

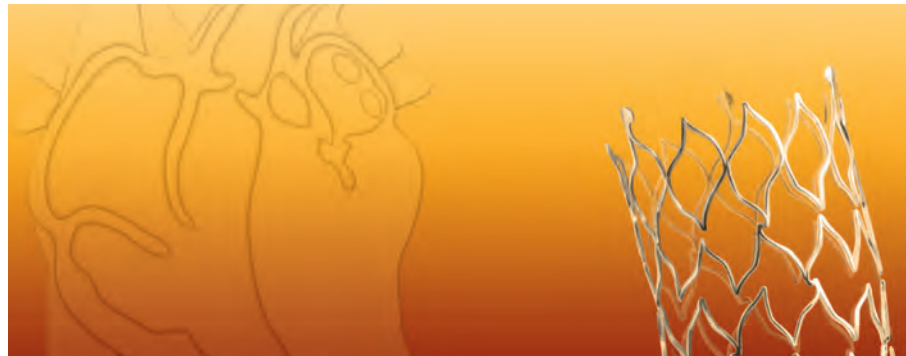


sinus-SuperFlex-DS · sinus-Repo-DS

Self-expanding nitinol stent system



Solutions for the
Hypoplastic Left
Heart Syndrome (HLHS)



DUCTAL STENTING

sinus- DS

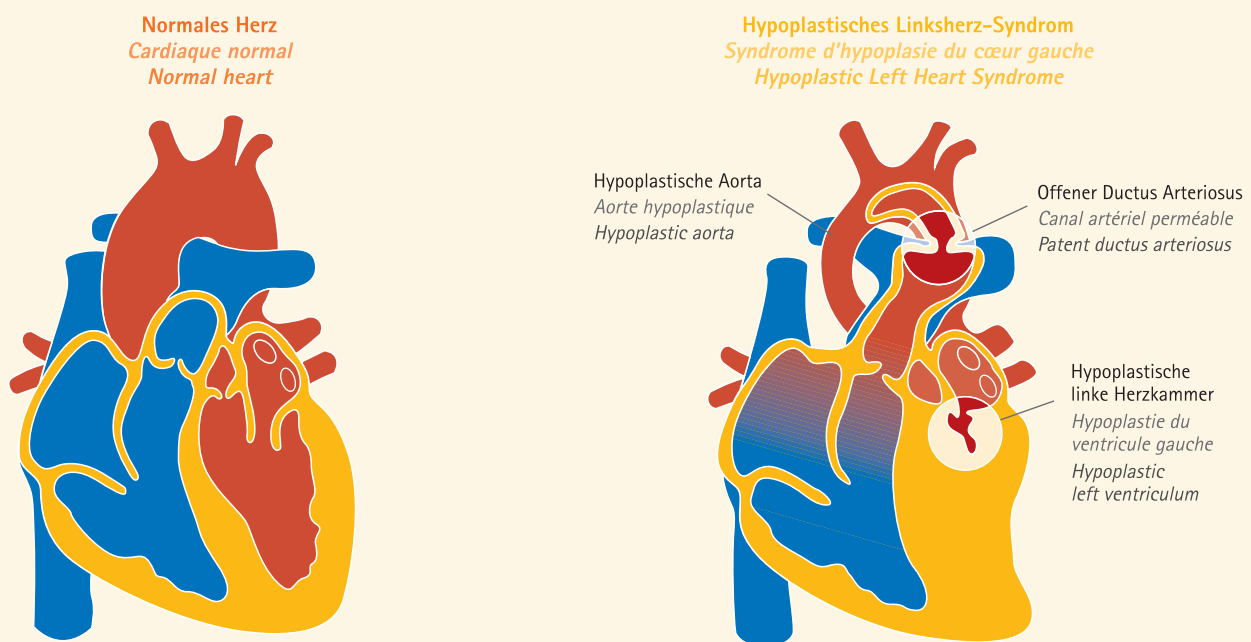


The Hypoplastic Left Heart Syndrome

Das Hypoplastische Linksherz-Syndrom

Das Hypoplastische Linksherz-Syndrom (HLHS) beschreibt verschiedene miteinander auftretende Fehlbildungen des Herzens und der angeschlossenen Hauptschlagader bei Neugeborenen. Die linke Herzkammer ist unterentwickelt und vollständig von der Aorta abgetrennt. Aus diesem Grund muss der Ductus arteriosus einen Blutfluß zur Aorta gewährleisten. Nur so können lebenswichtige Organe weiterhin mit Blut versorgt werden. HLHS ist einer der schwersten angeborenen Herzfehler und führt unbehandelt in 99% der Fälle zum Tod.

