

# Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent

## Table of Contents

English.....	3
Français.....	7
Deutsch .....	12
Italiano.....	17
Español .....	21
Nederlands .....	26
Português .....	31
Türkçe.....	35
Čeština.....	39
Slovensky.....	43
Српски.....	48
Dansk.....	52
Ελληνικά.....	56
Lietuvių.....	61
Polski.....	65
Română.....	70
Svenska.....	75
Norsk .....	79
Български.....	83
中國語.....	88

## ***MRI Information***



### **MR Conditional**

The Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent is MR Conditional. Non-clinical testing and MRI simulations were performed to identify the worst-case conditions that were used to demonstrate that the Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent is MR Conditional. A patient with this implant can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5- or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

### ***MRI-Related Heating***

In non-clinical testing, the Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	<u><i>1.5-Tesla</i></u>	<u><i>3-Tesla</i></u>
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	3.0°C	1.72°C
Scaled to whole body averaged SAR of 2.0-W/kg	5.2°C	3.2°C

### ***Artifact Information***

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 5-mm relative to the size of the shape of the Pyloric/Duodenal Stent. The lumen of the Pyloric/Duodenal Stent can be visualized using T1-weighted, spine echo and gradient echo pulse sequences.

### 1. Description

The Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent consists of the implantable metallic stent and introducer system.

The stent is made of Nitinol wire. It is a flexible, fine mesh tubular prosthesis which has radiopaque markers on each end and at the center.

Model Name
Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent
Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent
ComVi Pyloric/Duodenal Stent

Figure1. Stent Model

The Stent is loaded in introducer system and upon deployment the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the Duodenum to establish patency. There are two types of introducers; TTS and OTW. (See figure 2, 3)

Niti-S Full Covered Pyloric/duodenal Stents used in benign stricture can be removed; (see Warnings).

Full Covered Pyloric/duodenal Stents can be repositioned after deployment (see Warnings).

#### A. TTS Type Introducer

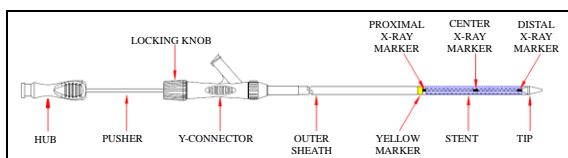


Figure 2. TTS Type Introducer System

#### B. OTW Type Introducer

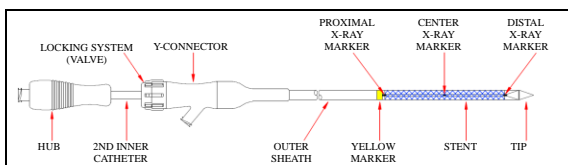


Figure 3. OTW Type Introducer System

TTS means **T**hrough **T**he endo**S**cop**e**, and OTW means **O**ver **T**he **W**ire. The TTS type may be utilized for endoscopic delivery as the profile of the introducer system is compatible with a minimum 3.7mm working channel. The OTW type is not compatible with the endoscope due to the shorter length of the introducer system.

TTS type is recommended

- Where the target stricture region is narrow
- Where long-distance deploying is required
- Where exact and precise deployment is required

OTW is recommended

- Where fluoroscopy is used

### 2. Principle of Operation

The outer sheath is pulled back by immobilizing the hub in one hand, grasping the Y-connector with the other hand, and gently sliding the Y-connector along the pusher (2<sup>nd</sup> inner catheter) towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.

### 3. Indication for Use

The Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent is intended for maintaining pyloric/duodenum luminal patency caused by intrinsic and/or extrinsic malignant or benign stricture.

### WARRANTY

Taewoong Medical Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Taewoong's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Taewoong's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional

liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

#### **4. Contraindication**

The Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent is contraindicated for, but is not limited to:

- Patient with ascites.
- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- Intra-abdominal abscess.
- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bare Stents is contraindicated. (See Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

#### **5. Warnings**

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Niti-S Full Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when the Stent is removed.
- Niti-S Full Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent can be repositioned immediately after deployment.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.
- Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent and Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent (loaded in an Endoscopic Introducer) cannot be recaptured if the Y-connector has been pulled beyond the pusher's marker. Recapturing the stent in tortuous anatomy may damage the device. Recapturing more than twice may also cause damages to the silicone membrane and/or the stent wire.

#### **6. Potential complications**

Potential complications associated with the use of the Niti-S & ComVi stent may include, but are not limited to:

##### Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Intestinal Perforation

##### Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Tumor overgrowth
- Tumor ingrowth
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Stent fracture
- Constipation
- Diarrhea
- Infection
- Peritonitis
- Ulceration
- Jejuna stenosis

## 7. Equipment required

- Fluoroscope and/or Endoscope (with a channel size of 3.7 mm or larger)
- 0.035" / 0.89 mm guidewire (TTS)
- 0.038" / 0.97 mm guidewire (OTW)
- Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system

## 8. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the introducer system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.
- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The Niti-S Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

## 9. Instructions in the event of Damage

**WARNING:** Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

## 10. Procedure

### ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

- a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
- b) The Internal luminal diameter should be measured exactly with endoscope and/or fluoroscope.

### ② Stent Size Determination

- a) Measure the length of the target stricture.
- b) Select a stent size that is 20 to 40mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
- c) Measure the diameter of the reference stricture - it is necessary to select a stent which has an unconstrained diameter about 1 to 4mm larger than the largest reference target diameter, to achieve secure placement.

### ③ Stent Deployment Preparation

- The Niti-S & ComVi Stent can be placed with the aid of fluoroscopy, and/or endoscopy.
- Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture. (TTS)
- Pass a 0.038" (0.97 mm) guidewire to the level of the stricture. (OTW)

#### A. TTS procedure

- a) Under the endoscopic guidance, insert an endoscope to the level of the obstruction, then introduce the guide wire through the working channel of the endoscopy. Advance until the guide wire across the target stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- b) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- c) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.
- d) Flush the inner lumen of introducer system.

#### B. OTW procedure

- a) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- b) Under the fluoroscopy guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- c) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.

### ④ Stent Deployment Procedure

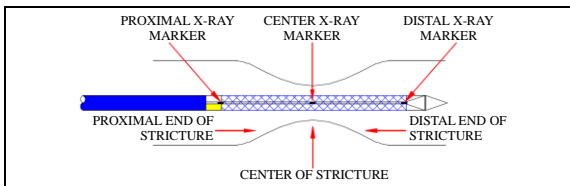
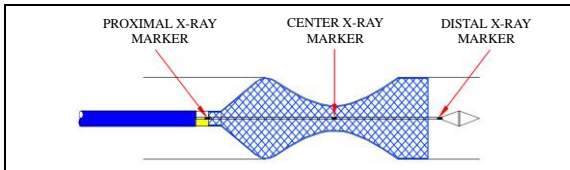


Figure 4

**PRECAUTION:** Do not twist introducer system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent

- Under the fluoroscope and/or endoscopic guidance, position the introducer system to the center of the target stricture exactly.
- Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Y-connector by turning the valve more than twice in an anti-clockwise direction.
- To begin stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other hand. Gently slide the Y-connector back along the pusher towards the hub.
- When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue pulling back on the Y-connector until the stent is fully deployed. (See figure 4, 5)



**Figure 5**

**CAUTION** Do not push forward or pull backward on the hub with the stent partially deployed. The hub must be securely immobilized. Inadvertent movement of the hub may cause misalignment of the stent and possible damage to the target or stricture.

### ⑤ After Stent Deployment

- Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the introducer system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion (Place the inner sheath back into the outer sheath as the original state prior to removal.)
- Balloon dilatation inside the stent can be performed if on demand.

### 11. Perform routine post implant procedure

- Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- Observe the patient for development of any complications.

### 12. Instructions for removal of Niti-S Full Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the retrieval string and/or collapse the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent.

**Caution:** Do not allow excessive force to remove the stent as it may cause disconnect to the retrieval string.

To reposition a Niti-S Full Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the retrieval string and gently adjust to the correct placement.

**Please note:** the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

### Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your Taewoong Medical Co., Ltd. representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and /or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**Storage: Store at room temperature (10-40°C).**

**Disposal Requirements:** The introducer system of Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent must be properly sealed and disposed in compliance with the regulation of local or hospital at the end of its use.

### 1. Description

L'endoprothèse pylorique/duodénale Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi qu'un système d'introduction.

L'endoprothèse est en fil de Nitinol. Il s'agit d'une prothèse flexible et tubulaire à fin maillage disposant de marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au centre.

Nom du modèle
Endoprothèse pylorique/duodénale non couverte Niti-S
Endoprothèse pylorique/duodénale couverte Niti-S
Endoprothèse pylorique/duodénale ComVi

Figure 1 : modèle d'endoprothèse

L'endoprothèse est pré-montée dans un système d'introduction. Au moment du déploiement, le stent exerce sa force radiale sur la muqueuse du duodénum pour rétablir la lumière duodénale. Il existe deux types de système d'introduction : TTS et OTW. (Voir figure 2, 3)

Les endoprothèses pyloriques/duodénales Niti-S entièrement couvertes utilisées en cas de constriction bénigne peuvent être retirées (voir Avertissements).

Les endoprothèses pyloriques/duodénales entièrement couvertes peuvent être repositionnées après leur déploiement (voir Avertissements).

#### A. Système d'introduction de type TTS

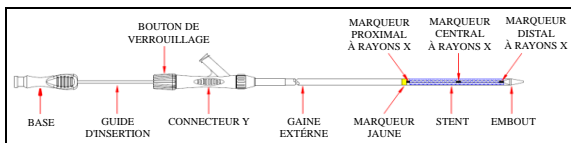


Figure 2 : système d'introduction de type TTS

#### B. Système d'introduction de type OTW

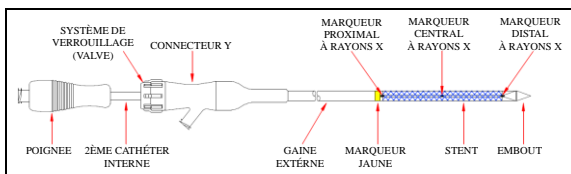


Figure 3 : système d'introduction de type OTW

L'acronyme TTS signifie « Through The endoScoPe » (par voie endoscopique) tandis que l'acronyme OTW signifie Over The Wire (sur fil guide). Le type TTS peut être utilisé par le canal opérateur de l'endoscope car le profil du système d'introduction est compatible avec un canal opérateur de 3,7 mm minimum. Le type OTW ne peut pas passer par le canal opérateur de l'endoscope.

Le type TTS est recommandé :

- Si la région cible de constriction est étroite
- Si un déploiement longue distance est nécessaire
- Si un déploiement exact et précis est requis

Le type OTW est recommandé :

- Lorsqu'un système de radiologie est utilisée.

### 2. Principe de fonctionnement

Afin de réaliser le déploiement de l'endoprothèse, on immobilise la poignée (point fixe) tout en amenant le connecteur Y le long du guide d'insertion vers la poignée. Le retrait de la gaine externe libère le stent.

### 3. Indications

Les endoprothèses pyloriques/duodénales Niti-S & ComVi ont été conçues afin de maintenir la perméabilité luminale du pylore/duodénum en cas de constriction provoquée par une sténose maligne ou bénigne, intrinsèque et/ou extrinsèque.

### GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantit avoir appliqué toutes les mesures et contrôles lors du processus de conception et de fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non exposées expressément dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites, en vertu de la loi et autrement, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres points échappant au contrôle de Taewoong affectent directement l'instrument et les résultats de son utilisation. L'obligation de Taewoong dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement de cet instrument et Taewoong ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dommage indirect ou consécutif,

ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Taewoong n'assume aucune responsabilité en lien avec cet instrument autre que celles stipulées dans les présentes et n'autorise aucune autre personne à le faire. Taewoong rejette toute responsabilité en cas d'instrument réutilisé, retransformé ou restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

#### 4. Contre-indications

L'endoprothèse pylorique/duodénale Niti-S & ComVi est contre-indiquée dans les cas suivants, sans s'y limiter :

- Patients souffrant d'ascite
- Positionnement dans des lésions polypoïdes
- Patients souffrant d'un trouble de l'hémostase
- Abcès intra-abdominal
- Patients souffrant de coagulopathie
- Constrictions ne permettant pas le passage d'un fil guide
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement détaillées dans les indications
- Le retrait ou le repositionnement d'endoprothèses non couvertes/nues entièrement déployées est contre-indiqué (voir Avertissements).
- Suspicion ou risque imminent de perforation
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.

#### 5. Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système d'introduction à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de milieu de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- Les endoprothèses Niti-S entièrement couvertes peuvent être retirées lorsque le médecin lors de son évaluation clinique et endoscopique indique que l'endoprothèse peut être retirée en toute sécurité. La prise de décision de retrait de l'endoprothèse et la procédure de retrait de l'endoprothèse doivent faire l'objet d'une prudence particulière.
- L'endoprothèse Niti-S entièrement couverte ne peut être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion dans la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées ; voir Contre-indications.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.
- Les Endoprothèse pylorique/duodénale non couverte Niti-S et Endoprothèse pylorique/duodénale couverte Niti-S (chargés dans un système d'introduction endoscopique) ne peuvent pas être recapturés si le connecteur Y a été tiré au-delà du marqueur du guide d'insertion. Recapturer l'endoprothèse au sein d'une anatomie tortueuse peut endommager le dispositif. Recapturer plus de deux fois peut également endommager la membrane de silicone et/ou le fil de l'endoprothèse.

#### 6. Risques de complications

Les risques de complications associés à l'utilisation de l'endoprothèse Niti-S & ComVi peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

##### Complications procédurales

- Saignements
- Mauvaise mise en place ou expansion inadéquate de l'endoprothèse
- Douleurs
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

##### Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Occlusion intestinale
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Croissance tumorale
- Invasion tumorale
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Fracture de l'endoprothèse
- Constipation
- Diarrhée



- Infection
- Péritonite
- Ulcération
- Sténose jéjunale

## 7. Équipement requis

- Système de radiologie et/ou endoscope (avec une taille de canal opérateur d'au moins 3,7 mm)
- Fil guide 0,035"/0,89 mm (TTS)

## 8. Précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Il doit uniquement être utilisé par ou sous la surveillance de médecins formés à la mise en place d'endoprothèses. La bonne compréhension des techniques, principes, applications cliniques et risques associés à cette procédure est essentielle avant d'utiliser le dispositif.

- Une prudence particulière doit être exercée lors du retrait du système d'introduction et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut mobiliser le stent si ce dernier n'est pas encore correctement déployé.
- Une prudence particulière doit être exercée lors de l'exécution de la dilatation après le déploiement du stent, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le délogement du stent ou sa migration.
- Inspectez l'emballage et le dispositif avant son utilisation.
- L'utilisation d'un système de radiologie est recommandée pour assurer la bonne mise en place du dispositif.
- Vérifiez la date d'expiration « À utiliser avant ». N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée.
- L'endoprothèse Niti-S & ComVi est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S & ComVi est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif.

## 9. Instructions en cas de dommage

**AVERTISSEMENT** : inspectez visuellement le système à la recherche de tout signe de dommage. **N'UTILISEZ PAS** le système, s'il présente des signes visibles de dommage. Tout manquement à cette précaution peut entraîner des lésions chez le patient.

## 10. Procédure

### ① Examinez la constriction par voie endoscopique et radiologique.

- Examiner soigneusement les parties proximale et distale de la sténose par fluoroscopie.
- Le diamètre luminal interne doit être mesuré précisément avec le fluoroscope.

### ② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- Estimez la taille de la sténose.
- Choisissez une taille de stent de 20 à 40 mm plus longue que la longueur mesurée de la sténose afin de pouvoir couvrir en totalité la lésion.
- Mesurer le diamètre de la sténose de référence – Il est nécessaire de choisir une endoprothèse ayant un diamètre de 1 à 4mm plus grand que le plus large diamètre de référence afin d'assurer un positionnement sûr.

### ③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S & ComVi peut être mise en place à l'aide d'un système de radiologie et d'un endoscope.
- Faites passer un fil guide de 0,035" (0,89 mm) au niveau de la constriction. (TTS)
- Faire passer le fil guide de taille 0.035" (0.89mm) jusqu'au niveau de la sténose. (OTW)

#### A. Procédure TTS

- Sous contrôle endoscopique et radiologique, insérez le fil guide à travers le canal opérateur de l'endoscope. Avancez celui-ci jusqu'à ce que le fil guide traverse la sténose et passe dans le duodénum d'aval à la lésion.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine intérieure et la gaine extérieure est verrouillée par la rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré du stent.
- Purgez la lumière interne du cathéter d'introduction.

#### B. Procédure OTW

- Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Sous contrôle radiologique, insérez un fil guide à travers la constriction jusqu'à l'endroit où le système d'introduction de l'endoprothèse sera mis en place via le fil guide.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine intérieure et la gaine extérieure est verrouillée par la rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré du stent.

#### ④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

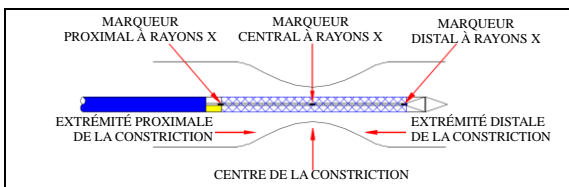


Figure 4

**PRÉCAUTION :** ne tordez pas le système d'introduction et n'exercez pas de mouvement de pression au cours du déploiement, car cela pourrait affecter le positionnement et le fonctionnement de l'endoprothèse.

- Sous guidage radiologique et/ou endoscopique, positionnez l'endoprothèse au niveau de la sténose.
- Une fois que le système d'introduction est dans la bonne position pour le déploiement, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en tournant la valve au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la poignée d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la poignée.
- Vérifiez le positionnement au cours du déploiement de l'endoprothèse (point de non retour au niveau du marqueur central radio-opaque) et continuez à tirer sur le connecteur Y jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figure 4, 5)

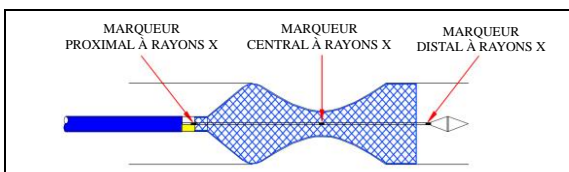


Figure 5

**ATTENTION :** ne poussez pas ou ne tirez pas sur la poignée lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. La poignée doit être maintenue immobilisée. Tout mouvement de la poignée par inadvertance peut entraîner un mauvais positionnement de l'endoprothèse et éventuellement endommager la muscuqueuse du duodénum.

#### ⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse sous contrôle radiologique et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion et son positionnement.
- Retirez prudemment le système d'introduction, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que le stent s'ouvre davantage. Veillez à bien replacer la gaine intérieure dans la gaine extérieure, comme à son état initial, avant de procéder au retrait de la gaine d'introduction.
- Une dilatation au ballonnet dans le stent peut être réalisée si le médecin le souhaite.

#### 11. Suivez les procédures habituelles post-implantation

- Vérifiez par contrôle radiologique la bonne expansion de l'endoprothèse - 1 à 3 jours peuvent être nécessaires pour que le stent retrouve sa taille initiale.
- Le choix du traitement médicamenteux approprié est prescrit par le médecin en fonction de chaque patient.
- Après l'implantation, il est recommandé au patient de suivre un régime de consistance molle selon l'avis du médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

#### 12. Instructions de retrait d'endoprothèses Niti-S entièrement couvertes (voir A vertissements)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale, envahissement tumoral ou occlusion du lumen du stent. Si la lumière du stent est dégagée, retirez avec précaution à l'aide d'une pince et/ou d'une anse. Saisissez le fil de retrait et/ou rétractez l'extrémité proximale du stent avant de le retirer délicatement. En cas de difficultés, ne retirez pas le stent.

**Attention :** n'exercez pas de force excessive pour retirer le stent, vous pourriez déconnecter le fil de retrait.

Pour repositionner une endoprothèse Niti-S entièrement couverte immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour saisir le fil de retrait, et procédez délicatement à l'ajustement en position correcte.

**Remarque :** le stent peut uniquement être repositionné et/ou retiré par voie proximale.

#### Précautions de réutilisation

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas d'emballage endommagé, appelez votre représentant Taewoong Medical Co. Ltd. Destiné exclusivement à un usage pour patient unique. Ne pas réutiliser, retransformer ou restériliser. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner des défauts pouvant à leur tour entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

**Conservation: conserver à température ambiante(10~40°C).**

**Conditions de mise au rebut :** l'endoprothèse Niti-S & ComVi contient un système d'introduction. Après son utilisation, ce dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales ou aux règles de l'établissement et emballé et sécurisé de façon appropriée.

### 1. Beschreibung

Niti-S und ComVi Pylorus-/Duodenalstents bestehen aus dem implantierbaren Metallstent und dem Einführsystem.

Der aus Nitinoldraht gefertigte Stent. Es ist eine flexible, feinmaschige, röhrenförmige Prothese mit Röntgen sichtbaren Markierungen auf jeder Seite und in der Mitte.

Modellbezeichnung
Unbeschichteter Niti-S Pylorus-/Duodenalstent
Beschichteter Niti-S Pylorus-/Duodenalstent
ComVi Pylorus-/Duodenalstent

Abbildung 1. Stentmodelle

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach der Freisetzung übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche des Duodenums aus, so dass dieses durchgängig bleibt. Es gibt zwei Arten von Einführsystemen: TTS und OTW (siehe Abbildungen 2 und 3).

