

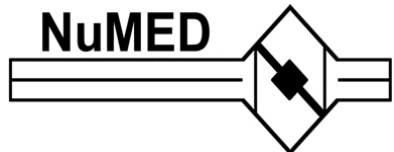
NuDEL™

COARCTATION OF THE AORTA AND RIGHT VENTRICULAR OUTFLOW TRACT

| | |
|-----------------------------------|----|
| Instructions for Use..... | 2 |
| Mode d'emploi | 8 |
| Istruzioni per l'uso..... | 14 |
| Gebrauchsanweisung..... | 21 |
| Instrucciones de utilización..... | 27 |
| Bruksanvisning | 33 |
| Brugsanvisning | 39 |
| Gebruiksaanwijzing | 45 |
| Instruções de utilização | 52 |
| Kullanım Talimatı | 58 |

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

The ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart disease recommends a yearly follow-up and additional imaging of the Coarctation site by CT or MRI every 5 years or less.



INSTRUCTIONS FOR USE:**INDICATIONS**Coarctation of the Aorta (CoA)

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. Stenosis that would present increased risk of vascular damage or disruption; or aneurysm associated with coarctation of the aorta.

Right Ventricular Outflow Tract (RVOT)

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

DESCRIPTION

The NuDEL System includes a triaxial balloon in balloon designed catheter with a Covered CP Stent mounted on it; which is then covered by a sheath, as an all-in-one system. The catheter tip is tapered permitting safe entry of the access vessel.

The Covered CP Stent is balloon expandable and intended for permanent implant. The Covered 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 Covered CP Stent has an ePTFE covering attached to the stent framework. This covering acts as a fluid barrier creating a fluid tight conduit through the stent length.

The catheter portion of this system is a balloon in balloon triaxial catheter. Two lumens are used to inflate the balloons while one lumen is for tracking over a guidewire. The radiopaque markers are placed beneath the "working area" of the outer 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 RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP. The inner balloon provides an initial expansion of the stent and acts as a tool to hold the stent in place, and if necessary reposition the stent, before outer balloon is inflated to deploy the stent, 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 – CoA and RVOT

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

- Pregnancy.

WARNINGS

- The sheath must be flushed with heparinised saline via the proximal side port prior to introducing the delivering system in the body.
- As with any type of implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to aortitis, or abscess.
- The platinum/iridium stent may migrate from the site of implant.
- Over-stretching of the artery may result in rupture or aneurysm formation.
- The inflated diameter of the stent should at least equal the diameter of the intended implant site.
- Excessive force while crimping may weaken welds of the stent.
- Crimping the 8 zig stent on a balloon catheter smaller than 12mm, may cause damage to the stent.
- Excessive handling and manipulation of the covering while crimping the stent may cause the covering to tear off of the stent.
- Crimping the device in the opposite direction of the folds in the covering may cause the covering to catch while inserting into the hemostasis valve tool and introducer. This could cause the covering to tear off of the stent.
- Retracting the covered stent back in to the sheath may cause the covering to catch and tear off of the stent.
- Do not exceed the RBP. An inflation device with a pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter into the sheath.
- Confirm that the distal end of the outer sheath is at least 2.5 cm back from the proximal image marker before inflating the outer balloon. Failure to do so may stretch the outer tubing and severely hinder inner balloon deflation.
- It is recommended to use two appropriate size inflation devices with pressure gauges for inflation.
- Do not advance the guidewire, the combined balloon catheter in the sheath, or any other component if resistance is encountered, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement.
- Do not remove the guidewire from the sheath-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 compromise device integrity and performance, and increased risk of cross contamination and infection.

PRECAUTIONS

- Use of an inflation device with pressure gauge is highly recommended during this procedure.
- Sheath-catheter manipulation and stent deployment must be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate radiographic equipment.
- Stents are delicate devices. Exercise caution when handling the stent to prevent breakage.
- Guidewires should be handled with care to avoid kinking or breaking. When advancing the NuDEL system over the wire, the tip of the wire must be controlled at all times.
- The NuDEL system, especially at the stent, is rigid and may make negotiation through vessels difficult.
- Maintain tight catheter connections at all times.
- De-air the sheath with heparinised saline prior to insertion in the patient. Apply repeated negative pressure cycles to the balloons to replace the air in the balloons with fluid: this enhances the efficiency of inflation and avoids air introduction into the circulation in the unusual case of balloon rupture.
- 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 sheath-catheter system be advanced or removed against resistance. Use fluoroscopy to identify and resolve the resistance.

- If resistance is encountered upon removal, the whole system (balloon, guidewire and sheath) should be removed as a single unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping and withdrawing the sheath and catheter, using a gentle anticlockwise twisting motion with traction.
- The balloons must be completely deflated before retracting into the sheath.
- Proper functioning of the sheath-catheter depends on its integrity. Exercise caution 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:

- Femoral artery injury, thrombosis or pseudoaneurysm
- Stent Migration
- Stent Fracture
- Aortic Rupture/Tear
- Hematoma
- Thrombosis/Thromboembolism
- Death
- Endocarditis
- Cell necrosis at the site of implant
- Stent Stenosis
- Aortic Aneurysm/Pseudoaneurysm
- Stent Malposition
- Sepsis/infection
- AV fistula formation
- Transitory arrhythmia
- Bleeding
- 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.

INSPECTION AND PREPARATION

1. Using proper sterile technique, open the catheter package and remove the NuDEL system. Inspect the sheath and catheter for kinks prior to use. There will be four hubs on the system, and they are: catheter lumen (green hub), the inner balloon (indigo hub), the outer balloon (orange hub), and the outer sheath (white hub). Flush the catheter lumen (green hub) with heparinised saline and insert 0.035" guidewire. **DO NOT ATTEMPT TO PURGE BALLOONS WITHOUT A GUIDEWIRE THROUGH THE CATHETER LUMEN.**
2. Prepare an inflation solution of 30-50% by volume of contrast medium and flush solution.
3. Advance the catheter out of the sheath to expose the balloons without fully exposing the covered stent. Fill the inflation device with inflation solution. Attach one inflation device to each port of the of the NuDEL system using a three-way stopcock with rotating adapter.

Purge air from the inflation devices (2 needed for the NuDEL system). Attach a syringe capable of maintaining negative pressure to the other port of the stopcock. **ALWAYS START WITH THE INNER BALLOON (INDIGO HUB)**. Open the stopcock to the balloon and apply negative pressure with the inflation device to remove air from the balloon. Tap the catheter shaft and the inflation device repeatedly to facilitate movement of bubbles out of the balloon and inflation device. Close the stopcock to the balloon, and expel the air into the syringe. Tipping the inflation device downward, release the negative pressure, and, open the stopcock to the balloon allowing the inflation solution to flow into balloon and its lumen. Repeat, alternating negative pressure and filling the balloon and its lumen with inflation solution until bubbles are no longer visible in the inflation device. It is necessary to repeat this process several times. Repeat the process with the outer balloon. Flushing the sheath (white hub) continuously with heparinised saline, the sheath is advanced to fully cover the mounted stent ensuring the delivering sheath is devoid of air.

4. Purging of the two balloons is done with negative pressure only. **DO NOT INFLATE EITHER BALLOON PRIOR TO USE.**
5. Leave both balloons on continuous negative pressure for insertion. Remove the 0.035" guidewire. Flush the catheter lumen with heparinised saline.

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.
4. Consideration should be given to the stent shortening during dilation. See Stent Foreshortening chart.

Stent Deployment

1. When preparing and reclosing the NuDEL, flush the sheath (white hub) continuously with heparinised saline, the sheath is advanced to fully cover the mounted stent ensuring the delivering sheath is devoid of air.
2. Sterile preparation and draping of the access site should be performed according to standard practice or hospital protocol.
3. The entire system is advanced over the stiff guidewire into the desired location for implant. When advancing the NuDEL system over the wire, the tip of the wire must be controlled at all times.
4. After correct positioning of the stent, the sheath is pulled back to expose the stent; the large white hub assembly on the sheath should be pulled back to the double lines on the catheter shaft. The balloon / stent assembly may move distally a little during the process. Adjustment to achieve proper stent position is confirmed by a small injection of contrast through the sidearm of the sheath.
5. During inflation of the balloons, stability of the system versus the target lesion is determined by many factors such as guidewire stiffness, NuDEL stabilization, and blood flow. Consider using adequately stiff guidewires, and stabilize the outer sheath of the NuDEL to the groin.
6. Expand the stent initially by inflating the inner balloon using the inflation device until the inner balloon is fully expanded. The stent may be "repositioned" at this point by moving the NuDEL system. The unexpanded outer balloon and the expanded inner balloon hold the stent tightly against the NuDEL system. **DO NOT** deflate the inner balloon before expansion of the outer balloon. This could cause the stent to slip off the balloon catheter.
7. Confirming stent target position, inflate the outer balloon to the rated pressure. Do not exceed the manufacturer's balloon rated burst pressure.
8. Once the stent is expanded, deflate both balloons completely and rotate to ensure the stent is free and properly deployed. If there is a residual waist in the stent, expand only the outer

balloon again, making sure not to exceed the rated burst pressure. A small contrast injection may be made through the sidearm of the sheath.

9. The deflated balloons are gently pulled back into the sheath, and the system removed. The result is confirmed by angiography.
10. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol.

NOTE: The diameter of the stent may be increased after placement by re-expansion with a larger diameter balloon. Do not exceed the maximum recommended expanded stent diameter (24mm). The stent will shorten during expansion (see Stent Foreshortening table).

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 | 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 | 4.40 | 5.51 | 6.57 | 6.92 | 7.71 | 8.26 | 8.92 |
| 2 | 4.85 | 6.06 | 7.03 | 7.51 | 8.45 | 9.17 | 9.84 |
| 3 | 5.18 | 6.50 | 7.40 | 8.00 | 8.93 | 9.79 | 10.51 |
| 4 | 5.56 | 6.76 | 7.78 | 8.39 | 9.44 | 10.38 | 11.23 |
| 4.5 | | | | | | 10.80 | 11.76 |
| 5 | 5.89 | 7.04 | 8.09 | 8.73 | 9.98 | | |
| Outer Balloon Pressure (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9.42 | 10.84 | 12.51 | 13.92 | 16.17 | 18.44 | 20.68 |
| 2 | 10.03 | 11.61 | 13.37 | 15.14 | 17.34 | 19.87 | 22.21 |
| 3 | 10.53 | 12.19 | 14.09 | 16.36 | 18.56 | 21.81 | 23.90 |
| 4 | 10.97 | 12.76 | 14.97 | 17.69 | 19.98 | | |
| 5 | 11.34 | 13.44 | 15.88 | | | | |
| 6 | 11.68 | 13.89 | | | | | |
| 7 | 11.96 | | | | | | |

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.**

Mode d'emploi:

INDICATIONSCoarctation de l'aorte (CoA)

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. Sténose présentant un risque accru de dommage ou de rupture vasculaire ou anévrisme associé à la coarctation de l'aorte.

Éjection du ventricule droit (RVOT)

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

DESCRIPTION

Le système NuDEL comprend un ballonnet triaxial dans un cathéter à ballonnet et un Covered CP Stent monté sur le ballonnet ; l'ensemble est couvert par une gaine en un système tout en un. L'extrémité du cathéter est effilée pour permettre une insertion sûre dans le vaisseau d'accès.

Le CP Stent couvert est un stent à ballon extensible et conçu comme implant permanent. Le CP Stent couvert 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 CP Stent couvert comporte un revêtement en ePTFE fixé à la structure du stent. Ce revêtement sert de barrière aux fluides en créant un conduit étanche aux fluides sur toute la longueur du stent.

La partie cathéter du système est un ballonnet dans un cathéter à ballonnet triaxial. Deux lumières sont utilisées pour gonfler les ballonnets, la troisième lumière permettant d'effectuer le suivi sur un guide. Les marqueurs radio-opaques sont situés sous la « zone de travail » du ballonnet externe. Le ballonnet interne a un diamètre égal à la moitié de celui du ballonnet externe et sa longueur est 1 cm plus petite. Chaque ballonnet se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur nominaux à une pression spécifique. À la pression nominale d'éclatement (RBP), la taille du ballonnet correspond aux valeurs nominales $\pm 10\%$. La RBP est différente pour chaque taille. Vérifier la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important de ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la RBP. Le ballonnet interne assure une dilatation initiale du stent, permet de maintenir le stent en place et, si un repositionnement du stent est nécessaire avant le gonflage du ballonnet externe pour déployer le stent, il permet de garder le stent appliqué contre la paroi vasculaire.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

CONTRE-INDICATIONS – CoA et RVOT

- Patients trop petits pour permettre l'acheminement sûr du stent sans compromettre l'artère systémique utilisée pour l'acheminement.
- Anatomie aortique défavorable non dilatable par angioplastie à ballonnet à haute pression (CoA seulement).

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

AVERTISSEMENT

- Avant d'insérer le système de largage dans l'organisme, la gaine doit être rincée avec du sérum physiologique hépariné via le port latéral proximal.
- 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 gonflé du stent doit être au moins égal au diamètre du site d'implantation prévu.
- Une force excessive appliquée lors du sertissage peut affaiblir les soudures du stent.
- Sertir le stent 8 zig sur un cathéter à ballon inférieur à 12 mm peut endommager le stent.
- La manipulation excessive du revêtement lors du sertissage du stent peut entraîner la déchirure du revêtement sur le stent.
- Sertir le dispositif dans la direction opposée des pliages sur le revêtement peut faire gripper le revêtement lors de l'insertion dans l'outil de valve hémostatique et le dispositif d'introduction. Cela peut causer la déchirure du revêtement sur le stent.
- Tirer le stent revêtu sur à l'arrière de la gaine peut faire gripper le revêtement et le déchirer sur le stent.
- Ne pas dépasser la RBP. Un dispositif de gonflage muni d'un manomètre est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballonnet et d'empêcher le retrait du cathéter dans la gaine.
- Vérifier que l'extrémité distale de la gaine externe est en retrait d'au moins 2,5 cm par rapport aux marqueurs d'imagerie proximale avant de gonfler le ballonnet externe. Dans le cas contraire, la tubulure externe risque d'être étirée et de gêner considérablement le dégonflage du ballonnet.
- Pour le gonflage, il est recommandé d'utiliser deux dispositifs de gonflage de taille appropriée et munis de manomètre.
- En cas de résistance, ne pas avancer le guide, le cathéter à ballonnet dans la gaine, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'y avoir remédié.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression.
- Ne retirer le guide hors de l'assemblage cathéter-gaine à aucun moment avant la fin de la procédure.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser sous risque de compromettre l'intégrité et les performances du dispositif, et d'augmenter le risque de contamination croisée et d'infection.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation d'un dispositif de gonflage muni d'un manomètre est fortement recommandée pour cette procédure.
- La manipulation de l'assemblage cathéter-gaine ainsi que le déploiement du stent doivent être effectués sous guidance fluoroscopique en utilisant un équipement radiologique approprié.
- Les stents sont des dispositifs délicats. Le stent doit être manipulé avec prudence afin d'éviter une rupture.
- Les guides doivent être manipulés délicatement pour éviter un coude et une rupture. Surveiller constamment l'extrémité du guide pendant l'avancement du système NuDEL sur le guide.
- Le système NuDEL est rigide, particulièrement au niveau du stent, et la navigation dans les vaisseaux peut être difficile.
- Les connexions du cathéter doivent être maintenues serrées en tout temps.

- Avant l'insertion dans l'organisme du patient, purger l'air présent dans la gaine avec du sérum physiologique hépariné. Appliquer des cycles répétés de pression négative aux ballonnets pour purger l'air présent dans les ballonnets et le remplacer par du liquide; cela améliore l'efficacité du gonflage et évite l'introduction d'air dans la circulation dans le cas rare d'une rupture du ballonnet.
- Le diamètre de gonflage du ballonnet utilisé pour la mise en place du stent doit être proche de celui du vaisseau obstrué et du site d'implantation prévu.
- En aucun cas ne pousser ou tirer l'assemblage gaine-cathéter contre une résistance. Recourir à la fluoroscopie pour identifier et solutionner la résistance.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer d'un seul tenant le ballonnet, le guide et la gaine, particulièrement en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette manoeuvre peut être réalisée en tenant fermement l'assemblage cathétergaine pour le retirer en combinant une traction à une délicate rotation en sens antihoraire.
- Les ballonnets doivent être complètement dégonflés avant la rétraction dans la gaine.
- Le bon fonctionnement de l'assemblage gaine-cathéter dépend de son intégrité. Faire preuve de prudence lors de la manipulation du cathéter. Le cathéter risque d'être endommagé s'il est coudé, étiré ou essuyé vigoureusement.

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 :

- Lésion de l'artère fémorale, thrombose ou pseudoanévrisme
- Migration de stent
- Fracture de stent
- Rupture/Déchirure aortique
- Hématome
- Thrombose/Thromboembolie
- Décès
- Endocardite
- Nécrose cellulaire au niveau du site d'implantation
- Sténose du stent
- Anévrisme aortique/Pseudoanévrisme
- Mauvais placement du stent
- Septicémie/infection
- Formation d'une fistule AV
- Arythmie transitoire
- Saignement
- 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.

INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Ouvrir l'emballage du cathéter et sortir le système NuDEL en utilisant une technique stérile adéquate. Inspecter la gaine et le cathéter avant de l'utilisation afin de vérifier l'absence de coude. Le système comporte quatre embouts femelles : lumière du cathéter (embout vert), ballonnet interne (embout violet), ballonnet externe (embout orange) et gaine externe (embout blanc). Rincer la lumière du cathéter (embout vert) avec du sérum physiologique hépariné, puis insérer un guide de 0,035 po (0,889 mm). **NE PAS ESSAYER DE PURGER LES BALLONNETS EN L'ABSENCE DE GUIDE DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER.**
2. Préparer une solution de gonflage à 30–50 % en volume de produit de contraste et de solution de rinçage.
3. Avancer le cathéter hors de la gaine pour exposer le ballonnet sans exposer complètement le stent couvert. Remplir le dispositif de gonflage avec la solution de gonflage. Raccorder un dispositif de gonflage à chaque port du système NuDEL en utilisant un robinet à trois voies muni d'un adaptateur rotatif. Purger l'air des dispositifs de gonflage (2 nécessaires pour le système NuDEL). Raccorder une seringue capable d'assurer une pression négative à l'autre port du robinet. **TOUJOURS COMMENCER PAR LE BALLONNET INTERNE (EMBOUT VIOLET).** Ouvrir le robinet vers le ballonnet et appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage pour extraire l'air du ballonnet. Tapoter à plusieurs reprises le corps du cathéter et le dispositif de gonflage pour faciliter la mobilisation des bulles hors du ballonnet et du dispositif de gonflage. Fermer le robinet vers le ballonnet, et éliminer l'air de la seringue. En orientant le dispositif de gonflage vers le bas, relâcher la pression négative et ouvrir le robinet vers le ballonnet pour permettre le passage de la solution de gonflage dans le ballonnet et sa lumière. Répéter en alternant l'application d'une pression négative et le remplissage du ballonnet et de sa lumière avec la solution de gonflage, jusqu'à ce que plus aucune bulle ne soit visible dans le dispositif de gonflage. Cette procédure doit être répétée plusieurs fois si nécessaire. Renouveler la procédure pour le ballonnet externe. En rinçant continuellement la gaine (embout blanc) avec du sérum physiologique hépariné, avancer la gaine pour couvrir complètement le stent monté en s'assurant que la gaine ne contient pas d'air.
4. La purge des deux ballonnets s'effectue exclusivement par pression négative. **NE GONFLER AUCUN DES BALLONNETS AVANT L'UTILISATION.**
5. Laisser les deux ballonnets sous pression négative continue pour l'insertion. Retirer le guide de 0,035 po (0,889 mm). Rincer la lumière du cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

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.
4. Tenir compte du raccourcissement du stent lors de son déploiement. Se reporter au tableau de raccourcissement du stent.

Déploiement du stent

1. Lors de la préparation et de la refermeture du NuDEL, rincer continuellement la gaine (embout blanc) avec du sérum physiologique hépariné et avancer la gaine pour couvrir complètement le stent monté en s'assurant que la gaine ne contient pas d'air.
2. La préparation stérile et la pose des champs autour du site d'accès doivent être effectuées en conformité avec les pratiques standard ou le protocole de l'hôpital.
3. Avancer l'ensemble du système sur le guide rigide jusqu'à l'emplacement désiré pour l'implant. Surveiller constamment l'extrémité du guide pendant l'avancement du système NuDEL sur le guide.
4. Après le positionnement correct du stent, tirer la gaine vers l'arrière pour exposer le stent ; le grand assemblage d'embout blanc de la gaine doit être tiré en arrière jusqu'aux deux

lignes du corps du cathéter. L'assemblage ballonnet-stent peut se déplacer légèrement en direction distale lors de cette manoeuvre. Confirmer le positionnement correct du stent par une petite injection de produit de contraste dans la tubulure latérale de la gaine.

5. Pendant le gonflage des ballonnets, la stabilité du système par rapport à la lésion cible peut être déterminée par plusieurs facteurs comme la rigidité du guide, la stabilisation du NuDEL et le flux sanguin. Envisager l'utilisation de guides d'une rigidité adéquate et stabiliser la gaine externe du NuDEL au niveau de l'aïne.
6. Déployer le stent d'abord en gonflant le ballonnet interne avec le dispositif de gonflage, jusqu'à ce que le ballonnet interne soit complètement dilaté. À ce stade, le stent peut être repositionné en déplaçant le système NuDEL. Le ballonnet externe non dilaté et le ballonnet interne dilaté maintiennent étroitement le stent contre le système NuDEL. DO PAS dégonfler le ballon interne avant le déploiement du ballon externe. Cela peut faire glisser le stent hors du cathéter à ballon.
7. En confirmant la position cible du stent, gonfler le ballonnet externe à la pression nominale. Ne pas dépasser la pression nominale d'éclatement du ballonnet, spécifiée par le fabricant.
8. Une fois le stent dilaté, dégonfler les deux ballons complètement et les faire pivoter pour vérifier que le stent est libre et convenablement déployé. En cas de rétrécissement résiduel dans le stent, dilater de nouveau uniquement le ballon externe, en veillant à ne pas dépasser la pression maximale avant éclatement. Une petite injection de solution de contraste peut être pratiquée dans la tubulure latérale de la gaine.
9. Ramener délicatement les ballonnets dégonflés dans la gaine, puis retirer le système. Confirmer le résultat par angiographie.
10. Appliquer une compression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'hôpital.

REMARQUE : Le diamètre du stent peut être augmenté après la mise en place en le déployant de nouveau avec un ballonnet de plus grand diamètre. Ne pas dépasser le diamètre maximal recommandé pour le stent déployé (24 mm). Le stent raccourcit pendant le déploiement (voir le tableau Raccourcissement du stent).

RETOUR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS:

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

AVERTISSEMENT:

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

| 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 |
|---------------------------|---|---|---|---|---|---|
| 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% |

Tableau des dimensions des ballonnets de CP Stent™

| Diamètre interne du stent (mm) | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pression du ballon interne (atm) | Diamètre 12mm RBP=7,0 | Diamètre 14mm RBP=6,0 | Diamètre 16mm RBP=5,0 | Diamètre 18mm RBP=4,0 | Diamètre 20mm RBP=4,0 | Diamètre 22mm RBP=3,0 | Diamètre 24mm RBP=3,0 |
| 1 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Pression du ballon externe (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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.**

Istruzioni per l'uso:**INDICAZIONI**Coartazione dell'aorta (CoA)

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. Stenosi che provochi un aumento del rischio di danni o distruzione di vasi oppure aneurisma associato a coartazione dell'aorta.

Tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT)

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

DESCRIZIONE

Il sistema NuDEL è costituito da un catetere triassiale a doppio palloncino (BIB, Balloon in Balloon) con Covered CP Stent annesso, il tutto rivestito da una guaina a guisa di sistema all-in-one (monoblocco). La punta del catetere è rastremata allo scopo di consentire un inserimento sicuro nel vaso di accesso.

Lo stent CP ricoperto è uno stent con palloncino espandibile ed è previsto per l'uso come impianto permanente. Lo stent CP ricoperto 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. Lo stent CP ricoperto ha una copertura in ePTFE attaccata alla struttura dello stent. Questa copertura agisce da barriera antifluido in modo da creare un passaggio impermeabile attraverso la lunghezza dello stent.

In questo sistema, la parte del catetere è costituita da un catetere triassiale a doppio palloncino. Due lumi vengono usati per il riempimento dei palloncini, mentre un terzo lume consente l'inserimento di un filo guida. A valle della "area di lavoro" del palloncino esterno sono posizionati dei reperi radiopachi. Il palloncino interno ha un diametro pari alla metà ed è più corto di 1 cm rispetto a quello esterno. Ogni palloncino deve essere riempito fino a una determinata pressione, raggiungendo il diametro e la lunghezza prefissati. La misura del palloncino alla pressione nominale di scoppio (RBP) è $\pm 10\%$ rispetto a quanto indicato. La RBP è diversa a seconda della misura. Controllare il valore della RBP sull'etichetta della confezione. Durante il riempimento del palloncino, è importante non superare questo valore. Il palloncino interno consente un'espansione iniziale dello stent allo scopo di mantenerlo in posizione e consentirne, se necessario, il riposizionamento prima del riempimento del palloncino esterno, tramite il quale lo stent verrà rilasciato e posizionato definitivamente contro le pareti 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 – CoA e RVOT

- Pazienti di taglia troppo piccola per consentire il posizionamento sicuro dello stent senza compromissione dell'arteria

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

AVVERTENZA

- La guaina deve essere irrigata con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta laterale prossimale prima dell'introduzione del sistema nel corpo.
- 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 gonfiato dello stent deve essere almeno uguale al diametro della sede dell'impianto prescelta.
- Una forza eccessiva durante la compressione dello stent può indebolire le saldature del dispositivo.
- Comprimere lo stent da 8 'zigzag' su un catetere con palloncino inferiore a 12 mm potrebbe danneggiare lo stent.
- L'eccessiva manipolazione e il maneggio della copertura durante la compressione dello stent potrebbero provocare il danneggiamento della copertura dello stent.
- La compressione del dispositivo nella direzione opposta rispetto alle pieghe all'interno della copertura potrebbe provocare l'inceppamento della copertura nel corso dell'inserimento all'interno dello strumento che funge da valvola emostatica e nell'introduttore. Questo potrebbe provocare il danneggiamento della copertura dello stent.
- Ritirare lo stent ricoperto all'interno della guaina potrebbe provocare l'inceppamento e il danneggiamento della copertura dello stent.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di riempimento dotato di indicatore della pressione. Una pressione superiore alla RBP può causare la rottura del palloncino, impedendo potenzialmente la retrazione del catetere all'interno della guaina.
- Prima di riempire il palloncino esterno, verificare che l'estremità distale della guaina esterna si trovi almeno 2,5 cm dietro il repere prossimale sull'immagine. In caso contrario, la cannula esterna potrebbe tendersi ostacolando notevolmente il successivo svuotamento del palloncino interno.
- Per il riempimento si raccomanda l'impiego di due dispositivi di dimensioni appropriate, dotati di indicatore della pressione.
- In caso di resistenza, non fare avanzare nella guaina il filo guida, il catetere a doppio palloncino o qualsiasi altro componente, senza avere prima determinato ed eliminato la causa del problema.
- Non utilizzare il catetere per la misurazione della pressione.
- Non rimuovere mai il filo guida dal gruppo guaina-catetere prima del completamento della procedura.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo e/o non riutilizzarlo, in quanto ciò potrebbe potenzialmente comprometterne l'integrità e la funzionalità, oltre ad aumentare il rischio di infezione e contaminazione crociata.

PRECAUZIONI

- Durante la procedura, è vivamente consigliato l'uso di un dispositivo di riempimento dotato di indicatore di pressione.
- La manipolazione del gruppo guaina-catetere e il posizionamento dello stent devono essere effettuati sotto osservazione fluoroscopica mediante un'adeguata apparecchiatura per radiografie.

- Gli stent sono dispositivi delicati. Fare attenzione quando si maneggiano gli stent per evitarne la rottura.
- Anche i fili guida devono essere maneggiati con cura per evitarne il piegamento o la rottura. Controllare costantemente l'estremità del filo guida mentre il sistema NuDEL viene fatto avanzare sul medesimo.
- Il sistema NuDEL, soprattutto in corrispondenza dello stent, è rigido, il che può renderne difficoltoso il passaggio attraverso i vasi.
- Mantenere sempre ben chiuse le connessioni dei cateteri.
- Eliminare l'aria dalla guaina irrigando quest'ultima con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'inserimento nel paziente. Applicare più cicli di pressione negativa ai palloncini per sostituire con il fluido l'aria in essi contenuta; in questo modo, oltre a rendere più efficace il riempimento, si eviterà la messa in circolo di aria, pericolosa nel raro caso di rottura dei palloncini.
- Il diametro di riempimento del palloncino usato durante il posizionamento dello stent dovrebbe avvicinarsi al diametro del vaso occluso e della sede dell'impianto prescelta.
- Non forzare mai l'avanzamento o la rimozione di alcun componente del sistema catetere-guaina in caso di resistenza. Usare la fluoroscopia per individuare e risolvere le cause che determinano la resistenza.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, rimuovere il sistema (palloncino, filo guida e guaina) come un blocco unico, soprattutto in caso di perdite o rottura, sospetta o accertata, di uno dei palloncini. A questo scopo, afferrare saldamente il catetere e la guaina e ritrarli associando alla trazione un delicato movimento rotatorio in senso antiorario.
- Prima di essere ritratti all'interno della guaina, i palloncini devono essere completamente vuoti.
- Il corretto funzionamento del sistema guaina-catetere dipende dalla sua integrità. Procedere con cautela quando si maneggia il catetere. La piegatura, la trazione o una pulizia troppo energica possono arrecare danni al catetere.

COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

Il cateterismo cardiaco comporta alcuni rischi. Inoltre, tra le potenziali complicazioni e gli effetti avversi relativi associati agli impianti vi sono:

- Lesione dell'arteria femorale, trombosi o pseudoaneurisma
- Migrazione dello stent
- Frattura dello stent
- Rottura aortica/lacerazione
- Ematoma
- Trombosi/Tromboembolia
- Morte
- Endocardite
- Necrosi cellulare nella sede dell'impianto
- Stenosi nello stent
- Aneurisma aortico/Pseudoaneurisma
- Malposizionamento dello stent
- Sepsis/Infezione
- Formazione di fistola artero-venosa
- Aritmia transitoria
- Sanguinamento
- Danni cerebrovascolari

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.

ISPEZIONE E PREPARAZIONE

1. Adottando una tecnica sterile adeguata, aprire la confezione del catetere ed estrarre il sistema NuDEL. Prima dell'uso, verificare che guaina e catetere non presentino piegature. Sul sistema sono presenti quattro marcatori: lume del catetere, (marcatore verde), palloncino interno (marcatore indaco), palloncino esterno (marcatore arancione) e guaina esterna (marcatore bianco). Irrigare il lume del catetere (marcatore verde) con soluzione fisiologica eparinizzata e inserire un filo guida da 0,035" (0,889 mm). **NON CERCARE DI RIMUOVERE L'ARIA DAI PALLONCINI SENZA AVERE PRIMA INFILATO IL FILO GUIDA NEL LUME DEL CATETERE.**
2. Preparare una soluzione di riempimento contenente 30-50% del volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.
3. Fare avanzare il catetere attraverso la guaina in modo da esporre i palloncini senza tuttavia esporre completamente lo stent ricoperto. Colmare il dispositivo di riempimento con la soluzione preparata. Collegare un dispositivo di riempimento a ogni porta del sistema NuDEL usando un rubinetto a tre vie con adattatore rotante. Rimuovere l'aria dai dispositivi di riempimento (2 per il sistema NuDEL). Collegare all'altra porta del rubinetto una siringa atta a mantenere una pressione negativa. **INIZIARE SEMPRE DAL PALLONCINO INTERNO (MARCATORE INDACO).** Aprire il rubinetto collegato al palloncino e applicare una pressione negativa con il dispositivo di riempimento per rimuovere l'aria dal palloncino. Picchiettare ripetutamente la guaina del catetere e il dispositivo di riempimento per facilitare la fuoriuscita delle bolle dal palloncino e dal dispositivo di riempimento. Chiudere il rubinetto collegato al palloncino ed espellere l'aria nella siringa. Rivolgendo il dispositivo di riempimento verso il basso, rilasciare la pressione negativa e aprire il rubinetto collegato al palloncino per consentire alla soluzione di riempimento di fluire all'interno del palloncino e del suo lume. Ripetere l'operazione, alternando l'applicazione di pressione negativa al riempimento del palloncino e del relativo lume con la soluzione di riempimento fino a quando le bolle non risulteranno più visibili nel dispositivo di riempimento. La procedura dovrà essere ripetuta più volte. Ripetere il processo con il palloncino esterno. Irrigandola costantemente (marcatore bianco) con la soluzione fisiologica eparinizzata, fare avanzare la guaina fino a ricoprire completamente lo stent annesso così da garantire la completa rimozione dell'aria in essa contenuta.
4. Lo svuotamento dei due palloncini deve essere effettuato solo applicando una pressione negativa. **NON RIEMPIRE I PALLONCINI PRIMA DELL'USO.**
5. Lasciare entrambi i palloncini in pressione negativa continua durante il processo di inserimento. Rimuovere il filo guida da 0,035" (0,889 mm). Irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Selezione della misura dello stent

1. Misurare la lunghezza della stenosi bersaglio per determinare la lunghezza dello stent occorrente. Misurare la lunghezza dello stent in modo che si estenda un po' oltre la stenosi, sia in sede prossimale che distale.
2. Selezionare la lunghezza appropriata dello stent basandosi sulla necessità di coprire con un solo stent tutto il segmento occluso.

Nota: se è necessario l'uso di più stent, posizionare prima quello più distale rispetto alla sede di puntura, seguito dal posizionamento in tandem dello stent prossimale.

3. Misurare il diametro della stenosi e del vaso in sede prossimale e distale rispetto alla lesione bersaglio per determinare la misura dello stent e il sistema di posizionamento più adatti.
4. È necessario tenere in considerazione il fatto che lo stent si accorcia durante la dilatazione. Consultare in proposito la tabella Accorciamento stent.