Für die erfolgreiche Behandlung des HLHS stehen verschiedene Lösungswege zur Verfügung. Eine besonders schonende Methode ist das Hybrid-Verfahren. Hierbei kann auf eine Herz-Lungen-Maschine verzichtet, sowie die Interventionen in Zahl, Komplexität und Dauer reduziert werden.



Le syndrome d'hypoplasie du cœur gauche

Le syndrome d'hypoplasie du cœur gauche (SHCG) est un terme employé pour désigner la conjugaison de différentes malformations du cœur et de l'aorte chez les nouveau-nés. La chambre cardiaque gauche est sous-développée et entièrement dissociée de l'aorte. Le flux sanguin vers l'aorte doit donc être assuré par le canal artériel, afin que les organes vitaux puissent être irrigués. Le SHCG est l'une des malformations cardiaques congénitales les plus graves. S'il n'est pas traité, il est mortel dans 99 % des cas.

Différentes solutions s'offrent pour traiter efficacement le SHCG. Une méthode particulièrement douce est la procédure hybride. Elle permet de se passer de la machine cœur-poumons et de réduire le nombre, la complexité et la durée des interventions.

The Hypoplastic Left Heart Syndrome

Hypoplastic Left Heart Syndrome (HLHS) is the term used for a variety of simultaneously occurring malformations of the heart and aorta in neonates. The left ventricle of the heart is underdeveloped and completely closed off from the aorta, so that blood flow to the aorta is provided by the ductus arteriosus to ensure that essential organs are supplied with blood. HLHS is among the most serious congenital heart defects and is fatal in 99% of cases if left untreated.

A number of options are available for successful treatment of HLHS. The hybrid procedure reduces the patient stress to a minimum. A heart-lung machine is not required and the number, complexity and duration of interventions can be reduced.

The stent



Besondere Aufgaben erfordern besondere Lösungen

sinus-DS Stents sind speziell zur Behandlung des Hypoplastischen Linksherz-Syndroms entwickelt und verfügen über die Klasse III Zulassung (93/42/EEC). Beide Varianten basieren auf der bewährten sinus-Technologie und werden nahtlos aus einem Stück Nitinol gefertigt, völlig ohne Knotenpunkte oder Lötstellen. Dieses Prinzip macht sie besonders widerstandsfähig gegenüber Stentbrüchen und verleiht ihnen auch bei kürzesten Stentlängen eine sehr hohe Radialkraft. Ein spezielles Elektropoliturverfahren sorgt für besonders glatte Oberflächen und reduziert zusätzlich die Thrombogenität.



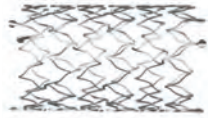
Des tâches particulières exigent des solutions particulières

Les stents sinus-DS ont été développés spécialement pour le traitement du syndrome d'hypoplasie du cœur gauche. Ils sont certifiés classe 3 (93/42/EEC). Les deux variantes reposent sur la technologie sinus éprouvée et sont réalisées d'une seule pièce en Nitinol, sans aucun nœud ni soudure. Elles sont donc particulièrement résistantes à la rupture et les stents, même très courts, ont une très grande force radiale. Un procédé spécial d'électropolissage garantit des surfaces particulièrement lisses et réduit la thrombogénicité.



Exceptional solutions for exceptional situations

sinus-DS stents are designed specifically for treatment of Hypoplastic Left Heart Syndrome and are approved class III devices (93/42/EEC). Both versions are based on proven sinus-technology and produced seamlessly from a single piece of nitinol without any joints or welds. This process enhances resistance to stent breakage and maximises radial force of even extremely short stents. A special electro-polishing process ensures ultra-smooth surfaces and additionally reduces thrombogenesis.



sinus-SuperFlex-DS

Der selbstexpandierende sinus-SuperFlex-DS Stent im open-cell Design wurde speziell für ein temporäres Offenhalten des Ductus arteriosus entwickelt. Der Stent bietet Flexibilität und Radialkraft und passt sich an die Gefäßwand an.