Beschichtete Niti-S Pylorus-/Duodenalstents, welche bei benignen Stenosen verwendet werden, lassen sich wieder entfernen (siehe Warnhinweise).

Bei beschichteten Pylorus-/Duodenalstents kann nach der Freisetzung die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

#### A. Einführsystem vom Typ TTS

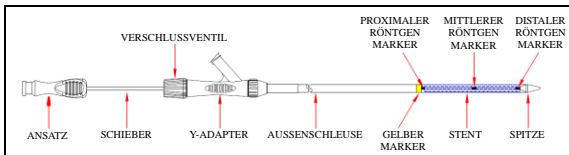


Abbildung 2. Einführsystem vom Typ TTS

#### B. Einführsystem vom Typ OTW

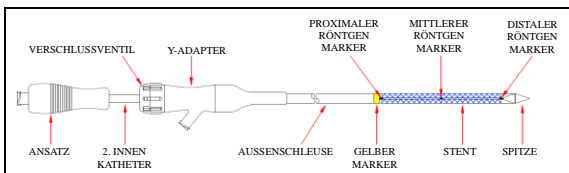


Abbildung 3. Einführsystem vom Typ OTW

TTS steht für **Through The endoScope** (durch das Endoskop), während OTW für **Over The Wire** (über den Draht) steht. Beim Typ TTS kann das Einsetzen mittels Endoskop erfolgen, da das Profil des Einführsystems mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm kompatibel ist. Der Typ OTW ist aufgrund der geringeren Länge des Einführsystems und des Durchmessers nicht für endoskopische Verfahren geeignet.

Die Verwendung des Typs **TTS** wird empfohlen:

- wenn die zu behandelnde Stenose eng ist,
- bei einer langen Entlassungsstrecke,
- wenn exaktes, äußerst präzise Platzierung erforderlich ist.

Die Verwendung des Typs **OTW** wird empfohlen:

- wenn ein Fluoroskop verwendet wird.

### 2. Funktionsweise

Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Y-Adapter gegriffen und vorsichtig auf dem Schieber (2. Innenkatheter) in Richtung Ansatz gezogen. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.

### 3. Indikationen

Niti-S und ComVi Pylorus-/Duodenalstents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit bei einer Verengung von Pylorus/Duodenum zu gewährleisten, welche durch eine in- bzw. extrinsische maligne oder benigne Stenose verursacht wird.

### GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantiert, dass die Entwicklung und anschließende Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Die vorliegende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungsrechte bzw. Garantieansprüche aus, die nicht ausdrücklich hier genannt werden, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich der stillschweigenden Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, welche den Patienten, die

Diagnose, die Behandlung, den chirurgischen Eingriff und sonstige Angelegenheiten betreffen, auf die Taewoong keinen Einfluss hat, haben eine unmittelbare Auswirkung auf das Instrument und die bei seiner Verwendung erzielten Ergebnisse. Die Verantwortung bzw. die Verpflichtungen von Taewoong im Rahmen dieser Garantie sind auf die Reparatur bzw. den Ersatz dieses Instruments beschränkt, und Taewoong haftet nicht für beiläufig entstandene oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, welche mittelbar oder unmittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Taewoong übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument noch gestattet es anderen Personen, diese in seinem Namen zu übernehmen. Taewoong übernimmt keine Haftung für Instrumente, welche wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden und macht hinsichtlich derartiger Instrumente keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich der Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

#### **4. Kontraindikationen**

Niti-S und ComVi Pylorus-/Duodenalstents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Aszites
- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Patienten mit intraabdominalem Abszess
- Patienten mit Koagulopathie
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Das Entfernen oder Umplatzen vollständig entfalteter unbeschichteter/ Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

#### **5. Warnhinweise**

- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- Eine Chemo-/Strahlentherapie oder alleinige Strahlentherapie kann zu einer Tumorschumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Beschichtete Niti-S Stents können entfernt werden, wenn die klinische Bewertung der mit dem Stent versehenen Stenose durch den behandelnden Arzt ergibt, dass ein sicheres Entfernen möglich ist. Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Platzierung korrigiert werden.
- Unbeschichtete/ Stents dürfen nach der vollständigen Entfaltung nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.
- Unbeschichteter Niti-S Pylorus-/Duodenalstent Stent und Beschichteter Niti-S Pylorus-/Duodenalstent (geladen in einem endoskopischen Einführbesteck) können nicht zurückgeholt werden, wenn der Y-Verbinder hinter die Markierung am Pusher zurückgezogen wurde. Bei einer komplizierten Anatomie kann das Rückholen des Stents das System beschädigen. Eine Rückholung, mehr als zweimal, kann ebenso die Silikon-Membran und/oder den Stent-Draht beschädigen.

#### **6. Mögliche Komplikationen**

Bei der Verwendung von Niti-S und ComVi Stents kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen:

##### Komplikationen während des Einsetzens

- Blutung
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder unzureichende Aufweitung
- Schmerzen
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Darmperforation

##### Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutung
- Schmerzen
- Perforation
- Impaktion des Darms
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Stentmigration
- Verschluss des Stents
- Tumorüberwachung
- Tumoreinwachsung

- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Sepsis
- Stent-Bruch
- Verstopfung
- Durchfall
- Infektion
- Bauchfellentzündung
- Geschwürbildung
- Stenose des Jejunums

## 7. Erforderliches Zubehör

- Röntgenanlage und/oder Endoskop (mit einer Kanalgröße von mindestens 3,7 mm für TTS)
- Führungsdraht 0,89 mm (TTS)
- Führungsdraht 0,97 mm (OTW)

## 8. Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung dieses Produkts ist das gesamte Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Das Produkt darf nur von Ärzten, die umfassend im Implantieren von Stents ausgebildet wurden, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Bevor ein Stent verwendet wird, sind umfassende Kenntnisse der Techniken, Grundsätze, klinischen Anwendungsfälle und mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.

- Beim Herausziehen des Einführsystems und des Führungsdrahts unmittelbar nach der Platzierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß entfalteter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Platzierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, einem Verrutschen des Stents oder einer Stentmigration führen kann.
- Verpackung und Produkt müssen vor der Verwendung überprüft werden.
- Um eine korrekte Positionierung des Stents sicherzustellen, wird die Verwendung eines Fluoroskops empfohlen.
- Das angegebene Verfallsdatum ist zu prüfen. Das Produkt darf nach diesem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Stents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Stents sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist unzulässig, sie zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden.

## 9. Anweisungen für den Fall einer Beschädigung

**WARNUNG:** Das System ist mittels einer Sichtprüfung auf etwaige Anzeichen einer Beschädigung zu überprüfen. Bei erkennbarer Beschädigung darf das System NICHT VERWENDET werden. Eine Missachtung dieses Warnhinweises kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

## 10. Verfahren

### ① Untersuchung der Stenose mittels Endoskop und Röntgenanlage

- a) Sowohl das proximale als auch das distale Segment der Stenose sorgfältig mittels Endoskop und/oder unter Röntgen überprüfen.
- b) Der innere Lumendurchmesser sollte mit dem Endoskop und/oder unter Röntgen exakt ermittelt werden.

### ② Bestimmung der Stentgröße

- a) Die Länge der zu behandelnden Stenose messen.
- b) Einen Stent auswählen, dessen Länge die gemessene Länge der Stenose um 20 bis 40 mm überschreitet, damit beide Enden der Läsion vollständig abgedeckt werden.
- c) Den Durchmesser der Referenzstenose messen. Um eine sichere Platzierung zu erreichen, muss ein Stent gewählt werden, dessen Durchmesser im entfalteten Zustand ungefähr 1 bis 4 mm größer ist als der größte zu behandelnde Referenzdurchmesser.

### ③ Vorbereitung der Stentimplantation

- Niti-S und ComVi Stents können mit Hilfe von Röntgendurchleuchtung und/oder Endoskopie eingesetzt werden.
- Einen Führungsdraht von 0,89 mm bis auf Höhe der Stenose einführen (TTS)
- Einen Führungsdraht von 0,97 mm bis auf Höhe der Stenose einführen (OTW)

## A. TTS-Verfahren

- a) Unter endoskopischer Kontrolle ein Endoskop bis auf die Höhe der Verengung einführen. Anschließend den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops einschieben. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführsystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- b) Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- c) Um eine vorzeitige Öffnung des Stents zu verhindern, sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, welcher die Innen- und die Außenschleuse verbindet, geschlossen ist, indem das proximale Ventilende im Uhrzeigersinn gedreht wird.
- d) Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

## B. OTW-Verfahren

- Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- Unter fluoroskopischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- Um eine vorzeitige Öffnung des Stents zu verhindern, sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, welcher die Innen- und die Außenschleuse verbindet, geschlossen ist, indem das proximale Ventilende im Uhrzeigersinn gedreht wird.

### ④ Verfahren für die Platzierung des Stents

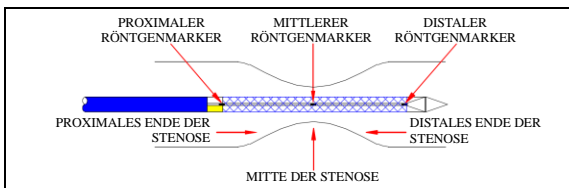


Abbildung 4

**WARNHINWEIS:** Das Einführsystem nicht verdrehen und während der Öffnung keine bohrende Bewegung ausführen, da sich dies auf die Positionierung und letztendlich auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Stents auswirken kann.

- Das Einführsystem unter fluoroskopischer bzw. endoskopischer Kontrolle exakt in der Mitte der zu behandelnden Stenose ausrichten.
- Wenn sich das Einführsystem in der korrekten Stellung für die Entfaltung befindet, das proximale Ventil des Y-Adapters öffnen. Hierzu das Ventil mehr als zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Um mit der Entfaltung des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen Hand greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Y-Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig entfaltet ist (siehe Abbildungen 4 und 5).

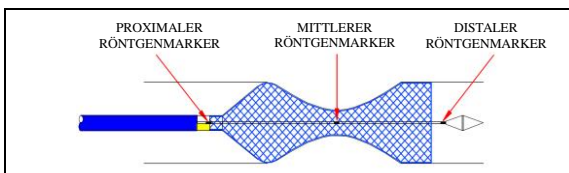


Abbildung 5

**VORSICHT:** Den Ansatz nicht vorwärtsschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise geöffnet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und eine etwaige Verletzung der zu behandelnden Stenose nach sich ziehen.

### ⑤ Nach der Positionierung des Stents

- Den Stent mit Röntgen und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, drei bis fünf Minuten warten, bis sich der Stent weiter entfaltet hat. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äußeren Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- Sofern der Arzt dies für sinnvoll erachtet, kann der Stent mittels Ballondilatation aufgeweitet werden.

## 11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

- Größe und Stenose des Stentlumens beurteilen. Es kann ein bis drei Tage dauern, bis sich ein Stent vollständig entfaltet hat.
- Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- Nach dem Implantieren des Stents sollte der Patient solange eine weiche Diät erhalten, bis der Arzt eine anderweitige Entscheidung trifft.
- Den Patienten auf das Entstehen etwaiger Komplikationen beobachten.

## 12. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Niti-S Stents (siehe Warnhinweise)

Den Stent optisch auf Tumorein- oder -überwachung in das Stentlumen oder auf Verschluss überprüfen. Ist keine dieser Bedingungen gegeben, den Stent vorsichtig mit einer Zange und/oder Schlinge entfernen. Hierzu den Rückzugsfaden greifen und/oder das proximale Ende des Stents einschnüren und anschließend den Stent vorsichtig herausziehen. Wenn sich der Stent nicht problemlos herausziehen lässt, den Stent nicht entfernen.

**Vorsicht:** Zum Entfernen des Stents keine übermäßige Kraft aufwenden, da sich sonst der Rückzugsfaden lösen kann.

Um einen beschichteten Niti-S Stent direkt nach der Implantation neu zu positionieren, den Rückzugsfaden mit einer Zange oder Schlinge greifen und vorsichtig die Position des Stents korrigieren.

**Hinweis:** Die Positionsveränderung und/oder das Entfernen des Stents dürfen nur in proximaler Richtung erfolgen.

**Warnhinweise zur Wiederverwendung**

Das Produkt ist im Auslieferungszustand STERIL (Ethylenoxid, EO). Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Bei einer beschädigten Verpackung Kontakt mit dem zuständigen Vertreter von Taewoong Medical Co., Ltd. aufnehmen. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann sich die Produktqualität verschlechtern und/oder es kann zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was wiederum eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.

**Aufbewahrung: Das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40°C).**

**Vorschriften zur Entsorgung:** Niti-S und ComVi Stents und deren Einführsysteme müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß und sicher verpackt gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses entsorgt werden.



## Manuale per l'utente

### 1. Descrizione

Lo stent pilorico/duodenale Niti-S & ComVi è composto da uno stent metallico impiantabile e da un introduttore.

Lo stent è realizzato con filo in Nitinol. Si tratta di una protesi flessibile, tubolare a maglia sottile che ha marker radiopachi su ogni estremità e al centro.

Nome del modello
Stent pilorico/duodenale scoperto Niti-S
Stent pilorico/duodenale ricoperto Niti-S
Stent pilorico/duodenale ComVi

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è caricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale del duodeno per stabilire la pervietà. Esistono due tipi di introduttori: TTS e OTW. (Vedi Figure 2 e 3)

Gli stent pilorici/duodenali Niti-S, completamente ricoperti e utilizzati in stenosi benigne, possono essere rimossi (vedi il paragrafo Avvertenze).

Gli stent pilorici/duodenali completamente ricoperti possono essere riposizionati dopo il dispiegamento (vedi il paragrafo Avvertenze).

#### A. Introduttore TTS

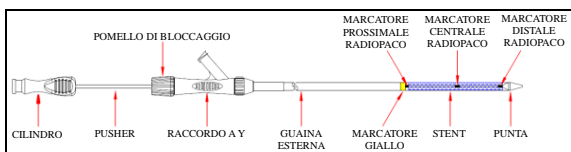


Figura 2. Introduttore TTS

#### B. Introduttore OTW

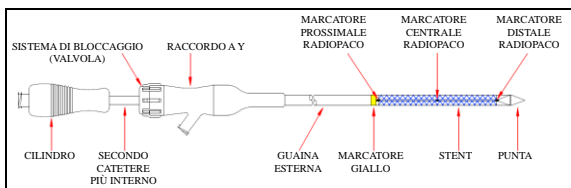


Figura 3. Introduttore OTW

La sigla TTS è l'acronimo di **T**hrough **T**he endo**S**copie (transendoscopico) mentre la sigla OTW è l'acronimo di **O**ver **T**he **W**ire (veicolabili su guida). Il modello TTS può essere utilizzato per il posizionamento di stent per via endoscopica grazie al profilo dell'introduttore compatibile con un canale di lavoro minimo di 3,7 mm. Il modello OTW non è compatibile con l'endoscopio per la minore lunghezza dell'introduttore.

Il tipo **TTS** è consigliato

- Quando la regione in cui si trova la stenosi target è stretta
- Quando è richiesto un dispiegamento lungo
- Quando è richiesto un dispiegamento esatto e preciso

Il modello **OTW** è consigliato

- Quando si usa un fluoroscopio

### 2. Principio di funzionamento

Per arretrare la guaina esterna è necessario bloccare con una mano il cilindro dello stent, afferrare con l'altra mano il raccordo a Y e sfilarlo delicatamente lungo il pusher (secondo catetere interno), verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

### 3. Istruzioni per l'uso

Lo stent pilorico/duodenale Niti-S & ComVi è stato progettato per preservare la pervietà del lume del piloro/duodeno nelle stenosi intrinseche e/o estrinseche, maligne o benigne.

### GARANZIA

Taewoong Medical Co., LTD. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura. La presente garanzia è in luogo di, ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questa sede, esplicite o implicite secondo la legge vigente o in altro modo, compresa ma non limitate a, qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong si limita unicamente alla riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante

direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, ne autorizza altri ad assumere in sua vece, alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

#### **4. Controindicazioni**

Lo stent pilorico/duodenale Niti-S & ComVi è controindicato, tra l'altro, in caso di:

- pazienti con asciti,
- posizionamento in lesioni da polipi,
- pazienti con disturbi emorragici,
- ascessi intraddominali,
- pazienti con coagulopatia,
- stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida,
- qualsiasi uso diverso da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso,
- rimozione o riposizionamento di stent scoperto completamente dispiegati,
- perforazione sospetta o imminente (vedi il paragrafo Avvertenze).
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento

#### **5. Avvertenze**

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con problemi emorragici seri, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia da sole possono indurre la riduzione del tumore e la conseguente migrazione e/o frattura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, pertanto, può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcool).
- Non utilizzare con Ethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- Gli stent Niti-S completamente ricoperti possono essere rimossi se la valutazione clinica della stenosi fatta dal medico indica che la procedura può avvenire in condizioni di sicurezza. Prestare la massima attenzione nel decidere se e quando rimuovere lo stent.
- Lo stent completamente ricoperto Niti-S non può essere rimosso in presenza di tumore all'interno o all'esterno dello stent o di occlusione del lume dello stent.
- Gli stent completamente ricoperti possono essere riposizionati subito dopo il dispiegamento.
- Una volta dispiegati, gli stent scoperti non devono essere rimossi (vedi il paragrafo Controindicazioni).
- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.
- Stent pilorico/duodenale scoperto Niti-S e Stent pilorico/duodenale ricoperto Niti-S (caricato in un introduttore endoscopico) non possono essere recuperati se il connettore a Y è stato reintrodotto oltre il marker presente sullo stiletto. Recuperare lo stent in presenza di un'anatomia tortuosa potrebbe danneggiare il dispositivo. Recuperare lo stent più di due volte potrebbe danneggiare la copertura in silicone e/o il filamento dello stent.

#### **6. Potenziali complicazioni**

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent biliare Niti-S & ComVi possono comprendere, e non sono limitate solo a:

##### complicazioni procedurali:

- emorragia;
- errato posizionamento o inadeguata espansione dello stent;
- dolore;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- perforazione intestinale;

##### complicazioni post posizionamento dello stent:

- sanguinamenti;
- dolore;
- perforazione;
- occlusione intestinale;
- errato posizionamento o migrazione dello stent;
- occlusione dello stent;
- crescita esterna di tessuto tumorale
- crescita tumorale interna;
- febbre;
- sensazione di corpo estraneo;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- sepsi;
- rottura dello stent
- stitichezza;
- diarrea;
- infezione;
- peritonite;
- ulcerazione;
- stenosi del digiuno.

## 7. Attrezzatura richiesta

- Fluoroscopio e/o endoscopio (con un canale uguale o superiore a 3,7 mm)
- Filo guida da 0,035" / 0,89 mm (TTS)
- Filo guida da 0,038" / 0,97 mm (OTW)
- Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore

## 8. Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il Manuale per l'utente. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico o sotto la supervisione di un medico accuratamente istruito sul posizionamento degli stent. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.

- Immediatamente dopo il dispiegamento dello stent, prestare attenzione durante la rimozione dell'introduttore e del filo guida per evitare un eventuale spostamento dello stent che può verificarsi quando lo stesso non è adeguatamente dispiegato.
- Prestare attenzione durante la fase di dilatazione successiva al dispiegamento dello stent per evitare un'eventuale perforazione, emorragia, spostamento o migrazione dello stent stesso.
- Prima dell'utilizzo controllare la confezione e il dispositivo.
- Per un posizionamento corretto del dispositivo si consiglia l'uso della fluoroscopia.
- Controllare la "Data di scadenza". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Lo stent Niti-S è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent Niti-S è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

## 9. Istruzioni in caso di danneggiamento

**ATTENZIONE:** controllare visivamente che il dispositivo non sia danneggiato. **NON UTILIZZARE** un dispositivo che sia visibilmente danneggiato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni personali al paziente.

## 10. Procedura

### ① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica.

- a) Esaminare attentamente sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi per via endoscopica e/o fluoroscopica.
- b) Utilizzare l'endoscopio o il fluoroscopio per misurare in modo preciso il diametro luminale interno.

### ② Determinazione della dimensione dello stent

- a) Misurare la lunghezza della stenosi su cui si intende intervenire.
- b) Selezionare la dimensione dello stent. Per coprire completamente entrambe le estremità della lesione è necessario che lo stent sia 20 - 40 mm più lungo della stenosi.
- c) Misurare il diametro della stenosi di riferimento; per assicurare un posizionamento corretto è necessario selezionare uno stent con un diametro libero maggiore di 1 - 4 mm rispetto al diametro target maggiore di riferimento.

### ③ Dispiegamento dello stent

- Lo stent biliare Niti-S & ComVi può essere posizionato con l'aiuto di tecniche di fluoroscopia e/o endoscopia.
- Passare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi. (TTS)
- Passare un filo guida da 0,038" (0,97 mm) fino al livello della stenosi. (OTW)

## A. Procedura con introduttore TTS

- a) Sotto guida endoscopica, inserire un endoscopio fino all'ostruzione; introdurre il filo guida attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Avanzare fino al punto in cui dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida facendo in modo che il filo guida attraversi la stenosi target.
- b) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- c) Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.
- d) Lavare il lume interno dell'introduttore.

## B. Procedura con introduttore OTW

- a) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- b) Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.
- c) Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.

