de stent zich enigszins proximaal en distaal van de vernauwing uitstrekt.
2. De stentlengte moet zodanig worden gekozen dat het volledige geobstrueerde segment met één stent wordt overspannen.
Opmerking: als meer dan één stent nodig is, plaatst u eerst de stent die zich het meest distaal is ten opzichte van de punctieplaats bevindt; 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 plaatsingssysteem te kiezen.

Vorbereiding van het stentplaatsingssysteem

- Inspecteer de ballon-stent-constructie om er zeker van te zijn dat de stent juist wordt geplaatst (KAN MET FLUOROSCOPIE WORDEN BEVESTIGD).

De stent plaatsen

1. De constructie wordt via de lange inbrenghuls en over de onbuigzame voerdraad naar de gewenste implantatielocatie opgevoerd. Als u de stent met ballon afdekt met een plastic beschermhoesje wanneer u de stent via de hemostaseklep van de inbrenghuls inbrengt, zal dit de kans op verplaatsing van de stent op de BIB®-katheter tijdens de ontplooiing verkleinen.
2. 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.
3. Zet de stent uit door eerst de binnenballon te vullen door het gesloten vulinstrument met drukmeter open te draaien totdat de binnenballon volledig is ontplooid. U kunt op dit moment de stent 'herpositioneren' door de BIB®-katheter te verplaatsen. De niet-ontplooidde buitenballon en de ontplooidde binnenballon houden de stent stevig tegen de BIB®-katheter gedrukt.
4. Controleer de positie en vul de buitenballon tot de nominale diameter. Zorg dat u de door de fabrikant gespecificeerde nominale barstdruk niet overschrijdt.

Het plaatsingssysteem terugtrekken

1. Zodra de stent is uitgezet, laat u beide ballonnen volledig leeglopen. Als er nog ruimte is in de stent, ontplooi u alleen de buitenballon opnieuw en zorgt dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Laat de ballon leeglopen en draai de BIB®-katheter om te verzekeren dat de stent vrij is en juist is ontplooid.
2. Verwijder de ballonkatheter en controleer het resultaat met een angiogram.

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 aanbevolen maximumdiameter voor uitgezette stents niet.

GEËXPLANTEERDE INSTRUMENTEN RETOURNEREN

NuMED, Inc. wil verwijderde CP-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. Telefoon: +1-315-328-4491.

WAARSCHUWING:

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

plaatsen waar extrinsieke compressie (bv. het uitstroomkanaal van het rechterventrikel) wordt uitgeoefend, zijn zeer gevoelig voor vermoeidheidsbreuken en embolisatie. Deze plaatsen moeten worden vermeden.

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 jegens een persoon voor medische kosten of directe of gevolgschade die voortvloeien uit het gebruik van een katheter of accessoire of wordt veroorzaakt door een defect, falen of slechte werking van een katheter of accessoire, ongeacht of een dergelijke vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gemachtigd NuMED te binden aan een bewering of garantie met betrekking tot katheters en accessoires.

Tabel Verkorting van CP Stent™

Diameter van de gevulde ballon	CP8Z16 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting	CP8Z22 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting	CP8Z28 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting	CP8Z34 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting	CP8Z39 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting	CP8Z45 (Stentlengte na ontplooiing) Percentage verkorting
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tabel Ballonmaten CP Stent™

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

*Deze gegevens zijn gebaseerd op tests uitgevoerd met de NuMED BIB®-katheter voor stentplaatsing.

De vetgedrukte waarden geven de binnendiameter van de stent bij de nominale barstdruk weer.