Posizionamento dello stent

1. Durante la preparazione e la richiusura del sistema NuDEL, irrigare costantemente la guaina (marcatore bianco) con la soluzione fisiologica eparinizzata; la guaina avanzerà fino a ricoprire completamente lo stent annesso così da garantire la completa rimozione dell'aria in essa contenuta.
2. Preparare e coprire il sito di accesso con una tecnica sterile attenendosi alla prassi o al protocollo ospedaliero standard.
3. L'intero sistema viene fatto avanzare lungo il filo guida rigido fino alla posizione prescelta per l'impianto. Controllare costantemente l'estremità del filo guida mentre il sistema NuDEL viene fatto avanzare sul medesimo.
4. Dopo avere posizionato correttamente lo stent, ritrarre la guaina per esporre lo stent; fare retrocedere sulla guaina il gruppo grande con il marcatore bianco fino alla doppia linea visibile sulla guaina del catetere. Durante il processo, il gruppo palloncino-stent potrebbe spostarsi leggermente in direzione distale. Disporre correttamente lo stent verificandone la posizione mediante l'iniezione di una piccola quantità di mezzo di contrasto attraverso la diramazione laterale della guaina.
5. Durante il riempimento dei palloncini, la stabilità del sistema rispetto alla lesione da trattare è determinata da molti fattori, quali la rigidità del filo guida, la stabilizzazione del sistema NuDEL e il flusso ematico. Utilizzare fili guida con una rigidità adeguata e stabilizzare la guaina esterna del sistema NuDEL contro l'inguine.
6. Espandere lo stent riempiendo prima il palloncino interno con il dispositivo di riempimento fino a espandere completamente il palloncino. In questa fase, lo stent può essere "riposizionato" spostando il sistema NuDEL. Il palloncino esterno non espanso e il palloncino interno espanso mantengono lo stent saldamente a contatto del sistema NuDEL. NON sgonfiare il palloncino interno prima dell'espansione del palloncino esterno. Questo potrebbe provocare lo scivolamento dello stent fuori dal catetere con palloncino.
7. Dopo avere verificato la posizione di destinazione dello stent, riempire il palloncino esterno fino alla pressione nominale specificata. Non superare la pressione nominale di scoppio indicata dal produttore del palloncino.
8. Una volta espanso lo stent, sgonfiare completamente entrambi i palloncini e ruotare, al fine di verificare che lo stent sia libero e posizionato correttamente. Qualora nello stent permanesse qualche restringimento residuo, espandere nuovamente solo il palloncino esterno, avendo cura di non superare la RBP. A tale scopo potrà essere praticata una piccola iniezione di mezzo di contrasto attraverso la diramazione laterale della guaina.
9. Ritrarre delicatamente i palloncini svuotati nella guaina e rimuovere il sistema. Verificare il risultato tramite angiografia.
10. Applicare al sito di inserimento una pressione conforme a quanto stabilito dalla prassi o dal protocollo ospedaliero standard.

NOTA: dopo il posizionamento, il diametro dello stent può essere aumentato espandendo nuovamente il dispositivo con un palloncino di diametro maggiore. Non superare il diametro massimo raccomandato per lo stent espanso (24 mm). Lo stent si accorcerà durante l'espansione (consultare in proposito la tabella Accorciamento stent).

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. Telefono: 315-328-4491.

AVVERTENZA:

Gli stent NuMED vengono usati in parti del corpo umano che sono estremamente ostili, per cui potrebbero non funzionare a causa di diversi motivi, tra cui possibili complicanze mediche o il

mancato funzionamento dello stent a causa di una rottura ed embolizzazione. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, gli stent potrebbero facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso o una compressione scorretta o della presenza di altri fattori. 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 riguardanti la qualità e le prestazioni dello stent sono esclusivamente a carico dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, per quanto riguarda i cateteri e gli accessori, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un certo scopo. NuMED non assume alcuna responsabilità nei confronti di alcuna persona o di eventuali spese mediche o danni diretti o indiretti conseguenti all'uso di un catetere o accessorio o causati da difetti, guasto o mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo si basi su garanzia, contratto, illecito o altra forma. Nessuno possiede l'autorità di vincolare NuMED a rappresentare o garantire i cateteri e gli accessori.

Tabella accorciamento CP Stent™

| Diametro del palloncino gonfio | CP8Z16 (Lunghezza dello stent dopo espansione) 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 (%) |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 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% |

Tabella Dimensioni palloncini CP Stent™

| Pressione interna palloncino (atm) | Diametro interno stent (mm) | | | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Diametro 12mm RBP=7,0 | Diametro 14mm RBP=6,0 | Diametro 16mm RBP=5,0 | Diametro 18mm RBP=4,0 | Diametro 20mm RBP=4,0 | Diametro 22mm RBP=3,0 | Diametro 24mm RBP=3,0 |
| 1 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Pressione esterna palloncino (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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

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

Gebrauchsanweisung:**INDIKATION**Aortenisthmusstenose (Coarctation of Aorta, CoA)

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 Vorhofs zur Folge haben;
- Aortenstenose, bei der eine Ballonangioplastie wirkungslos oder kontraindiziert ist;
- Stenosedurchmesser < 20 % des Gefäßdurchmessers. Stenose, bei der ein erhöhtes Risiko einer Gefäßverletzung bzw. eines Gefäßeinrisses besteht, oder Aneurysma im Zusammenhang mit einer Aortenisthmusstenose.

Rechter ventrikulärer Ausflusstrakt (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT)

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

BESCHREIBUNG

Das NuDEL-System ist ein All-in-One-System, das einen dreiaxialen Ballon-in-Ballon-Katheter mit einem darauf montierten Covered CP Stent umfasst, der von einer Einführschleuse bedeckt ist. Die Katheterspitze ist konisch geformt und erlaubt so einen sicheren Eintritt in das Zugangsgefäß.

Die CP-Gefäßstütze mit ePTFE-Hülle kann über einen Ballon aufgedehnt werden. Sie ist als permanentes Implantat vorgesehen. Die CP-Gefäßstütze mit ePTFE-Hülle 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. Die CP-Gefäßstütze besitzt eine ePTFE-Hülle, die am Rahmen der Gefäßstütze befestigt ist. Diese als Flüssigkeitsbarriere dienende Hülle bildet ein flüssigkeitsdichtes Leitungsrohr durch die Länge der Gefäßstütze. Der Katheterteil dieses Systems ist ein dreiaxialer Ballon-in-Ballon-Katheter. Zwei Lumen werden zum Füllen der Ballons und ein Lumen zur Steuerung über den Führungsdraht verwendet. Die röntgengedichten Markierungen sind unter dem „Arbeitsbereich“ des äußeren 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 gefüllt. Bei Nennberstdruck (Rated Burst Pressure; RBP) beträgt die Ballongröße $\pm 10\%$. Der RBP variiert je nach Größe. Der RBP ist auf der Verpackung angegeben. Der Ballon darf auf keinen Fall über den RBP hinaus gefüllt werden. Der innere Ballon dient zur initialen Expansion des Stents und hält ihn in Position. Falls erforderlich, kann er damit auch neu positioniert werden, bevor der äußere Ballon gefüllt wird, um den Stent zu entfalten und ihn an der Gefäßwand zu fixieren.

LIEFERFORM

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

KONTRAINDIKATION – CoA und RVOT

- Patienten, die für eine sichere Einführung der Gefäßstütze ohne Risiko einer Verletzung der Arterie, durch die die Einführung erfolgt, zu klein sind;
- Ungünstige Aortenanatomie, bei der durch Hochdruck-Ballonangioplastie keine Aufdehnung erfolgt (Nur CoA);
- Verschluss oder Verstopfung der Arterie, die die Einführung einer Gefäßstütze unmöglich machen (Nur CoA);
- Klinische oder biologische Anzeichen einer Infektion;

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

WARNUNG

- Vor Einführung des Systems in den Körper muss die Einführschleuse durch den proximalen Seitenport mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
- Wie bei jedem Implantat kann eine Infektion infolge einer Verunreinigung der Gefäßstütze eine Aortitis oder einen Abszess zur Folge haben.
- Die Platin-/Iridiumgefäßstütze kann von der Implantationsstelle abwandern.
- Eine Überdehnung der Arterie kann eine Ruptur oder die Entstehung eines Aneurysmas zur Folge haben.
- Der aufgepumpte Durchmesser der Gefäßstütze sollte mindestens gleich dem Durchmesser des vorhergesehenen Implantationsortes sein.
- Wenn beim Befestigen der Gefäßstütze zu viel Kraft angewendet wird, kann die Festigkeit der Schweißstellen der Gefäßstütze beeinträchtigt werden.
- Das Befestigen der 8-Windungen-Gefäßstütze auf einen Ballonkatheter kleiner als 12 mm kann die Gefäßstütze beschädigen.
- Exzessive Berührung und Manipulation der Hülle während des Befestigens der Gefäßstütze kann das Abreißen der Hülle von der Gefäßstütze verursachen.
- Das Befestigen des Gerätes in Gegenrichtung der Hüllenfalten kann ein Hängenbleiben der Hülle während des Einfügens in das Hämostaseventilgerät und den Inserter verursachen. Hierdurch kann es zum Abreißen der Hülle von der Gefäßstütze kommen.
- Das Zurückziehen der verhüllten Gefäßstütze in die Einführschleuse kann das Hängenbleiben und Abreißen der Hülle von der Gefäßstütze verursachen.
- Der RBP darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der RBP überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse zurückziehen lässt.
- Vor der Inflation des äußeren Ballons sicherstellen, dass das distale Ende der äußeren Schleuse mindestens 2,5 cm hinter der proximalen bildgebenden Markierung liegt. Anderenfalls kann die Zuleitung des äußeren Ballons so gedehnt werden, dass das Entleeren des inneren Ballons stark behindert wird.
- Es empfiehlt sich, zum Füllen zwei passende Inflatoren mit Druckmesser zu verwenden.
- Den Führungsdraht, den mit der Einführschleuse kombinierten Ballonkatheter bzw. andere Komponenten nicht vorschieben, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Es wird empfohlen, diesen Katheter nicht zur Druckmessung zu verwenden.
- Der Führungsdraht darf erst von der Einführschleusen-Katheter-Einheit entfernt werden, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktintegrität und -leistung beeinträchtigt werden können und ein erhöhtes Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiko besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei diesem Verfahren wird die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser dringend empfohlen.
- Die Manipulation der Einführschleusen-Katheter-Einheit und die Entfaltung des Stents müssen unter fluoroskopischer Führung mit einer geeigneten Röntgenvorrichtung erfolgen.
- Stents sind zerbrechliche Produkte. Bei der Handhabung des Stents ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Führungsdrähte sollten mit Vorsicht gehandhabt werden, um zu verhindern, dass sie knicken oder brechen. Beim Vorschieben des NuDEL-Systems über den Draht muss die Spitze des Drahtes permanent kontrolliert werden.
- Das NuDEL-System ist, insbesondere am Stent, steif, wodurch das Einführen durch Gefäße schwierig sein kann.
- Die Katheteranschlüsse müssen zu jeder Zeit dicht sein.
- Entlüften Sie die Einführschleuse vor der Einführung in den Patienten mit heparinisierter Kochsalzlösung. Wenden Sie mehrere Unterdruckzyklen auf die Ballons an, um die Luft in den Ballons durch Flüssigkeit zu ersetzen: dies verbessert die Effizienz beim Füllen und

verhindert im unwahrscheinlichen Fall einer Ballonruptur das Einbringen von Luft in den Kreislauf.

- Der Durchmesser des gefüllten Ballons, der bei der Einführung des Stents verwendet wird, sollte in etwa dem Durchmesser des verstopften Gefäßes und der vorgesehenen Implantationsstelle entsprechen.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Einführschleusen-Katheter-Systems gegen Widerstand vorgeschoben oder entfernt werden. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand durch Fluoroskopie fest und beheben Sie das Problem.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte das gesamte System (Ballon, Führungsdraht und Einführschleuse) zusammen 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 die Einführschleuse und den Katheter fest greifen und mit einer leichten Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn zusammen herausziehen.
- Die Ballons müssen vor dem Zurückziehen in die Einführschleuse komplett entleert werden.
- Die Einführschleusen-Katheter-Einheit funktioniert nur dann richtig, wenn sie vollkommen intakt ist. Lassen Sie beim Umgang mit dem Katheter Vorsicht walten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

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

Eine Herzkatheterisierung ist mit gewissen Risiken verbunden. Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Implantaten zählen u.a.:

- Femoralarterienverletzung, Thrombose oder Pseudoaneurysma
- Gefäßstützenmigration
- Gefäßstützenfraktur
- Aortenruptur/-riss
- Hämatom
- Thrombose/Thromboembolie
- Tod
- Endokarditis
- Zelltod an der Implantationsstelle
- Gefäßstützenstenose
- Aortenaneurysma/Pseudoaneurysma
- Gefäßstützenfehlstellung
- Sepsis/Infektion
- AV-Fistelbildung
- Transitorische Arrhythmie
- Blüten
- Zerebrovaskulärer Vorfall

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

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

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

Die Qualität des MRT-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich mit der Stentposition zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. In nicht-klinischen Tests mit einem MRT-System von 3 T erstreckt sich das vom Stent erzeugte Bildartefakt ungefähr 3 mm (bei Aufnahmen mit einer Spin-Echo-Impulssequenz) bzw. 6 mm (bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz) vom CP Stent. Das Lumen des Stents wurde verdeckt. Das Vorhandensein anderer Implantate oder die medizinischen Umstände des Patienten können bei einigen oder allen genannten Parametern geringere Grenzwerte erforderlich machen.

ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

1. Öffnen Sie mittels geeigneter steriler Technik die Katheterverpackung und entnehmen Sie das NuDEL-System. Überprüfen Sie die Einführschleuse und den Katheter vor dem

Gebrauch auf etwaige Knicke. Das System verfügt über die folgenden vier Ansätze: Katheterlumen (grüner Ansatz), innerer Ballon (indigoblauer Ansatz), äußerer Ballon (orangefarbener Ansatz) und äußere Schleuse (weißer Ansatz). Spülen Sie das Katheterlumen (grüner Ansatz) mit heparinisierter Kochsalzlösung und führen Sie einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm) ein. **VERSUCHEN SIE NICHT, DIE LUFT AUS DEN BALLONS OHNE FÜHRUNGSDRAHT DURCH DAS KATHETERLUMEN ZU ENTFERNEN.**

2. Bereiten Sie eine Inflationslösung mit 30 – 50 Vol.-% Kontrastmittel und Spüllösung vor.
3. Schieben Sie den Katheter aus der Einführschleuse heraus, um die Ballons freizulegen, ohne dabei den gecoverten Stent komplett freizulegen. Füllen Sie den Inflator mit Inflationslösung. Schließen Sie an jeden Anschluss des NuDEL-Systems einen Inflator an. Verwenden Sie hierzu einen Dreiwegeabsperrhahn mit Drehadapter. Entfernen Sie die Luft aus den Inflatoren. (Es werden 2 für das NuDEL-System benötigt.) Schließen Sie eine Spritze, die den Unterdruck aufrechterhalten kann, an den anderen Anschluss des Absperrhahns an. **BEGINNEN SIE IMMER MIT DEM INNEREN BALLON (INDIGOBLAUER ANSATZ).** Öffnen Sie den Absperrhahn zum Ballon und setzen Sie ihn mit dem Inflator einem Unterdruck aus, um die Luft aus dem Ballon zu entfernen. Klopfen Sie mehrfach an den Katheterschaft und an den Inflator, um die Bewegung der Blasen aus dem Ballon und dem Inflator heraus zu beschleunigen. Schließen Sie den Absperrhahn zum Ballon und lassen Sie die Luft in die Spritze strömen. Halten Sie den Inflator nach unten, lassen Sie den Unterdruck ab und öffnen Sie den Absperrhahn zum Ballon, um die Inflationslösung in den Ballon und sein Lumen fließen zu lassen. Wiederholen Sie das Aufbringen und Ablassen von Unterdruck und das Füllen des Ballons und seines Lumens mit Inflationslösung abwechselnd, bis im Inflator keine Blasen mehr sichtbar sind. Dieser Vorgang muss mehrmals wiederholt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem äußeren Ballon. Die Einführschleuse (weißer Ansatz) wird unter kontinuierlichem Spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung vorgeschoben, um den montierten Stent vollständig zu bedecken. Dabei muss sichergestellt werden, dass die einzubringende Einführschleuse frei von Luft ist.
4. Das Entfernen der Luft aus den beiden Ballons erfolgt ausschließlich mit Unterdruck. **FÜLLEN SIE KEINEN BALLON VOR DER VERWENDUNG.**
5. Achten Sie darauf, dass in beiden Ballons bis zum Einführen kontinuierlich Unterdruck herrscht. Entfernen Sie den Führungsdraht mit dem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm). Spülen Sie das Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auswahl der Gefäßstützengröße

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

Einsetzen der Gefäßstütze

1. Spülen Sie bei der Vorbereitung und beim Wiederverschließen des NuDEL-Systems die Einführschleuse (weißer Ansatz) kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung. Die Einführschleuse wird so weit vorgeschoben, bis der montierte Stent vollständig bedeckt ist. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Einführschleuse frei von Luft ist.
2. Die sterile Vorbereitung und Abdeckung der Zugangsstelle muss nach Standardverfahren oder gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen.
3. Das gesamte System wird über den steifen Führungsdraht an die gewünschte Implantationsstelle geschoben. Beim Vorschieben des NuDEL-Systems über den Draht muss die Spitze des Drahtes permanent kontrolliert werden.