### ④ Dispiegamento dello stent

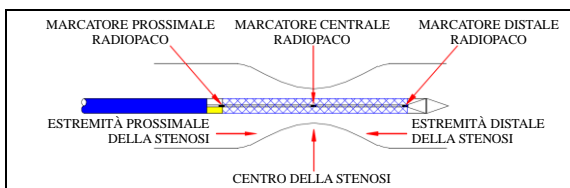
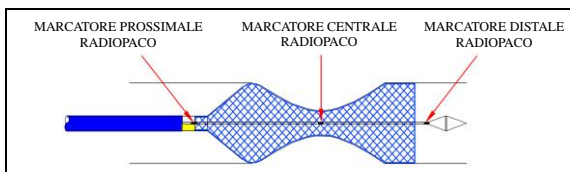


Figura 4

**PRECAUZIONE:** durante il dispiegamento non torcere l'introduttore o muoverlo con un movimento orario per evitare che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo a Y facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario.
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra mano. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target, ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figure 4 e 5)



**Figura 5**

**ATTENZIONE:** non spingere o tirare il cilindro con lo stent parzialmente dispiegato. Il cilindro deve essere fermamente bloccato. Un movimento involontario del cilindro può provocare un disallineamento dello stent con conseguente danneggiamento del target o della stenosi.

#### **5 Dopo il dispiegamento dello stent**

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza, aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- Se il medico lo ritiene necessario, è possibile dilatare ulteriormente il lume utilizzando una sonda palloncino all'interno dello stent.

#### **11. Eseguire la procedura di routine post-impianto**

- Valutare la dimensione dello stent in base alla stenosi del lume. Uno stent può richiedere da 1 a 3 giorni per espandersi completamente.
- In base alla propria esperienza e discrezione il medico prescriverà il regime farmacologico appropriato per ogni paziente.
- Dopo l'impianto, il paziente deve adottare un regime alimentare leggero fino a quando non sarà diversamente specificato dal medico curante.
- Osservare il paziente per rilevare l'insorgenza di eventuali complicazioni.

#### **12. Istruzioni per la rimozione degli stent Niti-S totalmente rivestiti (vedi il paragrafo Avvertenze)**

Esaminare visivamente lo stent per identificare l'eventuale crescita di tessuto tumorale all'interno o all'esterno del lume dello stent o l'occlusione dello stesso. Se il lume dello stent è libero, rimuoverlo con cura utilizzando una pinzetta e/o un cappio. Afferrare il filo di recupero e/o collassare l'estremità prossimale dello stent e recuperare lo stesso con cautela. Se si avverte una resistenza non rimuovere lo stent.

**Attenzione:** non applicare forza eccessiva per rimuovere lo stent onde evitare di scollare il cappio di recupero.

Per riposizionare uno stent Niti-S completamente ricoperto subito dopo il dispiegamento utilizzare una pinzetta o un cappio per afferrare il filo di recupero e riposizionare correttamente il dispositivo.

**Nota:** lo stent può essere riposizionato e/o rimosso solo dall'estremità prossimale.

#### **Precauzioni per il riutilizzo**

I materiali sono forniti STERILI (sterilizzati con ossido di etilene (EO)). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile o la confezione appaiono danneggiate, contattare il rappresentante locale Taewoong Medical Co., Ltd. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrasformare o risterilizzare. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comprometterne la funzionalità con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione fa aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe causare infezioni al paziente o infezioni crociate, comprese, ma non limitate alla trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o anche al decesso del paziente.

**Conservazione:** conservare a temperatura ambiente (10-40°C).

**Smaltimento:** lo stent Niti-S & ComVi contiene il dispositivo introduttore. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere idoneamente confezionato e reso sicuro ed adeguatamente smaltito in ottemperanza alla normativa locale vigente.

### 1. Descripción

Los stents pilóricos/duodenales Niti-S y ComVi están compuestos por el stent metálico implantable y el sistema de introducción.

El stent está hecho de alambre Nitinol. Se trata de una prótesis tubular flexible de malla fina en lo cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

Nombre del modelo
Stent pilórico/duodenal Niti-S no recubierto
Stent pilórico/duodenal Niti-S recubierto
Stent pilórico/duodenal ComVi

Figura 1. Modelos de stent

El stent se carga en el sistema de introducción y luego de su despliegue el stent produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del duodeno para permitir la apertura. Hay dos tipos de sistemas de introducción: TTS y OTW. (Observe la figura 2, 3).

Los stents pilóricos/duodenales Niti-S completamente recubiertos que se utilizan en estrechamientos benignos se pueden extraer (consulte las Advertencias).

Los stents pilóricos/duodenales completamente recubiertos se pueden reubicar después del despliegue (consulte las Advertencias).

#### A. Sistema de introducción tipo TTS

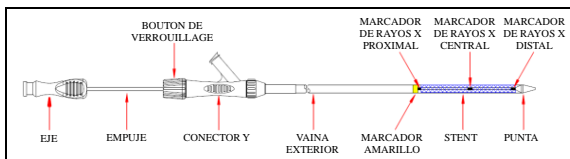


Figura 2. Sistema de introducción tipo TTS

#### B. Sistema de introducción tipo OTW

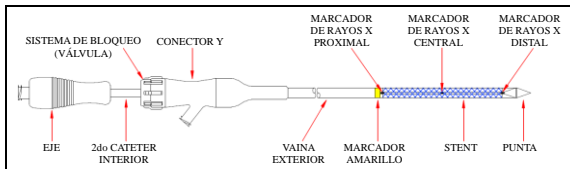


Figura 3. Sistema de introducción tipo OTW

TTS significa a través del endoscopio (*Through The endoScope*), y OTW significa sobre el cable (*Over The Wire*). El tipo TTS se puede utilizar para la práctica endoscópica ya que el perfil del sistema de introducción es compatible con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm. El tipo OTW no es compatible con el endoscopio debido a la menor longitud del sistema de introducción.

El tipo **TTS** se recomienda:

- Donde la región de estrechamiento a tratar es angosta.
- Donde se requiere un despliegue de larga distancia.
- Donde se requiere un despliegue preciso y exacto.

El tipo **OTW** se recomienda:

- Donde se utiliza un fluoroscopio.

### 2. Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor (2° catéter interior) hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

### 3. Indicaciones de uso

El stent pilórico/duodenal Niti-S y el ComVi tienen como función mantener la apertura luminal pilórica/duodenal en estrechamientos causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien en estrechamientos benignos.

### GARANTÍA

Taewoong Medical Co., LTD. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen.

del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consecencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o vueltos a esterilizar y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitada a la comercialización adecuada a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

#### 4. Contraindicaciones

Los stents pilóricos/duodenales Niti-S y ComVi están contraindicados en los siguientes casos, entre otros:

- Pacientes con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos/sin recubrir completamente desplegados. (consulte las Advertencias).
- Perforación inminente o sospecha de perforación.
- Retornar el stent durante su despliegue es contraindicado

#### 5. Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis colitis por radiación.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubiertos se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente, consulte las Contraindicaciones.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.
- Stent pilórico/duodenal Niti-S no recubierto y Stent pilórico/duodenal Niti-S recubierto (cargado en un introductor endoscópico) no pueden recapturarse si el conector Y se ha tirado más allá del marcador del empujador. Recapturar el stent en una anatomía tortuosa puede dañar el dispositivo. Recapturar más de dos veces también puede causar daños a la membrana de silicona y / o el alambre del stent.

#### 6. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents Niti-S y ComVi pueden incluir, entre otras, las siguientes:

##### Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia.
- Expansión inadecuada o colocación incorrecta del stent.
- Dolor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Perforación.

##### Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- Crecimiento tumoral interno.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Fractura de la prótesis
- Estreñimiento.
- Diarrea.

- Infección.
- Peritonitis.
- Formación de úlceras.
- Estenosis yeyunal.

## 7. Equipos necesarios

- Fluoroscopio y/o endoscopio (con un tamaño de canal de 3,7 mm o superior).
- Cable guía de 0,035"/ 0,89 mm (TTS).
- Cable guía de 0,038"/ 0,97 mm (OTW).
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.

## 8. Precauciones

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta ("Utilizar antes de").
- El stent Niti-S se entrega en condiciones estériles. No lo utilice si el empaque está abierto o dañado.
- El stent Niti-S está destinados para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

## 9. Instrucciones en caso de daños

**ADVERTENCIA:** Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. Si el sistema tiene algún signo visible de daño, **NO LO UTILICE**. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

## 10. Procedimiento

### ① Examen del estrechamiento por vía endoscópica y fluoroscópica.

- Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
- Mediante un endoscopio y/o un fluoroscopio, se debe medir exactamente el diámetro luminal interno.

### ② Determinación del tamaño del stent.

- Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- Seleccione un stent cuyo tamaño sea entre 20 y 40 mm más largo que la longitud medida del estrechamiento a fin de cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- Mida el diámetro del estrechamiento de referencia. Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más que el máximo diámetro de referencia a tratar, a fin de lograr una colocación segura.

### ③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
- Pase un cable guía de 0,035" (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento. (TTS)
- Pase un cable guía de 0,038" (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento. (OTW)

## A. Procedimiento TTS

- Con la ayuda de la endoscopia, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

## B. Procedimiento OTW

- Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.

#### ④ Procedimiento de despliegue del stent.

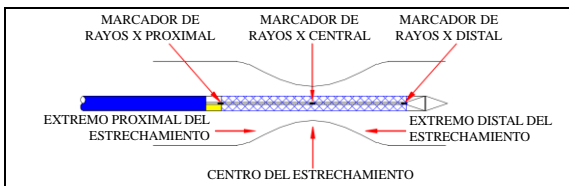


Figura 4

**PRECAUCIÓN:** No retuerza el sistema de introducción ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.

- Con la ayuda del fluoroscopio y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario.
- Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 5)

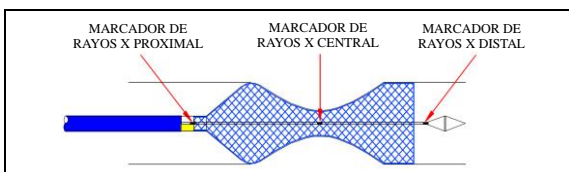


Figura 5

**PRECAUCIÓN:** No empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños en el estrechamiento a tratar.

#### ⑤ Después del despliegue del stent.

- Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción, el cable guía y el endoscopio. Si se siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- Si el médico lo desea, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

#### 11. Realice el procedimiento posterior al implante de rutina

- Evalúe el tamaño y el estrechamiento del lumen del stent. Un stent puede requerir hasta un máximo de 1 a 3 días para expandirse por completo.
- La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- Observe al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

#### 12. Instrucciones para la extracción de los stents Niti-S completamente recubiertos (consulte las Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o ver si el stent está ocluido. Si el lumen del stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps y/o snare. Tome la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent, luego retire el stent con cuidado. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

**Precaución:** No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.

Para reubicar un stent Niti-S completamente recubierto inmediatamente después del despliegue, utilice fórceps o un snare para tomar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el lugar correcto.

**Tenga en cuenta que:** el stent sólo se puede reubicar y/o extraer de manera proximal.



**Declaración de precauciones sobre reutilización**

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (*ethylene oxide*, EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el empaque esté dañado, llame al representante de Taewoong Medical Co., Ltd. Se debe utilizar en un único paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o conducir a fallas en el dispositivo que, a su vez, pueden dar como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso puede conducir, aunque sin limitarse a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

**Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente (10~40°C).**

**Requisitos para la disposición:** Sistema de introducción incluido con los stents Niti-S y ComVi. Una vez finalizado su uso, el dispositivo debe desecharse adecuadamente respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.

## Gebruikershandleiding

### 1. Beschrijving

De Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent bestaat uit een implanteerbare metalen stent en een invoersysteem.

De stent is gemaakt van Nitinol-draad. De stent is een flexibele tubulaire prothese van fijnmazig gaas met radio-opake markers op elk uiteinde en in het midden.

Modelnaam
Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent
Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent
ComVi Pyloric/Duodenal Stent

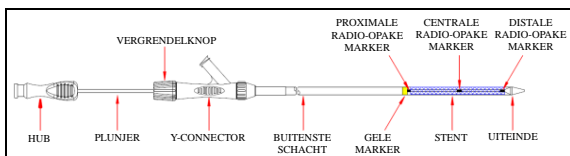
Figuur 1. Stent Model

De stent wordt in het invoersysteem geladen en bij plaatsing zorgt de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht in de holte van de twaalfvingerige darm zodat deze open blijft. Er zijn twee typen invoersysteem: TTS en OTW. (Zie figuur 2, 3)

Niti-S Full Covered Pyloric/duodenal Stents die zijn gebruikt bij een goedaardige strictuur kunnen worden verwijderd (zie Waarschuwingen).

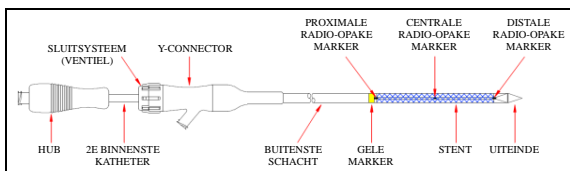
Full Covered Pyloric/duodenal Stents kunnen na plaatsting worden geherpositioneerd (zie Waarschuwingen).

#### A. TTS-type invoersysteem



Figuur 2. TTS-type invoersysteem

#### B. OTW-type invoersysteem



Figuur 3. OTW-type invoersysteem

TTS staat voor **Through The endoScope** (door de endoscoop) en OTW voor **Over The Wire** (over de draad). Het TTS-type kan worden toegepast bij endoscopische toediening omdat het profiel van het invoersysteem compatibel is met een werkkanal van minimaal 3,7mm. Het OTW-type is niet compatibel met een endoscoop, door de geringere lengte van het invoersysteem.

Het TTS-type wordt aanbevolen

- Als het gebied bij de doelstrictuur nauw is
- Als plaatsing op afstand is vereist
- Als heel nauwkeurige en precieze plaatsing is vereist

Het OTW-type wordt aanbevolen

- Als fluoroscopie wordt toegepast

### 2. Werkingsprincipe

De buitenste schacht wordt teruggetrokken door de hub in de ene hand te immobiliseren en met de andere hand de Y-connector vast te pakken en de Y-connector voorzichtig langs de plunjer (2e binnenste katheter) richting de hub te bewegen. Het terugtrekken van de buitenste schacht zorgt ervoor dat de stent vrijkomt.

### 3. Gebruiksindicatie

De Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent is bedoeld voor het open houden van de twaalfvingerige darm en de maagpoort in gevallen van vernauwing door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige en/of goedaardige oorzaken.

### GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garandeert dat redelijke zorg is besteed tijdens de ontwerpfase en het daaropvolgende productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van - en sluit deze uit - alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van Taewoong vallen hebben directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit

instrument, en Taewoong is niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Taewoong aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument, noch machtigt zij enige andere persoon dit te doen. Taewoong aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd, en geeft met betrekking tot dergelijke instrumenten geen garanties, expliciet noch impliciet, met inbegrip maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

#### **4. Contra-indicatie**

De Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent heeft de volgende contra-indicaties, maar die zijn hier niet toe beperkt:

- Patiënten met ascites.
- Plaatsing in poliepachtige laesies.
- Patiënten met bloedingsziekte.
- Intra-abdominaal abces.
- Patiënten met coagulopathie.
- Stricturen waar geen voerdraad doorheen past.
- Elk gebruik anders dan het onder 'Gebruiksindicatie' specifiek vermelde gebruik.
- Verwijdering of herpositionering van volledig geplaatste ongecoate stents is gecontra-indiceerd. (Zie Waarschuwingen).
- Een vermoedelijke of dreigende perforatie.
- Het weer terugnemen van een stent tijdens de plaatsing is gecontra-indiceerd.

#### **5. Waarschuwingen**

- Dit apparaat dient met de grootste zorgvuldigheid te worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige overweging bij patiënten met een verhoogde bloedingstijd, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis door bestraling.
- Chemoradiotherapie of radiotherapie alleen kan leiden tot het slinken van de tumor en het bewegen van de stent.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het invoersysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Niet gebruiken in combinatie met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- Niti-S Full Covered Stents kunnen worden verwijderd als de behandelend arts op basis van klinisch onderzoek van de strictuur waarin de stent is geplaatst, van oordeel is dat de stent veilig kan worden verwijderd. Bij de beslissing een stent te verwijderen en wanneer, dient grote voorzichtigheid te worden betracht.
- De Niti-S Full Covered Stent kan niet worden verwijderd als er sprake is van ingroeiing/overgroeiing/afsluiting van het stent-lumen door de tumor.
- Volledig gecoate stents kunnen onmiddellijk na plaatsing worden gerepositioneerd.
- Ongecoate stents mogen niet worden verwijderd als ze eenmaal zijn geplaatst; zie Contra-indicaties.
- Probeer een stent waarvan de plaatsing al vereenvoudigd is, niet terug te nemen of opnieuw in te brengen.
- Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent en Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent (geladen in een endoscopische introducer) kunnen niet meer in de katheter getrokken worden als de Y-connector voorbij de marker van de pusher is getrokken. Het terug in de katheter trekken van de stent in een bochtig anatomische strictuur kan het plaatsingssysteem beschadigen. Meer dan twee keer openen en sluiten kan ook schade aan het siliconenmembraan en / of de stendraad berokkenen.

#### **6. Mogelijke complicaties**

Mogelijke complicaties die optreden bij gebruik van de Niti-S & ComVi-stent zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

##### Procedurele complicaties

- Bloedingen
- Verkeerde locatie of onvolledige expansie van de stent
- Pijn
- Overlijden (anders dan door het normale ziekteverloop)
- Intestinale perforatie

##### Complicaties na plaatsing van stent

- Bloedingen
- Pijn
- Perforatie
- Samendrukking van de darmen
- Verkeerde locatie of migratie van stent
- Occlusie van stent
- Overgroei van tumor
- Ingroei van tumor
- Koorts
- De gewaarwording een vreemd voorwerp te voelen
- Overlijden (anders dan door het normale ziekteverloop)
- Sepsis
- Breken van de stent
- Obstipatie
- Diarree
- Infectie

- Peritonitis
- Zweren
- Stenose van het jejunum (de nuchtere darm)

## 7. Vereiste uitrusting

- Fluoroscoop en/of endoscoop (met een kanaal van 3,7 mm doorsnee of meer)
- 0,035"/0,89 mm voerdraad (TTS)
- 0,038"/0,97 mm voerdraad (OTW)
- Invoerhuls van het juiste formaat voor stent en invoersysteem

## 8. Voorzorgsmaatregelen

Lees de hele gebruikershandleiding zorgvuldig door voor u dit apparaat gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die uitvoerige ervaring hebben met het plaatsen van stents. Een grondig begrip van de technieken, werkingsprincipes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedure is nodig voordat het apparaat gebruikt kan worden.

- Er dient bijzonder veel zorg te worden besteed aan het verwijderen van het invoersysteem en de voerdraad meteen nadat de stent geplaatst is. Indien dit niet gebeurt kan dit resulteren in het losraken van de stent als deze niet goed is geplaatst.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer er verwijding wordt uitgevoerd nadat de stent is geplaatst omdat dit kan resulteren in perforatie, bloeding, losraken van de stent of migratie van de stent.
- De verpakking en het instrument dienen vóór gebruik eerst te worden geïnspecteerd.
- Het gebruik van fluoroscopie wordt aangeraden om te zorgen voor de juiste plaatsing van het instrument.
- Controleer de houdbaarheidsdatum "Gebruiken vóór". Gebruik het apparaat niet na deze datum.
- De Niti-S Stent wordt steriel geleverd. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De Niti-S Stent is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het apparaat niet opnieuw.

## 9. Instructies in geval van schade

**WAARSCHUWING:** Inspecteer het systeem visueel op tekenen van schade. GEBRUIK HET SYSTEEM NIET als er zichtbare tekenen van schade zijn. Als u deze waarschuwing negeert, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

## 10. Procedure

### ① Onderzoek de strictuur met behulp van endoscopie en fluoroscopie

- Onderzoek zowel het proximale als het distale segment van de strictuur zorgvuldig met behulp van endoscopie en/of fluoroscopie.
- De inwendige diameter van het lumen dient exact te worden opgemeten met de endoscoop en/of fluoroscoop.

### ② De grootte van de stent bepalen

- Meet de lengte van de doelstrictuur op.
- Kies een formaat stent van 20 tot 40mm langer dan de gemeten lengte van de strictuur, zodat beide uiteinden van de laesie volledig worden bedekt.
- Meet de diameter van de referentistrictuur - voor een veilige plaatsing is het noodzakelijk een stent te kiezen waarvan de diameter in ontspannen toestand ongeveer 1 tot 4mm groter is dan de grootste referentiediameter van de doelstrictuur.

### ③ Het plaatsen van de stent voorbereiden

- De Niti-S & ComVi Stent kan worden geplaatst met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie.
- Leidt een voerdraad van 0,035" (0,89mm) naar de plek van de strictuur. (TTS)
- Leidt een voerdraad van 0,038" (0,97mm) naar de plek van de strictuur. (OTW)

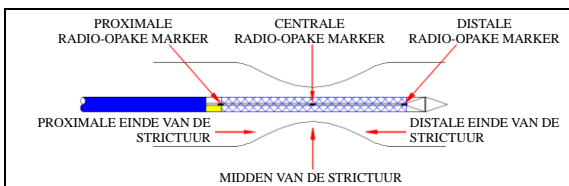
## A. TTS-procedure

- Breng onder endoscopiegeleiding een endoscoop in naar de plek van de obstructie, en breng vervolgens de voerdraad in via het werkkanaal van de endoscoop. Ga door totdat de voerdraad de doelstrictuur bereikt, naar de plek waar het stent-invoersysteem over de voerdraad zal worden geplaatst.
- Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het invoersysteem.
- Zorg ervoor dat het ventiel van de Y-connector die de binnenste schacht verbindt met de buitenste schacht gesloten is door het proximale ventieluiteinde rechtsom te draaien. Zo voorkomt u dat de stent te vroeg geplaatst wordt.
- Spoel het binnenste lumen van het invoersysteem.