<p>EEN VULINSTRUMENT MET DRUKMETER DIENT MET ALLE NUMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.</p>
--

DIAMETER VAN BALLON VOOR BIB-INBRENGKATHETER EN MAAT VAN INTRODUCER	VEREISTE INTRODUCERMET LEGE CP-STENT	VEREISTE INTRODUCERMET CP-STENT MET DEKLAAG
12 mm (8F)	10F	12F
14 mm (8F)	10F	12F
15 mm (9F)	11F	12F
16 mm (9F)	11F	12F
18 mm (10F)	11F	14F
20 mm (10F)	12F	14F
22 mm (11F)	12F	14F
24 mm (11F)	12F	14F

Instruções de utilização:

INDICAÇÕES

Indicado para implante na coarctação de aorta nativa e/ou recorrente em doentes que apresentem os seguintes distúrbios clínicos:

- Estenose da aorta resultando num estreitamento anatómico significativo, conforme determinado por angiografia ou imagiologia não invasiva, por ex., ecocardiografia, ressonância magnética (MRI), tomodensitometria;
- Estenose da aorta resultando em alterações hemodinâmicas, resultando num gradiente de pressão sistólica, hipertensão sistémica ou funcionamento ventricular esquerdo alterado;
- Estenose da aorta em que a angioplastia por balão é ineficiente ou está contra-indicada;
- Diâmetro da estenose >20% do diâmetro dos vasos adjacentes.

DESCRIÇÃO

O CP Stent é um balão expansível e destinado a implantes permanentes. O CP Stent é composto por fio de platina (90 %) e irídio (10 %), tratado termicamente, disposto em filamentos fundidos a laser, em zigzag. O número de voltas em cada filamento pode variar, afectando a resistência do stent, bem como o eventual diâmetro expandido e o encurtamento percentual do stent, enquanto que o número de filamentos determinará o comprimento não expandido 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 $\pm 10\%$ 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 objectivo 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.

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

- 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;
- Oclusão ou obstrução da artéria sistémica que impeça a entrega do stent;
- Sinais clínicos ou biológicos de infecção;
- Endocardite activa;
- Alergia conhecida à aspirina, a outros agentes antiplaquetários ou à heparina;
- Gravidez.

ADVERTÊNCIAS DO CP STENT

- 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 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.

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 consideravelmente o esvaziamento 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.
- Quando o stent está pregueado sobre o cateter de entrega de balão, a pressão máxima de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação recomendada, especificada nas instruções do fabricante.
- 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.
- 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 tração.

- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente desinsuflado.
- 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. Além disso, as potenciais complicações e efeitos adversos relacionados, associados aos implantes incluem, entre outros:

- Migração do stent
- Fractura do stent
- Rupturas nos vasos
- Pequeno hematoma
- Tromboembolia distal
- Morte
- Trombo intraluminal
- Hematoma necessitando de reparação
- Hemorragia necessitando de transfusão
- Necrose celular no local do implante
- Má colocação do stent
- Pseudoaneurisma
- Orientação deficiente do stent
- Sepsia/infecção
- Formação de fístula AV
- Arritmia temporária
- Acidente vascular cerebral

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA DA IRM

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

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

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

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

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

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 de forma a determinar o tamanho adequado do stent e do sistema de entrega.

Preparação do sistema de entrega do stent

- Inspeccione visualmente o conjunto balão/stent para assegurar uma colocação correcta do stent (PODE SER CONFIRMADO POR FLUOROSCOPIA).

Colocação do stent

1. O conjunto é avançado através da bainha de entrega longa e sobre o fio-guia rígido para dentro da localização pretendida para o implante. Por vezes, cobrir o stent montado com o balão com uma cobertura protectora de plástico enquanto se introduz através da válvula de refluxo da bainha de entrega, reduzirá a incidência de movimento do stent sobre o cateter BIB® durante a colocação.
2. 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.
3. Expanda o stent inicialmente através da insuflação do balão interno, rodando o dispositivo de insuflação com manómetro de pressão bloqueado 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®.
4. 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 completamente ambos os balões. Se se verificar uma cintura residual no stent, expanda apenas o balão externo novamente, certificando-se de que não excede a RBP. Desinsufla o balão e rode o cateter BIB® para assegurar que o stent está livre e correctamente colocado.
2. Retire o cateter de balão e confirme o resultado por angiografia.

