

STENT MULTISTRATO AORTICO MFM® SCHEDA TECNICA E ISTRUZIONI PER L'USO

Classificazione CND: P07040199

N. Repertorio: 1798080/R

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MFM® PER AORTA

Il modulatore di flusso multistrato (MFM®) è un impianto tubolare auto espandibile radiopaco (vedere Figura 1). È composto da una rete multistrato formata da cavi in una lega di cobalto intrecciati.

Il sistema di inserimento radiopaco è composto da un catetere guida (guaina intrecciata con punta morbida). Il sistema di inserimento è compatibile con un cavo guida da 0,035".

La guaina è collegata all'introduttore attraverso una valvola emostatica a Y. Una volta stretta, la guaina è bloccata al supporto. Il blocco è necessario per evitare il rilascio prematuro dell'MFM®.

Il modulatore di flusso multistrato è precaricato all'interno del rispettivo sistema di inserimento. Entrambi sono introdotti per via percutanea o per incisione attraverso l'arteria di accesso (preferibilmente quella femorale), ed in seguito fatti avanzare endoluminalmente sotto visualizzazione angiografica fino al sito della lesione interessata.

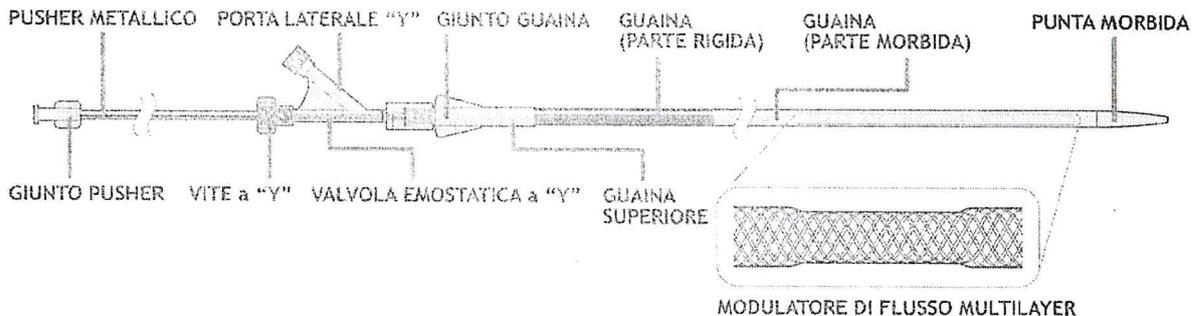


Figura 1.

Per essere compatibile, e qualora utilizzata, la guaina dell'introduttore deve essere di almeno 20F.

2. INDICAZIONI

Il modulatore di flusso multistrato (MFM®), nel relativo sistema di inserimento, è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti affetti da una forma di aneurisma aortico che coinvolga almeno un ramo vascolare, con un alto rischio di intervento chirurgico e con una morfologia idonea per la riparazione endovascolare, specificatamente:

- Accesso adeguato alle arterie iliaca/femorale, compatibile con il sistema di inserimento richiesto.
- Segmento aortico non aneurismale (colletto) prossimale e distale dell'aneurisma, con diametro del lume compatibile con il rapporto di compressione definito nella tabella 2.
- Segmento aortico non aneurismale (colletto) con zone d'adesione prossimale e distale di almeno 20 mm.

3. CONTROINDICAZIONI

Tutte le controindicazioni generalmente applicabili all'angioplastica di lesioni arteriose e allo stenting:

- Accesso all'arteria non adeguato (a causa di tortuosità, calcificazioni, occlusioni);
- Assenza di una zona di ancoraggio sana;
- Rottura dell'aneurisma;
- Aneurismi della radice aortica;
- L'utilizzo dell'MFM® è controindicato con dispositivi di endoprotesi e con precedenti impianti di endoprotesi;
- Dissezione aortica;
- Presenza/sospetto di infezione (e.g. aneurisma micotico);
- Presenza/sospetto di disturbi del tessuto connettivo (e.g. sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers Danlos, sindrome di Loeys-Dietz);
- Paziente in trattamento chemioterapico;
- Storia clinica con problemi di coagulazione;
- Sindrome shaggy dell'aorta;
- Arterite di Takayasu;
- Pazienti con intolleranza agli agenti di contrasto;
- Fistola arterio-venosa;
- Donne in stato di gravidanza o in allattamento;
- Pazienti di età inferiore a 18 anni;
- Effusione pleurica.