4. Wenn der Stent richtig platziert ist, wird die Einführschleuse zurückgezogen, um den Stent freizulegen. Ziehen Sie die große weiße Ansatz Einheit an der Einführschleuse bis zu den Doppellinien am Katheterschaft zurück. Die Ballon-Stent-Einheit kann sich während des Vorgangs distal ein wenig bewegen. Überprüfen Sie, ob der Stent richtig platziert ist, indem Sie etwas Kontrastmittel durch den Seitenarm der Einführschleuse injizieren.
5. Während des Füllens der Ballons wird die Stabilität des Systems gegenüber der Zielläsion durch zahlreiche Faktoren wie Steifheit des Führungsdrahtes, Stabilisierung des NuDEL-Systems und Blutfluss bestimmt. Achten Sie darauf, entsprechend steife Führungsdrähte zu verwenden und stabilisieren Sie die äußere Schleuse des NuDEL-Systems an der Leiste.
6. Expandieren Sie den Stent zuerst durch Füllen des inneren Ballons mit dem Inflator, bis der innere Ballon vollständig expandiert ist. Durch Bewegen des NuDEL-Systems kann der Stent zu diesem Zeitpunkt neu positioniert werden. Der nicht expandierte äußere Ballon und der expandierte innere Ballon drücken den Stent fest gegen das NuDEL-System. DO Entleeren Sie NICHT den inneren Ballon, bevor der äußere Ballon aufgeblasen ist. Dies könnte ein Abrutschen der Gefäßstütze vom Ballonkatheter verursachen.
7. Überprüfen Sie die Zielposition des Stents und füllen Sie den äußeren Ballon bis zum Nennndruck. Der vom Hersteller für den Ballon angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.
8. Wenn die Gefäßstütze gedehnt ist, entleeren Sie beide Ballons vollständig und drehen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass die Gefäßstütze frei und richtig platziert ist. Wenn die Gefäßstütze eine geringfügige Taille aufweist, nur den äußeren Ballon noch einmal expandieren, ohne den Nennberstdruck zu überschreiten. Es kann etwas Kontrastmittel durch den Seitenarm der Einführschleuse injiziert werden.
9. Ziehen Sie die entleerten Ballons vorsichtig in die Einführschleuse zurück und entfernen Sie das System. Führen Sie zur Kontrolle eine Angiographie durch.
10. Üben Sie gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll Druck auf die Einführstelle aus.

HINWEIS: Der Durchmesser des Stents kann nach dem Einsetzen durch erneute Expansion mit einem Ballon größeren Durchmessers erhöht werden. Der maximal zulässige Durchmesser des expandierten Stents (24 mm) darf nicht überschritten werden. Der Stent verkürzt sich während der Expansion (siehe Stenterkürzungstabelle).

RÜCKGABE EXPLANTierter GEFÄSSSTÜTZEN:

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

WARNUNG:

NuMED Gefäßstützen kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Gefäßstützen können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Gefäßstützenbruchs und einer Embolisierung ausfallen. Außerdem können Gefäßstützen trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung, Befestigung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Da Metallgefäßstützen, die an einer Stelle eingesetzt werden, auf die von außen her Druck einwirkt (z.B. Ausflussbahn der rechten Kammer), 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 Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen

von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehöriteilen 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 |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 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™ Ballongrößentabelle

| Innerer Ballon / Druck (ATM) | Gefäßstützen-Innendurchmesser (mm) | | | | | | |
|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | 12 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 7,0 | 14 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 6,0 | 16 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 5,0 | 18 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 4,0 | 20 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 4,0 | 22 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 3,0 | 24 mm Durchmesser Maximaler Arbeitsdruck= 3,0 |
| 1 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Äußerer Ballon / Druck (ATM) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

Die fett gedruckten Zahlen geben den Innendurchmesser der Gefäßstütze bei maximalem Arbeitsdruck an.

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

Instrucciones de utilización:

INDICACIONES

Coartación de la aorta (CA)

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

Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD)

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

DESCRIPCIÓN

El sistema NuDEL incluye un catéter con diseño de balón en balón triaxial con un Covered CP Stent montado sobre él, que luego está cubierto por una funda, como en un sistema todo en uno. La punta del catéter es cónica, lo que permite una entrada segura al vaso de acceso.

El stent CP cubierto es expansible con balón y se usa como implante permanente. El stent CP cubierto está formado por una guía elaborada con una aleación de 90% de platino y 10% de iridio tratada con calor que se distribuye en 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 stent CP cubierto tiene una cubierta de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) unida a su estructura. Esta cubierta actúa como una barrera líquida y forma un conducto estrecho de líquido a lo largo del stent.

La parte del catéter de este sistema es un catéter balón en balón triaxial. Dos vías se utilizan para llenar los balones, mientras que la tercera se usa para efectuar el seguimiento sobre una guía. Los marcadores radiopacos se sitúan por debajo de la «zona de trabajo» del balón externo. El balón interno mide la mitad del diámetro del balón externo y es 1 cm más corto. Cada balón se llena 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 llenar el balón por encima de la RBP. El balón interno permite una expansión inicial del stent y actúa como herramienta para mantener el stent en su sitio y, si es necesario recolocar el stent, antes de llenar el balón externo para desplegar el stent, lo fija a 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 – CA y TSVD

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la introducción segura de un stent sin comprometer la arteria sistémica usada para la introducción;
- Anatomía aórtica desfavorable que no se dilata con una angioplastia con balón de alta presión (Solo CA);

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

ADVERTENCIA

- La funda debe enjuagarse con solución de enjuague heparinizada a través del puerto del lado proximal antes de introducir el sistema introductor en el cuerpo.
- Como sucede con cualquier implante, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar aortitis o absceso.
- El stent de platino/iridio puede migrar desde el lugar del implante.
- El sobreestiramiento de la arteria puede provocar su rotura o la formación de un aneurisma.
- El diámetro inflado del stent debería igualar al menos el diámetro del lugar de implantación previsto.
- Una fuerza excesiva utilizada durante el plegado puede debilitar las soldaduras del stent.
- Plegar el stent de 8 zigzag en un catéter balón menor de 12 mm puede causar daños al stent.
- Manipular excesivamente el recubrimiento durante el plegado del stent puede arrancar dicho recubrimiento del stent.
- Plegar el dispositivo en dirección opuesta a los pliegues del recubrimiento puede hacer que este se enganche al insertarlo en el introductor y el instrumento de la válvula de hemostasia. Esto podría arrancar el recubrimiento del stent.
- Replegar el stent recubierto de nuevo en la funda puede hacer que el recubrimiento se enganche y se separe del stent.
- No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de llenado 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 hacia el interior de la funda.
- Confirme que el extremo distal de la funda externa esté como mínimo 2,5 cm por detrás del marcador de imagen proximal antes de llenar el balón externo. Si se omite ese paso, se puede estirar el tubo externo y obstaculizar seriamente el vaciado del balón interno.
- Para el llenado, se recomienda utilizar dos dispositivos de llenado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter balón combinado en la funda ni ningún otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para la medición de la presión.
- No extraiga la guía del conjunto funda-catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo, ya que esto podría comprometer su integridad y rendimiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada e infección.

PRECAUCIONES

- Durante este procedimiento, se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de llenado con manómetro.
- La manipulación del conjunto funda-catéter y el despliegue del stent deben realizarse bajo orientación radioscópica con el equipo radiográfico adecuado.
- Los stent son dispositivos delicados. Tenga cuidado cuando manipule el stent para evitar que se rompa.
- Las guías deberán manipularse con cuidado para evitar que se doblen o rompan. Cuando avance el sistema NuDEL sobre la guía, la punta de la guía deberá estar controlada en todo momento.
- El sistema NuDEL, especialmente en el stent, es rígido y puede que dificulte la navegación por los vasos.
- Mantenga bien apretadas las conexiones del catéter en todo momento.

- Elimine el aire de la funda con solución de enjuague heparinizada antes de su inserción en el paciente. Aplique ciclos repetidos de presión negativa a los balones para sustituir el aire de los balones por líquido: esto mejora la eficacia del llenado y evita la introducción de aire en la circulación en el caso poco probable de rotura del balón.
- El diámetro de llenado 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 o retroceder parte alguna del conjunto funda-catéter si se siente resistencia. Utilice la radioscopia para identificar y eliminar el origen de la resistencia.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer todo el sistema (balón, guía y funda) como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter y la funda, y retirándolos aplicando un suave movimiento de torsión hacia la izquierda combinado con tracción.
- Los balones deben vaciarse por completo antes de retirarlos hacia el interior de la funda.
- El funcionamiento adecuado del conjunto funda-catéter depende de su integridad. Tenga cuidado cuando manipule el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

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

El cateterismo cardiaco comporta ciertos riesgos. Además, las posibles complicaciones y acontecimientos adversos asociados a los implantes son, entre otros:

- Lesión de arteria femoral, trombosis o pseudoaneurisma
- Migración de stent
- Rotura de stent
- Disección aórtica
- Hematoma
- Trombosis/tromboembolismo
- Muerte
- Endocarditis
- Necrosis celular en el lugar del implante
- Estenosis del stent
- Aneurisma aórtico/ pseudoaneurisma
- Desplazamiento del stent
- Sepsis/infección
- Formación de fístula AV
- Arritmia transitoria
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

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

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

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

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

mm en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de resonancia magnética de 3 T. La luz del dispositivo se oscureció.

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

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el sistema NuDEL. Inspeccione la funda y el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté doblado. Habrá cuatro centros en el sistema, que son: vía del catéter (centro verde), balón interno (centro añil), balón externo (centro naranja) y funda externa (centro blanco). Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,889 mm). **NO INTENTE VACIAR LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.**
2. Prepare una solución de llenado del 30-50 % por volumen de medio de contraste y solución de enjuague.
3. Avance el catéter hacia el exterior de la funda para exponer los balones sin exponer por completo el stent cubierto. Llene el dispositivo de llenado con solución de llenado. Acople un dispositivo de llenado a cada puerto del sistema NuDEL usando una llave de paso de tres vías con adaptador giratorio. Vacíe el aire de los dispositivos de llenado (2 necesarios para el sistema NuDEL). Acople una jeringa que pueda mantener una presión negativa al otro puerto de la llave de paso. **COMIENCE SIEMPRE CON EL BALÓN INTERIOR (CENTRO AÑIL).** Abra la llave de paso al balón y aplique una presión negativa con el dispositivo de llenado para extraer el aire del balón. Golpetee el cuerpo del catéter y el dispositivo de llenado para facilitar el movimiento de las burbujas hacia el exterior del balón y del dispositivo de llenado. Cierre la llave de paso al balón y expulse el aire hacia el interior de la jeringa. Inclinando el dispositivo de llenado hacia abajo, libere la presión negativa y abra la llave de paso hacia el balón para permitir que la solución de llenado fluya hacia el interior del balón y su vía. Repita alternando presión negativa y llenado del balón y su vía con solución de llenado hasta que ya no vea burbujas en el dispositivo de llenado. Es necesario repetir el procedimiento varias veces. Repita el procedimiento con el balón externo. Mientras enjuaga la funda (centro blanco) de forma continua con solución de enjuague heparinizada, avance la funda para cubrir por completo el stent montado, mientras garantiza que la funda introductora no presente aire.
4. El vaciado de los dos balones se realiza solamente con presión negativa. **NO LLENE NINGUNO DE LOS BALONES ANTES DE UTILIZARLO.**
5. Deje ambos balones con presión negativa continua para la inserción. Extraiga la guía de 0,035" (0,889 mm). Enjuague la vía del catéter con solución de enjuague heparinizada.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del tamaño del stent

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

Despliegue del stent

1. Cuando prepare y vuelva a cerrar el sistema NuDEL, enjuague la funda (centro blanco) de forma continua con solución de enjuague heparinizada y avance la funda para cubrir por completo el stent montado, mientras garantiza que la funda introductora no presente aire.
2. La preparación estéril y el recubrimiento del lugar de acceso deberán realizarse de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital.

3. El sistema completo deberá avanzarse sobre la guía rígida hacia la ubicación deseada para el implante. Cuando avance el sistema NuDEL sobre la guía, la punta de la guía deberá estar controlada en todo momento.
4. Después de colocar correctamente el stent, tire hacia atrás de la funda para exponer el stent; deberá retirar hacia atrás el conjunto del centro blanco grande de la funda hasta las líneas dobles del cuerpo del catéter. El conjunto balón/stent puede moverse ligeramente en dirección distal durante el proceso. El ajuste para conseguir la posición correcta del stent se confirma mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda.
5. Durante el llenado de los balones, la estabilidad del sistema frente a la lesión objetivo está determinada por numerosos factores, como la rigidez de la guía, la estabilización del sistema NuDEL y el flujo sanguíneo. Considere el uso de guías con una rigidez adecuada y estabilice la funda externa del sistema NuDEL contra la ingle.
6. Expanda inicialmente el stent llenando el balón interno con un dispositivo de llenado hasta que el balón interno esté totalmente expandido. El stent puede volver a colocarse en este punto moviendo el sistema NuDEL. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el sistema NuDEL. NO desinfla el balón interno antes de la expansión del balón externo. Esto podría hacer que el stent se deslizase hacia fuera del catéter balón.
7. Una vez confirmada la posición objetivo del stent, llene el balón externo hasta la presión nominal. No supere la presión nominal de rotura estipulada por el fabricante del balón.
8. Una vez expandido el stent, desinfla ambos balones completamente y haga un giro para comprobar que el stent está libre y correctamente desplegado. Si queda una zona estrecha residual en el stent, expanda de nuevo solo el balón externo, asegurándose de no superar la presión nominal de rotura. Puede realizarse una pequeña inyección de contraste a través del acceso lateral de la funda.
9. Los balones vaciados se retraen cuidadosamente hacia el interior de la funda y el sistema se extrae. El resultado se confirma mediante angiografía.
10. Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital.

NOTA: El diámetro del stent se puede aumentar después de su colocación volviéndolo a expandir con un balón de diámetro mayor. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido (24 mm). El stent se acortará durante la expansión (consulte la tabla de acortamiento del stent).

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO EXPLANTADO:

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

ADVERTENCIA:

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

Tabla de medidas del balón del CP Stent™

| Presión del balón interno (atm) | DI del stent (mm) | | | | | | |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Diámetro 12mm RBP=7,0 | Diámetro 14mm RBP=6,0 | Diámetro 16mm RBP=5,0 | Diámetro 18mm RBP= 4,0 | Diámetro 20mm RBP=4,0 | Diámetro 22mm RBP=3,0 | Diámetro 24mm RBP=3,0 |
| 1 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Presión del balón externo (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

Los números en negrita representan el DI del stent en la presión nominal de rotura.

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

Bruksanvisning:**INDIKATIONER**Aortakoarktation (Coarctation of the Aorta, CoA)

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

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

Höger kammarens utflödestrakt (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT)

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

BESKRIVNING

NuDEL-systemet omfattar en triaxial ballong i en ballongavsedd kateter med en monterad täckt CP-stent, vilken sedan är höljd i en hylsa, som ett komplett system. Den avsmalnande kateterspetsen medger säker införing av åtkomstkärl.

Den täckta CP-stenten är ballongexpanderingsbar och avsedd för permanent implantation. CP-stenten består av en värmebehandlad tråd av 90 % platina och 10 % iridium som ordnas i lasersvetsade 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. Den täckta CP-stenten har ett ePTFE-hölje som är anslutet till stentens stomme. Detta hölje agerar som en vätskebarriär, som skapar en vätsketät ledare genom hela stenten.

Kateterdelen av detta system är en ballong i en ballongtriaxial kateter. Två lumen används för att fylla ballongerna medan ett lumen används för styrning över en ledare. De(n) röntgentäta markören/markörerna är placerade under den yttre ballongens "arbetsområde". Innerballongen har halva ytterballongens diameter och är 1 cm kortare. Varje ballong fylls 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 fylls till ett högre tryck än RBP-trycket. Den inre ballongen ger en initial expansion av stenten och fungerar som ett verktyg för att hålla stenten på plats, och vid behov omplacera stenten, innan den yttre ballongen fylls för att utplacera stenten, och säkra stenten mot kärlväggen.

PRODUKTINFORMATION

Produkten levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad 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 – CoA och RVOT

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

- Graviditet.