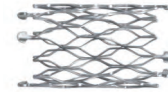
- Flexibilität
- Gefäßadaption
- Röntgensichtbare Marker
- Elektropolitur

Le stent sinus-SuperFlex-DS auto-expansible à cellules ouvertes a été développé spécialement pour maintenir temporairement la perméabilité du canal artériel. Il offre flexibilité et force radiale et une adaptation à la paroi du vaisseau.

- Flexibilité
- Repères radio-opaques
- Adaptation à la forme du vaisseau
- Polissage électrolytique

The self-expanding sinus-SuperFlex-DS stent in open-cell design is designed specifically to effect temporary patency of the ductus arteriosus. With flexibility and radial force, the stent adjusts to the curves of the vessel wall.

- Flexibility
- Radiopaque markers
- Vessel adaptation
- Electro-polishing



sinus-Repo-DS

Der selbstexpandierende sinus-Repo-DS Stent im closed-cell Design wird ergänzend eingesetzt, falls eine Koarktation des descendierenden Aortenbogens oberhalb der Ductus-Konnection vorliegt.

- Radialkraft
- Röntgensichtbare Marker
- Repositionierbarkeit (bis 80% der Nennlänge)
- Elektropolitur

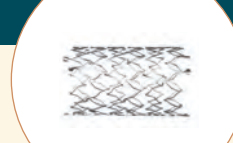
Le stent autoexpansible à cellules fermées sinus-Repo-DS peut être utilisé si nécessaire pour les coarctations de la crosse aortique descendante au-dessus du canal artériel.

- Force radiale maximale
- Repères radio-opaques
- Repositionnabilité (à 80% de la longueur nominale)
- Polissage électrolytique

The self-expanding sinus-Repo-DS stent in closed-cell design is for additional use, in case of a coarctation of the descending aortic arch above the ductus connection.

- Radial force
- Radiopaque markers
- Repositionable (up to 80% of nominal stent length)
- Electro-polishing

sinus-SuperFlex-DS



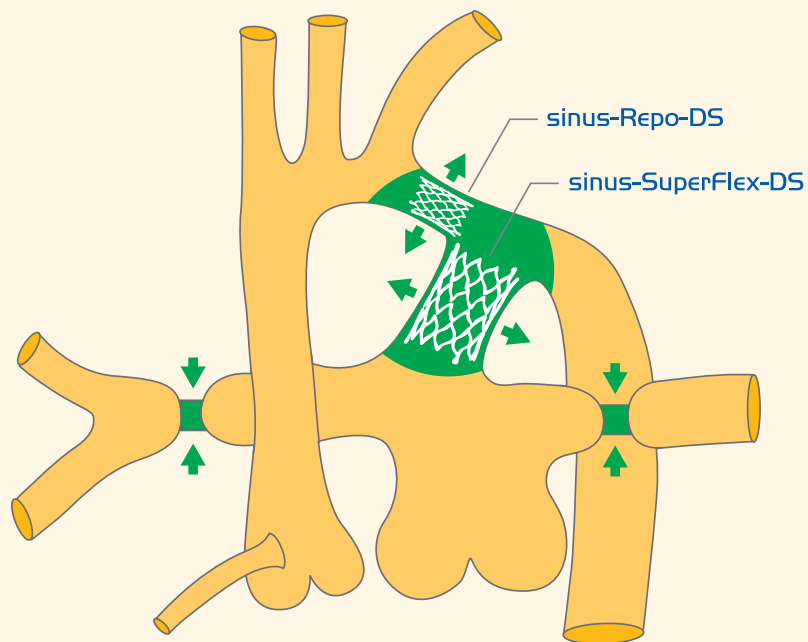
Originalgröße Original size

sinus-Repo-DS



Originalgröße Original size

The first ductal stent system with class III certification worldwide (93/42/EEC)



Die Prozedur

Das Hybrid-Verfahren ist als kooperative Prozedur zu sehen. Sie verbindet katheterinterventionelle und herzchirurgische Techniken.