NOTA: O diâmetro do stent pode ser aumentado após a colocação, expandindo com um balão de maior diâmetro. Não exceder o diâmetro máximo de stent expandido recomendado.

DEVOLUÇÃO DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

A NuMED, Inc. está interessada em obter CP Stents recuperados. Coloque o dispositivo explantado num recipiente ou frasco imediatamente após a excisão. Para mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, contacte o RA Manager, RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, Nova Iorque, 12965. Número de telefone: 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. Os stents metálicos colocados em locais onde existem forças de compressão extrínsecas, tais como o tracto de fluxo de saída do ventrículo direito, são especialmente atreitos a fractura por desgaste e embolização, devendo ser evitados.

Garantia e limitações

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

Tabela de Encurtamento Prévio do CP Stent™

Diâmetro do balão insuflado	CP8Z16 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual	CP8Z22 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual	CP8Z28 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual	CP8Z34 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual	CP8Z39 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual	CP8Z45 (Comprimento do stent após expansão) Encurtamento percentual
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tabela de calibração do balão do CP Stent™

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

*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 MANÓMETRO DE PRESSÃO.

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

Kullanım Talimatları:

Endikasyonları

Doğuştan veya nükseden aorta darlığı olan hastalara implantasyon için aşağıda belirtilen klinik durumlarda endikedir:

- Anjiyografi veya ekokardiyografi, manyetik rezonans görüntüleme (MRI), CT Taraması gibi girişimsel olmayan görüntüleme ile belirlenen ciddi anatomik darlıklarla 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, bütünlük damar çapından $> \%20$ büyük olması.

Açıklama

CP Stenti şişirilebilen bir balondur ve kalıcı implant amacıyla tasarlanmıştır. CP Stent, %90 platin / %10 iridyum telin ısıtılıp lazerle zig-zak şeklinde kaynak yapılarak sıkıca birleştirilmesinden oluşmuştur. Bir sıradaki zig-zakların sayısı değişebilir, sıraların sayısı açılmamış stentin boyunu belirlerken zig-zakların sayısı stentin dayanıklılığını ve nihai açılmış halini ve stent kısalma yüzdesini etkiler.

NuMED BIB® (Balloon in Balloon) kateteri, triaksiyel olarak dizayn edilmiş bir kateterdir. İki lümen balonları şişirmek için, bir lümen kateteri kılavuz 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. Belirtilen hacim, ekteki çizelgede gösterildiği üzere her bir kateter ölçüsüne göre değişir. Balon ölçüsü, nominal patlama basıncında (RBP) $\pm \%10$ farklılık gösterir. RBP, her bir balon ölçüsü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol ediniz. Balon RBP'nin üzerindeki basınç değerinde şişirilmemelidir.

Çift balon kullanmanın amacı, vasküler yol açmak için balonla genişletilen damar içi stent kullanılırken artışlarla şişirme uygulamaktır. İçteki balon, stentin başlangıçtaki düzgün açılımını 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.

Tedarik şekli

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

Kontraendikasyonları

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

CP Stent Uyarıları

- 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.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında kullanılacak balonun şişirme çapı, daralmış damarın çapı ve yerleştirme bölgesine göre yaklaşık olarak belirlenmelidir.

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 söndürülememesine sebep olabilir.
- İki adet uygun ölçüde basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız.
- Dirençle karşılaşıldığında, kılavuz tel, balon dilatasyon kateteri veya diğer herhangi bir bileşen ilerletilmemelidir, bunun sebebi araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Balon kateterin üzerine stent monte edilmiş halde iken, maksimum balon şişirme basıncı, üreticinin kullanma talimatında belirtilen, tavsiye edilen şişirme basıncı değerini aşmamalıdır.
- Önce sebebinin bulunuz ve gerekli önlemleri alınız.
- İşlem tamamlanmaya kadar kılavuz teli kateterden çıkarmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