## B. OTW-procedure

- Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het invoersysteem.
- Breng onder fluoroscopiegeleiding een voerdraad in bij de strictuur, naar de plek waar het stent-invoersysteem over de voerdraad zal worden geplaatst.
- Zorg ervoor dat het ventiel van de Y-connector die de binnenste schacht verbindt met de buitenste schacht gesloten is door het proximale ventieluiteinde rechtsom te draaien. Zo voorkomt u dat de stent te vroeg geplaatst wordt.

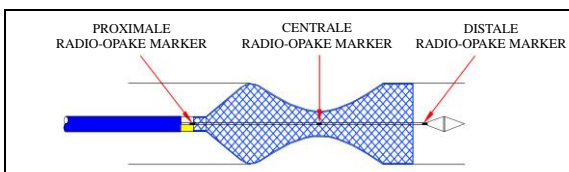
#### ④ Procedure voor het plaatsen van de stent



Figuur 4

**VOORZORGSMAATREGEL:** Zorg dat het invoersysteem niet gedraaid is en dat u geen ronddraaiende beweging maakt tijdens het plaatsen. Dit kan de positionering en de uiteindelijke werking van de stent aantasten.

- Breng het invoersysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische geleiding precies naar het midden van de doelstrictuur.
- Als het invoersysteem de juiste positie heeft voor plaatsing, open dan het proximale ventiel van de Y-connector door het ventiel meer dan twee keer naar links te draaien
- Om het plaatsen van de stent te beginnen, immobiliseert u met de ene hand de hub en houdt u met de andere hand de Y-connector vast. Schuif de Y-connector voorzichtig terug langs de plunjer richting de hub.
- Als de centrale radio-opake marker het midden van de doelstrictuur bereikt, trek dan de Y-connector verder terug totdat de stent volledig is geplaatst. (Zie figuur 4, 5)



Figuur 5

**LET OP** Duw of trek niet aan de hub terwijl de stent deels geplaatst is. De hub moet veilig geïmmobiliseerd zijn. Onbedoelde beweging van de hub kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de stent en eventuele schade aan het weefsel of de strictuur.

#### ⑤ Na plaatsing van de stent

- Inspecteer de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch om het uitvouwen te bevestigen.
- Verwijder zorgvuldig het invoersysteem, de voerdraad en de endoscoop uit de patiënt. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen (Plaats de binnenste schacht terug in de buitenste schacht zoals de oorspronkelijke toestand vóór de verwijdering.)
- Indien nodig, kan in de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

#### 11. Uitvoeren van standaardprocedures na implantatie

- Beoordeel de grootte en de strictuur van het stent-lumen. Het kan 1 tot 3 dagen duren voor een stent volledig is uitgevouwen.
- Een arts kan naar eigen inzicht en ervaring bepalen wat de gepaste medicatie is voor elke patiënt.
- Na implantatie dient de patiënt een dieet van zacht voedsel te volgen tot de behandelend arts anders bepaalt.
- Observeer de patiënt nauwkeurig en let op de ontwikkeling van eventuele complicaties.

#### 12. Instructies voor het verwijderen van de Niti-S Full Covered Stent (zie Waarschuwingen)

Controleer de stent visueel op enige ingroei/overgroei van de tumor in het stent-lumen, en om te zien of de stent is afgesloten. Als het stent-lumen niet is verstopt, verwijder dan de stent met behulp van een paktang en/of snaar/lis. Pak de terughaaldraad vast en/of vouw het proximale uiteinde van de stent in en haal de stent vervolgens voorzichtig terug. Als de stent niet makkelijk kan worden teruggetrokken, verwijder deze dan niet.

**Voorzichtig:** Gebruik niet te veel kracht om de stent te verwijderen, want daardoor kan de terughaaldraad losraken.

Om een Niti-S Full Covered Stent te herpositioneren dient u meteen na het plaatsen met een paktang of snaar/lis de terughaaldraad te pakken en hiermee voorzichtig de stent op de juiste positie te plaatsen.

**Let op:** de stent kan uitsluitend proximaal worden geherpositioneerd en/of verwijderd.

**Waarschuwing bij hergebruik**

Inhoud STERIEL geleverd (ethyleenoxide (EO)). Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. In het geval van een beschadigde verpakking dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Taewoong Medical Co., Ltd. Voor éénmalig patiëntgebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico opleveren van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting voor de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectiezieken van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte en overlijden van de patiënt.

**Bewaren: Bewaren bij kamertemperatuur (10 - 40°C).**

**Afvoereisen:** Het invoersysteem van de Niti-S & ComVi Pyloric/Duodenal Stent moet na gebruik goed worden verzegeld en afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving of de regels van het ziekenhuis.

### 1. Descrição

O Stent Pilórico/Duodenal Niti-S e ComVi consiste do stent metálico implantável e sistema introdutor.

O Stent é feito de fio de Nitinol. É uma prótese tubular flexível e de malha fina com marcadores radiopacos em ambas as pontas e no centro.

Nome do modelo
Stent pilórico/duodenal descoberto Niti-S
Stent pilórico/duodenal coberto Niti-S
Stent pilórico/duodenal ComVi

Figura1. Modelo do stent

O stent é carregado no sistema introdutor e quando implantado o stent transmite uma força radial externa no superfície luminal do duodeno para estabelecer permeabilidade. Existem dois tipos de introdutores, TTS e OTW. (Veja as figuras 2 e 3)

Os stents pilóricos/duodenais totalmente cobertos Niti-S utilizados em estreitamento benigno podem ser removidos; (veja Advertências).

Os stents pilóricos/duodenais totalmente cobertos podem ser reposicionados após a implantação (veja Advertências).

#### A. Introdutor tipo TTS

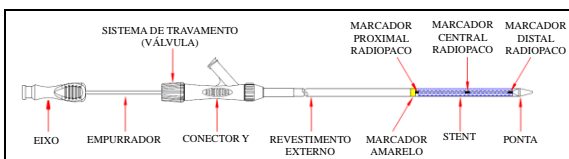


Figura 2. Sistema introdutor tipo TTS

#### B. Introdutor tipo OTW

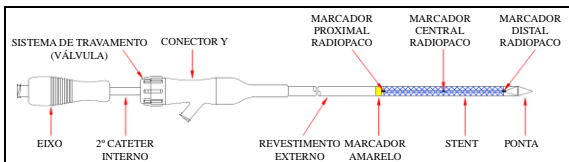


Figura 3. Sistema introdutor tipo OTW

TTS significa **Through The endoScope** (Através do endoscópio), e OTW significa **Over The Wire** (Sobre o fio). O tipo TTS pode ser utilizado para aplicação endoscópica já que o perfil do sistema introdutor é compatível com um canal de trabalho mínimo de 3,7mm. O tipo OTW não é compatível com o endoscópio devido ao comprimento mais curto do sistema introdutor.

O tipo **TTS** é recomendado

- Quando a região do estreitamento alvo é estreita
- Quando o implante de longa distância é necessário
- Onde o implante exato e preciso é requerido

O **OTW** é recomendado

- Quando o fluoroscópio é utilizado

### 2. Princípio de operação

O revestimento externo é puxado imobilizando o eixo em uma mão, segurando o conector Y com a outra mão e cuidadosamente deslizado o conector Y ao longo do empurrador (2º cateter interno) no sentido do eixo. A retração do revestimento externo libera o stent.

### 3. 3. Indicação para Uso

O stent pilórico/duodenal Niti-S e ComVi é destinado para manter a permeabilidade luminal pilórica/duodenal causada por estreitamento maligno ou benigno intrínseco e/ou extrínseco.

### GARANTIA

A Taewoong Medical Co., LTD. garante que foram aplicados os cuidados adequados com o desenho e subsequente processo de fabricação deste instrumento. Esta garantia é em substituição e exclui quaisquer outras garantias não expressamente determinadas aqui, sejam expressas ou implícitas pela operação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. Manuseio, armazenagem e outros assuntos fora do controle direto da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos através do seu uso. A obrigação da Taewoong quanto a esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste instrumento e a Taewoong não deve ser responsabilizada por

qualquer subsequente perda, dano ou despesa que surja direta ou indiretamente do uso deste instrumento. A Taewoong não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, quaisquer outras obrigações ou responsabilidades adicionais em conexão com este instrumento. A Taewoong não assume obrigações quanto a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não limitadas a comercialização ou adequação para uma finalidade específica em relação a tais instrumentos.

#### **4. Contra-indicação**

O stent pilórico/duodenal Niti-S e ComVi é contra-indicado para, mas não limitado a:

- Paciente com ascite.
- Colocação em lesões polipóides.
- Paciente com distúrbio de sangramento.
- Abscesso intra-abdominal.
- Pacientes com coagulopatia.
- Estreitamentos que não permitem passagem de um fio guia.
- Qualquer uso que não esteja especificamente destacado nas indicações de uso.
- A remoção ou reposicionamento de um stent totalmente descoberto é contra-indicado. (veja Advertências).
- Perfuração suspeita ou iminente.
- A recuperação de um Stent após sua colocação é contraindicada.

#### **5. Advertências**

- O dispositivo deve ser utilizado com cautela e somente após cuidadosa consideração em pacientes com tempos de coagulação elevados, coagulopatias ou em pacientes com colite ou proctite de radiação.
- A terapia de quimiorradiação ou radioterapia sozinha pode levar à redução do tumor e subsequente migração do stent.
- O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema introdutor a solvente orgânico (por exemplo, álcool)
- Não utilize com meio de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os stents Niti-S totalmente cobertos podem ser removidos quando a avaliação clínica do médico responsável pelo tratamento do estreitamento onde foi aplicado o stent indicar que o stent pode ser removido com segurança. Cuidado deve ser tomado ao decidir remover e quando remover o stent.
- O stent Niti-S totalmente coberto não pode ser removido quando houver um tumor em crescimento/crescido/oclusão no lúmen do stent.
- O stent totalmente coberto pode ser reposicionado imediatamente após a implantação.
- Stents descobertos não devem ser removidos após totalmente implantados; veja Contra-indicações.
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.
- Stent pilórico/duodenal descoberto Niti-S e Stent pilórico/duodenal coberto Niti-S (carregado num Introdutor Endoscópico) não podem ser recapturados se o conector Y tiver sido puxado além do marcador do empurrador. Recapturar o stent em anatomia tortuosa pode danificar o dispositivo. Recapturar mais do que duas vezes também pode causar danos à membrana de silicone e / ou ao fio do stent.

#### **6. Complicações potenciais**

As complicações potenciais associadas ao uso do stent Niti-S e ComVi podem incluir, mas não se limitar a:

##### Complicações do procedimento

- Sangramento
- Colocação errada do stent ou expansão inadequada
- Dor
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Perfuração intestinal

##### Complicações após a implantação do stent

- Sangramento
- Dor
- Perfuração
- Impactação do intestino
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent
- crescimento interno do tecido (Tumor in-growth)
- crescimento excessivo do tecido (Tumor over-growth)
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Sepsis
- Fratura do stent
- Constipação
- Diarréia
- Infecção
- Peritonite
- Ulceração
- Estenose jejunal



## 7. Equipamento requerido

- Fluoroscópio e/ou endoscópio (com um canal de tamanho 3,7mm ou maior)
- Fio guia (TTS) de 0,035"/0,89 mm
- Fio guia (OTW) de 0,038"/0,97 mm
- Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor

## 8. Precauções

Ler todo o Manual do Usuário antes de utilizar este dispositivo. Ele deve ser apenas utilizado por ou sob a supervisão de um médico devidamente treinado para o implante de stents. É necessário um entendimento completo das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento antes de utilizar este dispositivo.

- Cuidado deve ser tomado ao remover o sistema introdutor e fio guia imediatamente após a implantação do stent, uma vez que isto pode resultar em deslocamento se o stent não tiver sido implantado adequadamente.
- Cuidado deve ser tomado ao realizar dilatação após o stent ter sido implantado, pois isto pode resultar em perfuração, sangramento, deslocamento do stent ou migração do stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes do uso.
- O uso de fluoroscopia é recomendado para garantir o implante correto deste dispositivo.
- Verifique a data de validade "Usar até". Não utilize o dispositivo além da data e validade indicada.
- O stent Niti-S é fornecido estéril. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada
- O stent Niti-S é indicado para uso único apenas. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

## 9. Instruções em caso de dano

**CUIDADO:** Inspeção visualmente o sistema quanto a qualquer sinais de danos. **NÃO UTILIZE** se o sistema tiver quaisquer sinais visíveis de danos. A não observância desta precaução pode resultar em lesão no paciente.

## 10. Procedimento

### ① Examine o estreitamento através de fluoroscopia e endoscopia.

- a) Examine cuidadosamente tanto o segmento proximal e distal do estreitamento através de endoscopia e/ou fluoroscopia.
- b) O diâmetro luminal deve ser medido com exatidão através de endoscópico ou fluoroscópico.

### ② Determinação do tamanho do stent

- a) Meça o comprimento do estreitamento alvo.
- b) Selecione um tamanho de stent que seja de 20 a 40mm maior que o comprimento medido do estreitamento para que seja possível cobrir totalmente as duas extremidades da lesão.
- c) Meça o diâmetro do estreitamento de referência – se necessário selecione um stent que seja de diâmetro livre cerca de 1 a 4mm maior que a o maior diâmetro alvo de referência para alcançar uma colocação segura.

### ③ Preparação de implantação do stent

- O stent Niti-S e ComVi pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
- Passe um fio guia de 0,035" (0,89 mm) para o nível do estreitamento. (TTS)
- Passe um fio guia de 0,038" (0,97 mm) para o nível do estreitamento. (OTW)

#### A. Procedimento TTS

- a) Sob a orientação endoscópica, insira um endoscópio para o nível da obstrução, depois introduza o fio guia através do canal de trabalho da endoscopia. Avance até o fio guia através do estreitamento alvo para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- b) Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- c) Certifique-se que a válvula do conector Y conectando o revestimento interno e revestimento externo está travado pela rotação da extremidade da válvula proximal em direção horária para prevenir o lançamento prematuro do stent.
- d) Aplique o lúmen interno do sistema introdutor.

#### B. Procedimento OTW

- a) Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- b) Sob a orientação da fluoroscopia, insira um fio guia pelo estreitamento para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- c) Certifique-se que a válvula do conector Y conectando o revestimento interno e revestimento externo está travado pela rotação da extremidade da válvula proximal em direção horária para prevenir o lançamento prematuro do stent.

### ④ Procedimento de implante do stent

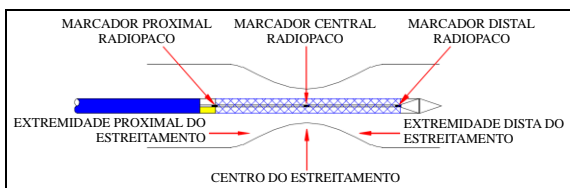
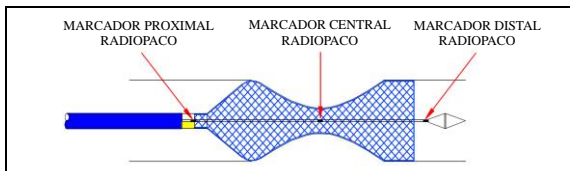


Figura 4

**PRECAUÇÃO:** Não gire o sistema introdutor ou aplique um movimento de furação durante a aplicação, já que isto pode afetar o posicionamento e a função do stent.

- Sob orientação fluoroscópica e/ou endoscópica, posicione o sistema introdutor exatamente para o centro do estreitamento alvo.
- Quando o sistema introdutor estiver na posição correta para implantação, destrave a válvula proximal do conector Y girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário.
- Para começar o implante do stent, imobilize o eixo com uma mão e segure o conector Y com a outra mão. Deslize cuidadosamente o conector Y de volta para o empurrador no sentido do eixo.
- Quando o marcador central radiopaco alcançar o centro do estreitamento alvo, continue puxando o conector Y até que o stent esteja totalmente implantado. (Veja as figuras 4 e 5)



**Figura 5**

**CUIDADO** Não empurre ou puxe o eixo com o stent parcialmente implantado. O eixo deve ser imobilizado de forma segura. O movimento inadvertido do eixo pode causar desalinhamento do stent e possível dano ao alvo ou estreitamento.

#### 5) Após a implantação do stent

- Examine o stent através de fluoroscopia e/ou endoscopicamente para confirmar a expansão.
- Remova cuidadosamente o sistema introdutor, fio guia e endoscópio do paciente. Se for sentida resistência excessiva durante a remoção, espere de 3 a 5 minutos para que o stent esteja mais expandido. Coloque a bainha interna de volta para a bainha externa conforme o estado original antes da remoção.
- A dilatação do balão dentro do stent pode ser realizado se o médico desejar.

#### 11. Realize os procedimentos de rotina pós-implantação

- Avalie o tamanho e estreitamento do lúmen do stent. Um stent pode requeri de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- A experiência e o critério do médico podem determinar o regime adequado de drogas para cada paciente.
- Após a implantação, o paciente deve permanecer em uma dieta leve até que seja determinado o contrário pelo médico responsável pelo tratamento.
- Observe o paciente quanto ao desenvolvimento de quaisquer complicações.

#### 12. Instruções para remoção dos stents totalmente cobertos Niti-S (veja Advertências)

Examine visualmente o stent quanto a qualquer tumor em crescimento/crescido no lúmen do stent ou se o stent estiver obstruído. Se o lúmen do stent estiver limpo, remova cuidadosamente utilizando um fórceps e/ou laço. Segure o cordão de resgate e/ou recolha a extremidade próxima do stent e depois resgate cuidadosamente o stent. Se o stent não puder ser retirado facilmente, não o remova.

**Cuidado:** Não aplique força excessiva para remover o stent já que isto pode causar a desconexão do cordão de resgate.

Para reposicionar um stent totalmente coberto Niti-S e ComVi imediatamente após o implante, utilize um fórceps ou laço para segurar o cordão de resgate e ajuste delicadamente para a colocação correta.

**Por favor, observe:** o stent só pode ser reposicionado e/ou removido logo após o implante.

#### Declaração de precaução de reutilização

Conteúdos fornecidos ESTÉREIS (óxido de etileno). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. No caso de embalagem danificada, ligue para seu representante Taewoong Medical Co. Destinado para uso único em paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo que pode, por sua vez, pode resultar em dano ao paciente, doença ou morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitando-se à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a dano, doença ou morte do paciente.

**Armazenamento:** Armazene em temperatura ambiente (10-40°C).

**Requisitos para descarte:** O sistema introdutor contido no stent Niti-S e ComVi. No final do seu uso o dispositivo deve ser descartado adequadamente de acordo com as regras locais ou do hospital e que seja embalado e protegido com segurança.

## Kullanıcı Kılavuzu

### 1. Açıklama

Niti-S ve ComVi Pilorik/Duodenal Stent, implante edilebilen metalik stent ve introdüser sisteminden oluşur.

Stent, Nitinol (Nikel-Titanyum alaşımı) telinden yapılmıştır. Bu her ucunda ve merkezde radyopak işaretleri var esnek, ince örgü boru şeklindeki bir protez.

Model Adı
Niti-S Pilorik/Duodenal Açık Stent
Niti-S Pilorik/Duodenal Kapalı Stent
ComVi Pilorik/Duodenal Stent

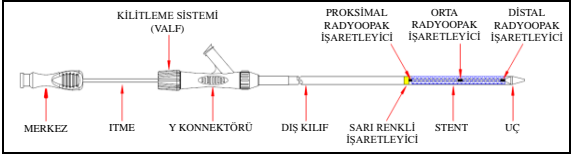
Şekil 1. Stent Modeli

Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere duodenumun lüminal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular. İki tip introdüser vardır: TTS ve OTW. (Bkz. Şekil 2, 3)

Benign daralmanda kullanılan Niti-S Tam Kapalı Pilorik/Duodenal Stentler çıkarılabilir (bkz. Uyarılar).

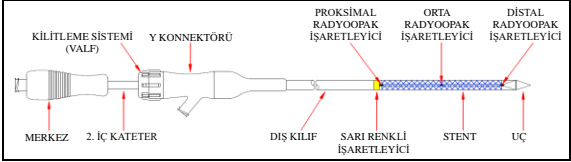
Tam Kapalı Pilorik/Duodenal Stentler yerleştirildikten sonra konumları değiştirilebilir (bkz. Uyarılar).

#### A. TTS Tipi İntrodüser



Şekil 2. TTS Tipi İntrodüser Sistemi

#### B. OTW Tipi İntrodüser



Şekil 3. OTW Tipi İntrodüser Sistemi

TTS (Through The endoScope) 'Endoskop Aracılığıyla' ve OTW (Over The Wire) ise 'Tel Üzerinden' anlamına gelir. İntrodüser sisteminin profili minimum 3,7 mm çalışma kanalı ile uyumlu olduğundan, endoskopik uygulamada TTS tipinden yararlanılabilir. OTW tipi, introdüser sisteminin daha kısa olması nedeniyle endoskopi ile uyumlu değildir.