VARNING

- Hylsan måste spolras med hepariniserad koksaltlösning via den proximala sidoporten före införandet av införingssystemet i kroppen.
- Liksom för alla andra typer av implantat kan infektioner som är sekundära till stentkontamination leda till aortit eller abscess.
- Platina-/iridiumstenten kan migrera från implantatplatsen.
- Översträckning av artären kan leda till ruptur eller till aneurysmbildning.
- Den utvidgade stentdiametern ska minst motsvara diametern på den avsedda implantatplatsen.
- Allt för hög kraft vid kragning kan försvaga stentens svetsar.
- Kragning av 8-sicksackstenten på en ballongkateter som är mindre än 12 mm kan leda till skada på stenten.
- Överdriven hantering och manipulering av höljet under kragningen av stenten kan leda till att stentens hölje rivs av.
- Kragning av enheten i den motsatta riktningen sett från höljets veck kan leda till att höljet fastnar under införingen in i hemostasventilverktuget och införaren. Detta kan leda till att stentens hölje rivs av.
- Tillbakadragning av den höljförsedda stenten in i hylsan kan leda till att höljet fastnar eller rivs av från stenten.
- Överskrid INTE det nominella bristningstrycket. Vi rekommenderar att en fyllningsanordning 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 dra tillbaka katetern in i hylsan.
- Kontrollera att den yttre hylsans distala ände befinner sig minst 2,5 cm bakom den mest proximala bildmarkören innan den yttre ballongen fylls. Om så inte är fallet kan de yttre slangarna sträckas och allvarligt hindra tömning av den inre ballongen.
- Använd två fyllningsanordningar av lämplig storlek med tryckmätare för fyllningen.
- För inte fram ledaren, den kombinerade ballongkatetern i hylsan, eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning.
- Ta inte bort ledaren från hyls-katetern vid något tillfälle under förfarandet, förutom när förfarandet är helt fullbordat.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Enheten får inte resteriliseras och/eller återanvändas då detta eventuellt kan äventyra enhetens integritet och prestanda samt öka risken för korskontamination och infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar starkt att en fyllningsanordning med tryckmätare används för detta förfarande.
- Hyls-katetermanipulation och stentplacering måste utföras under fluoroskopisk vägledning med lämplig radiografisk utrustning.
- Stentarna är ömtåliga. Lakta försiktighet vid hanteringen av stenten för att förhindra att den går sönder.
- Ledare ska hanteras med försiktighet för att undvika att de böjs eller går av. När NuDEL-systemet förs över en ledare, måste ledarspetsen hela tiden kontrolleras.
- NuDEL-systemet är styvt, speciellt vid stenten, och kan vara svårt att föra fram genom kärlen.
- Upprätthåll alltid täta kateteranslutningar.
- Avlufta hylsan med hepariniserad koksaltlösning före införandet i patienten. Applicera upprepade cykler med undertryck till ballongerna för att ersätta luften i ballongerna med vätska. Detta förstärker fyllningens effektivitet och undviker införandet av luft i cirkulationen vid det ovanliga fallet av ballongruptur.
- Fyllningsdiametern för den ballong som används vid stentinförandet ska ungefärligen motsvara diametern på kärlet med obstruktionen och den avsedda implantatplatsen.

- Ingen del av hyls-katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram eller avlägsnas mot ett motstånd. Använd fluoroskopi för att identifiera och lösa problemet med motståndet.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning, ska hela systemet (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 hylsan och katetern, och sedan tar ut båda med en lätt vridrörelse moturs och samtidigt drar.
- Ballongen måste tömmas helt innan den dras tillbaka in i hylsan.
- För att hyls-katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Iaktta försiktighet vid hanteringen av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller om den torkas av för kraftigt.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

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

Hjärtkatetrisering medför vissa risker. De därutöver tillkommande möjliga komplikationer, och tillhörande negativa effekter, som sammanhänger med implantat är, men begränsas inte till:

- Skada, trombos eller pseudoaneurysm i femoralartär
- Stentmigration
- Stentfraktur
- Aortaruptur/-bristning
- Hematom
- Trombos/Tromboembolism
- Dödsfall
- Endokardit
- Cellnekros vid implantatplatsen
- Stentstenos
- Aortaaneurysm/Pseudoaneurysm
- Stentfelplacering
- Sepsis/infektion
- AV-fistelbildning
- Övergående arytm
- Blödning
- 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 spinekopssekvens och 6 mm när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Enhetens lumen skyddes.

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

BESIKTNING OCH FÖRBEREDANDE

1. Öppna kateterförpackningen med rätt steril förfarande och ta ut NuDEL-systemet. Besiktiga hylsan och katetern med avseende på öglor innan den används. Det kommer att finnas fyra nav på systemet: kateterlumen (grönt nav), den inre ballongen (indigofärgat nav), den yttre ballongen (orangevärgat nav) och den yttre hylsan (vitt nav). Spola kateterlumen (grönt nav) med hepariniserad koksaltlösning och för in en ledare på 0,035 tum. **LUFTA INTE BALLONGERNA UTAN EN LEDARE GENOM KATETERLUMEN.**
2. Förbered en 30–50 % fyllningslösning av volym kontrastmedel och spillösning.
3. För fram katetern ur hylsan för att exponera ballongerna utan att helt exponera den täckta stenten. Fyll anordningen med fyllningslösningen. Anslut en fyllningsanordning till varje

fyllningsöppning på NuDEL-systemet via en trestegskran med rotationsadapter. Släpp ut luft från fyllningsanordningarna (2 behövs för NuDEL-systemet). Anslut en spruta, som kan hålla ett undertryck, till kranens andra öppning. **BÖRJA ALLTID MED INNERBALLONGEN (INDIGOFÄRGAT NAV)**. Öppna kranen till ballongen och applicera undertryck med fyllningsanordningen för att avlägsna luft från ballongen. Knacka på kateterskaflet och fyllningsanordningen upprepade gånger för att underlätta avlägsnande av bubblor från ballongen och fyllningsanordningen. Stäng kranen till ballongen och driv ut luften in i sprutan. Luta fyllningsanordningen nedåt, släpp undertrycket och öppna kranen till ballongen så att fyllningslösningen flödar in i ballongen och dess lumen. Upprepa, genom att alternera undertryck och fyllning av ballongen och dess lumen med fyllningslösning tills inga bubblor ses i fyllningsanordningen längre. Denna process måste upprepas flera gånger. Upprepa processen med den yttre ballongen. Spola hylsan (vitt nav) kontinuerligt med hepariniserad koksallösning. Hylsan förs fram för att helt täcka den monterade stenten så att införingshylsan kan garanteras vara utan luft.

4. Luftning av de två ballongerna sker enbart med undertryck. **FYLL INTE NÅGON AV BALLONGERNA FÖRE ANVÄNDNING**.
5. Lämna bägge ballongerna med kontinuerligt undertryck för införande. Avlägsna ledaren på 0,035 tum. Spola kateterlumen med hepariniserad koksallösning.

BRUKSANVISNING

Välja stentstorlek

1. Mät längden på målstrikturen för att bestämma erforderlig stentlängd. Stentens längd ska väljas så att 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 punkturplatsen sättas på plats 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.
4. Stentförkortning under dilatation ska beaktas. Se stentens förkortningsdiagram.

Stentplacering

1. När NuDEL förbereds och stängs igen, spola hylsan (vitt nav) kontinuerligt med hepariniserad koksallösning. Hylsan förs fram för att helt täcka den monterade stenten så att införingshylsan kan garanteras vara utan luft.
2. Steril förberedelse och drapering av åtkomststället ska utföras enligt standardrutiner eller sjukhusets protokoll.
3. Hela systemet förs fram över en styv ledare in till önskad plats för implantatet. När NuDEL-systemet förs över en ledare, måste ledarspetsen hela tiden kontrolleras.
4. Efter korrekt placering av stenten, dras hylsan tillbaka för att exponera stenten. Den stora vita navmonteringen på hylsan ska dras tillbaka till de dubbla linjerna på kateterskaflet. Ballong-/ stentmonteringen kan flyttas något distalt under processen. Bekräfta korrekt stentposition genom en liten kontrastinjektion genom hylsans sidoarm.
5. Under fyllning av ballongerna, fastställs systemets stabilitet gentemot mållesionen av många faktorer som ledarens styvhet, NuDEL-stabilisering och blodflöde. Överväg att använda tillräckligt styva ledare och stabilisera den yttre hylsan av NuDEL i lumsken.
6. Expandera stenten initialt genom att fylla innerballongen genom att vrida på fyllningsanordningen tills innerballongen är helt expanderad. Stenten måste "omplaceras" vid denna tidpunkt genom att flytta NuDEL-systemet. Den icke expanderade ytterballongen och den expanderade innerballongen gör att stenten ligger an mot NuDEL-systemet. Töm INTE innerballongen före vidgning av ytterballongen. Detta kan leda till att stenten glider av ballongkatetern.
7. Bekräfta stentens målläge, fyll den yttre ballongen till nominellt tryck. Överskrid inte det nominella bristningstryck för ballongen som anges av tillverkaren.
8. Töm båda ballongerna helt när stenten har vidgats och rotera för att säkerställa att stenten är frirörlig och sitter på plats ordentligt. Om stenten har kvar en viss inåtprofil blåser man upp enbart ytterballongen på nytt, utan att överskrida det nominella bristningstrycket. En liten kontrastinjektion kan göras via sidoarmen på hylsan.

9. De tömda ballongerna dras varsamt in i hylsan och systemet avlägsnas. Resultatet bekräftas med angiografi.

10. Applicera tryck på införingsstället enligt standardrutiner eller sjukhusets protokoll.

OBS! Stentdiametern kan ökas efter placeringen genom expanderingsmed en ballong med större diameter. Överskrid inte den största rekommenderade expanderade stentdiametern (24 mm). Stenten kommer att förkortas under expanderingsmed (se tabellen Stentförkortning).

RETURNERING AV EXPLANTERAD ANORDNING:

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

VARNING:

NuMED:s stenter placeras i den extremt fientliga miljö som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att stenter inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller stentfel till följd av fraktur och embolisering. Trots all tillämplig omsorg vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan stenter lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering, kragning eller andra mellankommande skeenden. Metallstenter som placeras där utifrån kommande sammantryckningskrafter förekommer, d.v.s. i det högra ventrikulära utflödessystemet, är speciellt benägna för utmattningsfraktur och bör därför inte användas.

| |
|----------------------------------|
| Garanti och begränsningar |
|----------------------------------|

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

Förkortningschema 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 |
|------------------|--|--|--|--|--|--|
| 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™ ballongstorleksdiagram

| Innerballong-tryck (atm) | Stentens innerdiameter (mm) | | | | | | |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 12mm diameter RBP=7,0 | 14mm diameter RBP=6,0 | 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 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Ytterballong-tryck (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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

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

Brugsanvisning:

INDIKATIONER

Forsnævring af aorta (CoA)

Indiceret til implantering i den generelle og/eller tilbagevendende coarctatio for aorta hos patienter med følgende kliniske tilstande:

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

Højre ventrikeludløb (RVOT)

Indiceret til behandling af højre ventrikel til lungearterie (højre ventrikeludløb) passageafbrydelser, der identificeres under procedurer til prædilatation af passager udført som forberedelse til udskiftning af transkateter lungeventil.

BESKRIVELSE

NuDEL-systemet består af et triaksialt kateter med ballon-i-ballon design, på hvilket der er monteret en Covered CP Stent, der igen er dækket af en sheath, som et alt-i-et-system. Kateterspidsen er skråt afskåret, hvilket muliggør en sikker indføring i adgangskarret. Den overdækkede CP stent er ballon-udvidelig og beregnet til permanent implantering. Den overdækkede CP stent 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, mens antallet af rækker vil bestemme den ikke-udvidede længde af stenten. Den overdækkede CP stent har en overdækning af ePTFE fastgjort på stentens skelet. Denne overdækning fungerer som en væskebarriere og skaber et væsketæt gennemløb i hele stentens længde.

Kateterdelen i dette system består af et triaksialt ballon-i-ballon-kateter. To lumina bruges til at fylde ballonerne, mens én lumen bruges til sporing over en guidewire. De røntgenfaste markører er placeret under den udvendige ballons "arbejdsområde". Den indvendige ballons diameter er halvt så stor som den udvendige, og den er 1 cm kortere. Hver ballon fyldes til den angivne diameter og længde ved et specificeret tryk. Ballonstørrelsen er $\pm 10\%$ ved det nominelle sprængningstryk (RBP). Det nominelle sprængningstryk er forskelligt for hver størrelse. Se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk. Det er vigtigt, at ballonen ikke fyldes mere end til det nominelle sprængningstryk. Den indvendige ballon tilvejebringer den første udvidelse af stenten og fungerer også som et redskab til at holde stenten på plads, og om nødvendigt ompositionere stenten, før den udvendige ballon fyldes med henblik på anlæggelse af stenten ved at fastgøre denne til 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 – CoA og RVOT

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

- Kendt allergi over for aspirin, andre anti-trombotiske midler eller heparin (kun CoA).
- Graviditet.

ADVARSEL

- Sheathen skal skylles med hepariniseret saltvand via den proksimale sideport forud for indføring af fremføringssystemet i kroppen.
- 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.
- Stentens inflaterede diameter skal mindst have samme diameter som det tilsigtede sted for implantation.
- Hvis der anvendes overdrevne kræfter ved foldning, kan stentens svejsninger svækkes.
- Sammenfoldning af en 8 zig stent på et ballonkateter mindre end 12 mm kan beskadige stenten.
- Overdreven håndtering og manipulation af belægningen under sammenfoldning af stenten kan få belægningen til at løsne sig fra stenten.
- Sammenfoldning af enheden i modsat retning af belægningens folder kan få belægningen til at hænge fast under indførelse i hæmostaseventilredskabet og introduceren. Det kan få belægningen til at løsne sig fra stenten.
- Hvis den dækkede stent trækkes tilbage i sheathen, kan belægningen hænge fast og løsne sig fra stenten.
- Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides. Det anbefales at bruge et fyldeapparat med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og potentielt umuliggøre udtagning af katetret gennem sheathen.
- Bekræft, at den distale ende af den udvendige sheath er mindst 2,5 cm fra den proksimale billedmærker, før den udvendige ballon fyldes. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i strækning af den udvendige slange og hindre tømning af den indre ballon.
- Det anbefales at anvende de fyldeapparater i passende størrelse med trykmålere til fyldningen.
- Fremfør ikke guidewiren, det kombinerede ballonkateter i sheathen eller nogen anden komponent, hvis der opstår modstand, uden først at bestemme årsagen og implementere afhjælpende tiltag.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling.
- Tag ikke guidewiren af sheath-katetret på noget tidspunkt under proceduren, undtagen når proceduren er fuldført.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke steriliseres igen og/eller genanvendes, da dette potentielt kan kompromittere enhedens integritet og ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering og infektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales kraftigt at anvende et fyldeapparat med trykmåler til denne procedure.
- Manipulering af sheath-katetret og stentanlægning skal foretages under fluoroskopisk vejledning med egnet røntgenudstyr.
- Stente er sarte enheder. Der skal udvises forsigtighed under håndtering for at undgå at beskadige stenten.
- Guidewirer skal håndteres med forsigtighed for at undgå, at der opstår knæk eller brud. Når NuDEL-systemet føres frem over wiren, skal spidsen af wiren hele tiden være under kontrol.
- NuDEL-systemet er stift, især ved stenten, hvilket kan vanskeliggøre fremføringen gennem karrene.
- Sørg for til enhver tid at opretholde tætte katetertilslutninger.
- Luften skal fjernes fra sheathen med hepariniseret saltvand før indføring i patienten. Påfør negativt tryk på ballonerne ad flere gange for at erstatte luften i ballonerne med væske: Dette øger fyldningens effektivitet og sikrer, at der ikke introduceres luft i kredsløbet i det usædvanlige tilfælde af, at der skulle opstå ballonruptur.

- Ballonens fyldte diameter, der anvendes under stentfremføringen, bør nærme sig diameteren på det obstruerede kar og det tilsigtede implanteringssted.
- Ingen del af sheath-katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres eller udtages under modstand. Brug fluoroskopi til at identificere og løse årsagen til modstanden.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal hele systemet (ballon, guidewire og sheath) fjernes samlet som én enkelt enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Dette kan opnås ved at gribe sheathen og katetret med et fast tag og trække begge samlet ud med en forsigtigt drejende bevægelse mod uret, mens der trækkes.
- Ballonerne skal være helt tømte, før de trækkes tilbage i sheathen.
- Korrekt funktion af sheath-katetret afhænger af dets integritet. Der skal udvises forsigtighed under håndteringen af katetret. Knækdannelse, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan resultere i beskadigelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

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

Hjertekaterisation indebærer visse risici. Potentielle komplikationer og bivirkninger associeret med implanteringer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Skade på aorta femoralis, trombose eller pseudoaneurysme
- Stentmigration
- Stentbrud
- Aortabrud/rift
- Hæmatom
- Trombose/Tromboembolisme
- Død
- Endokarditis
- Cellenekrose ved implanteringsstedet
- Stentstenose
- Aorta aneurysme/pseudoaneurysme
- Forkert placering af stent
- Sepsis/infektion
- AV-fisteldannelse
- Forbigående arythmi
- Blødning
- 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-kliniske 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 billedartefaktet forårsaget af implantatet ca. 3 mm ud fra CP Stent ved billedbehandling med en spinekko-pulsekvens og 6 mm ved billedbehandling med en gradientekko-pulsekvens og et MR-system med 3 Tesla. Implantatets lumen var tilsøret.

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

INSPEKTION OG KLARGØRING

1. Åbn kateterpakken med korrekt steril teknik, og tag NuDEL-systemet ud. Inspicér sheathen og katetret for knækdannelser før brug. Der er fire muffer på systemet som er: Kateterlumen (grøn muffe), den indvendige ballon (blå muffe), den udvendige ballon (orange muffe) og den udvendige sheath (hvid muffe). Gennemskyl kateterlumen (grøn muffe) med hepariniseret saltvand og indfør en 0,035 tomme (0,889 mm) guidewire. **FORSØG IKKE AT TØMME BALLONERNE UDEN EN GUIDEWIRE GENNEM KATETERLUMEN.**
2. Klargør en fyldeopløsning af 30-50 volumenprocent kontraststof og skylleopløsning.