Önlemler

- 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
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapınız.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında kullanılacak balonun şişirme çapı, daralmış damarın çapı ve yerleştirme bölgesine göre yaklaşık olarak belirlenmelidir.
- Hiçbir koşulda kateterin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopiyle tespit edilmeli ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır.
- Çekme işlemi sırasında hafifçe rotasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

Potansiyel Komplikasyonlar/Yan Etkiler

NOT: Stentin tam olarak açılmasından önce balonun çevresel olarak yırtılması, balonun stente dolanmasına sebep olabilir ve cerrahi müdahale ile çıkarılması gerekir. Stentin açılmasından sonra balonun patlaması halinde, balon dışarı alınabilir ve kılavuz tel üzerinden yeni bir balon gönderilerek stent implantasyonu tamamlanır. Kardiyak kateterizasyonu belirli riskler taşır. Stent yerleştirilmesi ile ilgili muhtemel komplikasyonlar ve yan etkiler aşağıdakileri içerir ancak bu listelenenlerle sınırlı değildir:

- Stent'in kayması
- Stent'in kırılması
- Damar yırtılmaları
- Minör hematom
- Stent'in yanlış yerleştirilmesi
- Pseudoanevrizma
- Stent'in yanlış yönlendirilmesi
- Sepsis/enfeksiyon

- Distal tromboemboli
- Ölüm
- İntraluminal trombus
- Onarım gerektiren hematom
- Transfüzyon gerektiren kanama
- İmplantasyon bölgesinde hücre nekrozu
- AV fistül formasyonu
- Geçici aritmi
- Serebrovasküler olaylar

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

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

- Statik manyetik alan 1,5 T ve 3 T
- Maksimum uzaysal 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 CP 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.

Kullanım Talimatı

Stent Uzunluğu Seçimi

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

Stent Taşıyıcı Sistemin Hazırlanması

- Stent'in uygun bir şekilde yerleştiğinden emin olmak için Stent/Balon birleşimini gözle kontrol ediniz. (FLOROSKOPİ ALTINDA ONAYLANABİLİR.)

Stent'in Açılması

1. Stent/Balon birleşimi, sert bir kılavuz tel üzerinden ve uzun taşıma kılıfı içinden geçirilerek implantasyonun yapılacağı yere doğru ilerletilir. Bazen plastik koruyucu, birleşimin üzerine takılı olarak uzun kılıfın arkasındaki kanamayı engelleyici valfin içinden stenti ilerletirken stent'in BIB® balon kateterin üzerinden kaymasını engellemek amacı ile kullanılabilir.
2. Stent'in 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 stent'in konumu onaylanır.
3. Basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanılarak çevirme yöntemi ile içteki balon şişirilerek stent'in ilk açılımı yapılır. Bu halde iken, BIB® hareket ettirilerek stent, "tekrar pozisyonlandırılabilir". Şişirilmemiş dıştaki balon ve şişirilmiş içteki balon, BIB® üzerinde stenti sıkı bir şekilde tutar.

4. 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 açıldığında, her iki balonu da tamamen söndürünüz. Eğer stentin herhangi bir bölgesinde bel vermiş bir yer var ise sadece dıştaki balon, RBP'yi aşmayacak şekilde tekrar şişirilebilir. Balonu söndürünüz ve stentin serbest olduğundan ve düzgünce bırakıldığından emin olmak için BIB® kateteri hafifçe çeviriniz.
2. Balon kateteri çekip dışarı alınız ve sonucu anjiyografi işlemi yaparak onaylayınız.

NOT: Yerleştirme işleminden sonra daha geniş çaplı bir balon kateter kullanılarak stentin çapı genişletilebilir. Tavsiye edilen maksimum stent açılma çapını aşmayınız.

Çıkarılmış Aletin Geri Gönderilmesi

NuMED, Inc., çıkarılmış CP 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.