4. RACCOMANDAZIONI

Si raccomanda una dimensione del diametro del modulatore di flusso multistrato adatta al diametro del vaso sanguigno target, secondo le caratteristiche illustrate nelle Tabelle 1 e 2.

Prima di procedere all'utilizzo dell'MFM®, si richiede una TAC Dicom recente (di massimo 6 mesi prima). La TAC è analizzata dal Dipartimento Pianificazione Casi Cardiatis, che indicherà la dimensione corretta (diametro e lunghezza).

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

5.1 GENERALE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le raccomandazioni relative alle dimensioni. Il mancato rispetto di istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe comportare serie conseguenze o danni fisici per il paziente.
- L'impianto del dispositivo richiede esperienza con le procedure standard di intervento. Alcune norme nazionali potrebbero limitare l'autorizzazione di questo tipo di pratiche chirurgiche a specifiche professioni mediche.
- Non tentare di usare l'MFM® su pazienti impossibilitati a sottoporsi al necessario imaging pre, intra e postoperatorio.



- Sono necessarie apparecchiature radiografiche con immagini di alta qualità per controllare accuratamente le procedure di impianto.
- Il dispositivo è fornito STERILE e MONOUSO. Gettare il sistema di inserimento dopo ogni singola procedura.

L'integrità del dispositivo non è garantita in alcun riutilizzo. In caso di riutilizzo, sussiste il rischio di contaminazione. Se non si è aperto, il dispositivo deve essere gettato interamente.

- Usare prima della data "Utilizzare entro" (scadenza) stampata sull'etichetta.
- Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto.

5.2 AVVERTENZE

- Quando ramificazioni come l'arteria succlavia sinistra, l'arteria carotide comune sinistra, l'arteria brachiocefalica (comprese le arterie succlavia destra e carotide comune destra), le arterie renali, l'arteria del tronco celiaco e la mesenterica superiore ed inferiore necessitano di essere coperte dal modulatore di flusso multistrato, verificare l'eventuale presenza di stenosi, calcificazioni o trombi durante la TAC preimpianto e l'angiografia eseguita prima della procedura. Se si è in presenza di almeno una delle situazioni elencate, procedere all'angioplastica/allo stenting del ramo prima dell'impianto.
- Durante la sovrapposizione di più diametri di diversa dimensione, assicurarsi di posizionare il diametro più grande nel diametro più piccolo.
- Si sconsiglia la sovrapposizione degli MFM® nei tratti curvi.
- L'agente di contrasto deve essere utilizzato con le dovute precauzioni se il paziente con allergia all'agente o insufficienza renale e/o creatinemia > 200 micromol/l prima dell'iniezione.
- Si consiglia di effettuare al paziente trattato con l'MFM® una TAC o una RM prima che venga dimesso per identificare la presenza di eventuali endoleak tipo I o III e nel caso trattarli il prima possibile.

5.3 PROCEDURA DI IMPIANTO

- Si prega di attenersi alle dimensioni raccomandate nella Tabella 1 in appendice per evitare un posizionamento inaccurato, un fissaggio inappropriato e/o un'adesione incompleta dell'MFM® al vaso sanguigno con il rischio di un inadeguato ancoraggio peri-impianto o di una migrazione del modulatore di flusso.
- L'applicazione dell'MFM® nelle curvature, specialmente nell'arco trasverso, potrebbe provocare il mancato allineamento della struttura MFM® prossimale. In circostanze rare, ciò potrebbe provocare una apposizione scorretta dell'MFM® prossimale e una adesione incompleta, con impatti a livello clinico, compreso il verificarsi di endoleak o restringimento del lume dell'MFM®.
- Utilizzare anticoagulanti sistemici durante la procedura di impianto in base al protocollo indicato dall'ospedale o dal medico. In caso di controindicazioni all'uso di eparina, utilizzare un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione del dispositivo durante la preparazione e l'inserimento per ridurre il rischio di contaminazione e infezione.
- Mantenere la posizione del cavo guida durante la procedura.

