

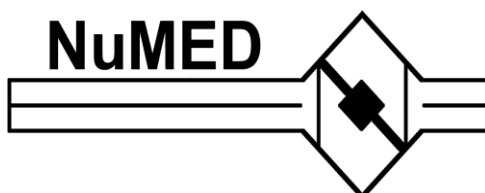
CE
1639

CP STENT®

KOARKTASJON AV AORTA

Bruksanvisning 2

FORSIKTIG: Føderal lovgivning (USA)
begrenser denne enheten til salg
av eller etter ordre fra en lege.



Bruksanvisning

INDIKASJONER: Indikert for implantasjon i den native og/eller residiverende koarktasjonen av aorta hos pasienter med følgende kliniske tilstander:

- Stenose i aorta som resulterer i betydelig anatomisk innsnevring, som fastsatt av angiografi eller ikke-invasiv avbildning, dvs. ekkokardiografi, magnetresonanstomografi (MR), CT-skanning;
- Stenose i aorta som resulterer i hemodynamiske endringer, som resulterer i systolisk trykkgradient, systemisk hypertensjon eller endret funksjon i venstre ventrikkle;
- Stenose i aorta der ballongangioplastikk er ineffektivt eller kontraindisert;
- Stenosediameter på > 20 % av diameteren på det tilstøtende karet.

BESKRIVELSE

CP-stenten er ballongekspanderbar og tiltenkt for permanent implantasjon. Den udekede CP-stenten består av vaier i 90 % varmebehandlet platina / 10 % iridium plassert i et «siksakk»-mønster, lasersveiset i hvert ledd og loddet med 24 karat gull. Antallet siksakker i en rad kan variere og påvirker styrken til stenten så vel som den endelige ekspanderte diameteren og stentforkortelsesprosenten, mens antallet rader avgjør stentens uekspanderte lengde.

HVORDAN DET LEVERES

Leveres sterilisert med etylenoksidgass. Steril og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis det er tvil om hvorvidt produktet er steril. Unngå langvarig eksponering for lys. Når produktet er fjernet fra pakningen, må det undersøkes for å sikre at det ikke har oppstått noen skade.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som er for små til at stenten kan innføres trygt uten at den systemiske arterien som brukes til innføring, blir forringet;
- Ugunstig aortaanatomi som ikke dilateres med ballongangioplastikk under høyt trykk;
- Okklusjon eller obstruksjon av systemisk arterie, som utelukker innføring av stenten;
- Kliniske eller biologiske tegn på infeksjon;
- Aktiv endokarditt;
- Kjent allergi mot aspirin, andre blodplatehemmende midler eller heparin;
- Graviditet.

ADVARSLER

- Radiofrekvensoppvarming under MR-skanninger på overlappede CP-stenter med ti siksakker er ikke blitt evaluert.
- Som med alle typer implantater, kan infeksjon sekundært for kontaminasjon av stenten føre til aortitt eller abscess. Platina/iridium-stenten kan forflytte seg fra implantatstedet. Overstrekkning av arterien kan medføre ruptur eller aneurismedannelse.
- Når stenten krymper på et ballonginnføringskateter, må maksimumstrykket for ballongfylling ikke overskride det anbefalte fylletrykket angitt i produsentens instruksjoner.
- Stentens diameter når den er fylt, skal minst være lik diameteren på det tiltenkte implantatstedet.
- Overdreven makt under krymping kan svekke sveisene på stenten.
- Hvis stenten med 8 siksakker krymper på et ballongkateter som er mindre enn 12 mm, og hvis stenten med 10 siksakker krymper på et ballongkateter som er mindre enn 26 mm, kan stenten bli skadet.
- Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Ikke resteriliser og/eller gjenbruk den, da dette kan føre til forringet enhetsytelse og økt risiko for krysskontaminering.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Det anbefales på det sterkeste å bruke en fylleenhet med trykkmåler under denne prosedyren.
- Stenten er stiv, noe som kan gjøre det vanskelig å manipulere den gjennom karene.
- Dilatasjonsprosedyrer skal utføres under fluoroskopisk veiledning med passende røntgenutstyr.
- Ledevaier er skjøre instrumenter. Vær forsiktig når de håndteres, for å redusere muligheten for at de går i stykker.
- Vær svært nøye med vedlikehold av stramme kateterforbindelser ved å aspirere før du går videre, for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
- Ikke under noen omstendigheter skal noen del av katetersystemet føres frem ved motstand. Årsaken til motstanden skal identifiseres med fluoroskopi, og det skal iverksettes tiltak for å rette opp problemet.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