3. Før katetret frem og ud af sheathen, så ballonerne eksponeres, men uden at eksponere den belagte stent fuldstændigt. Fyld fyldeapparatet med fyldeopløsning. Montér ét fyldeapparat på hver NuDEL-systemets porte ved brug af en trevejsstophane med roterende adapter. Fjern luften fra fyldeapparaterne (der skal bruges 2 til NuDEL-systemet). Montér en sprøjte, der kan opretholde et negativt tryk, på stophanens anden port. START ALTID MED DEN INDVENDIGE BALLON (BLÅ MUFFE). Åbn stophanen til ballonen, og påfør negativt tryk med fyldeapparatet mhp. at fjerne luften i ballonen. Bank gentagne gange på kateterskafte og fyldeapparatet for at lette boblernes bevægelse ud af ballonen og fyldeapparatet. Luk stophanen til ballonen, og udstød luften ind i sprøjten. Vip fyldeapparatet nedad, udløs det negative tryk, og åbn stophanen til ballonen for at gøre det muligt for fyldeopløsningen at løbe ind i ballonen og dens lumen. Gentag proceduren, idet der skiftes mellem negativt tryk og fyldning af ballonen og dens lumen med fyldeopløsning, indtil der ikke længere er synlige bobler i fyldeapparatet. Det er nødvendigt at gentage denne procedure flere gange. Gentag proceduren med den udvendige ballon. Mens sheathen (hvid muffe) kontinuert skylles med hepariniseret saltvand, føres den frem, så den dækker den monterede stent fuldstændigt, idet det sikres, at indførings-sheathen er tørt for luft.
4. Tømning af de to balloner kan kun udføres ved brug af negativt tryk. INGEN AF BALLONERNE MÅ FYLDES FØR BRUG.
5. Oprethold et konstant negativt tryk på begge balloner under indføringen. Fjern 0,035 tomme (0,889 mm) guidewiren. Skyl kateterlumen med hepariniseret saltvand.

BRUGSANVISNING

Vælg stentstørrelse

1. Mål længden for målstrikturen for at bestemme længden af den stent, der skal anvendes. Sørg for at stentlængden er en smule længere proksimalt og distalt i forhold til strikturen.
2. Stentlængden skal bestemmes således, at hele det blokerede segment dækkes med en enkelt stent.
Bemærk: Hvis mere end en stent er nødvendig, skal stenten placeres mest distalt fra indstikningsstedet først, hvorefter den proksimale stent placeres lige efter.
3. Mål diameteren for referencestrikturen og proksimalt og distalt for karret til målinggrebet for at bestemme en passende stentstørrelse samt tilførselssystem.
4. Der skal tages højde for, at stenten bliver kortere under dilatationen. Se skemaet Stentforkortelse.

Stentplacering

1. Under klargøring og genlukning af NuDEL skal sheathen (hvid muffe) kontinuert skylles med hepariniseret saltvand. Sheathen føres frem, så den dækker den monterede stent fuldstændigt, idet det sikres, at der ingen luft er i indførings-sheathen.
2. Steril klargøring og afdækning af adgangsstedet skal udføres i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol.
3. Hele systemet føres frem over den stive guidewire til det tilsigtede implanteringssted. Når NuDEL-systemet føres frem over wiren, skal spidsen af wiren hele tiden være under kontrol.
4. Så snart stenten er placeret korrekt, trækkes sheathen tilbage, så stenten blotlægges. Den store hvide muffeenhed på sheathen skal trækkes tilbage til dobbeltlinjerne på kateterskafte. Ballon-/stentenheden kan bevæge sig en smule distalt under proceduren. Justering mhp. At opnå en korrekt stentplacering bekræftes ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem sheathens sidearm.
5. Under fyldning af ballonerne er flere faktorer afgørende for systemets stabilitet i forhold til malleæsionen som f.eks. guidewirens stivhed, stabilisering af NuDEL-systemet og blodflowet. Sørg for at anvende en tilstrækkeligt stiv guidewire og stabilisere NuDEL-systemets udvendige sheath ind til lysken.
6. Udvid stenten ved først at fylde den indvendige ballon ved hjælp af fyldeapparatet, indtil den indvendige ballon er helt udvidet. Stenten kan på dette tidspunkt "omplaceres" ved at flytte NuDEL-systemet. Den ikke-udvidede udvendige ballon og den udvidede indvendige

ballon holder stenten fast mod NuDEL-systemet. Den indvendige ballon må ikke desuffleres før udvidelse af den udvendige ballon. Det kan få stenten til at glide af ballonkateteret.

7. Når det kan bekræftes, at stenten har nået målpositionen, fyldes den udvendige ballon til det anførte tryk. Overskrid ikke producentens nominelle ballonsprængningstryk.
8. Når stenten er udvidet, skal begge balloner desuffleres helt og roteres for at sikre, at stenten er fri og korrekt placeret. Hvis der er en resterende forsnævring i stenten, udvides kun den udvendige ballon igen, idet det sikres, at det nominelle sprængningstryk ikke overskrides. Der kan injiceres en smule kontraststof gennem sheathens sidearm.
9. De tømte balloner trækkes forsigtigt tilbage og ind i sheathen, hvorefter systemet tages ud. Resultatet bekræftes med angiografi.
10. Påfør tryk på indføeringsstedet i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol.

BEMÆRK: Stentens diameter kan øges efter placering ved at gentage udvidelsen med en ballon med større diameter. Overskrid ikke den maksimalt anbefalede udvidede stentdiameter (24 mm). Stenten bliver kortere under udvidelsen (se skemaet Stentforkortelse).

RETURNERING AF EKSPLANTERET ANORDNING:

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

ADVARSEL:

NuMED-stente placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Stente kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller stentsvigt og embolisering. Derudover, og selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan stente let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering, foldning eller andre indgribende handlinger. Metalstente, der placeres i områder, hvor der er udefrakommende kompressionskræfter, dvs. højre ventrikulær udløb, er især udsat for fraktur og embolisering, hvilket bør undgås.

Garanti og begrænsninger

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

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 |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 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™ ballonstørrelsesskema

| Indre ballontryk (atm) | Stent, indvendig diameter (mm) | | | | | | |
|------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 12mm diameter RBP=7,0 | 14mm diameter RBP=6,0 | 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 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Ydre ballontryk (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

De fremhævede tal viser stent-id ved det nominelle sprængningstryk.

DET GÆLDER FOR ALLE NUMED-KATETRE, AT INSUFFLERINGSUDSTYR MED TRYKMÅLER SKAL ANVENDES.

Gebruiksaanwijzing:

INDICATIES

Coarctatie van de aorta (CoA)

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

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

Rechterventrikeluitstroombaan (RVOT)

Geïndiceerd voor de behandeling van rechterventrikel naar longslagader (rechterventrikeluitstroombaan) kanaalverstoringen die worden vastgesteld tijdens kanaalpredilatatieprocedures uitgevoerd ter voorbereiding op transkatheter longklepvervangning.

BESCHRIJVING

Het NuDEL-systeem omvat een triaxiale katheter met ballon-in-ballon-ontwerp waarop een Covered CP Stent is bevestigd; dit geheel wordt vervolgens als één systeem afgedekt door een huls. De kathetertip is conisch, hetgeen veilig inbrengen in het toegangsvat mogelijk maakt. De Covered CP-stent is met een ballon uitzetbaar en bedoeld voor permanente implantatie. De Covered CP-stent is vervaardigd uit met hitte bewerkte 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 het uitzetten en het percentage verkorting van de stentlengte. Het aantal rijen bepaalt hoe lang de niet-uitgezette stent is. De Covered CP-stent heeft een laagje ePTFE dat aan het frame van de stent is gehecht. Dit laagje werkt als vochtbarrière die een vloeistofdichte geleiding creëert door de lengte van de stent.

Het kathetergedeelte van dit systeem bestaat uit een triaxiale ballon-in-ballonkatheter. Twee lumens worden gebruikt voor het vullen van de ballons; één lumen voor het opvoeren over een voerdraad. De radiopake markeringen zijn aangebracht onder het 'werkgebied' van de buitenste ballon. De binnenste ballon is de helft van de doorsnee van de buitenste ballon en is 1 cm korter. Elke ballon wordt tot de vermelde diameter en lengte gevuld bij een specifieke druk. De ballonmaat is $\pm 10\%$ bij de nominale barstdruk (NBD). De NBD is voor elke maat anders. De NBD is vermeld op het etiket op de verpakking. Het is belangrijk om de ballon niet verder te vullen dan tot de NBD. De binnenste ballon zorgt voor een aanvankelijke expansie van de stent en fungeert als instrument om de stent op zijn plaats te houden, en zo nodig te verplaatsen, voordat de buitenste ballon wordt gevuld ter ontplooiing van de stent, waarbij de stent wordt vastgezet tegen de vaatwand aan.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

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

CONTRA-INDICATIES – CoA en RVOT

- Patiënten die te klein zijn om de stent veilig in te brengen zonder dat dit gevaar oplevert voor de slagader die voor het inbrengen wordt gebruikt;
- Ongunstige anatomie van de aorta, die niet dilateert bij ballonangioplastie met hoge druk (alleen CoA);
- Occlusie of obstructie van de lichaamsslagader, wat inbrengen van de stent onmogelijk maakt (alleen CoA);

- Klinische of biologische tekenen van infectie;
- Actieve endocarditis;
- Vastgestelde allergie voor aspirine, andere plaatjesremmers of heparine (alleen CoA);
- Zwangerschap.

WAARSCHUWING

- De huls moet via de proximale zijpoort worden doorgespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing alvorens het plaatsingssysteem in het lichaam in te brengen.
- Zoals voor elk type implantatie geldt, kan infectie als gevolg van besmetting van de stent aortitis of abscessen veroorzaken.
- De platina/iridium stent kan migreren van de implantatieplaats.
- Te veel uittrekken van de slagader kan leiden tot een ruptuur of de vorming van een Aneurysma.
- De geïnfleerde diameter van de stent moet ten minste gelijk zijn aan de diameter van de beoogde implantatieplaats.
- Excessieve druk tijdens het vastklemmen kan de lassen van de stent verzwakken.
- Krimpen van de 8 zig stent op een ballonkatheter kleiner dan 12 mm kan beschadiging aan de stent veroorzaken.
- Excessieve hantering en manipulatie van de afdekking tijdens het krimpen van de stent kan ertoe leiden dat de afdekking van de stent afscheurt.
- Krimpen van de stent in tegengestelde richting van de vouwen in de afdekking kan ertoe leiden dat de afdekking pakt tijdens plaatsing in het hemostaseklephulpmiddel en het inbrenginstrument. Dit kan ertoe leiden dat de afdekking van de stent afscheurt.
- Terugtrekking van de afgedekte stent in de schacht kan ertoe leiden dat de afdekking pakt en van de stent afscheurt.
- Overschrijd de NBD niet. Een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen ter bewaking van de druk. Een hogere druk dan de NBD kan leiden tot scheuren van de ballon en potentieel onvermogen om de katheter terug te trekken in de huls.
- Controleer of het distale uiteinde van de buitenste huls zich ten minste 2,5 vóór de proximale beeldmarkering bevindt alvorens de buitenste ballon te vullen. Als u dit niet doet, kan de buitenste slang worden uitgerekt en kan het legen van de binnenste ballon ernstig worden belemmerd.
- Het wordt aanbevolen om voor het vullen twee vulinstrumenten van geschikte omvang met manometers te gebruiken.
- Voer de voerdraad, de combinatie van ballonkatheter en huls of een ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder eerst de oorzaak vast te stellen en corrigerende maatregelen te treffen.
- Gebruik van deze katheter voor drukmeting wordt niet aanbevolen.
- Verwijder de voerdraad op geen enkel moment tijdens de ingreep uit de huls-katheter, behalve als de ingreep voltooid is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of gebruik het niet opnieuw, want dit kan leiden tot aantasting van de integriteit en de juiste werking van het hulpmiddel, alsook tot een verhoogd risico van kruisbesmetting en infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een vulinstrument met manometer wordt ten sterkste aanbevolen bij deze ingreep.
- Manipulatie van de huls-katheter en ontplooiing van de stent moeten worden uitgevoerd onder doorlichting met geschikte radiografieapparatuur.
- Stents zijn breekbare hulpmiddelen. Wees bij het hanteren voorzichtig om breuk te voorkomen.
- Voerdraden moeten voorzichtig worden gehanteerd om knikken en breken te voorkomen. Bij het opvoeren van het NuDEL-systeem over de draad moet de tip van de draad te allen tijde onder controle zijn.
- Het NuDEL-systeem is star, met name bij de stent, zodat het navigeren door vaten lastig kan zijn.
- Zorg dat de katheteraansluitingen altijd goed vastzitten.

- Ontlucht de huls met gehepariniseerde zoutoplossing voordat u hem bij de patiënt inbrengt. Oefen herhaalde negatieve-drukcycli uit op de ballonnen om de lucht in de ballonnen te vervangen door vloeistof: hierdoor wordt de efficiëntie van het vullen ver beterd en wordt voorkomen dat lucht in de bloedsomloop terechtkomt mocht het zeldzame geval zich voordoen dat een ballon scheurt.
- De tijdens plaatsing van de stent gebruikte vuldiameter van de ballon moet bij benadering overeenkomen met de diameter van het obstructieve vat en de beoogde implantatieplaats.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het huls-kathetersysteem worden opgevoerd of teruggetrokken tegen weerstand in. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verhelp deze onder doorlichting.
- Als bij de verwijdering weerstand wordt ondervonden, moet het hele systeem (ballon, voerdraad en huls) als één geheel worden verwijderd, met name als mogelijk of zeker sprake is van scheuren of lekkage van de ballon. Hiertoe pakt u de huls en de katheter stevig vast en trekt u ze terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig linksom draait en tractie uitoefent.
- De ballons moeten volledig worden geleegd alvorens ze terug in de huls te trekken.
- De juiste werking van de huls-katheter is afhankelijk van de integriteit daarvan. Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter. Knikken, uitrekken of krachtig afvegen van de katheter kan schade veroorzaken.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

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

Hartkatheterisatie brengt enkele risico's met zich mee. Mogelijke complicaties en bijwerkingen die met implantaties verband houden omvatten (maar zijn niet beperkt tot):

- Femurslagaderletsel, trombose en pseudo-aneurysma
- Stentmigratie
- Stentbreuk
- Aortaruptuur
- Hematoom
- Trombose/Trombo-embolie
- Overlijden
- Endocarditis
- Celnecrose op de plaats van het implantaat
- Stentstenose
- Aorta-aneurysma/Pseudo-aneurysma
- Onjuiste positie van de stent
- Sepsis/infectie
- Vorming van een AV fistel
- Transitoire aritmie
- Bloeding
- Cerebrovasculair Incident

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 specifieke absorptie (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 nietklinische 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 verhold.

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

INSPECTIE EN VOORBEREIDING

1. Met gebruik van een correcte steriele techniek opent u de katheterverpakking en neemt u het NuDEL-systeem eruit. Inspecteer de huls en de katheter vóór gebruik op knikken. Het systeem heeft vier connectoren, namelijk voor: het katheterlumen (groene connector), de binnenste ballon (indigoblauwe connector), de buitenste ballon (oranje connector) en de buitenste huls (witte connector). Spoel het katheterlumen (groene connector) door met gehepariniseerde zoutoplossing en breng een voerdraad van 0,035 inch in. **PROBEER DE BALLONNEN NIET TE ONTLUCHTEN ZONDER EEN VOERDRAAD DOOR HET KATHETERLUMEN.**
2. Prepareer een vuloplossing van 30-50%vol contrastmiddel en spoeloplossing.
3. Voer de katheter op uit de huls zodat de ballonnen bloot komen te liggen, zonder de Covered Stent volledig bloot te leggen. Vul het vulinstrument met vuloplossing. Sluit op elke poort van het NuDEL-systeem één vulinstrument aan met behulp van een driewegafsluitkraan met draaiende adapter. Ontlucht de vulinstrumenten (2 benodigd voor het NuDEL-systeem). Sluit een spuit die onderdruk kan handhaven aan op de andere poort van de afsluitkraan. **BEGIN ALTIJD MET DE BINNENSTE BALLON (INDIGOBLAUWE CONNECTOR).** Open de afsluitkraan naar de ballon en oefen onderdruk uit met het vulinstrument om de lucht uit de ballon te verwijderen. Tik herhaaldelijk op de katheterschacht en het vulinstrument om het loskomen van bellen uit de ballon en het vulinstrument te bevorderen. Sluit de afsluitkraan naar de ballon en verdrijf de lucht de spuit in. Terwijl u het vulinstrument omlaag gericht houdt, stopt u met het uitvoeren van onderdruk en opent u de afsluitkraan naar de ballon zodat de vuloplossing de ballon en het bijbehorende lumen in kan stromen. Herhaal het afwisselend uitvoeren van onderdruk en vullen van de ballon en het bijbehorende lumen met vuloplossing totdat er geen bellen meer zichtbaar zijn in het vulinstrument. Deze procedure moet meerdere malen worden herhaald. Pas dezelfde procedure toe op de buitenste ballon. Terwijl u de huls (witte connector) continu doorspoelt met gehepariniseerde zoutoplossing voert u de huls op tot deze de bevestigde stent volledig bedekt, waarbij u zorgt dat de plaatsingshuls geheel geen lucht bevat.
4. Het ontluchten van de twee ballons geschiedt uitsluitend met behulp van onderdruk. **VUL GEEN VAN BEIDE BALLONNEN VÓÓR HET GEBRUIK.**
5. Handhaaf een continue onderdruk op beide ballonnen voor het inbrengen. Verwijder de voerdraad van 0,035 inch (0,899mm). Spoel het katheterlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing.