- Non piegare o torcere il sistema di inserimento. Questo potrebbe danneggiare il sistema di inserimento e il modulatore di flusso multistrato.
- Non ruotare il sistema di inserimento durante l'accesso e l'inserimento per evitare ogni torsione.
- Quando inserito nel corpo umano, il sistema di inserimento deve essere manipolato sotto fluoroscopia.
- L'utilizzo dell'MFM® richiede la somministrazione di contrasto intravascolare. I pazienti con insufficienza renale pregressa potrebbero essere maggiormente soggetti al rischio di insufficienza renale postoperatoria.

Si faccia attenzione a limitare la quantità del mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.

- Se si avverte della resistenza, evitare di far avanzare ulteriormente alcun parte del sistema di inserimento, poiché si potrebbero provocare lesioni alla parete arteriosa e/o danni al catetere. Interrompere la FOP30002_19 (date of edition: 03/05/17) page 27/128 procedura e valutare la causa della resistenza. Prestare particolare attenzione in caso di aree affette da stenosi, trombosi intravascolare o vasi sanguigni calcificati o tortuosi. In casi di questo tipo, utilizzare le classiche tecniche di intervento per raddrizzare il passaggio. Se l'accesso si rivela impossibile, scegliere un passaggio alternativo.
- Maneggiare con cura i cateteri, i cavi guida e le guaine all'interno dell'aneurisma. Potenziali significative frizioni potrebbero distaccare frammenti di trombo e provocare un'embolia distale.
- Maneggiare con cura i cateteri, i cavi guida e le guaine all'interno del Sistema vascolare. Potrebbe verificarsi una dissezione iatrogenica.
- Prestare particolare attenzione a non danneggiare o smuovere l'MFM® dopo il posizionamento, durante il ritiro del sistema di inserimento e/o l'uso di altri strumenti.

5.4 SICUREZZA E COMPATIBILITÀ DEL MRI

Test non clinici hanno dimostrato che l'MFM® è MR condizionale secondo la normativa ASTM F2503. Per il posizionamento nell'aorta, è possibile effettuare scansioni in piena sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto, rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Campo di gradiente spaziale di 2500 gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (WB-SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione, per marcatore del paziente sopra l'ombelico.
- A scopo informativo, WB-SAR massimo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione per pazienti con marcatore sotto l'ombelico.
- La bobina di trasmissione deve essere utilizzata in modalità operativa normale, come stabilito nella norma IEC 60601-2-33. L'effetto sul riscaldamento delle bobine di trasmissione locali non è noto.

6. EFFETTI INDESIDERATI NOTI

L'impianto di un dispositivo MFM® nelle regioni aortiche potrebbe provocare effetti indesiderati quali:

- Sanguinamento durante o dopo la procedura;
- Problemi di coagulazione sanguigna;

- Ematomi;
- Sviluppo di un falso aneurisma nell'arteria di impianto o intorno alla stessa, o nuova stenosi di un'arteria;
- Complicazioni cardiache;
- Trombosi;
- Complicazioni intestinali;
- Compromissione della funzione sessuale, come impotenza o eiaculazione retrograda per i soggetti di sesso maschile;
- Necessità di un intervento chirurgico di emergenza;
- Impossibilità di impiantare il dispositivo MFM® nella posizione desiderata o posizionamento scorretto;
- Rottura di una parte del dispositivo;
- Migrazione del dispositivo all'interno dell'aorta;
- Modifica della conformazione o delle dimensioni delle arterie;
- Complicazioni polmonari;
- Pseudoaneurismi;
- Ipotensione o ipertensione sostenuta;
- Sincope / Risposta vasovagale;
- Problemi gastro-intestinali;
- Ostruzione del flusso sanguigno;
- Sanguinamento o raccolta di sangue dall'arteria utilizzata per l'impianto del dispositivo;
- Complicazioni che coinvolgono il sistema nervoso;
- Ictus;
- Lesione di determinati nervi spinali o insufficiente afflusso sanguigno alla colonna vertebrale;
- Perdita di capacità motoria e/o di sensibilità in determinate parti del corpo;
- Infezione;
- Febbre;
- Nuovi interventi medici e/o chirurgici;
- Embolia;
- Perforazione delle pareti con conseguente necessità di un nuovo intervento;
- Ecchimosi o emorragia presso l'area di accesso.