MERK: Rift i omkretsen på innføringsballongkateteret før stenten er fullstendig ekspandert, kan føre til at ballongen blir bundet fast til stenten, slik at den må fjernes kirurgisk. Ved ruptur i en ballong i passende størrelse etter stentekspansjon, kan den fjernes og et nytt ballongkateter innføres over en ledevaier for å fullføre stentekspansjonen.

Hjertekateterisering innebærer en viss risiko. Mulige komplikasjoner og bivirkninger forbundet med bruk av enheten og indikasjoner inkluderer:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • skade på, trombose i eller pseudoaneurisme i arteria femoralis • stentforflytning • stentbrudd • aortaruptur/-rift • hematom • trombose/tromboemboli • død • endokarditt • cellenekrose på implantatstedet | <ul style="list-style-type: none"> • stentstenose • aortaneurisme/-pseudoaneurisme • feil stentplassering • sepsis/infeksjon • AV-fisteldannelse • transitorisk arytmi • blødning • cerebrovaskulær hendelse |
|--|--|

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten, skal rapporteres til NuMED og den kompetente myndigheten i brukslandet.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing og modellering har vist at CP-stenten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m)

- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg for 15-minutters skanning (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene definert ovenfor, og basert på ikke-klinisk testing og modellering, forventes CP-stenten å produsere en temperaturøkning in vivo på maks. 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis interesseområdet er i samme område som eller relativt nærme enhetens posisjon. Under ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 3 mm forbi CP-stenten når avbildet med en spinnekkopulssekvens, og 6 mm når avbildet med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system. Lumenet på enheten var utydelig.

Tilstedeværelsen av andre implantater eller medisinske omstendigheter hos pasienten kan kreve lavere grenser på enkelte eller alle de ovennevnte parametrene.

ADVARSEL: Radiofrekvensoppvarming under MR-skanninger på overlappede CP-stenter med ti sikksakker er ikke blitt evaluert.

BRUKSANVISNING

Velg stentstørrelse

1. Mål lengden på målstrukturen for å avgjøre stentlengden som kreves. Finn riktig størrelse på stentlengden, slik at den går litt proksimalt og distalt for strikturen.
2. En passende stentlengde skal velges slik at hele det blokkerte segmentet kan dekkes med én stent.
Merk: Hvis det er behov for mer enn én stent, skal stenten som er mest distalt fra punksjonsstedet plasseres først, etterfulgt av den proksimale stenten i tandem.
3. Mål diameteren til referansestrikturen og karet proksimalt og distalt for målesjonen for å avgjøre riktig stent- og innføringssystemstørrelse.

Klargjøre stenten

- Ta stenten ut av pakningens hetteglass.

Klargjøre stentinnføringskateteret

- Se bruksanvisningen som medfulgte det anbefalte ballongkateteret.