GEBRUIKSAANWIJZING

Kies een stentgrootte

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

De stent plaatsen

1. Bij het voorbereiden en weer afsluiten van de NuDEL spoelt u de huls (witte connector) continu door met gehepariniseerde zoutoplossing; de huls wordt opgevoerd zodat de bevestigde stent volledig bedekt is, waarbij gezorgd wordt dat de plaatsingshuls geheel geen lucht bevat.

2. Steriele preparatie van de toegangsplaats en het aanbrengen van operatielakens moet worden uitgevoerd volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis.
3. Het gehele systeem wordt over de starre voerdraad opgevoerd naar de gewenste locatie voor de implantatie. Bij het opvoeren van het NuDEL-systeem over de draad moet de tip van de draad te allen tijde onder controle zijn.
4. Nadat de stent in de juiste positie is gebracht, wordt de huls teruggetrokken zodat de stent bloot komt te liggen; de grote witte connectorconstructie op de huls moet worden teruggetrokken tot aan de dubbele lijn op de katheterschacht. Tijdens de procedure kan het geheel van ballon en stent iets in distale richting bewegen. De bijstelling om de juiste positie van de stent te verkrijgen wordt bevestigd met een kleine injectie van contrastmiddel door de zijarm van de huls.
5. Tijdens het vullen van de ballonnen wordt de stabiliteit van het systeem ten opzichte van de doellaesie bepaald door een groot aantal factoren zoals de starheid van de voerdraad, de stabilisering van de NuDEL, en de bloedstroming. Overweeg het gebruik van voerdraden met voldoende starheid en stabiliseer de buitenste huls van de NuDEL op de lies.
6. Expandeer de stent aanvankelijk door de binnenste ballon met het vulinstrument te vullen totdat de binnenste ballon volledig geëxpandeerd is. Op dit tijdstip kan de positie van de stent nog worden gewijzigd door het NuDEL-systeem te verplaatsen. De niet-geëxpandeerde buitenste ballon en de geëxpandeerde binnenste ballon houden de stent strak tegen het NuDEL-systeem aan. De binnenste ballon niet laten leeglopen voorafgaand aan expansie van de buitenste ballon. Daardoor kan de stent wegschieten van de ballonkatheter.
7. Na bevestiging van de doelpositie van de stent vult u de buitenste ballon tot de gespecificeerde druk. Overschrijd de door de fabrikant vermelde nominale barstdruk van de ballon niet.
8. Zodra de stent is geëxpandeerd, laat u beide ballonnen geheel leeglopen en draait u om te zorgen dat de stent vrij is en op de juiste manier wordt gebruikt. Als de stent in het midden nog niet volledig ontplooid is, expandeert u uitsluitend de buitenste ballon opnieuw, waarbij u zorgt dat u de rated burst pressure niet overschrijdt. Er kan een kleine hoeveelheid contrastmiddel geïnjecteerd worden via de zijarm van de huls.
9. De gelegee ballonnen worden voorzichtig teruggetrokken in de huls en het systeem wordt verwijderd. Het resultaat wordt door middel van angiografie gecontroleerd.
10. Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis.

OPMERKING: De diameter van de stent kan na plaatsing worden vergroot door hem opnieuw te expanderen met behulp van een ballon met een grotere diameter. Overschrijd niet de maximaal aanbevolen diameter van de geëxpandeerde stent (24 mm). De stent wordt bij het expanderen ingekort (zie de stentinkortingstabel).

RETOURZENDING VAN GEËXPLANTEERD INSTRUMENT:

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. Telefoonnummer: 315-328-4491.

WAARSCHUWING:

NuMED stents worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijke lichaam geplaatst. Stents kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of faling van de stent ten gevolge van breuk en embolisatie. Ondanks de uiterste zorg besteed aan het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen, kunnen stents bovendien wegens onjuiste hantering, onjuist vastklemmen of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken. Metalen stents die worden aangebracht op plaatsen waar extrinsieke compressie (bv. het uitstroombkanaal van het rechterventrikel) wordt uitgeoefend, zijn erg gevoelig voor vermoeidheidsbreuken en embolisatie en 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 t.o.v. enige persoon voor medische kosten of enige directe of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, faling of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gemachtigd NuMED te binden aan enige bewering of garantie met betrekking tot katheters en accessoires.

Tabel Verkorting van CP Stent™

| Diameter van de gevulde ballon | CP8Z16 (Stentlengte na ontplooiing) 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 |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| 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% |

Tabel Ballonmaten CP Stent™

| | | Binnendiameter stent (mm) | | | | | |
|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Binnenballondruk (atm) | Diameter 12 mm Nominale barstdruk= 7,0 | Diameter 14 mm Nominale barstdruk= 6,0 | 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 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Buitenballondruk (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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

EEN VULINSTRUMENT MET DRUKMETER DIET MET ALLE NUMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.

Instruções de utilização:

INDICAÇÕESCoarctação da Aorta (CoA)

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 contraindicada;
- Diâmetro da estenose <20% do diâmetro dos vasos adjacentes. Estenose que apresente um risco aumentado de danos vasculares; ou aneurisma associado a coarctação da aorta.

Trato do Fluxo de Saída Ventricular Direito (RVOT)

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

DESCRIÇÃO

O sistema NuDEL inclui um balão triaxial num cateter concebido para balão com um Covered CP Stent montado no mesmo, sendo de seguida coberto por uma bainha, como um sistema tudo em um. A ponta do cateter é cónica, o que permite uma entrada segura do vaso de acesso.

O CP Stent Coberto é um balão expansível e destinado a implantes permanentes. O CP Stent Coberto é composto por fio de platina (90 %) e irídio (10 %), tratado termicamente, disposto em filamentos fundidos a laser, em ziguezague. 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 CP Stent Coberto conta com uma cobertura em ePTFE ligada à armação do stent. Esta cobertura funciona com uma barreira de líquidos criando uma conduta estanque aos líquidos ao longo do comprimento do stent.

A porção do cateter deste sistema é um balão num cateter triaxial de balão. São utilizados dois lúmenes para encher os balões e um lúmen para seguir um fio-guia. Os marcadores radiopacos são colocados sob a “área de intervenção” do balão exterior. O balão interno tem 1/2 do diâmetro e menos 1 cm que o balão externo. Cada balão enche até ao diâmetro e comprimento indicados 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 encher o balão para além da RBP. O balão interno proporciona uma expansão inicial do stent e funciona como uma ferramenta para manter o stent no lugar e, se necessário, reposicionar o stent, antes de o balão externo ser enchido para colocar o stent, fixando o stent contra a parede vascular.

COMO É FORNECIDO

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

CONTRA-INDICAÇÕES – CoA e RVOT

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

AVISOS

- A bainha deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado através da porta lateral proximal antes da introdução do sistema de colocação no organismo.
- Tal como com qualquer tipo de implante, uma infecção secundária à contaminação do stent poderá conduzir a aortite, ou abscesso.
- O stent de platina/irídio poderá migrar do local de implante.
- O alongamento excessivo da artéria poderá resultar na ruptura da mesma ou na formação de um aneurisma.
- O diâmetro do stent insuflável deve ser pelo menos igual ao diâmetro do local de implante pretendido.
- Empregar força excessiva durante o preechamento poderá enfraquecer as juntas soldadas do stent.
- Crimpar o stent de 8 zig num cateter de balão inferior a 12 mm pode causar danos no stent.
- O excessivo manuseamento e manipulação da cobertura enquanto se crimpa o stent pode fazer com que a cobertura rasgue e saia do stent.
- Crimpar o dispositivo na direção oposta das pregas na cobertura pode fazer com que a cobertura fique presa ao inserir o stent no dispositivo na ferramenta de válvula de homeostasia e no introdutor. Isto pode fazer com que a cobertura rasgue e saia do stent.
- Retrair o stent coberto de volta para o interior da bainha pode fazer com que a cobertura fique presa e rasgue saindo do stent.
- Não exceda a RBP. Recomenda-se um dispositivo de enchimento 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.
- Confirme que a ponta distal da bainha externa está pelo menos 2,5 cm atrás do marcador de imagem proximal antes de encher o balão externo. Caso contrário, a tubagem externa pode ser distendida, dificultando seriamente o esvaziamento do balão interno.
- É aconselhável utilizar dois dispositivos de enchimento com as dimensões adequadas com manómetros de pressão para o enchimento.
- Não faça avançar o fio-guia, o cateter do balão combinado na bainha nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas correctivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão.
- Nunca remova o fio-guia do cateter-bainha em qualquer momento do procedimento, excepto após a conclusão do mesmo.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize, visto que pode comprometer potencialmente a integridade e o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada e infecção.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se vivamente a utilização de um dispositivo de enchimento com manómetro de pressão durante este procedimento.
- O manuseamento do cateter-bainha e a colocação do stent devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com equipamento radiográfico adequado.
- Os stents são dispositivos delicados. Seja cuidadoso ao manusear o stent para impedir a quebra.
- Os fios-guia devem ser manuseados com cuidado para evitar torção ou quebra. Quando fizer avançar o sistema NuDEL sobre o fio, a ponta do fio deve ser controlada em todas as ocasiões.
- O sistema NuDEL, sobretudo o stent, é rígido, o que poderá dificultar o seu avanço através dos vasos.
- Mantenha as ligações do cateter apertadas em todas as ocasiões.
- Elimine o ar da bainha com soro fisiológico heparinizado antes da inserção no doente. Aplique ciclos repetidos de pressão negativa nos balões para substituir o ar dos balões por líquido: deste modo, melhora-se a eficiência do enchimento e evita-se a entrada de ar na circulação no caso invulgar de ruptura do balão.
- O diâmetro de enchimento do balão utilizado durante o procedimento de colocação do stent deve aproximar-se do diâmetro do vaso obstruído e do local de implante pretendido.

- Em situação alguma se deve fazer avançar ou remover o sistema do cateter-bainha quando for sentida resistência. Utilize fluoroscopia para identificar e eliminar resistência.
- Se for sentida resistência ao retirar, o sistema inteiro (balão, fio-guia e bainha) deve ser retirado como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente e retirando a bainha e o cateter, utilizando um ligeiro movimento de torção no sentido anti-horário associado à tracção.
- Os balões devem estar totalmente esvaziados antes da retracção para o interior da bainha.
- O funcionamento correcto do cateter-bainha depende da respectiva integridade. Seja cuidadoso 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 circumferencial no cateter de entrega do balão antes da expansão completa do stent, poderá fazer com que o balão fique ligado ao stent, obrigando à remoção cirúrgica. Em caso de ruptura de um balão de dimensões adequadas após a expansão do stent, poderá ser retirado, sendo substituído por um novo cateter de balão sobre um fio-guia, por forma a concluir a expansão do stent.

A cateterização cardíaca acarreta determinados riscos. Além disso, as potenciais complicações e efeitos adversos relacionados, associados aos implantes incluem, entre outros:

- Lesão, trombose ou pseudoaneurisma da artéria femoral.
- Migração do Stent
- Fratura do Stent
- Ruptura/laceração da aorta
- Hematoma
- Trombose/Tromboembolismo
- Morte
- Endocardite
- Necrose celular no local do implante
- Estenose do Stent
- Aneurisma/Pseudoaneurisma da aorta
- Mau posicionamento do stent
- Sépsis/infecção
- Formação de fístula AV
- Arritmia transitória
- Hemorragia
- Incidente cerebrovascular

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA DA IRM

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

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

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

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

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

INSPECÇÃO E PREPARAÇÃO

1. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, abra a embalagem do cateter e retire o sistema NuDEL. Antes de utilizar, verifique se a bainha e o cateter apresentam dobras. Existirão quatro eixos no sistema, a saber: lúmen do cateter (eixo verde), o balão interno (eixo azul), o balão externo (eixo laranja) e a bainha externa (eixo branco). Irrigue o lúmen do cateter (eixo verde) com soro fisiológico heparinizado e insira o fio-guia de 0,035 pol. (0,889 mm). **NÃO TENTE EFECTUAR A PURGA DE BALÕES SEM UM FIO-GUIA ATRAVÉS DO LÚMEN DO CATETER.**

2. Prepare uma solução de enchimento de 30-50% por volume de meio de contraste e solução de irrigação.
3. Faça avançar o cateter para fora da bainha para expor os balões sem expor totalmente o stent coberto. Encha o dispositivo de enchimento com uma solução de enchimento. Ligue um dispositivo de enchimento a cada porta do sistema NuDEL utilizando uma torneira de três vias com adaptador rotativo. Purgue o ar dos dispositivos de enchimento (2 necessários para o sistema NuDEL). Fixe uma seringa com capacidade de manutenção da pressão negativa à outra porta da torneira. **COMECE SEMPRE PELO BALÃO INTERNO (EIXO AZUL)**. Abra a torneira para o balão e exerça pressão negativa com o dispositivo de enchimento para eliminar ar do balão. Bata na haste do cateter e no dispositivo de enchimento de forma repetida para simplificar o movimento das bolhas para fora do balão e do dispositivo de enchimento. Feche a torneira para o balão e elimine o ar para o interior da seringa. Inclinando o dispositivo de enchimento para baixo, liberte a pressão negativa e abra a torneira para o balão, permitindo o fluxo da solução de enchimento para o interior do balão e respectivo lúmen. Repita, alternando pressão negativa e enchendo o balão e o respectivo lúmen com solução de enchimento até as bolhas deixarem de ser visíveis no dispositivo de enchimento. Será necessário repetir este processo várias vezes. Repita o processo com o balão externo. Irrigando a bainha (eixo branco) continuamente com soro fisiológico heparinizado, faça avançar a bainha de modo a cobrir totalmente o stent montado, garantindo que a bainha de aplicação está desprovida de ar.
4. A purga dos dois balões é feita apenas com pressão negativa. **NÃO ENCHA QUALQUER DOS BALÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.**
5. Deixe ambos os balões em pressão negativa contínua para a inserção. Retire o fio-guia de 0,035 pol. (0,889 mm). Irrigue o lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Selecione o tamanho do stent

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

Colocação do stent

1. Ao preparar e fechar novamente o sistema NuDEL, irrigue a bainha (eixo branco) continuamente com soro fisiológico heparinizado, faça avançar a bainha de modo a cobrir totalmente o stent montado, garantindo que a bainha de aplicação está desprovida de ar.
2. Proceda à preparação e cobertura estéreis do local de acesso de acordo com a prática padrão ou o protocolo hospitalar.
3. Faça avançar o sistema inteiro sobre o fio-guia rígido para a localização pretendida para implante. Quando fizer avançar o sistema NuDEL sobre o fio, a ponta do fio deve ser controlada em todas as ocasiões.
4. Após o posicionamento correcto do stent, a bainha é puxada para trás para expor o stent; o conjunto grande do eixo branco na bainha deve ser puxado para trás para as linhas duplas na haste do cateter. O conjunto balão/stent pode mover-se distalmente um pouco durante o processo. Confirme o ajustamento para atingir a posição correcta do stent com uma pequena injeção de meio de contraste através do braço lateral da bainha.
5. Durante o enchimento dos balões, a estabilidade do sistema versus a lesão alvo é determinada por muitos factores, como a rigidez do fio-guia, a estabilização do NuDEL e a corrente sanguínea. Pondere utilizar fios-guia rígidos adequadamente e estabilize a bainha externa do NuDEL até à virilha.
6. Expanda o stent inicialmente através do enchimento do balão interno utilizando o dispositivo de enchimento, até que o balão interno esteja totalmente expandido. Neste ponto, o stent pode ser "reposicionado" por movimentação do sistema NuDEL. O balão

externo não expandido e o balão interno expandido seguram bem o stent contra o sistema NuDEL. NÃO esvazie o balão interior antes da expansão do balão exterior. Isto pode fazer com que o stent deslize para fora do cateter de balão.

7. Confirmando a posição alvo do stent, encha o balão externo até à pressão nominal. Não exceda a pressão nominal de ruptura do balão indicada pelo fabricante.
8. Estando o stent expandido, desinsufle ambos os balões e rode para assegurar que o stent está livre e corretamente colocado. Caso se verifique uma cintura residual no stent, expanda apenas o balão externo novamente, certificando-se de que não excede a pressão nominal de ruptura. É possível aplicar uma pequena injeção de contraste através do braço lateral da bainha.
9. Os balões esvaziados são cuidadosamente puxados para trás para o interior da bainha e o sistema é retirado. O resultado é confirmado por angiografia.
10. Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou protocolo hospitalar.

NOTA: O diâmetro do stent pode ser aumentado após a colocação, re-expandindo com um balão de maior diâmetro. Não exceda o diâmetro máximo de stent expandido recomendado (24 mm). O stent será encurtado durante a expansão (consulte a tabela de encurtamento do stent).

DEVOLUÇÃO DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:

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

AVISO:

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

| Pressão do balão interno (atm) | ID do Stent (mm) | | | | | | |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Diâmetro 12mm RBP=7,0 | Diâmetro 14mm RBP=6,0 | 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 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Pressão do balão externo (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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.