7. INFORMAZIONI PER USO CLINICO

L'MFM® deve essere utilizzato solo da un team multidisciplinare esperto, in possesso di formazione e competenze adeguate inerenti le tecniche di intervento vascolare standard.

7.1 APPARECCHIATURE E MATERIALI RICHIESTI

- Fluoroscopio con possibilità di angiografia digitale (braccio C o unità fissa);
- Mezzo di contrasto;
- Soluzione salina eparinizzata.

7.2 ACCESSORI CONSIGLIATI



Si consiglia di utilizzare i seguenti prodotti:

- Cavo guida 0,035" (0,89 mm), 300 cm; possibilmente cavo guida ultra rigido
- Guaina dell'introduttore 20F, se utilizzata
- Strumenti di misura
- Catetere angiografico con punta radiopaca
- Ago per iniezione
- Valvola a farfalla e tubi di collegamento

8. ISTRUZIONI PER L'USO (VEDERE CAPITOLO 5 - AVVERTENZE E PRECAUZIONI)

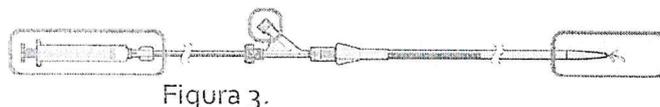
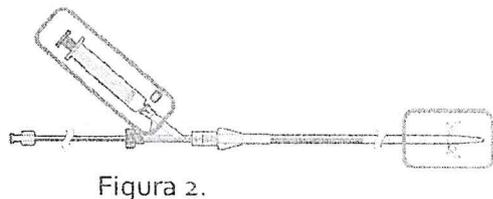
Le istruzioni seguenti sono da intendersi come linee guida di base per il posizionamento del modulatore di flusso.

8.1 PREPARAZIONE E ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

1. L'MFM® precaricato nel sistema di inserimento è fornito sterile in una confezione sigillata con apertura a strappo.
2. Prima dell'uso, verificare le dimensioni del dispositivo.
3. Perforare l'arteria d'ingresso selezionata utilizzando tecniche standard (approccio percutaneo o incisione). All'ingresso del vaso sanguigno, inserire un cavo guida di 0,035", una guaina di dimensioni appropriate (ad esempio, 6 o 7F) e un catetere di lavaggio (preferibilmente un catetere di dimensionamento radiopaco).
4. Eseguire un'angiografia per localizzare la posizione di inserimento e misurare il diametro del lume dell'aorta e la lunghezza della lesione da trattare. Verificare le misure (vedere Tabelle 1 e 2, per le linee guida).

ATTENZIONE: assicurarsi di verificare se l'MFM® copra eventuali rami calcificati, occlusi o in stenosi. In questo caso, procedere all'angioplastica/allo stenting del ramo prima della procedura.

5. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non vi siano danni dovuti alla spedizione. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato o se la barriera sterile è danneggiata o rotta. In caso di danneggiamento, non utilizzare il dispositivo e rispedirlo a Cardiatis S.A.
6. Aprire la confezione sterile e trasferire il contenuto in campo sterile.
7. Lavare il sistema di inserimento con soluzione salina eparinizzata tramite la porta laterale della valvola emostatica a Y, finché non emerge del liquido fra l'estremità della guaina distale e la punta (vedere Figura 2). Continuare a iniettare la soluzione di lavaggio nel dispositivo. Interrompere l'iniezione e chiudere la porta laterale della valvola a Y (valvola a farfalla sul tubo e/o tappo luer lock maschio).
8. Lavare il sistema di inserimento con soluzione salina eparinizzata tramite il giunto sull'introduttore metallico, finché non emerge del liquido sulla punta (vedere Figura 3). Continuare a iniettare la soluzione di lavaggio nel dispositivo.
9. Controllare che non vi siano spazi fra la punta e il catetere. In questo caso, tirare all'indietro l'introduttore per garantire una transizione omogenea.
10. Controllare che la valvola emostatica a Y sia avvitata all'introduttore per evitare un rilascio prematuro dell'MFM®.