Klargjøre stentinnføringssystemet

1. Plasser alltid en ledevaier i passende størrelse gjennom ballongkateterlumenet mens ballongen klargjøres og stenten krympes.
2. Fjern ballongbeskyttelsen og undersøk ballongen som brukes visuelt for å sikre at den er ordentlig foldet til den laveste profilen som forberedelse for stenten. «Tørr klargjøring» av ballonginnføringskateteret ved bruk av negativt trykk, anbefales på det sterkeste.
3. Oppretthold ballongfolden og skyv stenten over den distale enden på ballongen til de radioopake markørene er like langt unna endene på stenten. Kontroller stentposisjonen under fluoroskopet før krymping.
4. Krymp stenten forsiktig på ballongen (se pakningsvedlegget IFU-CPCE) ved å trykke med fingrene og bruke en «rullende bevegelse» for å anvende likt trykk på alle sidene av stenten. Den skal bare krympes til du ikke kjenner noen bevegelser på kateteret. Platina er svært formbar og skal kunne krympes lett. Påfør en liten mengde ufortynnet kontrastmiddel for å lage et «belegg» på stenten og gi økt vedheft til ballongen. (UNNGÅ Å BØYE ELLER VRI STENTEN.)
5. Undersøk ballong/stent-enheten visuelt for å sikre riktig stentplassering og at stenten er krympet jevnt. Ujevn krymping kan føre til at stenten plasseres på en usymmetrisk måte (KAN BEKREFTES MED FLUOROSKOPI).

Stentplassering

1. **Det er nødvendig å bruke verktøyene som medfølger stenten for å komme forbi hemostaseventilen uten at stenten blir skadet. Se pakningsvedlegget IFU-CPCE. Når stenten er forbi hemostaseventilen, må verktøyet trekkes ut av ventilen.**
2. Enheten føres frem gjennom den lange innføringshylsen, over den stive ledevaieren og inn i ønsket implantatsted.
3. Trekk hylsen tilbake for å eksponere stenten når stenten er riktig posisjonert. Kontroller at stentposisjonen er riktig ved å injisere en liten mengde kontrastmiddel gjennom sidearmen på hylsen eller gjennom et annet kateter. Ekspander stenten ved å fylle ballongkateteret til det anbefalte fylletrykket. Ikke overskrid ballongprodusentens nominelle sprengetrykk.

Trekke ut innføringssystemet

1. Når stenten er ekspandert, skal ballongen tømmes og roteres for å sikre at stenten er fri og forsvarlig plassert.
2. Fjern ballongkateteret og bekreft resultatet med angiografi.
3. Kasser enheten etter bruk i henhold til sykehusets standardprotokoll for biologisk farlige enheter.

MERK: Diameteren på stenten kan økes etter plassering ved å ekspandere med en ballong med større diameter. Ikke overskrid den anbefalte maksimumsdiameteren for ekspanderte stenter på 24 mm for stentene med 8 sikksakker og 30 mm for stentene med 10 sikksakker.

RETURNERE EKSPLANTERT ENHET

NuMED, Inc. er interessert i å få tilbake uthentede CP-stenter. Plasser den eksplantede enheten i en beholder eller et hetteglass umiddelbart etter eksisjon. For flere instruksjoner vedrørende retur av en eksplanted enhet, kontakt RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, USA. Telefonnummer: 315-328-4491.

ADVARSEL: NuMED-stenter plasseres i menneskekroppen, et ekstremt fiendtlig miljø. Stentfunksjonen kan svikte av en rekke årsaker, inkludert, men ikke begrenset til, medisinske komplikasjoner eller stentsvikt som følge av brudd eller embolisering. I tillegg, til tross for utøvelse av all aktomhet i design, komponentvalg, produksjon og testing før salg, kan stenter lett ta skade før, under eller etter innføring gjennom feil håndtering, krymping eller andre ugunstige handlinger.

Garantier og begrensninger

Stenter og tilbehør selges i en «som de er»-tilstand. Kjøperen påtar seg hele risikoen knyttet til stentens kvalitet og ytelse. NuMED fraskriver seg alle garantier, både uttrykte eller underforståtte, med hensyn til katetre og tilbehør, inkludert, men ikke begrenset til eventuell underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. NuMED skal ikke være erstatningsansvarlig overfor noen person for eventuelle medisinske utgifter eller eventuelle direkte eller følgesmessige skader som oppstår fra bruken av noe kateter eller tilbehør, eller som skyldes eventuelle defekter, svikt eller funksjonsfeil i noe kateter eller tilbehør, uansett om et erstatningskrav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, culpaansvar eller annet. Ingen person er autorisert til å binde NuMED til noen representasjon eller garanti med hensyn til katetre og tilbehør.