**TTS** tipinin önerildiği durumlar:

- Hedef daralma bölgesi dar olduğunda
- Uzun mesafeli yerleştirme gerektiğinde
- Tam ve hassas bir yerleştirme gerektiğinde

**OTW** tipinin önerildiği durumlar:

- Floroskop kullanıldığında

### 2. Çalışma İlkeleri

Göbek tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konektörü tutularak ve Y-konektörü itici (2. iç kateter) boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

### 3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S ve ComVi Pilorik/Duodenal Stent, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign veya benign daralmaların neden olduğu pilorik/duodenum lüminal patensi korumak amacıyla tasarlanmıştır.

### GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti gereğince ve satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımnı garantiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımnı olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer garantileri hariç tutar. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır ve bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar veya harcamalar

neniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı diğer herhangi veya ek bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi, bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için birdiğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil, ancak yalnızca bununla da sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

#### 4. Kontrendikasyon

Niti-S ve ComVi Pilorik/Duodenal Stent aşağıdaki koşullarda kontrendikedir (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

- Asitesi olan hastalar.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Kanama bozukluğu olan hastalar.
- İntraabdominal apse.
- Koagülopati olan hastalar.
- Kılavuz telin geçişine izin vermeyen daralmalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Tam olarak yerleştirilmiş açık/çıplak stentlerin çıkarılması veya konumlarının değiştirilmesi kontrendikedir. (bkz. Uyarılar).
- Şüpheli veya olması yakın perforasyon.
- Bir stentin yerleştirilmesi sırasında yeniden yakalanması kontrendikedir.

#### 5. Uyarılar

- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon tedavisi ya da radyoterapi, tümör küçülmesine ve sonrasında stentin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast ortamları ile kullanmayın.
- Niti-S Tam Kapalı Stentler, tedaviyi yapan doktorun stentli daralma ile ilgili klinik değerlendirmesinin stentin güvenli bir şekilde çıkarılabileceğini gösterdiği durumlarda çıkarılabilir. Stenti çıkarma kararını verirken ve stenti çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Niti-S Tam Kapalı Stent, içten büyümüş tümör/aşırı büyümüş tümör/stent lümeninin oklüzyonu olduğu durumlarda çıkarılamaz.
- Tam Kapalı Stentin konumu, stent yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir.
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra kesinlikle çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.
- Niti-S Pilorik/Duodenal Açık Stent ve Niti-S Pilorik/Duodenal Kapalı Stent (Endoskopik İntrodüser sisteme yüklü), Y-konektörü iticinin işaretçisinin ötesinde çekildiyse tekrar yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide tekrar yakalanması stente zarar verebilir. İki den fazla tekrar yakalama, silikon membran ve / veya stent telinde hasara neden olabilir.

#### 6. Potansiyel komplikasyonlar

Niti-S ve ComVi Stentin kullanımı ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

##### Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi ya da yetersiz genişlemesi
- Acı
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- İntestinal Perforasyon

##### Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonlar

- Kanama
- Acı
- Perforasyon
- Bağırsak impaksiyonu
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçte doğru büyümüş tümör
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis
- Stent kırılması
- Kabızlık
- Diyare
- Enfeksiyon
- Peritonit
- Ülser oluşumu

- Jejun stenozu

## 7. Gereken ekipman

- Floroskop ve/veya Endoskop (kanal boyutu 3,7 mm ya da daha büyük)
- 0,035 inç / 0,89 mm kılavuz tel (TTS)
- 0,038 inç / 0,97 mm kılavuz tel (OTW)
- Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı

## 8. Önlemler

Bu cihazı kullanmadan önce tüm Kullanıcı Kılavuzu'nu okuyun. Cihaz yalnızca, stentlerin yerleştirilmesi konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmadan önce, bu prosedür ile ilişkili teknikler, prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.

- Stent gerektiği gibi yerleştirilmemişse stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten hemen sonra introdüser sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten sonra genişletme uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ambalaj ve cihaz kullanmadan önce incelenmelidir.
- Cihazın doğru yerleştirilmesini sağlamak için floroskopi kullanılması önerilir.
- "Son kullanma tarihi"ni kontrol edin. Etiketin üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S Stent steril olarak sağlanır. Ambalaj açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Niti-S Stent yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın.

## 9. Hasar halinde yapılması gerekenler

**UYARI:** Sistemde hasar belirtileri olup olmadığını gözle inceleyin. Sistemde gözle görülebilir hasar varsa KULLANMAYIN. Bu önleme uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

## 10. Prosedür

### ① Daralmayı floroskopik ve endoskopik olarak inceleyin.

- a) Daralmanın hem proksimal hem de distal segmentini endoskopik ve/veya floroskopik olarak dikkatle inceleyin.
- b) Dahili lümenel çap endoskop ve/veya floroskop ile tam olarak ölçülmelidir.

### ② Stent Boyutunu Belirleme

- a) Hedef daralmanın uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu da tam olarak içine almak için, daralmanın ölçülen uzunluğundan 20-40 mm daha uzun bir stent boyutu seçin.
- c) Referans daralmanın çapını ölçün - güvenli bir şekilde yerleştirebilmek için, en geniş referans hedef çapından yaklaşık 1-4 mm daha büyük serbest çapta bir stent seçilmesi gerekir.

### ③ Stent Yerleştirmeye Hazırlanma

- Niti-S ve ComVi Stent, floroskopi ve/veya endoskopi yardımı ile yerleştirilebilir.
- Daralmanın seviyesine kadar 0,035 inç'lik (0,89 mm) bir kılavuz tel geçirin. (TTS)
- Daralmanın seviyesine kadar 0,038 inç'lik (0,97 mm) bir kılavuz tel geçirin. (OTW)

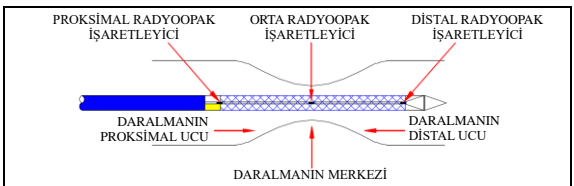
## A. TTS prosedürü

- a) Endoskopik rehberlik altında, obstrüksiyon seviyesine kadar bir endoskop yerleştirin, sonra da kılavuz teli endoskopinin çalışma kanalının içinden geçirecek sokun. Stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konumda, hedef daralma boyunca kılavuz telini ilerletin.
- b) Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- c) Stentin zamansız yerleştirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörü valfinin kilitlendiğinden emin olun.
- d) İntrodüser sisteminin iç lümenini boşaltın.

## B. OTW prosedürü

- a) Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- b) Floroskopi rehberliği altında, stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konuma, daralma boyunca bir kılavuz tel yerleştirin.
- c) Stentin zamansız yerleştirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörü valfinin kilitlendiğinden emin olun.

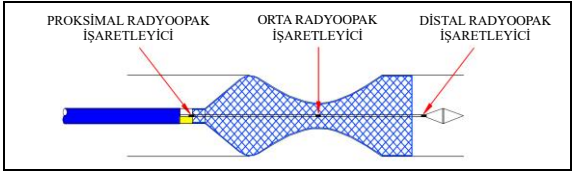
### ④ Stent Yerleştirme Prosedürü



Şekil 4

**ÖNLEM:** Stentin konumlandırılmasını ve en yüksek düzeyde çalışmasını etkileyebileceğinden, yerleştirme sırasında introdüser sistemini bükmemen ya da bir burğu hareketi yapmaman.

- Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluğunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleştirin.
- İntrodüser sistemi yerleştirme için doğru konuma geldiğinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyin ve diğer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- Merkez X-ray markeri hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 5)



Şekil 5

**DİKKAT** Stent kısmen yerleştirilmişken, göbeği ileri itip geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin istenmeden hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve hedef dokuda veya daralmanda olası hasara neden olabilir.

#### 5 Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopi hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma sırasında aşırı bir direnç hissedilirse, stentin biraz daha genişlemesine olanak sağlamak üzere 3~5 dakika bekleyin.
- Doktor gerekli görürse stent içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

#### 11. İmplant prosedürü sonrası rutin işlemleri yapın

- Stent lümeninin boyutunu ve yapısını değerlendirin. Bir stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimini doktorun tecrübeleri ve takdiri belirleyebilir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyetle devam etmelidir. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini gözleyin.

#### 12. Niti-S Tam Kapalı Stentleri Çıkarma Talimatları (bkz. Uyarılar)

Stent lümenine doğru herhangi bir içe doğru büyümüş/aşırı büyümüş tümör olup olmadığı ya da stentin tıkanıp tıkanmadığını görsel olarak inceleyin. Stent lümeni temizse, bir forseps ve/veya kısıkaç kullanarak dikkatli bir şekilde çıkarın. Geri alma ipini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu düşürün, sonra da stenti dikkatli bir şekilde çıkarın. Stent kolayca geri çekilemiyorsa, stenti çıkarmayın.

**Dikkat:** Geri alma ipinin kopma olasılığına karşı, stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın.

Niti-S Tam Kapalı Stenti yerleştirdikten hemen sonra yeniden konumlandırmak için, geri alma ipini kavramak üzere forseps ya da bir kısıkaç kullanın ve yavaşça doğru konumuna getirin.

**Unutmayın:** Stent yalnızca proksimal olarak yerleştirilebilir ve/veya çıkarılabilir.

#### Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Sağlanan içerik STERİL'dir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. Yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil, ancak bununla da sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir.

**Saklama:** Oda sıcaklığında saklayın (10~40°C).

**Cihazın Elden Çıkarılmasıyla İlgili Kurallar:** Niti-S ve ComVi Stent ile birlikte introdüser sistemi. Kullanımı sonrasında cihaz, uygun bir şekilde paketlenmiş ve güvenliği sağlanmış bir biçimde, yerel yönetmeliklere ya da hastane yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.

## Návod k použití

### 1. Popis

Pylorický/duodenální stent Niti-S & ComVi se skládá z implantovatelného kovového stentu a zaváděcího systému.

Stent je vyroben z nitinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protězu, která obsahuje radiologicky průsvitné značky na každém konci a uprostřed.

Název modelu
Pylorický/duodenální nezakrytý stent Niti-S
Pylorický/duodenální zakrytý stent Niti-S
Pylorický/duodenální stent ComVi

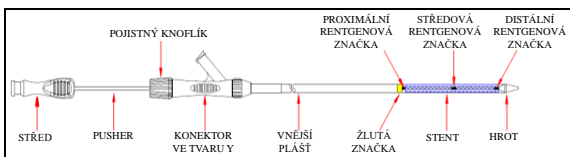
Obrázek 1. Model stentu

Stent je vložen do zaváděcího systému a po vložení stent působí radiální silou směřující ven na luminální povrch duodena k zajištění patence. Existují dva typy zaváděčů; TTS a OTW. (Viz obrázek 2, 3)

Plně zakryté pylorické/duodenální stenty Niti-S se používají, aby bylo možné odstranit benigní zúžení (viz varování).

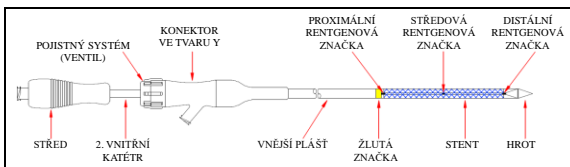
Plně zakryté pylorické/duodenální stenty lze přemístit po vložení (viz varování).

#### A. Zaváděč typu TTS



Obrázek 2. Zaváděcí systém typu TTS

#### B. Zaváděč typu OTW



Obrázek 3. Zaváděcí systém typu OTW

TTS znamená Through The endoScope (skrz endoskop) a OTW znamená Over The Wire (po drátu). Typ TTS může být využit pro endoskopické doručení, jelikož profil zaváděcího systému je kompatibilní s minimálním pracovním kanálem 3,7 mm. Typ OTW není kompatibilní s endoskopem z důvodu kratší délky zaváděcího systému.

TTS je doporučeným typem v situaci:

- kde je cílová oblast zúžení úzká
- kde je nutné vložení na dlouhou vzdálenost
- kde je nutné přesné a precizní vložení

OTW je doporučeno

- v případě použití fluoroskopu

### 2. Princip činnosti

Vnější plášť se stáhne znehybněním středu jednou rukou, uchopením konektoru ve tvaru Y druhou rukou a jemným posunutím konektoru Y podél pusheru (2. vnitřní katétr) ke středu. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.

### 3. Indikace použití

Pylorický/duodenální stent Niti-S & ComVi je určen k zajištění pylorické/duodenální luminální patence způsobené přirozenými a/nebo vnějšími zhoubnými nebo nezhooubnými zúženími.

### ZÁRUKA

Společnost Taewoong Medical Co., LTD. zaručuje, že při návrhu a následné výrobě tohoto přístroje byla dbána rozumná péče. Tato záruka je poskytována místo všech dalších záruk a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané dle zákonů nebo jinak, včetně, mimo jiného, předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto přístroje a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti Taewoong přímo ovlivňují přístroj a výsledky získané z jeho používání. Povinnosti společnosti Taewoong podle této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost Taewoong nebude zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto přístroje. Společnost Taewoong nepřebírá ani neopravňuje žádnou další osobu k převzetí žádné další nebo dodatečné odpovědnosti či záruky ve spojení s tímto přístrojem. Společnost Taewoong nepřebírá žádnou

odpovědnost vzhledem k opakovanému používání přístrojů, repasování nebo opětovné sterilizaci a neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

#### 4. Kontraindikace

Pylorický/duodenální stent Niti-S & ComVi je, mimo jiné, kontraindikován v případech:

- pacientů s ascites
- umístění do polypoidních lézí
- pacientů s krvácivou poruchou
- intraabdominálním abscesem
- pacientů s koagulopatií
- Zúžení, která neumožňují průchod vodičím drátů.
- Jiné použití než to specificky uvedené v rámci indikací k použití.
- Kontraindikováno je odstranění nebo přemístění zcela nasazených nezakrytých/holých stentů. (Viz varování).
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Kontraindikováno je opětovné zachycení stentu během vložení.

#### 5. Varování

- Zařízení je třeba používat s opatrností a pouze po pečlivém zvážení u pacientů se zvýšenými dobami krvácení, koagulopatiemi nebo u pacientů s radiační kolitidou nebo proktitidou.
- Chemoradiační léčba nebo radioterapie samotná mohou vést ke zmenšení nádoru a následné migraci stentu.
- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u osob s citlivostí na nikl.
- Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte s kontrastním médiem ethiodol nebo lipiodol.
- Plně zakryté stenty Niti-S lze vyjmout, když klinické zhodnocení ošetřujícího lékaře zúžení se stentem naznačuje, že lze stent bezpečně vyjmout. Při rozhodování zda a kdy vyjmout stent je třeba být velmi obezřetný.
- Plně zakrytý stent Niti-S nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází nárůst/vrůst/okluze nádoru.
- Plně zakrytý stent lze přemístit okamžitě po vložení.
- Nezakryté/holé stenty nelze po úplném vložení vyjmout (viz kontraindikace).
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.
- Pylorický/duodenální nezakrytý stent Niti-S a Pylorický/duodenální zakrytý stent Niti-S (vložené do endoskopického zaváděče) nesmí být opětovně vtaženy do endoskopického zaváděče, jestliže Y - konektor byl stažen za značku na pusheru. Opětovné vtažení stentu ve složité anatomii může poškodit zařízení. Více než 2x opakované vtažení stentu zpět do zaváděcího systému může způsobit poškození silikonové membrány a/nebo drátů stentu.

#### 6. Potenciální komplikace

Potenciální komplikace související s použitím stentu Niti-S & ComVi mohou mimo jiné zahrnovat:

##### Procedurální komplikace

- krvácení
- chybné umístění stentu nebo neodpovídající roztažení
- bolest
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- perforace střev

##### Komplikace po umístění stentu

- krvácení
- bolest
- perforaci
- ucpaní střev
- chybné umístění nebo migrace stentu
- okluze stentu
- nárůst nádoru
- vrůstání nádoru
- horečka
- pocity cizích těles
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- sepse
- prasknutí stentu
- konstipace
- průjem
- infekci
- peritonitida
- vředy
- stenóza jejunu



## 7. Požadované vybavení

- Fluoroskop a/nebo endoskop (s velikostí kanálu 3,7 mm nebo větší)
- Vodicí drát 0,035" / 0,89 mm (TTS)
- Vodicí drát 0,038" / 0,97 mm (OTW)
- Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém

## 8. Bezpečnostní opatření

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte celý návod k použití. Smí ho používat pouze lékař nebo osoby pod jeho dohledem pečlivě vyškolené v umístění stentů. Před použitím zařízení je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto postupem.

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodicího drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud nebyl stent vložen vhodným způsobem.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo posunutí stentu.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal a zařízení.
- Pro zajištění správného umístění zařízení doporučujeme použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte datum spotřeby „Použijte do“. Nepoužívejte zařízení po datu spotřeby.
- Stent Niti-S se dodává sterilní. Nepoužívejte ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně neresterilizujte ani nepoužívejte.

## 9. Pokyny v případě poškození

**VAROVÁNÍ:** Vizuálně zkontrolujte systém, zda nejeví známky poškození. **NEPOUŽÍVEJTE HO**, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

## 10. Postup

### ① Endoskopicky a fluoroskopicky prozkoumejte zúžení

- a) Pečlivě prozkoumejte jak proximální, tak i distální segment zúžení endoskopicky a/nebo fluoroskopicky.
- b) Vnitřní lumenální průměr je třeba změřit přesně pomocí endoskopu a/nebo fluoroskopu.

### ② Určení rozměrů stentu

- a) Změřte délku cílového zúžení.
- b) Vyberte velikost stentu, která je o 20 až 40 mm delší než změřená délka zúžení za účelem úplného zakrytí obou konců léze.
- c) Změřte průměr referenčního zúžení – to je nutné k výběru stentu, který má neomezený průměr přibližně o 1 až 4 mm větší než největší referenční cílový průměr pro dosažení bezpečného vložení.

### ③ Příprava pro vložení stentu

- Stent Niti-S & ComVi lze vložit s pomocí fluoroskopie a/nebo endoskopie.
- Protáhněte vodicí drát 0,035" (0,89 mm) na úroveň zúžení. (TTS)
- Protáhněte vodicí drát 0,038" (0,97 mm) na úroveň zúžení. (OTW)

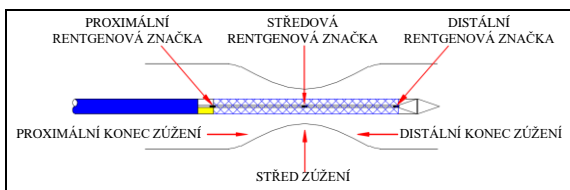
#### A. Postup TTS

- a) Pod endoskopickým vedením vložte endoskop na úroveň blokády a pak zaveďte vodicí drát pracovním kanálem endoskopu. Posuňte vodicí drát přes cílové zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodicí drát.
- b) Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- c) Zkontrolujte, zda je ventil konektory tvaru Y spojující vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému vložení stentu.
- d) Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

#### B. Postup OTW

- a) Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- b) Pod fluoroskopickým vedením vkládejte vodicí drát přes zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodicí drát.
- c) Zkontrolujte, zda je ventil konektory tvaru Y spojující vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému vložení stentu.

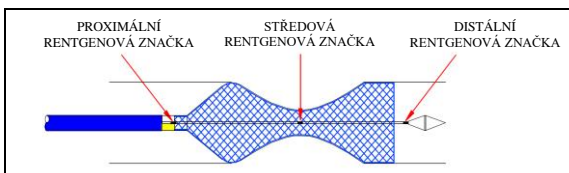
### ④ Postup vložení stentu



Obrázek 4

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Zaváděcím systémem nekrutěte ani nepoužívejte pohyby vrtní při nasazování, jelikož může dojít k ovlivnění polohy a konečné funkce stentu.

- Pod fluoroskopickým a/nebo endoskopickým vedením umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro nasazení, odemkněte proximální ventil konektoru ve tvaru Y otočením ventilu více než dvakrát proti směru hodinových ručiček.
- Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte střed jednou rukou a uchopte konektor ve tvaru Y druhou rukou. Jemně zasuňte konektor ve tvaru Y zpět podél pusheru směrem ke středu.
- Když střed rentgenové značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte ve vytahování konektoru ve tvaru Y, dokud není stent zcela vložený. (Viz obrázek 4, 5)



Obrázek 5

**UPOZORNĚNÍ** Netlačte střed dopředu ani ho netahujte dozadu s částečně vloženým stentem. Střed musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb středu může způsobit chybné zarovnání stentu a možné poškození do cíle nebo zúžení.

### 5 Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
- Pečlivě vyjměte zaváděcí systém, vodící drát a endoskop z pacienta. Pokud při vyjímání cítíte nadměrný odpor, počkejte 3–5 minut a dovolte další roztažení stentu (umístěte vnitřní plášť zpět do vnějšího pláště jako v původním stavu před vyjmutím.)
- V případě potřeby lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

### 11. Vykonejte rutinní post implantační postupy

- Zhodnoťte velikost a zúžení lumenu stentu. Úplné roztažení stentu může trvat 1 až 3 dny.
- Zkušenosti a úsudek lékaře určí vhodné podávání léků pro každého pacienta.
- Po implantaci musí pacient držet mírnou dietu, není-li určeno jinak ošetřujícím lékařem.
- Pacienta sledujte, zda u něj nedojde ke vzniku komplikací.