8.2 INSERIMENTO E ACCESSO

1. Per ridurre al minimo qualsiasi embolia distale e il rischio di coaguli nel sangue: utilizzare un'eparinizzazione sistemica.
2. Inserire un cavo guida da 0,035" 300 cm nell'arteriotomia e avanzare attraverso il catetere fino all'aorta (prossimale alla lesione). Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina mantenendo il cavo guida in posizione.
3. Se si utilizza la guaina dell'introduttore, la misura deve essere pari ad un minimo 20F.
4. Introdurre il sistema di inserimento nel cavo guida posizionato.
5. Avanzare l'intero sistema finché il marker radiopaco sulla punta del sistema di inserimento (che indica il limite superiore dell'MFM®) non sia posizionato sopra il sito della lesione target, circa 20 mm a monte (vedere Figura 4).

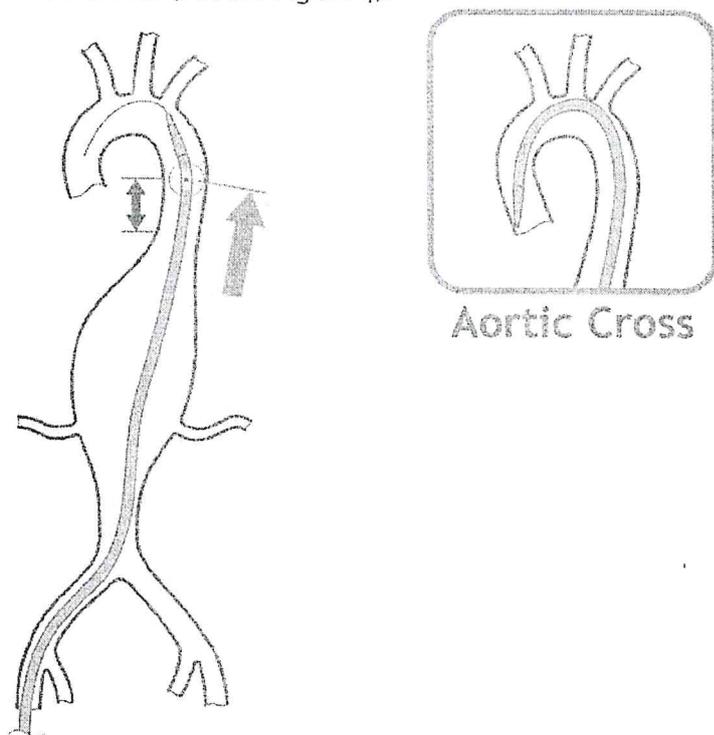


Figura 4. Vista dell'aorta con zoom dell'arco aortico

ATTENZIONE: mantenere il cavo guida in posizione durante la procedura.

8.3 RILASCIO DEL DISPOSITIVO

1. Verificare la posizione del cavo guida nell'aorta a monte della punta.
2. Ripetere l'angiogramma per verificare la posizione.
3. Per rilasciare l'MFM®, svitare la valvola emostatica a Y (Figura 5, Passaggio 1) e ritirare lentamente il sistema di inserimento dal sito della lesione target, tirando progressivamente e delicatamente la guaina verso la posizione fissa dell'introduttore (Figura 5, Passaggio 2). L'MFM® inizia il rilascio.