Uyarı

NuMED stentleri insan vücudunun yabancı maddeye en fazla direnç gösteren bölgesine yerleştirilirler. Stentler, tıbbi komplikasyonlar veya stentin kırılması ve embolizasyonunu da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan birçok nedenle beklenen fonksiyonu göstermeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, kullanılacak parçaların seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularında gösterilme zorunluluğu olan dikkatin gösterilmesine rağmen stentler vücuda sokulmadan önce, vücuda sokulma sırasında veya vücuda sokulduktan sonra yanlış tutma, yanlış monte etme veya diğer araya giren diğer eylemler nedenleriyle zarar görebilirler. Metal stentler, (sağ ventriküler çıkış yolu gibi) dışarıdan kompresyon kuvveti uygulanan yerlere yerleştirildiğinde kırılmaya özellikle dayanıksız olurlar ve bu önlenmelidir.

Garanti ve Sınırlamalar

Stentler ve aksesuarları 'olduğu gibi' satılırlar. Kalitesiyle ve performansı ile ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili her türlü ticari ve belirli bir amaca uygunluk garantisini 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.

CP Stent™ Kısılma Çizelgesi

Şişirilmiş Balon Çapı	CP8Z16 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı	CP8Z22 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı	CP8Z28 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı	CP8Z34 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı	CP8Z39 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı	CP8Z45 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısılma Oranı
12mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

CP Stent™ Balon Ölçüleri

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

* Bu değerler, NuMED BIB® Stent yerleştirme kateterinin performansına göre test edilerek hazırlanmıştır.

Koyu yazılmış değerler, Nominal Patlama Basıncında stent iç çapını göstermektedir.

**Bütün NuMED Kateterleri basınç göstergeli
bir şişirme aleti ile kullanılmalıdır.**

BIB TAŞIMA KATETER BALON ÇAPI VE KILIF ÖLÇÜSÜ	ÇIPLAK CP STENT İÇİN GEREKLİ KILIF	KAPLI CP STENT İÇİN GEREKEN KILIF
12MM (8F)	10F	12F
14MM (8F)	10F	12F
15MM (9F)	11F	12F
16MM (9F)	11F	12F
18MM (10F)	11F	14F
20MM (10F)	12F	14F
22MM (11F)	12F	14F
24MM (11F)	12F	14F

This page intentionally left blank

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Får ej återanvändas Må ikke genbruges Niet hergebruiken Não Reutilizar Tekrar Kullanmayın		Catalogue Number Número de catalogue Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo	Katalognummer Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarası
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargenode Código del lote	Sändningskod Partikode Partijcode Código do Lote Parti Kodu		Non-Sterile Non sterile Non sterile Nicht steril No estéril	Ikke steril Ikke-steril Niet-steriel Não Estéril Steril Degildir
	Do not resterilize Ne pas restériliser Non ristilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar	Får inte omsteriliseras Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Não reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Använd senast Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonneneinstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar			Exponera inte för direkt solljus Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Mantener Afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun	
	Attention: See Instructions For Use Attention : Consulter le mode d'emploi Attenzione - Consultare le Istruzioni per l'uso Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung Atención: consultar instrucciones de uso			OBS! Se bruksanvisningen Bemærk: Se brugsanvisningen Let op: zie gebruiksaanwijzing Atenção: Consulte as instruções de utilização Dikkat: Kullanım Talimatlarına Bakın	
	Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura			Temperaturbegränsning Temperaturbegränsning Temperatuurbepijking Limite de Temperatura İsı Sınırlaması	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Produttore/Data di fabbricazione Hersteller/Herstellungsdatum Fabricante/Fecha de fabricación			Tilverkare/Tilverkningsdatum Producent/fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etilen			Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea			Auktoriserad representant inom EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluğunda Yetkili Temsilci	
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado			Får inte användas om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética			Vilkorligt godkänd för MR Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Koşullu	

IFU-426CE-06

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, New York
USA 12965
TEL: (315) 328-4491
FAX: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
www.numedforchildren.com

European Representative:
G. van Wageningen B.V.
Hallenweg 40, 5683 CT Best,
The Netherlands
TEL: +31-499-377388
FAX: +31-499-377456
email: info@heartmedical.nl

RM0344-41F

30 June 2017