### 12. Pokyny k vyjmutí plně zakrytých stentů Niti-S (viz varování)

Vizuálně prozkoumejte stent, zda neobsahuje nárůst/vrůst nádoru do lumenu stentu nebo zda není stent zablokovaný. Pokud je lumen stentu čistý, pečlivě stent vyjměte pomocí kleští a/nebo očka. Uchopte vytahovací šňůrku a/nebo sbalte proximální konec stentu a pak opatrně stent vyjměte. Pokud nelze stent snadno vytáhnout, stent nevyjímajte.

**Upozornění:** Při vyjímání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by mohlo dojít k odpojení vytahovací šňůrky.

K přemístění plně zakrytého stentu Niti-S okamžitě po vložení použijte kleště nebo očko k uchopení vytahovací šňůrky a jemně upravte pro správné umístění.

**Poznámka:** stent lze přemístit a/nebo vyjmout pouze proximálně.

### Prohlášení o bezpečnostních opatřeních při opakovaném použití

Obsah se dodává STERILNÍ (ethylen oxid (EO)). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. V případě poškození obalu zavolejte svého zástupce společnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nerepasujte ani znovu nesterilizujte. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, a následně k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může také vytvářet riziko znečištění zařízení a/nebo způsobovat infekci pacienta nebo příčnou infekci, včetně, mimo jiného, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

**Skladování:** Skladujte za pokojové teploty(10–40 °C).

**Požadavky na likvidaci:** Zaváděcí systém pylorického/duodenálního stentu Niti-S & ComVi je třeba po skončení použitelnosti vhodným způsobem utěsnit a zlikvidovat v souladu s místními předpisy nebo předpisy nemocnice.

## Návod na použitie

### 1. Opis

Pylorický/duodenálny stent Niti-S & ComVi sa skladá z implantabilného kovového stentu a zavádzacieho systému.

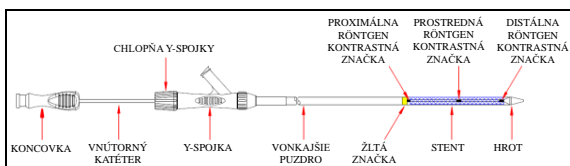
Stent je vyrobený z nítinového drôtu. Ide o pružnú a jemnú sieťovú tubulárnu protěžu vybavenú röntgen kontrastnými značkami, ktoré sa nachádzajú na každom konci a uprostred.

Označenie modelu
Nepotiahnutý pylorický/duodenálny stent Niti-S
Potiahnutý pylorický/duodenálny stent Niti-S
Pylorický/duodenálny stent ComVi

Obrázok 1. Model stentu

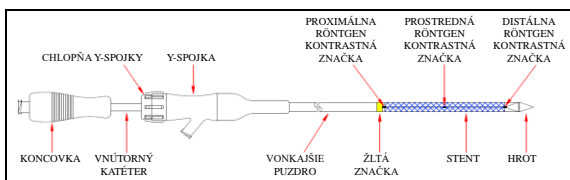
Stent je vložený do zavádzacieho systému a po svojom uvoľnení v príslušnom mieste liečby prenáša na lumenálny povrch dvanástnika svoju radiálnu silu, čím dosahuje jeho spriechodnenie. Existujú dva typy zavádzačov – TTS a OTW. (Pozri obrázky č. 2 a 3)  
Plne potiahnuté pylorické/duodenálne stenty typu „Niti-S“, používané v benígnych zúžených úsekoch, sa môžu po zavedení vybrať; (pozri Varovanie).  
Plne potiahnuté pylorické/duodenálne stenty možno po ich rozvinutí premiestniť (pozri Varovanie).

#### A. Zavádzač typu TTS



Obrázok č. 2. Zavádzací systém typu TTS

#### B. Zavádzač typu OTW



Obrázok č. 3. Zavádzací systém typu OTW

TTS znamená „cez endoskop“ (Through The endoScope), a OTW znamená „po vodičovi“ (Over The Wire). Typ TTS sa môže využiť na endoskopickú implantáciu, keďže profil zavádzacieho systému je kompatibilný s pracovným kanálom s priemerom minimálne 3,7 mm. Typ OTW nie je s endoskopom kompatibilný z dôvodu kratšieho zavádzacieho systému.

Typ TTS sa odporúča

- Ak je úsek cieľovej striktúry veľmi úzky
- Ak sa požaduje rozvinutie vo vzdialených úsekoch
- Ak sa požaduje presné a precízne rozvinutie stentu

Typ OTW sa odporúča

- Ak sa aplikuje fluoroskop

### 2. Princíp aplikácie

Vonkajšie puzdro je ťahané naspäť za súčasného znehybnenia koncovky držanej v jednej ruke, pričom druhá ruka uchopí Y-spojku a jemne ju posúva po vnútornom katétri smerom ku koncovke. Retrakciu vonkajšieho puzdra potom dochádza k uvoľneniu stentu.

### 3. Indikácie na použitie

Pylorické/duodenálne stenty Niti-S & ComVi sú určené na udržiavanie pylorickej/duodenálnej lumenálnej priechodnosti komplikovanej vnútornými a/alebo vonkajšími malígnymi alebo benígnymi zúženiami úsekmi (striktúrami).

### ZÁRUKA

Spoločnosť Taewoong Medical Co., LTD. ručí za to, že vývoju a následnej výrobe tohto nástroja bola venovaná zodpovedajúca pozornosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už by boli uvedené priamo alebo vyvozené na základe zákona alebo iným spôsobom, okrem iného aj záruky vzťahujúce sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho vhodnosť na daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj ostatné faktory vo vzťahu k pacientovi, diagnóza, liečba, chirurgické postupy a ostatné záležitosti, nad ktorými nemá spoločnosť Taewoong kontrolu, priamo ovplyvňujú výsledky dosiahnuté použitím tohto nástroja. Zodpovednosť spoločnosti Taewoong

vyplývajúca z tejto záruky sa obmedzuje na výmenu tohto nástroja, pričom spoločnosť Taewoong nezodpovedá za žiadne náhodné či následne vzniknuté straty, poškodenia či výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo na základe použitia tohto nástroja. Spoločnosť Taewoong rovnako v súvislosti s týmto nástrojom neprevzala žiadnu ďalšiu zodpovednosť alebo záväzok ani na tento účel nepoverila žiadnu inú osobu. Spoločnosť Taewoong neprijíma žiadnu zodpovednosť vo vzťahu k nástrojom, ktoré boli opakovane použité, upravené či opätovne sterilizované a na takéto nástroje tiež neposkytuje žiadne záruky, či už výslovné, alebo odvodené, okrem iného ani záruky ich obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.

#### **4. Kontraindikácie**

Pylorický/duodenálny stent Niti-S & ComVi je okrem iného kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- U pacientov s ascitom.
- Umiestnenie v polypoidných léziách.
- U pacientov s poruchami krvácanosti.
- Intraabdominálny absces.
- U pacientov s koagulopatiou.
- Ak zúženie neumožňuje prechod vodiaceho drôtu.
- Vo všetkých prípadoch, ktoré nie sú výslovné uvedené v indikáciách na použitie.
- Vyberanie alebo premiestňovanie plne rozvinutých nepotiahnutých (bare) stentov je kontraindikované (pozri Varovanie).
- Pri podozrení na perforáciu alebo jej hrozbe.
- Spätne stiahnutie stentu do zavádzacieho systému počas rozvíjania stentu je kontraindikované.

#### **5. Varovanie**

- U pacientov so zvýšenou krvácanosťou, koagulopatiami, ako aj u pacientov liečených ožarovaním malígnych nádorov, trpiacich zápalom hrubého čreva alebo konečníka by sa tento nástroj mal používať obozretne a výhradne po starostlivom zvážení.
- Samotná chemoradiačná terapia alebo rádioterapia môžu viesť k zmršťovaniu nádoru a následnej migrácii a/alebo prasknutiu stentu.
- Stent obsahuje nikel, ktorý môže u jedincov s precitlivosťou na tento prvok spôsobiť alergickú reakciu.
- Zavádzací systém nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu).
- Nepoužívajte s kontrastnými látkami etiodolom alebo lipiodolom.
- Plne potiahnuté stenty Niti-S možno vybrať, ak z klinického vyhodnotenia zúženého úseku ošetrujúcim lekárom vyplynie, že vybratie stentu bude bezpečné. Pri rozhodovaní o zavedení alebo vybratí stentu je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Plne potiahnutý stent Niti-S nie je možné vybrať v prípade vrastenia tumoru do lumina stentu alebo v prípade jeho prekrytia či oklúzie.
- Plne potiahnutý stent možno premiestniť jedine ihneď po jeho rozvnutí v tele pacienta.
- Nepotiahnuté (bare) stenty sa nesmú vyberať, ak už došlo k ich plnému rozvnutiu v tele pacienta; pozri Kontraindikácie.
- Nepokúšajte sa stent stiahnuť späť do zavádzacieho systému, ak sa už začal rozvíjať.
- Nepotiahnutý pylorický/duodenálny stent Niti-S a Potiahnutý pylorický/duodenálny stent Niti-S (umiestnení v endoskopickom zavádzacom) nemôže byť znova vťahovaný ak Y-konektor už bol za značkou zavádzača. Znova vťahovať stent vo vinutej anatómii môže poškodiť zdravotnícku pomôcku. Znova vťahovať pomôcku viac ako 2-krát môže taktiež poškodiť silikónovú membránu a/alebo vodič stentu.

#### **6. Potenciálne komplikácie**

Medzi potenciálne komplikácie spojené s použitím stentu Niti-S & ComVi patria okrem iného:

##### Procedurálne komplikácie

- Krvácanie
- Posunutie stentu či jeho nežiaduca expanzia
- Bolesť
- Smrť (nie v dôsledku normálnej progresie ochorenia)
- Intestinálna perforácia

##### Následné komplikácie po umiestnení stentu

- Krvácanie
- Bolesť
- Perforácia
- Upchatie čriev
- Posun či migrácia stentu
- Oklúzia stentu
- Prerastanie nádoru
- Vrastenie nádoru
- Horúčka
- Pociť cudzieho telesa
- Smrť (nie v dôsledku normálnej progresie ochorenia)
- Sepsa
- Prasknutie stentu
- Zápcha
- Hnačka
- Infekcia

- Zápal pobrušnice
- Vredy
- Stenóza lačníka

## 7. Požadované vybavenie

- fluoroskop a/alebo endoskop (s kanálom s priemerom 3,7 mm alebo väčším)
- vodiaci drôt (TTS) s priemerom 0,035"/0,89 mm
- vodiaci drôt (OTW) s priemerom 0,038"/0,97 mm
- zavádzacie puzdro zodpovedajúce veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému

## 8. Bezpečnostné opatrenia

Pred samotným použitím tohto nástroja si pozorne preštudujte všetky pokyny k jeho použitiu. Tento nástroj smú používať len lekári, ktorí sú náležite vyskolení v postupoch zavádzania príslušných typov stentov, prípadne ho možno použiť pod ich dohľadom. Pred použitím nástroja je nevyhnutné dôkladne pochopiť techniky, princípy, klinické aplikácie a riziká spojené s príslušným operačným zákrokom.

- Je potrebné venovať primeranú pozornosť vyberaniu zavádzacieho systému a vodiaceho drôtu ihneď po rozvinutí stentu, pretože takto možno zamedziť nežiaducej repozícii stentu v prípade jeho nesprávneho zavedenia.
- Rovnako je nutné venovať náležitú pozornosť vykonávaniu dilatácie po rozvinutí stentu, pretože takto môže dôjsť k perforácii, krvácaniu, prípadne k uvoľneniu či nežiaducemu posunu stentu.
- Pred použitím nástroj aj jeho balenie skontrolujte.
- V záujme správneho umiestnenia stentu sa odporúča používať fluoroskopiu.
- Skontrolujte dátum expirácie nástroja označený ako „Použite do“. Po uplynutí uvedeného dátumu nástroj nepoužívajte.
- Stent Niti-S je dodávaný v sterilnom stave. V prípade poškodeného alebo otvoreného obalu ho nepoužívajte.
- Stent Niti-S je určený výhradne na jednorazové použitie. Zariadenie nepoužívajte opakovane ani ho neresterilizujte.

## 9. Inštrukcie pre prípad poškodenia nástroja

**VAROVANIE:** Vizualne skontrolujte, či systém nejaví nejaké známky poškodenia. Ak bude vykazovať akékoľvek známky viditeľného poškodenia, **NEPOUŽÍVAJTE** ho. Nerešpektovanie tohto pokynu môže spôsobiť poranenie pacienta.

## 10. Postup

### ① Endoskopické a fluoroskopické vyšetrenie striktúry

- a) Starostlivo endoskopicky a/alebo fluoroskopicky vyšetrite tak proximálny, ako aj distálny segment zúženého úseku (striktúry).
- b) Je nevyhnutné presne zmerať vnútorný lumenálny priemer endoskopom a/alebo fluoroskopom.

### ② Určenie rozmerov stentu

- a) Zmerajte dĺžku cieľovej striktúry.
- b) Vyberte taký stent, aby bol o 20 až 40 mm dlhší než nameraná dĺžka striktúry, aby mohli byť obidva konce lézie úplne pokryté.
- c) Zmerajte priemer zodpovedajúcej striktúry – v záujme bezpečného umiestnenia stentu je nevyhnutné vybrať taký stent, ktorého nestlačený priemer o 1 až 4 milimetre presahuje najvyšší príslušný zodpovedajúci priemer cieľovej lézie.

### ③ Príprava rozvinutia stentu

- Stent Niti-S & ComVi možno umiestniť pomocou fluoroskopie a/alebo endoskopie.
- Vodiaci drôt s priemerom 0,035" (0,89 mm) pretiahnite na úroveň zúženého úseku.
- Vodiaci drôt s priemerom 0,038" (0,97 mm) pretiahnite na úroveň zúženého úseku.

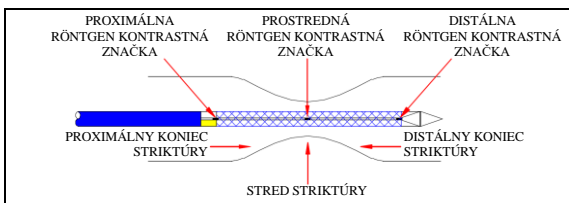
## A. Postup pre TTS

- a) Počas súčasnej endoskopickej kontroly zaveďte endoskop na úroveň obštrukcie a potom cez pracovný kanál endoskopu zaveďte vodiaci drôt. Vodiacim drôtom postupujte cez cieľovú striktúru vpred, kým nedosiahnete na miesto, kde bude cez vodiaci drôt umiestnený zavádzací systém.
- b) Z distálneho hrotu vnútorného katétra vyberte mandrén.
- c) Skontrolujte, či chlopňa Y-spojky, ktorá prepája vnútorný katéter a vonkajšie puzdro, bola uzamknutá otočením chlopne v smere hodinových ručičiek tak, aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu.
- d) Prepláchnite vnútorný lumen zavádzacieho systému.

## B. Postup pre OTW

- a) Z distálneho hrotu vnútorného katétra vyberte mandrén.
- b) Za súčasnej fluoroskopickej kontroly zaveďte vodiaci drôt naprieč zúženým úsekom na miesto, kde bude cez vodiaci drôt umiestnený zavádzací systém.
- c) Skontrolujte, či chlopňa Y-spojky, ktorá prepája vnútorný katéter a vonkajšie puzdro, bola uzamknutá otočením chlopne v smere hodinových ručičiek tak, aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu.

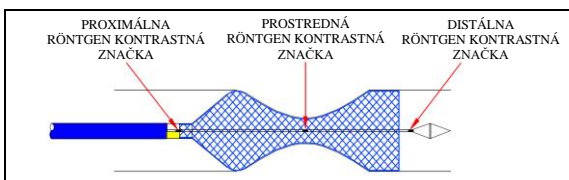
#### ④ Postup pri rozvinití stentu



Obrázok č. 4

**VAROVANIE:** Počas rozvinitia zavádzací systém neohýbajte ani s ním inak nekrúťte, pretože tým môžete nepriaznivo ovplyvniť umiestnenie a celkovú funkciu stentu.

- Počas súčasného fluoroskopického a/alebo endoskopického pozorovania umiestnite zavádzací systém presne do stredu vybratej oblasti cieľovej striktúry.
- Hneď ako sa zavádzací systém po rozvinití ocitne v správnej polohe, odomknite chlopňu Y-spojky, a to jej minimálne dvojnásobným otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Stent začnite rozvíjať pridržením koncovky jednou rukou, zatiaľ čo do druhej ruky uchopíte Y-spojku. Potom jemne posúvajte Y-spojku po vnútornom katétri smerom ku koncovke.
- Hneď ako stredová röntgen kontrastná značka dosiahne stred cieľovej striktúry, pokračujte sťahovaním Y-spojky späť, pokiaľ sa stent plne nerozvinie. (Pozri obrázky 4 a 5)



Obrázok č. 5

**UPOZORNENIE** Ak bude stent rozvinutý len čiastočne, neposúvajte koncovku vpred ani vzad. Musí sa bezpečne udržiavať v nehybnej polohe. Neúmyselný posun koncovky môže spôsobiť nežiaduci posun stentu a možné poškodenie cieľovej lézie.

#### ⑤ Po rozvinití stentu

- Fluoroskopicky a/alebo endoskopicky overte expanziu stentu.
- Opatrne vyberte zavádzací systém, vodiaci drôt a endoskop z tela pacienta. Ak počas vyberania pocítite nadmerný odpor, počkajte tri až päť minút, čo umožní ďalšie rozťahnutie stentu. (Vnútorý katéter vsuňte späť do vonkajšieho puzdra tak, ako to bolo pred uvoľnením.)
- V prípade potreby možno vnútri stentu vykonávať balónikovú dilatáciu.

#### 11. Vykonanie rutinných pooperačných postupov

- Vyhodnoťte veľkosť a zúženie lumina stentu. Jeho plná expanzia si môže vyžadovať jeden až tri dni.
- Podávanie liekov závisí u každého pacienta od uváženia lekára a jeho skúseností.
- Po implantácii by mal každý pacient držať miernu diétu, ak lekár nerozhodne inak.
- Priebežným pozorovaním pacienta sa pokúste zabrániť akýmkoľvek prípadným komplikáciám.

#### 12. Pokyny k vyberaniu plne potiahnutých stentov Niti-S (pozri Varovanie)

Vizuálne skontrolujte stent a overte si, či nedošlo k nejakému vrasteniu tumora do jeho lumenu alebo jeho prekrytiu tumorom či oklúziou. Ak bude lumen stentu čistý a priechodný, stent opatrne vyberte pomocou chirurgických klieští alebo kľučky. Uchopte vyťahovaciu niť a/alebo zaklapnite proximálny koniec stentu a potom stent opatrne vytiahnite. Ak stent nebude možné ľahko vytiahnuť, nevyberajte ho vôbec.

Upozornenie: Pri vyberaní stentu nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k rozdeleniu vyťahovacej nite.

Na premiestnenie plne potiahnutého stentu Niti-S & ComVi ihneď po jeho rozvinití použite chirurgické kliešte alebo kľučku, ktorými/ktorou vyťahovaciu niť uchopíte a jemne upravíte polohu implantátu.

Zoberte na vedomie: Stent je možné premiestňovať a/alebo vyberať výlučne v proximálnom smere.

**Vyhlasenie k opakovanému použitiu**

Obsah balenia je dodávaný v STERILNOM stave, ktorý sa dosiahol sterilizáciou etylénoxidom (EO). V prípade narušenia sterility produkt nepoužívajte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie produktu, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Taewong Medical Co., Ltd. Produkt je určený výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nepravujte ho ani nevykonávajte jeho opätovnú sterilizáciu. Úprava produktu a jeho opakované použitie či resterilizácia môžu narušiť integritu produktu a/alebo viesť k porušeniu jeho funkcie, čo môže spôsobiť poranenie, ochorenie či smrť pacienta. Úprava produktu, jeho opakované použitie resterilizácia môžu tiež znamenať riziko kontaminácie produktu a/alebo zapríčiniť infekciu pacienta, prípadne krížovú infekciu, okrem iného aj prenos infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia produktu môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

**Skladovanie:** Uchovávajte pri izbovej teplote (10 – 40 °C).

**Postup pri likvidácii:** Zavádzací systém pylorického/duodenálneho stentu Niti-S & ComVi sa po použití musí riadne zabalit' a zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo v nemocnici platnými predpismi.

## Uputstvo za upotrebu

### 1. Opis

Niti-S & ComVi pilorični/duodenalni stent sastoji se od metalnog stenta koji se može usaditi i sistema uvodnika.

Stent je napravljen od Nitinol žice. To je fleksibilna, fina mrežasta cevasta proteza koja ima rendgen nepropusne markere na svakom kraju i u sredini.