Kullanım Talimatları:

EndikasyonlarıAort Koarktasyonu (CoA)

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

Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT)

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

Açıklama

NuDEL Sistemi, üzerine Covered CP Stent monte edilmiş olarak üç eksenli bir "balon içinde balon" tasarımı kateter içerir; bu daha sonra hepsi birarada sistem olarak bir kılıf ile kaplanmıştır. Kateter ucu, erişim damarına güvenli girişe olanak vermek üzere konik şekildedir. Covered CP Stent şişirilebilen bir balondur ve kalıcı implant amacıyla tasarlanmıştır. Covered 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 kılma yüzdesini etkiler. Covered CP Stent, stent çerçevesine bağlı olan bir sPTFE koruyucusu vardır. Bu koruyucu, stent uzunluğu boyunca su geçirmez bir hat oluşturarak su bariyeri olarak görev yapar.

Bu sistemin kateter kısmı, üç eksenli bir "balon içinde balon" kateterdir. İki lümen balonları şişirmek için, bir lümen ise kılavuz tel üzerinden izlemek için kullanılır. Radyopak işaretleyiciler (marker), dış balonun "çalışma alanının" altına yerleştirilmiştir. İçteki balonun çapı, dıştaki balonun yarısı kadardır ve içteki balon 1 cm daha kısadır. Her balon, spesifik basınçta, belirtilen çapa ve uzunluğa şişer. Balon büyüklüğü, nominal patlama basıncında (RBP) \pm %10'dur. RBP, her balon büyüklüğü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'nin üzerindeki basınç değerinin üzerine şişirilmemesi önemlidir. İçteki balon, stentin ilk genişlemesini sağlar ve stenti yerinde tutmak bir araç görevi görür. Gerekirse, stenti yerleştirmek için dıştaki balon şişirilmeden önce stenti tekrar konumlandırarak, stenti damar duvarına karşı sabitleyin.

Tedarik şekli

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

Kontraendikasyonları – CoA ve RVOT

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

UYARI

- Kılıftan, iletme sistemini vücuda uygulamadan önce proksimal yan port kullanılarak heparinize salın geçirilmelidir.
- Herhangi bir implantasyonda olduğu gibi; stentin enfeksiyon ile kontaminasyonu apse veya aort iltihabına sebebiyet verebilir.
- Platin/iridyum stent yerleşim yerinden kayabilir.
- Arterin aşırı gerilmesi, yırtılma veya anevrizma oluşması ile sonuçlanabilir.
- Stentin şişmiş çapı, en azından tasarlanan implant bölgesinin çapına eşit olmalıdır.
- Stent monte işlemi esnasında aşırı güç uygulanması, stentin kaynak noktalarını zayıflatır.
- 8 zig stenti, 12 m'den küçük bir balon katetere sıkıştırmak, stente zarar verebilir.
- Stent sıkıştırılırken kapakta aşırı baskı ve manipülasyon stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapaktaki katmanların aksi yönünde cihazın sıkıştırılması, kapağın hemostaz vana aracına ve introdüsere yerleştirilirken sıkışmasına neden olabilir. Bu, stentin kapağının yırtılmasına neden olabilir.
- Kapakla kapatılmış stentin kılıfa tekrar çekilmesi, stentin kapağının sıkışmasına ve yırtılmasına neden olabilir.
- RBP'yi aşmayın. Basıncı izlemek için basınç göstergesi olan bir şişirme cihazı önerilir. RBP'nin aşılması balonun rüptürüne ve balon kateterin kılıf içinden geri çekilememesine sebep olabilir.
- Dıştaki balonu şişirmeden önce, kılıfın distal ucunun, balonun en proksimal işaretinden en az 2,5 cm geride olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, dış tüpün gerilmesine ve iç balonun söndürülmesinde zorluklara sebep olabilir.
- Şişirme için basınç göstergesi olan iki adet uygun ölçüde şişirme cihazı kullanılması önerilir.
- Dirençle karşılaşılırsa sebebini belirleyip çözüm getiren eylem yapmadan kılavuz tel, kılıfta olan balon kateteri kombinasyon veya diğer herhangi bir bileşeni ilerletmeyin.
- Bu kateter, basınç ölçümü için önerilmez.
- İşlem tamamlanincaya kadar kılavuz teli hiç bir zaman kılıf-kateterden çıkarmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın bütünlüğünü ve performansını riske sokabilir ve çapraz bulaşma ve enfeksiyon riskini artırabilir.

ÖNLEMLER

- İşlem sırasında basınç göstergesi olan şişirme cihazı kullanılması önemle tavsiye edilir.
- Kılıf-kateter manipülasyonu ve stentin yerleştirilmesi, uygun radyografik ekipman ile floroskopik kılavuz altında gerçekleştirilmelidir.
- Stentler narin cihazlardır. Stenti muamele ederken kırılmasını önlemek için dikkatli olun.
- Kılavuz teller, kıvrılmayı veya kırılmayı önlemek için dikkatle ele alınmalıdır. NuDEL sistemini tel üzerinden ilerletirken telin ucu her zaman kontrol altında olmalıdır.
- NuDEL sistemi özellikle stent kısmında serttir ve damarlar içinden ilerlemeyi zorlaştırabilir.
- Her zaman kateter bağlantılarının sıkı olmasını sağlayın.
- Hastaya insersiyondan önce kılıfın heparinize salınle havasını alın. Balonlardaki havanın sıvıyla yer değiştirmesi için balonlara negatif basınç döngülerini tekrarlayarak uygulayın: Bu, şişirme verimini artırır ve nadir görülen bir balon rüptürü vakasında sirkülasyona hava girmesine engel olur.
- Stent iletme işlemi sırasında kullanılacak balonun şişirme çapı, daralmış damarın ve amaçlanan implant bölgesinin çapına yakın olmalıdır.
- Hiçbir koşulda kılıf-kateterin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemeli veya çıkarılmamalıdır. Direnci belirlemek ve gidermek için floroskopi kullanın.
- Geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, özellikle balon rüptürü veya kaçağı biliniyorsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa tüm sistem (balon, kılavuz tel ve kılıf) tek bir ünite olarak geri çekilmelidir. Bu, kılıfı ve kateteri sıkıca tutup geri çekerek, çekme sırasında saatin ters yönünde yavaşça döndürme hareketi uygulanarak elde edilebilir.
- Balonlar kılıfın içine çekilmeden önce tamamen sönmüş olmalıdır.

- Kılıf-kateterin uygun işleyişi bütünlüğüne bağlıdır. Kateteri muamele ederken dikkatli olun. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, 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 gönderilecek stent implantasyonu tamamlanır.

Kardiyak kateterizasyonu belirli riskler taşır. Stent yerleştirilmesi ile ilgili muhtemel komplikasyonlar ve yan etkiler aşağıdakileri içerir ancak bu listelenenlerle sınırlı değildir:

- Femoral arter yaralanması, tromboz veya psödoanevrizma
- Stent Migrasyonu
- Stent Kırılması
- Aort Delinmesi/Yırtılması
- Hematom
- Tromboz/Tromboembolizm
- Ölüm
- Endokardit
- İmplantasyon bölgesinde hücre nekrozu
- Stent Stenozu
- Aortik Anevrizma/Psödoanevrizma
- Yanlış Stent Konumlandırması
- Sepsis/enfeksiyon
- AV fistül formasyonu
- Geçici aritmi
- Kanama
- Serebrovasküler Olay

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.

KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Uygun steril teknik kullanarak kateter ambalajını açın ve NuDEL sistemini çıkarın. Kullanımdan önce kılıfta ve kateterde bükülme olup olmadığını kontrol edin. Sistemde dört göbek vardır ve şunlardır: Kateter lümeni (yeşil göbek), iç balon (koyu mavi göbek), dış balon (turuncu göbek) ve dış kılıf (beyaz göbek). Kateter lümenini (yeşil göbekli) heparin ilave edilmiş salin ile yıkayın ve 0,035 inç (0,889 mm) çapında kılavuz telli yerleştirin. **KATETER LÜMENİ İÇİNDE BİR KILAVUZ TEL OLMADAN BALONLARDAKİ HAVAYI BOŞALTMAYA ÇALIŞMAYIN.**
2. Kontrast madde ve yıkama solüsyonundan hacimce %30-%50 oranında bir şişirme solüsyonu hazırlayın.
3. Kaplı stenti tamamen açığa çıkarmadan balonları açığa çıkarmak için kateteri kılıftan dışarı iletin. Şişirme cihazını şişirme solüsyonuyla doldurun. Döner adaptörül üç yollu stopkok kullanarak, NuDEL sisteminin her bir portuna bir şişirme cihazı bağlayın. Şişirme cihazlarındaki (NuDEL sistemi için 2 adet gereklidir) havayı boşaltın. Negatif basınç devam ettirme kapasitesi olan bir şırıngayı stopkokun diğer portuna takın. **DAİMA İÇTEKİ BALON İLE BAŞLAYIN (KOYU MAVİ GÖBEK).** Balona doğru olan stopkoku açın ve balondaki havayı çıkarmak için şişirme cihazıyla negatif basınç uygulayın. Kabarcıkların balondan ve şişirme cihazından dışarı doğru hareketini kolaylaştırmak için kateter şaftına ve şişirme cihazına tekrar tekrar hafifçe vurun. Balona doğru olan stopkoku kapatın ve havayı

şırıngaya verin. Şişirme cihazını aşağı yönde devirerek negatif basıncı boşaltın ve balona doğru olan stopkoku açarak şişirme solüsyonunun balona ve balon lümenine akmasını sağlayın. Şişirme cihazında artık kabarcık görünmeyene kadar negatif basınç uygulama ve balonu ve balon lümenini şişirme solüsyonuyla doldurma işlemini dönüşümlü olarak tekrarlayın. Bu işlemi birkaç kez tekrarlamak gereklidir. İşlemi dıştaki balon ile tekrarlayın. Kılıf (beyaz göbek), sürekli olarak heparinize salınle yıkanarak, monte edilmiş stenti tamamen kaplayacak şekilde ilerletilerek iletme kılıfında hava kalmaması sağlanır.

4. İki balonun havasının boşaltılması sadece negatif basınç ile yapılır. BALONLARIN HİÇBİRİNİNİ KULLANMADAN ÖNCE ŞİŞİRMEYİN.
5. Yerleştirme işlemi için her iki balonu da sürekli negatif basınçta bırakın. 0,035 inçlik (0,889 mm) kılavuz teli çıkarın. Kateter lümenini heparinize salin ile yıkayın.

KULLANMA TALİMATI

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.
4. Dilatasyon sırasında stentin kısılmasına dikkat edilmelidir. Stent Kısıltma çizelgesine bakınız.

Stent'in Açılması

1. NuDEL'in hazırlanıp tekrar kapatılması sırasında, kılıf (beyaz göbek), sürekli olarak heparinize salinle yıkanarak, monte edilmiş stenti tamamen kaplayacak şekilde ilerletilerek iletme kılıfında hava kalmaması sağlanır.
2. Erişim bölgesinin steril olarak hazırlanması ve örtülmesi standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak yapılmalıdır.
3. Tüm sistem implantasyon için sert kılavuz tel üzerinden istenilen konuma ilerletilir. NuDEL sistemini tel üzerinden ilerletirken telin ucu her zaman kontrol altında olmalıdır.
4. Stentin doğru şekilde konumlandırılmasından sonra kılıf geri çekilerek stent açığa çıkarılır; kılıfın üzerindeki büyük beyaz göbek tertibatı kateter şaftı üzerinde çift çizgiye kadar geri çekilmelidir. Balon / stent tertibatı işlem sırasında az bir miktar distale hareket edebilir. Uygun stent konumu ayarının elde edildiğini doğrulamak amacıyla kılıfın yan kolundan az miktarda kontrast madde enjekte edilir.
5. Balonların şişirilmesi sırasında hedef lezyona karşı sistemin stabilitesi, kılavuz telin sertliği, NuDEL stabilizasyonu ve kan akışı gibi birçok faktörle belirlenir. Yeterli sertlikte kılavuz teller kullanmayı göz önünde bulundurun ve NuDEL'in dış kılıfını kasiğe karşı stabilize edin.
6. Şişirme cihazı yardımıyla içteki balon tamamen genişleyene kadar içteki balonu şişirerek stenti ilk olarak genişletin. NuDEL sistemi hareket ettirilerek stent bu noktada 'tekrar konumlandırılabilir'. Şişirilmemiş dıştaki balon ve şişirilmiş içteki balon, NuDEL sistemine karşı stenti sıkı bir şekilde tutar. Dış balon genişlemeden önce içteki balonu SÖNDÜRMEYİN. Bu, stentin balon kateterinden kaymasına neden olabilir.
7. Stentin hedef pozisyonunu doğrularak dıştaki balonu nominal basınca kadar şişirin. Üreticinin balon nominal patlama basıncı (RBP) değerini aşmayın.
8. Stent açıldıktan sonra, her iki balonu tamamen söndürünüz ve stentin serbest olduğundan ve düzgünce bırakıldığından emin olmak için hafifçe çeviriniz. Eğer stentin herhangi bir bölgesinde bel kalmış bir yer varsa sadece dıştaki balonu anma patlama basıncını aşmayacak şekilde tekrar genişletin. Kılıfın yan kolundan az miktarda kontrast madde enjeksiyonu yapılabilir.
9. Söndürülen balonlar yavaşça kılıfın içine geri çekilir ve sistem çıkarılır. Sonuç, anjiyografi ile doğrulanır.
10. Standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayın.

NOT: Yerleştirme işleminden sonra daha geniş çaplı bir balonla tekrar genişletilerek stentin çapı artırılabilir. Tavsiye edilen maksimum genişletilmiş stent çapını (24 mm) aşmayın. Stent genişleme sırasında kısılacaktır (Stent Kısıltma tablosuna bakınız). Çıkarılmış Aletin Geri Gönderilmesi:

Numed 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) dışardan kompresyon kuvveti uygulanan yerlere yerleştirildiğinde kırılmaya özellikle dayanıksız olurlar ve bu önlenmelidir.

Garanti ve Sınırlamalar

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

CP Stent™ Kısalma Çizelgesi















| Şişirilmiş Balon Çapı | CP8Z16 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı | CP8Z22 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı | CP8Z28 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı | CP8Z34 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı | CP8Z39 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı | CP8Z45 (Açılmadan sonraki Stent Uzunluğu) Kısalma Oranı |
|-----------------------|---|---|---|---|---|---|
| 12mm | (1,61) cm 2,8% | (2,18) cm 0,8% | (2,62) cm 4,4% | (3,23) cm 3,1% | (3,72) cm 1,9% | (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 Çizelgesi

| İç Balon Basınç (atm) | Stent İç Çapı (mm) | | | | | | |
|------------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 12mm Çap RBP=7,0 | 14mm Çap RBP=6,0 | 16mm Çap RBP=5,0 | 18mm Çap RBP=4,0 | 20mm Çap RBP=4,0 | 22mm Çap RBP=3,0 | 24mm Çap RBP=3,0 |
| 1 | 4,40 | 5,51 | 6,57 | 6,92 | 7,71 | 8,26 | 8,92 |
| 2 | 4,85 | 6,06 | 7,03 | 7,51 | 8,45 | 9,17 | 9,84 |
| 3 | 5,18 | 6,50 | 7,40 | 8,00 | 8,93 | 9,79 | 10,51 |
| 4 | 5,56 | 6,76 | 7,78 | 8,39 | 9,44 | 10,38 | 11,23 |
| 4,5 | | | | | | 10,80 | 11,76 |
| 5 | 5,89 | 7,04 | 8,09 | 8,73 | 9,98 | | |
| Dış Balon Basınç (atm) | | | | | | | |
| 1 | 9,42 | 10,84 | 12,51 | 13,92 | 16,17 | 18,44 | 20,68 |
| 2 | 10,03 | 11,61 | 13,37 | 15,14 | 17,34 | 19,87 | 22,21 |
| 3 | 10,53 | 12,19 | 14,09 | 16,36 | 18,56 | 21,81 | 23,90 |
| 4 | 10,97 | 12,76 | 14,97 | 17,69 | 19,98 | | |
| 5 | 11,34 | 13,44 | 15,88 | | | | |
| 6 | 11,68 | 13,89 | | | | | |
| 7 | 11,96 | | | | | | |

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

**BÜTÜN NUMED KATETERLERİ BASINÇ GÖSTERGELİ
BİR ŞİŞİRME ALETİ İLE KULLANILMALIDIR.**

| | | | | | |
|---|---|--|---|--|---|
|  | 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 catálogo Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo | Katalognummer Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarası |
|  | Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote | Sändningskod Partikode Partijcode Código do Lote Parti Kodu |  | Non-Sterile Non sterile Non sterile Nicht steril No estéril | Icke steril Ikke-steril Niet-steriel NÃO Estéril Steril Degildir |
|  | Do not resterilize Ne pas resteriliser Non ristilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar | Får inte omsteriliseras Må ikke resteriliseres Niet hersterilisieren NÃO reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin |  | Use By Utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de | Använd senast Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi |
|  | 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 | |
|  | 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 Manter Afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun | |
|  | Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura | | | Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning Temperaturbeperking Limite de Temperatura Isi Sınırlaması | |
|  | Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación | | | Tillverkare / Tillverkningsdatum Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Produktionsdatum 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 etileno | | | Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide 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 Topluluğunda 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 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist 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 hasarlıya 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 | | | Villkorligt godkänt 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-423S-02

NuMED Canada, Inc.
45 Second Street West
Cornwall, Ontario, Canada
K6J 1G3
TEL: (613) 936-2592
FAX: (613) 936-2593
Email: numedcanada@numed.on.ca
www.numedforchildren.com