Diagram for CP Stent®-forkortning

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

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

Diameter på fylt ballong	CP10Z39 (Stentlengde etter ekspansjon) Forkortningsprosent	CP10Z45 (Stentlengde etter ekspansjon) Forkortningsprosent	CP10Z50 (Stentlengde etter ekspansjon) Forkortningsprosent	CP10Z55 (Stentlengde etter ekspansjon) Forkortningsprosent	CP10Z60 (Stentlengde etter ekspansjon) Forkortningsprosent
26 mm	(3,17) cm 18,33 %	(3,44) cm 22,09 %	(4,10) cm 17,34 %	(4,24) cm 23,32 %	(4,85) cm 20,20 %
28 mm	(2,96) cm 23,68 %	(3,24) cm 26,75 %	(3,71) cm 25,11 %	(4,00) cm 27,58 %	(4,39) cm 27,87 %
30 mm	(2,58) cm 33,45 %	(3,09) cm 30,16 %	(3,26) cm 34,34 %	(3,64) cm 34,17 %	(4,11) cm 32,55 %

Størrelsesdiagram for CP Stent®-ballonger med åtte sikksakker

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

Størrelsesdiagram for CP Stent®-ballonger med ti sikksakker

Trykk i innvendig ballong (atm)	Stentens innvendige diameter (mm)		
	Diameter på 26 mm Nominelt sprengtrykk = 3,0	Diameter på 28 mm Nominelt sprengtrykk = 2,0	Diameter på 30 mm Nominelt sprengtrykk = 2,0
1,0	10,25	10,94	11,96
2,0	10,77	11,39	12,42
3,0	11,27	11,87	12,89
4,0	12,05	12,97	13,81
Trykk i utvendig ballong (atm)			
0,5		22,85	24,84
1,0	21,62	23,87	25,80
1,5		24,87	26,81
2,0	23,34	27,44	29,94
3,0	25,44		

*Disse dataene er basert på testing utført ved bruk av NuMED BIB®-stentplasseringskatereter.

Tallene i fet skrift representerer stentens innvendige diameter ved nominelt sprengtrykk.

EN FYLLEENHET MED TRYKKMÅLER SKAL BRUKES MED ALLE NuMED-KATETRE. CP STENT® MED ÅTTE SIKKSAKKER

CP Stent®

DIAMETER PÅ BIB-INNFØRINGSKATERETETS BALLONG OG STØRRELSE PÅ INNFØRINGSSENHETEN	NØDVENDIG INNFØRINGSSENHET MED UDEKKET CP-STENT	NØDVENDIG INNFØRINGSSENHET MED DEKKET CP-STENT
12 MM (8 F)	10 F	12 F
14 MM (8 F)	10 F	12 F
15 MM (9 F)	11 F	12 F
16 MM (9 F)	11 F	12 F
18 MM (10 F)	11 F	14 F
20 MM (10 F)	12 F	14 F
22 MM (11 F)	12 F	14 F
24 MM (11 F)	12 F	14 F
26 MM (16 F)	16 F	16 F
28 MM (16 F)	16 F	18 F
30 MM (16 F)	16 F	18 F

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt

	Må ikke brukes på nytt		Katalognummer
	Batch-kode		Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres		Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen		Autorisert Representant
	Holdes borte fra sollys		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent / Produksjonsdato		MR-betinget
	System med dobbel steril barriere		Medisinsk enhet
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		
Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på www.numedforchildren.com			



Legal Manufacturer

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



Authorized Representative

EVOMED, S.L.U.
Ctra. Torrejón-Ajalvir Km. 5,2
28864 Ajalvir (Madrid), Spain
Tel: +34 91 887 42 20
email: eurepresentative@evomed.es