Naziv modela
Niti-S pilorični/duodenalni nepokriveni stent
Niti-S pilorični/duodenalni pokriveni stent
ComVi pilorični/duodenalni stent

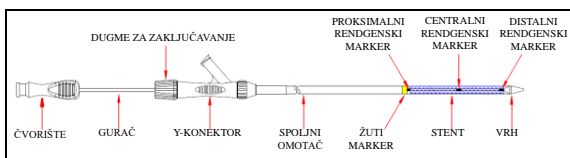
Slika 1. Model stenta

Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon aktiviranja stent primenjuje spoljnu radijalnu silu na luminalnoj površini žučnog kanala da uspostavi otvorenost. Postoje dva tipa uvodnika: TTS i OTW (Vidi slike 2, 3)

Niti-S potpuno pokriveni pilorični/duodenalni stentovi koji se koriste u benignoj strukturi mogu se ukloniti; (vidi Upozorenja).

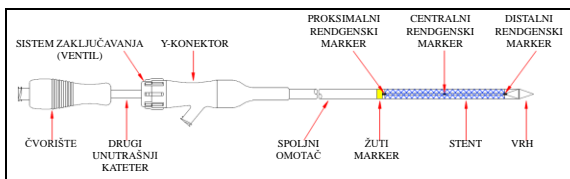
Potpuno pokriveni pilorični/duodenalni stentovi se mogu pomeriti nakon aktiviranja (vidi Upozorenja).

#### A. TTS Uvodnik



Slika 2. TTS uvodnik

#### B. OTW Uvodnik



Slika 3. OTW uvodnik

TTS označava Through The endoScope (kroz endoskop), a OTW označava Over The Wire (preko žice). TTS tip se može koristiti za endoskopsku isporuku, jer je profil uvodnog sistema kompatibilan sa radnim kanalom od najmanje 3,7 mm. OTW tip nije kompatibilan sa endoskopom zbog kraće dužine uvodnog sistema.

TTS tip se preporučuje

- Tamo gde je ciljna oblast strukture uska
- Tamo gde je potrebno aktiviranje na duža rastojanja
- Tamo gde je potrebno tačno i precizno aktiviranje

OTW tip se preporučuje

- Gde se koristi fluoroskop

### 2. Princip rada

Spoljni omotač se povlači imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem Y-konektora drugom rukom, i laganim povlačenjem Y-konektora duž gurača (2.unutrašnji kateter) ka čvorištu. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

### 3. Indikacije za upotrebu

Niti-S & ComVi pilorični/duodenalni stent namenjen je za održavanje pilorične/duodenalne luminalne otvorenosti uzrokovane unutrašnjim i/ili spoljašnjim malignim ili benignim strukturama.

### GARANCIJA

Taewoong Medical Co., LTD. garantuje da je u okviru dizajna i naknadnog proizvodnog postupka ovog instrumenta primenjena razumna briga. Ova garancija je umesto i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izražene ili se podrazumevaju primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo koje podrazumevane garancije utrživosti ili podobnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške zahvate i druga pitanja van kontrole Taewoong-a direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza Taewoong-a pod ovom garancijom ograničena je na zamenu ovog instrumenta, i Taewoong neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak, direktno ili indirektno proisteklih iz upotrebe ovog



instrumenta. Taewoong ne preuzima, niti ovlašćuje nijedno drugo lice da preuzme za njega, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili obavezu u vezi sa ovim instrumentom. Taewoong ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovo koriste, prerađuju ili sterilišu i ne daje nikakve garancije, izražene ili podrazumevane, uključujući, ali ne ograničavajući se na utrživost, ili pogodnost za određenu svrhu, u pogledu takvih instrumenata.

#### 4. Kontraindikacije

Niti-S & ComVi pilorični/duodenalni stent je kontraindikovano, ali bez ograničenja na:

- Pacijente s ascitesom.
- Postavljanje u polipoidne lezije.
- Pacijente sa poremećajem krvarenja.
- Intraabdominalni apsces.
- Pacijente sa koagulopatijom
- Strukture koje ne dozvoljavaju prolazak vodilice.
- Bilo koja upotreba osim one koja je posebno navedena pod indikacijama za upotrebu.
- Uklanjanje ili ponovno pozicioniranje potpuno aktiviranih nepokrivenih/golih stentova je kontraindikovano (vidi Upozorenja).
- Sumnja na ili predstojeća perforacija.
- Ponovno hvatanje stenta tokom njegovog aktiviranja je kontraindikovano.

#### 5. Upozorenja

- Uređaj treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa povišenim vremenima krvarenja, koagulopatijom ili pacijenata sa kolitisom ili proktitisom usled zračenja.
- Hemoradijaciona terapija ili samo radioterapija mogu dovesti do skupljanja tumora i naknadne migracije stenta i/ili frakture.
- Stent sadrži nikl koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osetljivih na nikl
- Ne izlažite sistem uvodnika organskom rastvaraču (npr. alkoholu)
- Nemojte koristiti kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Niti-S potpuno pokriveni stentovi mogu se ukloniti tamo gde klinička procena lekara ukazuje da se stent može sigurno ukloniti. Treba biti oprezan pri odlučivanju da li i kada se stent uklanja.
- Niti-S potpuno pokriveni stent ne može se ukloniti kada dođe do urastanja tumora u stent / obrastanja tumora oko stenta / okluzije lumena stenta.
- Potpuno pokriveni stent može se ponovno pozicionirati odmah nakon aktiviranja.
- Nepokriveni / goli stent ne treba uklanjati kada se u potpunosti aktiviraju; vidi Kontraindikacije.
- Nemojte pokušavati da ponovo uhvatite / ponovo ubacite stent nakon što je njegov rad napredovao.
- Niti-S pilorični/duodenalni nepokriveni stent i Niti-S pilorični/duodenalni pokriveni stent (ubačen u endoskopskom uvodniku) ne može se ponovo uhvatiti ako je Y-konektor izvučen preko oznake gurača. Ponovno hvatanje stenta u vijugavoj anatomiji može oštetiti uređaj. Ponovno hvatanje više od dva puta takođe može naneti štetu šteti silikonskoj membrani i / ili žici stenta.

#### 6. Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom i / ili uklanjanjem Niti-S & ComVi stenta mogu da uključuju, ali nisu ograničene na:

##### Proceduralne komplikacije

- Krvarenje
- Izmeštanje ili neadekvatno proširenje stenta
- Bol
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Perforacija creva

##### Komplikacije nakon postavljanja stenta i / ili uklanjanja stenta

- Krvarenje
- Bol
- Perforacija
- Opstrukcija creva
- Izmeštanje ili pomeranje stenta
- Okluzija stenta
- Urastanje tumora
- Obrastanje tumora
- Povišena temperatura
- Osećaj stranog tela
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Sepsa
- Lom stenta
- Zatvor
- Dijareja
- Infekcija
- Peritonitis
- Ulceracije
- Stenoza jejunum

## 7. Potrebna oprema

- Fluoroskop i / ili endoskop (sa veličinom kanala od 3,7 mm ili većim)
- 0,035" (0,89 mm) vodilica (TTS)
- 0,038" (0,97 mm) vodilica (OTW)
- Uvodna navlaka odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika

## 8. Mere predostrožnosti

Pre upotrebe ovog uređaja pažljivo pročitajte celo Uputstvo za upotrebu. Treba ga koristiti samo lekar ili pod nadzorom lekara koji je temeljno obučan za postavljanje stenta. Detaljno razumevanje tehnika, principa, kliničke primene i rizika povezanih sa ovim postupkom neophodno je pre upotrebe uređaja.

- Treba obratiti pažnju prilikom uklanjanja sistema uvodnika i vodilice odmah nakon aktiviranja stenta jer to može rezultirati pomeranjem stenta ako stent nije adekvatno aktivira.
- Treba voditi računa o izvođenju dilatacije nakon što je stent aktiviran jer ovo može rezultirati perforacijom, krvarenjem, pomeranjem stenta ili migracijom stenta.
- Pakovanje i uređaj treba pregledati pre upotrebe.
- Preporučuje se upotreba fluoroskopije kako bi se obezbedilo pravilno postavljanje uređaja.
- Proverite rok trajanja „Upotrebljivo do“. Ne koristite uređaj nakon roka trajanja.
- Niti-S & ComVi Stent se isporučuje sterilan. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Niti-S & ComVi Stent namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizite i / ili ponovo koristite uređaj.

## 9. Uputstva u slučaju oštećenja

**UPOZORENJE:** Vizuelno pregledajte sistem kako biste utvrdili da li ima znakova oštećenja. **NE KORISTITE** ako sistem ima vidljive znakove oštećenja. Nepoštovanje ove mere predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta.

## 10. Postupak

### ① Ispitajte strukturu endoskopski i fluoroskopski

- a) Pažljivo pregledajte i proksimalni i distalni segment strukture endoskopski i / ili fluoroskopski.
- b) Unutrašnji luminalni prečnik treba tačno izmeriti endoskopom i / ili fluoroskopom.

### ② Određivanje veličine stenta

- a) Izmerite dužinu ciljne strukture.
- b) Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture da bi se u potpunosti prekrila oba kraja lezije.
- c) Izmerite prečnik referentne strukture - potrebno je odabrati stent koji ima neograničeni prečnik oko 1 do 4 mm veći od najvećeg referentnog ciljnog prečnika, za postizanje sigurnog postavljanja.

### ③ Priprema za aktiviranje stenta

- Niti-S & ComVi Stent se može postaviti uz pomoć fluoroskopije i / ili endoskopije.
- Provcucite vodilicu od 0,035" (0,89 mm) do nivoa strukture. (TTS)
- Provcucite vodilicu od 0,0385" (0,97 mm) do nivoa strukture. (OTW)

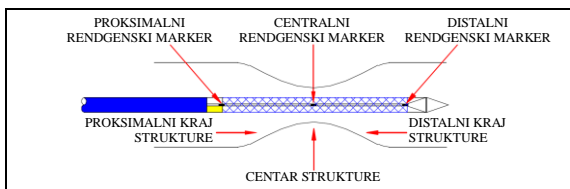
## A. TTS postupak

- a) Pod endoskopskim vođenjem umetnite endoskop do nivoa opstrukcije, a zatim uvedite vodilicu kroz radni kanal endoskopije. Nastavite sve dok vodilica ne pređe ciljnu strikturu do mesta gde će sistem za uvođenje stenta biti postavljen preko vodilice.
- b) Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- c) Osigurajte da se ventil Y-konektora koji povezuje unutrašnji i spoljni omotač zaključava okretanjem proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu kako bi se sprečilo prerano aktiviranje stenta
- d) Isperite unutrašnji lumen sistema uvodnika.

## B. OTW postupak

- a) Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- b) Pod fluoroskopskim vođenjem umetnite vodilicu preko strukture do mesta gde će sistem za uvođenje stenta biti postavljen preko vodilice.
- c) Osigurajte da se ventil Y-konektora koji povezuje unutrašnji i spoljni omotač zaključava okretanjem proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu kako bi se sprečilo prerano aktiviranje stenta

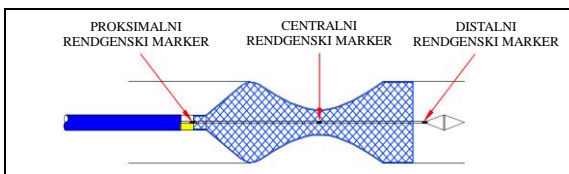
### ④ Postupak aktiviranja stenta



Slika 4.

**OPREZ:** Ne uvrćite sistem uvodnika i ne upotrebljavajte pokrete bušenja tokom aktiviranja jer to može uticati na pozicioniranje i krajnju funkciju stenta.

- Pod fluoroskopom i / ili endoskopskim navođenjem postavite sistem uvodnika tačno u sredinu ciljne strukture.
- Kad se sistem uvodnika nalazi u ispravnom položaju za aktiviranje, otključajte proksimalni ventil Y-konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljke na satu.
- Da biste započeli aktiviranje stenta, imobilizujte čvorište u jednoj ruci i uhvatite Y-konektor drugom rukom. Lagano gurnite Y-konektor nazad duž gurača prema čvorištu.
- Kada sredina rendgenskog markera dođe do središta ciljne strukture, nastavite sa povlačenjem Y-konektora sve dok se stent u potpunosti ne aktivira. (Vidi sliku 4, 5)



Slika 5.

**OPREZ** Nemojte gurati ili povlačiti čvorište sa delimično aktiviranim stentom. Čvorište mora biti sigurno imobilizovano. Nenamerno kretanje čvorišta može da prouzrokuje neusklađivanje stenta i moguće oštećenje ciljne strukture.

### 5. Nakon aktiviranja stenta

- Ispitajte stent fluoroskopski i / ili endoskopski da biste potvrdili ekspanziju.
- Pažljivo uklonite sistem uvodnika, vodilicu i endoskop iz pacijenta. Ako se tokom uklanjanja oseti prekomerna otpornost, sačekajte 3 do 5 minuta da biste omogućili dalju ekspanziju stenta. (Postavite unutrašnji omotač natrag u spoljni omotač kao u prvobitnom stanju pre uklanjanja.)
- Dilatacija balona unutar stenta može se izvršiti ako lekar smatra da je neophodno.

### 11. Izvršite rutinske procedure nakon implantacije

- Procenite veličinu i strukturu lumena Stenta. Stentu može biti potrebno 1 do 3 dana da se potpuno proširi.
- Lekarsko iskustvo i nahodjenje mogu da odrede odgovarajući režim lekova za svakog pacijenta.
- Nakon implantacije pacijent treba da ostane na mekoj hrani dok drugačije ne odredi lekar.
- Posmatrajte pacijenta kako biste utvrdili razvoj bilo kakvih komplikacija.

### 12. Uputstvo za uklanjanje Niti-S potpuno pokrivenih stentova (vidi Upozorenja)

Vizuelno ispitajte da li postoji bilo kakvo urastanje tumora / obrastanja tumora u lumen Stenta ili da li je stent okluziran. Ako je lumen čist, pažljivo uklonite pincetom i / ili hvataljkom. Uхватite žicu za izvlačenje i / ili oborite proksimalni kraj Stenta a zatim pažljivo izvucite Stent. Ako se stent ne može lako povući, ne uklanjajte ga.

**Opres:** Nemojte primenjivati preveliku silu da uklonite stent jer može prouzrokovati kidanje žice za izvlačenje.

Da biste ponovo pozicionirali Niti-S potpuno pokriveni stent odmah nakon aktiviranja, koristite pincetu ili hvataljku da uhvatite žicu za izvlačenje i lagano prilagodite pravilnom položaju.

**Imajte na umu:** stent se može ponovo pozicionirati i / ili ukloniti samo proksimalno.

### Izjava o predostrožnosti za ponovnu upotrebu

Sadržaj se isporučuje STERILAN (etilen oksid (EO)). Ne koristite ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja ambalaže pozovite svog predstavnika kompanije Taewoong Medical Co., Ltd. Samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili sterilizovati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može rezultirati povredama pacijenta, bolešću ili smrću. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i / ili izazvati infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prenos infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

**Sklađštenje: Čuvati na sobnoj temperaturi (10 ~ 40 °C).**

**Zahtevi za odlaganje:** Sistem uvodnika Niti-S & ComVi ezofagealnog stenta mora biti pravilno zapečaćen i odložen u skladu sa lokalnim ili bolničkim propisima na kraju upotrebe.

## Brugervejledning

### 1. Beskrivelse

Niti-S & ComVi Pylorisk/Duodenal Stent består af en implantérbar metallisk stent og et indføringssystem.

Stenten er fremstillet af nitinoltråd. Det er en fleksibel rørformet protese med fint net, som har røntgenfaste markører i hver ende og i centrum.

Modelnavn
Niti-S Pylorisk/Duodenal uncovered Stent
Niti-S Pylorisk/Duodenal covered Stent
ComVi Pylorisk/Duodenal Stent

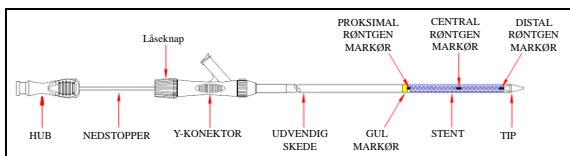
Figur 1. Stent-model

Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af duodenum lumen for at etablere fri passage. Der findes to typer af indføringsenheder: TTS og OTW. (se figur 2 og 3)

Niti-S fuld coverede Pyloriske/Duodenale Stents, der anvendes i benigne strikturer, kan fjernes (se Advarsler).

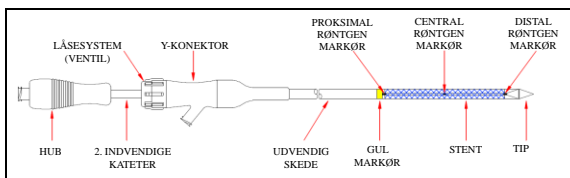
Fuld coverede Pyloriske/Duodenale Stents kan genplaceres efter implementering (se Advarsler).

#### A. TTS indføringsenhed



Figur 2. TTS indføringssystem

#### B. OTW indføringsenhed



Figur 3. OTW indføringssystem

TTS betyder gennem endoskopet (Through The endoScope), og OTW betyder over wiren (Over the Wire). TTS kan anvendes ved endoskopisk indføring, da profilen for indføringssystemet er kompatibel med en kanal på mindst 3,7 mm. OTW er ikke kompatibel med endoskopet på grund af indføringssystemets kortere længde.

#### TTS anbefales

- Hvor målstrikturområdet er smalt
- Hvor der er behov for implementering over lange afstande
- Hvor der er behov for præcis implementering

#### OTW anbefales

- Hvor der anvendes fluoroskop

### 2. Funktionsprincip

Den udvendige skede trækkes tilbage ved at immobilisere hubben i den ene hånd, og der tages fat i Y-konnektoren med den anden hånd, og forsigtigt trækkes Y-konnektoren langs det indre kateter mod hubben. Tilbagetrækning af den udvendige skede frigør stenten.

### 3. Indikation for brug

Niti-S & ComVi Pylorisk/Duodenale Stents er beregnet til at opretholde passage i lumen i pylorus/duodenum forårsaget af en indre og/eller ydre malign eller benign striktur.

### GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer, at der er anvendt den største omhu i designet og den efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Taewoong's kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved brugen af det. Taewoong's forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument.

og Taewoong er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. Taewoong hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. Taewoong påtager sig intet erstatningsansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

#### 4. Kontraindikation

Niti-S & ComVi Pylorisk/Duodenal Stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til:

- Patient med ascites.
- Placering i polypoide læsioner.
- Patient med blødningsforstyrrelse.
- Intraabdominal absces.
- Patienter med koagulopati
- Strikturer, der ikke tillader passage af en guidewire.
- Enhver anden anvendelse end den, der specifikt er beskrevet under indikationer for anvendelse.
- Fjernelse eller genplacering af fuldt implementerede uncovered/blottede stents er kontraindiceret. (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.
- Reloading af en stent under implementeringen er kontraindiceret.

#### 5. Advarsler

- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskolinis eller proktitis.
- Kemoradiationsterapi eller strålebehandling alene kan medføre svind i tumoren og efterfølgende migration af stenten.
- Stenten indeholder nikkel, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med overfølsomhed over for nikkel.
- Indføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke bruges sammen med ethiodol- eller lipiodol-kontrastmedier.
- Niti-S fuldt coverede Stents kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske vurdering af en stent i strikturen indikerer, at stenten kan fjernes sikkert. Der skal udvises forsigtighed ved beslutningen om og ved fjernelse af stent.
- Niti-S fuld covered Stent kan ikke fjernes, når der er tumorindvækst eller tumoren vokser ind og lukker lumen i stenten.
- Fuld covered Stent kan flyttes umiddelbart efter implementering.
- Uncovered/"bare end" Stents bør ikke fjernes, når de er helt implementeret; se Kontraindikationer.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Niti-S Pylorisk/Duodenal uncovered Stent og Niti-S Pylorisk/Duodenal covered Stent (indsat i en endoskopisk indføringseheden) kan ikke reloades, hvis Y-konnektoren er trukket forbi det indre kateters markør. Hvis stenten reloades i unormal anatomi, kan det beskadige enheden. Hvis det forsøges at reload en stent mere end to gange, kan det også beskadige silikonembranen og/eller stent-tråden.

#### 6. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse af Niti-S & ComVi Stent kan omfatte, men er ikke begrænset til:

##### Proceduremæssige komplikationer

- Blødning
- Fejlplacering af stent eller utilstrækkelig dilatation
- Smerter
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Perforation i tarmkanalen

##### Post komplikationer ved stent anlæggelse

- Blødning
- Smerter
- Perforation
- Påvirket tarmfunktion
- Fejlplacering af stent eller migration
- Tilstopning af stent
- Tumor vokser ind over stentkanten
- Tumorindvækst i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Revnet stent
- Konstipation
- Diarré
- Infektion
- Peritonitis
- Ulcerationer

- Stenose i jejunum

## 7. Nødvendigt udstyr

- Fluoroskop og/eller endoskop (med en kanalstørrelse på 3,7 mm eller større)
- 0,035"/0,89 mm guidewire (TTS)
- 0,038"/0,97 mm guidewire (OTW)
- Indføringssskede i passende størrelse til stent og indføringsssystem

## 8. Sikkerhedsforanstaltninger

Læs hele brugervejledningen grundigt, før anvendelse af denne enhed. Den bør kun anvendes af eller under tilsyn af læger, der er grundigt uddannede i placering af stents. Det er nødvendigt at have en grundig forståelse af de teknikker, principper, kliniske applikationer og risici, der er forbundet med denne procedure, før anvendelse af enheden.