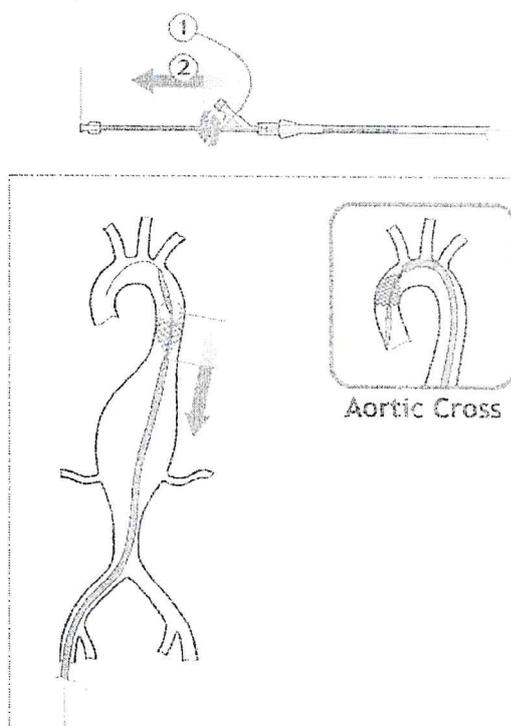


Figura 5. inizio dell'inserimento rilascio

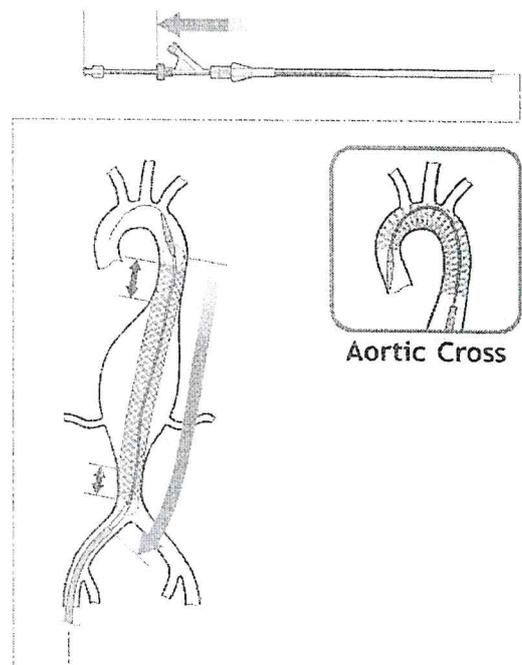


Figura 6. inserimento completo

ATTENZIONE: per agevolare l'auto-posizionamento dell'MFM®, rilasciare delicatamente passo dopo passo sotto fluoroscopia e, se necessario, utilizzare la tecnica "push-pull". Vedere Inserimento completo (Figura 6).

8.4 RITIRO

1. A rilascio completato sistemare con cura e sotto controllo fluoroscopico l'introduttore nella posizione iniziale, così da portare la punta di fronte alla guaina (vedere Figura 7 e Figura 8, Passaggio 1) e chiudere la valvola emostatica a Y (vedere Figura 8, Passaggio 2).