Zunächst werden nach der Geburt beide Pulmonalarterienäste chirurgisch mit Bändchen verengt. Hierdurch wird der hohe Blutfluß in den Lungen verringert und das Blut stärker über den offenen Ductus arteriosus in die Aorta geleitet. Um den Blutfluß über den Ductus arteriosus zu ermöglichen, wird ein Stent implantiert.

Der sinus-SuperFlex-DS Stent bietet durch sein open-cell Design ein sehr gutes Verhältnis von Flexibilität und Radialkraft, mit dem Ziel den Ductus arteriosus temporär offenzuhalten.

Liegt beim Ductus-Stenting eine Koarctation des descendierenden Aortenbogens vor, wird der sinus-Repo-DS Stent zusätzlich eingesetzt. Das closed-cell Design maximiert die Aufstellkraft und ermöglicht eine Repositionierbarkeit von bis zu 80%.

La procédure

La méthode hybride est une procédure dite coopérative consistant à associer le cathétérisme interventionnel et la chirurgie cardiaque.

Un cerclage chirurgical des deux branches de l'artère pulmonaire est pratiqué pour commencer après la naissance. Cela a pour effet de réduire le flux sanguin important dans les poumons et de le diriger vers l'aorte à travers le canal artériel ouvert. Un stent est posé pour permettre au sang de circuler dans le canal artériel.

Le stent sinus-SuperFlex-DS offre grâce à sa géométrie à cellules ouvertes un très bon rapport entre la flexibilité et la force radiale, afin de garder le canal artériel temporairement ouvert.

En présence d'une coarctation de l'arc aortique descendant, le stent sinus-Repo-DS est également utilisé. La géométrie à cellules fermées maximise la force radiale et permet de repositionner le stent jusqu'à 80%.

The procedure

The hybrid procedure is a cooperative procedure combining techniques of catheter intervention and cardiac surgery.

After birth, both branches of the pulmonary artery are surgically narrowed using bands, reducing the high flow of blood to the lungs and directing the blood through the patent ductus arteriosus into the aorta. A stent is implanted to maintain blood flow through the ductus arteriosus.

The open-cell design of the sinus-SuperFlex-DS stent provides a very good combination of flexibility and radial force to establish temporary patency in the ductus arteriosus.

In cases of coarctation of the descending aortic arch where stenting of the ductus arteriosus is required, the sinus-Repo-DS stent is used in addition. The closed-cell design of this stent maximises radial force and enables the repositioning of the stent (up to 80% of the nominal length).

The device

Maximale Flexibilität

Das extrem flexible 4F Applikationssystem der sinus-DS Stents gestattet die Stentimplantation auf drei verschiedenen Wegen:

transvenös: über die Vena femoralis

transarteriell: über die Arteria femoralis

transpulmonal: während des chirurgischen Hybrid-Verfahrens, nach Anlage der bilateralen pulmonalarteriellen Bandings

Das Applikationssystem ist durch seine Pull-Back-Technik besonders leicht zu bedienen. Röntgendichte Marker, Schleusenmaterial mit Braiding und eine atraumatische Softspitze vereinfachen sowohl die Steuerung als auch die Platzierung des Stents. Für eine exakte Positionierung wird der Stent bis zur vollständigen Freisetzung durch die eingebaute Anti-Jump-Technik im System fixiert. Dieser Mechanismus verhindert das Springen des Stents beim Entlassen.

- Pull-Back-System
- Schleuse mit Braiding
- Anti-Jump-Technik
- Atraumatische Soft-Spitze

Flexibilité maximale

Le système d'application hyperflexible de 4F du stent sinus-DS permet une implantation par trois voies différentes:

transveineuse : par la veine fémorale

transartérielle : par l'artère fémorale

transpulmonaire : pendant la procédure chirurgicale hybride, après cerclage bilatéral de l'artère pulmonaire

Le maniement du système d'application est sûr grâce au mécanisme de rappel. Des repères radio-opaques, des gaines tressées et une extrémité souple atraumatique simplifient le guidage et le positionnement du stent. Pour un positionnement exact, le stent est immobilisé jusqu'au largage complet au moyen du mécanisme anti-jump. Ce mécanisme empêche le stent de sauter pendant le déploiement.