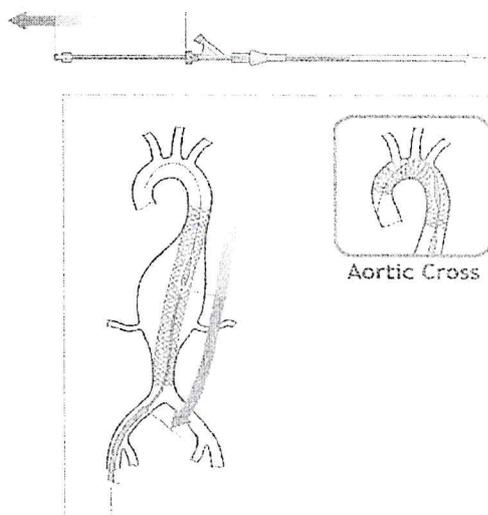


Figura 7. recupero della punta

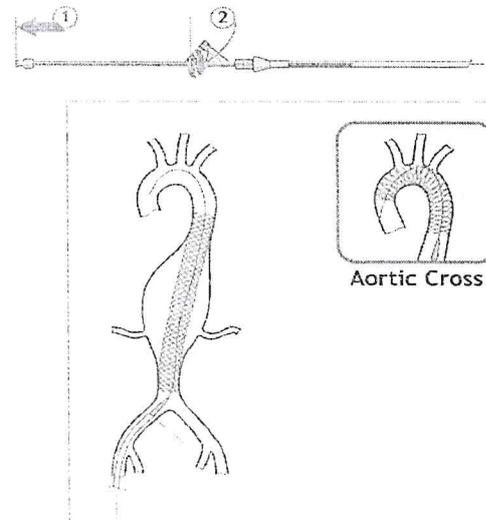


Figura 8. Punta nella posizione originale

2. Il sistema di inserimento può essere ritirato e gettato.
3. Posizionare il catetere angiografico sopra la lesione trattata. Eseguire un'angiografia per verificare la posizione del modulatore di flusso rispetto all'aneurisma e per controllare la pervietà del ramo.
4. Se è necessario più di un MFM® per coprire la lesione, può essere utilizzato un ulteriore dispositivo. Ripetere la stessa procedura (partendo da 8.1 Passaggio 4).

NOTA: in caso di sovrapposizione, assicurare una sovrapposizione minima di 30 mm (su tratto dritto) e di 50 mm (su tratto curvo), e che il diametro più grande sia posizionato nel diametro più piccolo come mostrato in Figura 9 e Figura 10.

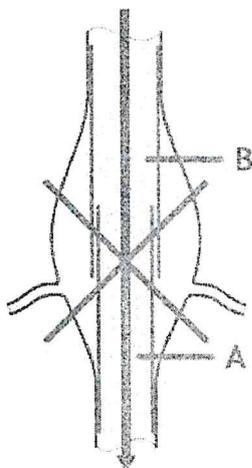


Figura 9. Procedura errata

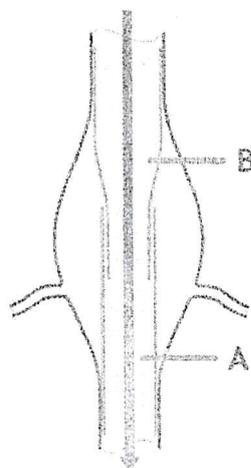


Figura 10. Procedura corretta

Diametro A < Diametro B

5. Se la procedura è completa, rimuovere guaine, cavi e cateteri.
6. Chiudere l'arteriotomia utilizzando le tecniche standard applicabili.

9. MEDICAZIONE RACCOMANDATA

Le medicazioni antitrombotiche sono impiegate come prassi cliniche di uso corrente presso l'istituto ospedaliero. Le seguenti linee guida sono fornite a scopo informativo e non allo scopo di indicare pratiche mediche.

Prima della procedura:

- ASA 75-162 mg/die per 3 giorni Durante la procedura:
- Bolo endovenoso di 2500 unità di eparina. Il TCA (Tempo di Coagulazione Attivata) deve essere superiore a 200 secondi per tutto il corso della procedura.

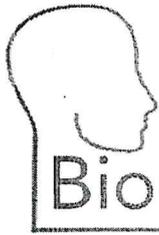
Dopo la procedura:

- Doppia terapia antiplastrinica.
- Clopidogrel 75 mg/die associato ad ASA 75-162 mg/die per almeno un mese a decorrere dall'impianto dell'MFM®. Successivamente, ASA 75-162 mg/die per tutta la vita.

10. GARANZIA

CARDIATIS garantisce unicamente che:

- Il dispositivo è stato progettato e realizzato per consentire la massima affidabilità possibile rispetto alle conoscenze attuali.
- Il dispositivo è stato ispezionato e trovato privo di difetti al momento dell'imballaggio per la spedizione.
- Il dispositivo è stato consegnato al corriere in condizione sterile.
- Fattori come spedizione, conservazione e manipolazione, selezione del paziente e abilità nell'uso del prodotto possono influenzare le prestazioni del prodotto. Cardiatis non può controllare questi fattori e non è quindi responsabile di danni, perdite o spese consequenziali o accidentali.
- Nessuno ha l'autorizzazione di Cardiatis di fornire garanzie o assumere responsabilità diverse da quanto sopra indicato.



Bioquantek



11. TABELLA CODICI

Item Number	MFM®		Delivery system		
	Diameter (mm)	Length (mm)	Size (Fr (mm))	Length (cm)	Guidewire (")
CTMS2580	25	80	18F (6.20mm)	100	0.035''
CTMS25100	25	100	18F (6.20mm)	100	0.035''
CTMS25120	25	120	18F (6.20mm)	100	0.035''
CTMS25150	25	150	18F (6.20mm)	100	0.035''
CTMS25180	25	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS25200	25	200	20F (6.70mm)	100	0.035''
CTMS2880	28	80	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS28100	28	100	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS28120	28	120	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS28150	28	150	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS28180	28	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS28200	28	200	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS3080	30	80	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS30100	30	100	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS30120	30	120	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS30150	30	150	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS30180	30	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS30200	30	200	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS3280	32	80	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS32100	32	100	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS32120	32	120	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS32150	32	150	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS32180	32	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS32200	32	200	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS3580	35	80	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS35100	35	100	18F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS35120	35	120	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS35150	35	150	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS35180	35	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS35200	35	200	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS4080	40	80	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS40100	40	100	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS40120	40	120	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS40150	40	150	18F (6.20 mm)	100	0.035''
CTMS40180	40	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS40200	40	200	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS4580	45.5	80	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS45100	45.5	100	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS45120	45.5	120	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS45150	45.5	150	20F (6.70 mm)	100	0.035''
CTMS45180	45.5	180	20F (6.70 mm)	100	0.035''

Classificazione CND: P07040199

N. Repertorio: 1798080/R

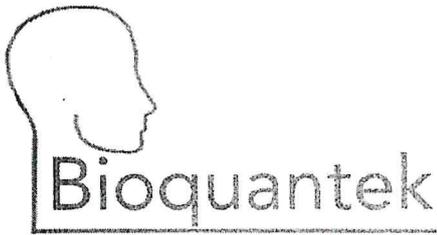


Table 2. Multilayer Flow Modulator Sizing Table

Labeled Dia. (mm)	Unconstrained OD* (mm)	Artery Dia. (Lumen) (mm)	Compression (%)	Labeled Length (mm)					
				80	100	120	150	180	200
25	26.1	24	8%	94	118	141	177	212	235
25	26.1	23	12%	100	125	150	187	225	250
25	26.1	22	16%	105	131	158	197	236	263
25	26.1	21	19%	110	137	165	206	247	274
25	26.1	20	23%	114	143	171	214	257	285
28	29.5	27	9%	95	119	143	178	214	238
28	29.5	26	12%	100	125	150	188	225	250
28	29.5	25	15%	105	131	157	196	236	262
28	29.5	24	19%	109	136	163	204	245	272
28	29.5	23	22%	113	141	169	212	254	282
28	29.5	22	25%	116	146	175	218	262	291
30	31.6	28	11%	99	124	149	186	224	248
30	31.6	27	15%	104	130	156	194	233	259
30	31.6	26	18%	108	135	162	202	242	269
30	31.6	25	21%	112	139	167	209	251	279
30	31.6	24	24%	115	144	172	216	259	287
32	33.6	30	11%	98	123	148	184	221	246
32	33.6	29	14%	103	128	154	192	231	256
32	33.6	28	17%	106	133	160	200	239	266
32	33.6	27	20%	110	138	165	206	248	275
32	33.6	26	23%	113	142	170	213	255	284
35	36.7	33	10%	97	122	146	182	219	243
35	36.7	32	13%	101	127	152	190	228	253
35	36.7	31	15%	105	131	157	197	236	262
35	36.7	30	18%	108	135	162	203	244	271
35	36.7	29	21%	112	139	167	209	251	279
35	36.7	28	24%	115	143	172	215	258	286
40	41.7	37	11%	103	128	154	193	231	257
40	41.7	36	14%	107	133	160	200	240	267
40	41.7	35	16%	110	138	165	207	248	276
40	41.7	34	18%	114	142	171	213	256	284
40	41.7	33	21%	117	146	176	219	263	293
40	41.7	32	23%	120	150	180	225	270	300
45	47.2	40	15%	109	136	164	204	245	NA
45	47.2	39	17%	112	140	168	210	252	NA
45	47.2	38	19%	115	144	173	216	259	NA
45	47.2	37	22%	118	147	177	221	265	NA
45	47.2	36	24%	121	151	181	226	271	NA

*OD= Outer Diameter, for information purposes only