- Système de rappel
- Gaine tressée
- Mécanisme anti-jump
- Extrémité souple atraumatique

Maximum flexibility

The highly flexible 4F application system of the sinus-DS stents provides three implantation options:

transvenous : over the femoral vein

transarterial : over the femoral artery

transpulmonal : during hybrid surgical procedure, after application of bilateral banding of the pulmonary artery

The application system features an exceptionally easy-to-use pull-back-system. Radiopaque markers, braided sheath and atraumatic soft tip facilitate guidance and positioning. To ensure accurate positioning, the stent is fixed in the application device by the anti-jump system - a integrated mechanism which prevents the stent from jumping.

- Pull-back-system
- Braided outer sheath
- Anti-jump-technique
- Atraumatic soft tip



sinus-SuperFlex-DS

For temporary patency of the ductus arteriosus

Bestell-Nr. order code référence	∅ Stent	↔ Stent	System
	mm	mm	F / cm
8804-2015	4	15	4F / 85 cm
8804-2018	4	18	4F / 85 cm
8804-2020	4	20	4F / 85 cm
8804-2022	4	22	4F / 85 cm
8804-2024	4	24	4F / 85 cm
8805-2015	5	15	4F / 85 cm
8805-2020	5	20	4F / 85 cm
8805-2024	5	24	4F / 85 cm
8806-2015	6	15	4F / 85 cm
8806-2020	6	20	4F / 85 cm
8806-2024	6	24	4F / 85 cm
8807-2012	7	12	4F / 85 cm
8807-2015	7	15	4F / 85 cm
8807-2018	7	18	4F / 85 cm
8807-2020	7	20	4F / 85 cm
8807-2022	7	22	4F / 85 cm
8807-2024	7	24	4F / 85 cm
8808-2012	8	12	4F / 85 cm
8808-2015	8	15	4F / 85 cm
8808-2018	8	18	4F / 85 cm
8808-2020	8	20	4F / 85 cm
8808-2022	8	22	4F / 85 cm
8808-2024	8	24	4F / 85 cm
8809-2015	9	15	4F / 85 cm
8809-2020	9	20	4F / 85 cm
8809-2022	9	22	4F / 85 cm
8809-2024	9	24	4F / 85 cm

adaptiert auf .018 inch Führungsdraht
adapté au fil-guide de .018 inch
adapted to .018 inch guide wire

Verpackungseinheit: 1 Stück
conditionnement: 1 unité
box: 1 unit

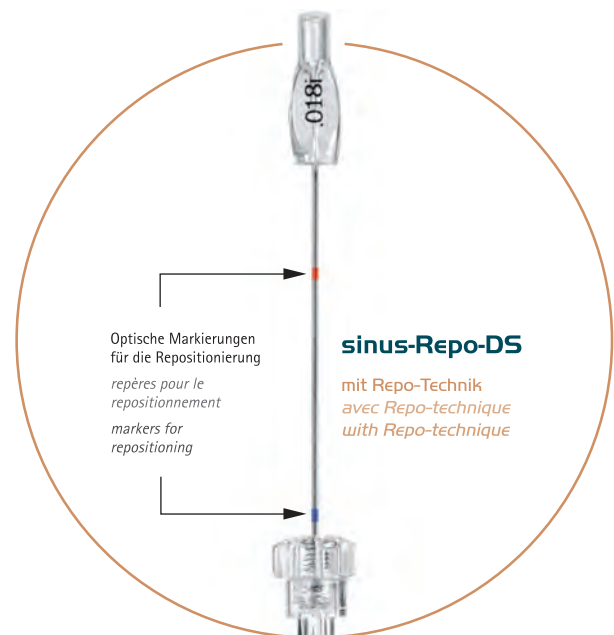
sinus-Repo-DS

For treatment of existing coarctations

Bestell-Nr. order code référence	∅ Stent	↔ Stent	System
	mm	mm	F / cm
8905-2009	5	9	4F / 85 cm
8906-2009	6	9	4F / 85 cm

adaptiert auf .018 inch Führungsdraht
adapté au fil-guide de .018 inch
adapted to .018 inch guide wire

Verpackungseinheit: 1 Stück
conditionnement: 1 unité
box: 1 unit



- Diese Informationen ersetzen nicht die Gebrauchsanweisung - Informationen nur für medizinische Fachkreise
- Ces informations ne remplacent pas le mode d'emploi - Informations destinées uniquement aux membres des professions médicales
- This information does not replace the instructions for use - Information for medical experts only