- Vær forsigtig, når indføringssystemet og guidewiren fjernes umiddelbart efter implementering af stenten, da dette kan resultere i løsrivelse af stenten, hvis den ikke er blevet tilstrækkeligt implementeret.
- Udvis forsigtighed, når der udføres dilatation, efter at stenten er blevet implementeret, da dette kan resultere i perforation, blødning, løsrivelse eller migration af stenten.
- Emballagen og enheden bør kontrolleres før anvendelse.
- Anvendelse af fluoroskopi anbefales for at sikre korrekt placering af enheden.
- Kontrollér udløbsdatoen "Anvendes inden". Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen.
- Niti-S Stent leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Niti-S Stent er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke gensteriliseres og/eller genanvendes.

## 9. Instruktioner i tilfælde af beskadigelse

**ADVARSEL:** Kontrollér systemet visuelt for tegn på beskadigelse. MÅ IKKE ANVENDES, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Manglende overholdelse af denne sikkerhedsforanstaltning kan medføre patientskade.

## 10. Procedure

### ① Endoskopisk og fluoroskopisk undersøgelse af strikturen

- Undersøg omhyggeligt både det proksimale og distale segment af strikturen med endoskop og/eller fluoroskop.
- Den interne diameter i lumen skal måles nøjagtigt med endoskop og/eller fluoroskop.

### ② Bestemmelse af stent-størrelse

- Mål længden af målstrikturen.
- Vælg en stent-størrelse, der er 20 til 40 mm længere end den målte længde af strikturen, for at dække læsionen i begge ender.
- Mål diameteren af referencestrikturen – det er nødvendigt at vælge en stent, som har en diameter på ca. 1 til 4 mm større end den største referencemåldiameter for at opnå sikker placering.

### ③ Forberedelse af implementering af stent

- Niti-S & ComVi Stent skal placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Før en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturens niveau. (TTS)
- Før en 0,038" (0,97 mm) guidewire til strikturens niveau. (OTW)

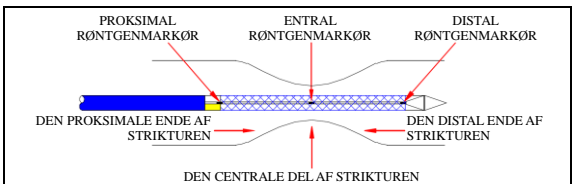
### A. TTS procedure

- Under endoskopivejledning indsættes et endoskop i niveau med obstruktionen, hvorefter guidewiren føres gennem endoskopets kanal. Forsæt, indtil guidewiren er hen over strikturen til det sted, hvor stent indføringsystemet skal placeres over guidewiren.
- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- Sørg for, at ventilen til Y-konnektoren, der forbinder den indvendige og den udvendige skede, er låst af den proksimale rotationsventil i retning med uret for at forhindre for tidlig implementering af stenten.
- Skyl den indvendige del af indføringsystemet.

### B. OTW procedure

- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- Under fluoroskopivejledning skal der indsættes en guidewire hen over strikturen til det sted, hvor stent indføringsystemet skal placeres over guidewiren.
- Sørg for, at ventilen til Y-konnektoren, der forbinder den indvendige og den udvendige skede, er låst af den proksimale rotationsventil i retning med uret for at forhindre for tidlig implementering af stenten.

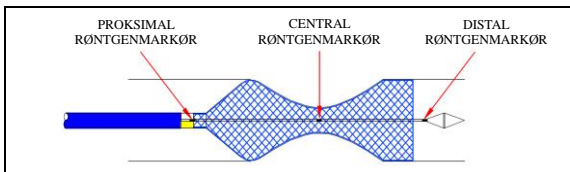
### ④ Procedure for implementering af stent



Figur 4

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING:** Undgå at vride indføringssystemet eller bruge en forkert bevægelse under implementeringen, da dette kan påvirke placeringen og den ultimative funktion af stenten

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i den centrale del af målstrikturen.
- Når indføringssystemet er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på Y-konnektoren op ved at dreje ventilen mere end to gange mod uret.
- For at starte implementering af stenten, skal hubben immobiliseres med den ene hånd, og der tages fat i Y-konnektoren med den anden hånd. Træk forsigtigt Y-konnektoren tilbage langs det indre kateter mod hubben.
- Når den centrale røntgenmarkør når midten af målstrikturen, fortsættes med at trække tilbage i Y-konnektoren, indtil stenten er helt implementeret. (se figur 4 og 5)



**Figur 5**

**FORSIGTIGHED.** Hubben må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Hubben skal være sikkert fastgjort. Utilsigtet bevægelse af hubben kan forårsage fejlplacering af stenten og mulig beskadigelse af målet eller strikturen.

#### 5 Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten. Hvis der mærkes overdreven modstand under afmonteringen, skal der ventes 3-5 minutter for at muliggøre yderligere dilatation af stent (sæt den indvendige skede tilbage i den udvendige skede som i den oprindelige tilstand, før den fjernes).
- Der kan udføres ballondilatation inde i stenten, hvis det er nødvendigt.

#### 11. Udfør rutinemæssig procedure efter implantatet

- Vurdering af størrelsen og strikturen af lumen i stenten. Det kan tage op til 1 til 3 dage, før en stent er helt udvidet.
- Lægen bør anvende sin erfaring og diskretion for at bestemme anvendelse af relevant lægemiddel for hver enkelt patient.
- Efter implantation bør patienten forblive på blødt kost, indtil den behandlende læge ordinerer andet.
- Observér patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

#### 12. Instruktions til fjernelse af Niti-S fuldcoverede Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuel tumorindvækst ind i eller hen over stentkanten, og check, om stenten er tilstoppet. Hvis stent-lumen er frit, fjernes stenten forsigtigt med en biopsitang og/eller en slynge. Tag fat i tråden til fjernelse af stenten og/eller pres den proksimale ende af stenten sammen, og udtag derefter stenten forsigtigt. Hvis stenten ikke nemt kan trækkes tilbage, må den ikke fjernes.

**Forsigtighed:** Anvend ikke overdreven kraft for at fjerne stenten, da det kan medføre, at tråden til fjernelse af stenten knækker.

For at omlacere en Niti-S fuld covered Stent umiddelbart efter implementeringen, skal der anvendes en biopsitang eller en slynge til at gribe fat i tråden, og herefter kan man forsigtigt flytte stenten til den korrekte placering.

**Bemærk:** Stenten kan kun genplaceres og/eller fjernes proksimalt.

#### Erklæring om sikkerhedsforanstaltninger ved genbrug

Indholdet leveres STERILT (ethylenoxid (EO)). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage kontaktes repræsentanten for Taewoong Medical Co., Ltd. Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke kun begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre personskeade, sygdom eller død for patienten.

**Opbevaring:** Opbevares ved stuetemperatur (10-40°C).

**Krav til bortskaffelse:** Indføringssystemet til Niti-S & ComVi Pylorisk/Duodenal Stent skal forsegles og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller hospitalets bestemmelser, når systemet ikke anvendes mere.

### 1. Περιγραφή

Το Stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S και ComVi αποτελείται από το εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και το σύστημα εισαγωγέα.

Το stent είναι κατασκευασμένο από σύρμα Nitinol. Είναι μια κυλινδρική εύκαμπτη πρόθεση από λεπτό πλέγμα, η οποία έχει ακτινοσκοπικά σημάδια σε κάθε άκρο και στο κέντρο.

Όνομα μοντέλου
Ακάλυπτο stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S
Καλυμμένο stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S
Stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου ComVi

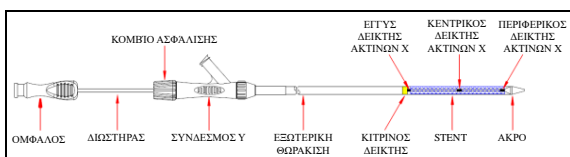
Εικόνα 1. Μοντέλο stent

Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του δωδεκαδάκτυλου για να εδραιώσει τη βατότητα. Υπάρχουν δύο τύποι εισαγωγέα: TTS και OTW. (Βλ. εικόνα 2, 3)

Τα Πλήρως καλυμμένα stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S που χρησιμοποιούνται στην καλοήθη στένωση μπορούν να αφαιρεθούν (βλ. Προειδοποιήσεις).

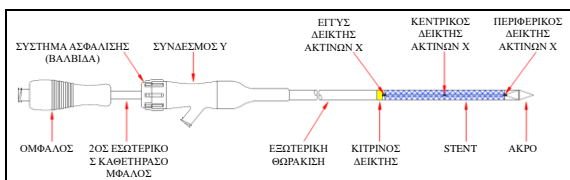
Τα Πλήρως καλυμμένα stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την έκπτυξη (βλ. Προειδοποιήσεις).

#### A. Εισαγωγέας τύπου TTS



Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα τύπου TTS

#### B. Εισαγωγέας τύπου OTW



Εικόνα 3. Σύστημα εισαγωγέα τύπου OTW

TTS σημαίνει Through The endoScope (μέσω του ενδοσκοπίου) και OTW σημαίνει Over The Wire (πάνω από το σύρμα). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον τύπο TTS για ενδοσκοπική παροχή, καθώς το προφίλ του συστήματος εισαγωγέα είναι συμβατό με ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,7 mm. Ο τύπος OTW δεν είναι συμβατός με το ενδοσκόπιο λόγω του μικρότερου μήκους του συστήματος εισαγωγέα.

#### Συνιστάται ο τύπος TTS

- Όταν η περιοχή της στένωσης στόχου είναι στενή
- Όταν απαιτείται έκπτυξη σε μεγάλη απόσταση
- Όταν απαιτείται ακριβής έκπτυξη

#### Συνιστάται ο τύπος OTW

- Όταν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπιο

### 2. Αρχή λειτουργίας

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Y με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Y κατά μήκος του διωστήρα (2<sup>ος</sup> εσωτερικός καθετήρας) προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

### 3. Ενδείξεις χρήσης

Το Stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S και ComVi προορίζεται για τη διατήρηση της αυλικής βατότητας του πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου που προκαλείται από ενδογενή ή/και εξογενή κακοήγη ή/και καλοήγη στένωση.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Taewoong Medical Co. LTD εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν ορίζεται ρητώς στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή, αυτοδικαίως ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των εννοουμένων εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη



διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Taewoong επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχώρηση της Taewoong δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο άτομο να αναλάβει αντί εκείνης άλλη πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα όργανα, τα οποία επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε και δεν παρέχει ουδεμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό αναφορικά με τα εν λόγω όργανα.

#### 4. Αντενδείξεις

Το Stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S και ComVi αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Ασθενείς με ασκίτη.
- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.
- Ενδοκοιλιακό απόστημα.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης
- Στενώσεις που δεν επιτρέπουν τη διέλευση οδηγού σύρματος.
- Οποιαδήποτε χρήση πέραν όσων περιγράφονται συγκεκριμένα στις ενδείξεις χρήσης.
- Αντενδείκνυται η αφαίρεση ή η επανατοποθέτηση πλήρως αναπτυγμένου ακάλυπτου/γυμνού stent. (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Πιθανή ή επικείμενη διάτρηση.
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξη του αντενδείκνυται.

#### 5. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο κατόπιν προσεκτικής εξέτασης σε ασθενείς με αυξημένους χρόνους αιμορραγίας, διαταραχές πήξης ή σε ασθενείς με ακτινική κολίτιδα ή πρωκτίτιδα.
- Η χημειοακτινοθεραπεία ή απλώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε συρρίκνωση του όγκου και επακόλουθη μετατόπιση του stent.
- Το stent περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Μην εκθέτετε το σύστημα εισαγωγή σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol.
- Τα Πλήρως καλυμμένα stent Niti-S μπορούν να αφαιρεθούν όταν η κλινική αξιολόγηση του θεράποντος ιατρού για τη στένωση όπου τοποθετήθηκε stent υποδεικνύει ότι το stent μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Απαιτείται μέγιστη προσοχή κατά τη λήψη της απόφασης για αφαίρεση και κατά την αφαίρεση του stent.
- Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S όταν υπάρχει ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth)/απόφραξη του αυλού του stent.
- Μπορείτε να επανατοποθετήσετε το Πλήρως καλυμμένο stent αμέσως μετά την έκπτυξη.
- Τα ακάλυπτα/γυμνά stent δεν πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι πλήρως αναπτυγμένα, βλ. Αντενδείξεις.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.
- Το Ακάλυπτο stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S και το Καλυμμένο stent πυλωρού/δωδεκαδάκτυλου Niti-S (τοποθετείται σε ενδοσκοπικό εισαγωγή) δεν μπορεί να ανακτηθεί αν ο σύνδεσμος Υ έχει τραβηχτεί πέρα από τον δείκτη του διωστήρα. Τυχόν ανάκτηση του stent, όταν υπάρχει περίπλοκη ανατομία, μπορεί να προκαλέσει ζημία στη συσκευή. Τυχόν ανάκτηση πάνω από δύο φορές μπορεί επίσης να προκαλέσει ζημιές στη μεμβράνη σιλκόνης ή/και το σύρμα του stent.

#### 6. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του Stent Niti-S και ComVi περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

##### Επιπλοκές κατά τη διαδικασία

- Αιμορραγία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent ή ανεπαρκής επέκταση
- Πόνος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Διάτρηση του εντέρου

##### Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Διάτρηση
- Απόφραξη εντέρου
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή μετατόπιση stent
- Απόφραξη stent
- Υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (overgrowth)
- Ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος (ingrowth)
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)

- Σήψη
- Θραύση stent
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Λοίμωξη
- Περιτονίτιδα
- Έλκος
- Στένωση νήστιδας

#### 7. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο (με μέγεθος καναλιού 3,7 mm ή μεγαλύτερο)
- Οδηγό σύρμα 0,035"/0,89 mm (TTS)
- Οδηγό σύρμα 0,038"/0,97 mm (OTW)
- Θωράκιση εισαγωγή με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγή

#### 8. Προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά όλο το Εγχειρίδιο χρήστη. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στην τοποθέτηση stent ή υπό την επίβλεψή τους. Πριν από τη χρήση της συσκευής είναι απαραίτητη μια εις βάθος κατανόηση των τεχνικών, των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία.

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγή και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης "Ανάλωση έως". Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Το Stent Niti-S παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

#### 9. Οδηγίες σε περίπτωση ζημιάς

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα για τυχόν σημάδια ζημιάς. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς. Τυχόν μη τήρηση αυτής της προφύλαξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.

#### 10. Διαδικασία

##### ① Εξετάστε τη στένωση με ενδοσκόπιο και ακτινοσκόπιο

- Εξετάστε προσεκτικά τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα της στένωσης ενδοσκοπικά ή/και ακτινοσκοπικά.
- Πρέπει να μετρήσετε ακριβώς τη διάμετρο του εσωτερικού αυλού με το ενδοσκόπιο ή/και το ακτινοσκόπιο.

##### ② Καθορισμός μεγέθους stent

- Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- Επιλέξτε ένα μέγεθος stent με μήκος 20 έως 40 mm μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης για να καλυφθούν πλήρως και τα δύο άκρα της βλάβης.
- Μετρήστε τη διάμετρο της σχετικής στένωσης: πρέπει να επιλέξετε ένα stent που να έχει διάμετρο σε έκπτυξη, μεγαλύτερη κατά περίπου 1 έως 4 mm από τη μεγαλύτερη διάμετρο του σχετικού στόχου, για να πετύχετε μια ασφαλή τοποθέτηση.

##### ③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

- Μπορείτε να τοποθετήσετε το Stent Niti-S και ComVi με τη βοήθεια ακτινοσκόπιου ή/και ενδοσκόπιου.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στο επίπεδο της στένωσης. (TTS)
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) στο επίπεδο της στένωσης. (OTW)

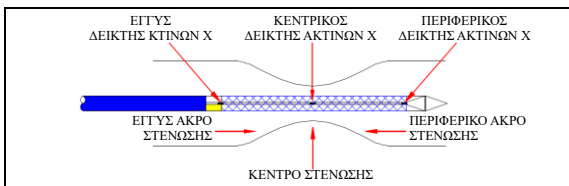
#### A. Διαδικασία TTS

- Υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε ένα ενδοσκόπιο στο επίπεδο της απόφραξης, στη συνέχεια εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε μέχρι το οδηγό σύρμα περάσει τη στοχευμένη στένωση εκεί που θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγή stent πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Y που συνδέει την εσωτερική θωράκιση και την εξωτερική θωράκιση ασφαλίζει αν περιστρέψετε το άκρο της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.
- Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγέα.

#### B. Διαδικασία OTW

- Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου, εισάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγή stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Y που συνδέει την εσωτερική θωράκιση και την εξωτερική θωράκιση ασφαλίζει αν περιστρέψετε το άκρο της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.

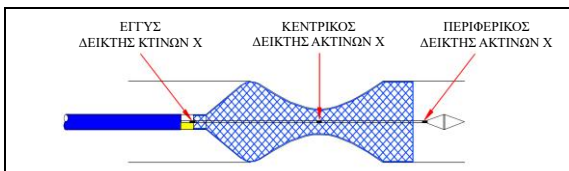
#### ④ Διαδικασία έκπτυξης του stent



Εικόνα 4

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην συστρέψετε το σύστημα εισαγωγέα και μην χρησιμοποιείτε κινήσεις διάνοιξης κατά την έκπτυξη, επειδή μπορεί να επηρεαστεί η τοποθέτηση και η τελική λειτουργία του stent

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπου ή/και του ενδοσκοπίου, τοποθετήστε το σύστημα εισαγωγέα ακριβώς στο κέντρο της στένωσης στόχου.
- Μόλις το σύστημα εισαγωγέα είναι στη σωστή θέση για να εκπτυχθεί, ξεκλειδώστε την εγγύς βαλβίδα του συνδέσμου Υ, περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα.
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ομφαλό με το ένα χέρι και πιάστε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Υ ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτίνων Χ φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου, συνεχίστε να τραβάτε τον σύνδεσμο Υ μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 4, 5)



Εικόνα 5

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην ωθείτε προς τα εμπρός και μην τραβάτε προς τα πίσω τον ομφαλό, ενώ το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Ο ομφαλός πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του ομφαλού μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση του stent και πιθανή ζημιά στον στόχο ή τη στένωση.

#### ⑤ Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκτασή.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση, περιμένετε 3-5 λεπτά για να διευκολυνθεί η περαιτέρω επέκταση του stent (Τοποθετήστε την εσωτερική θωράκιση ξανά μέσα στην εξωτερική θωράκιση, όπως ήταν αρχικά πριν από την αφαίρεση).
- Η διαστολή του μπαλονιού μέσα στο stent μπορεί να εκτελεστεί αν ζητηθεί.

#### 11. Εκτελέστε τις συνήθειες διαδικασίες μετά την εμφύτευση

- Αξιολογήστε το μέγεθος και τη στένωση του αυλού του stent. Το stent μπορεί να χρειαστεί 1 έως 3 ημέρες για να επεκταθεί πλήρως.
- Ο ιατρός πρέπει να έχει την εμπειρία και την κρίση να καθορίζει την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.
- Μετά την εμφύτευση, ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει ελαφρά διαίτα μέχρι να λάβει άλλες οδηγίες από τον θεράποντα ιατρό.
- Παρατηρήστε τον ασθενή για τυχόν εμφάνιση επιπλοκών.

#### 12. Οδηγίες αφαίρεσης Πλήρως καλυμμένων stent Niti-S (βλ. Προειδοποιήσεις)

Εξετάστε οπτικά το stent για τυχόν ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth) στον αυλό του stent ή αν το stent έχει φράξει. Αν ο αυλός του stent είναι καθαρός, αφαιρέστε τον προσεκτικά με μια λαβίδα ή/και έναν βρόχο. Πιάστε το κορδόνι ανάσυρσης ή/και συμπύξτε το εγγύς άκρο του stent και μετά ανασύρετε προσεκτικά το stent. Αν δεν μπορείτε να αποσύρετε εύκολα το stent μην το αφαιρέσετε.

**Προσοχή:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το stent, καθώς μπορεί να αποσυνδεθεί από το κορδόνι ανάσυρσης.

Για να επανατοποθετήσετε ένα Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S αμέσως μετά την έκπτυξη, χρησιμοποιήστε λαβίδα ή έναν βρόχο για να πιάσετε το κορδόνι ανάσυρσης και προσαρμόστε απαλά στη σωστή θέση.

**Να έχετε υπόψη ότι:** το stent μπορεί να επανατοποθετηθεί ή/και να αφαιρεθεί μόνο από κοντά.

**Δήλωση προφύλαξης κατά την επαναχρησιμοποίηση**

Περιεχόμενα που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ [αιθυλενοξειδίο (EO)]. Να μην χρησιμοποιείται αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Taewoong Medical Co. Ltd. Για χρήση μόνο από έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αρτιότητα της κατασκευής της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής με επακόλουθο αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή ετερολοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

**Αποθήκευση: Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (10-40°C).**

**Απαιτήσεις για την απόρριψη:** Το σύστημα εισαγωγή του Stent πλωρού/δώδεκαδάκτυλου Niti-S και ComVi πρέπει να σφραγίζεται και να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

## Naudotojo instrukcija

### 1. Aprašymas

Įvedamą prievartčio / storosios žarnos stentą „Niti-S“ ir „ComVi“ sudaro implantuojamas metalinis stentas ir įvedimo sistema.

Stentas pagamintas iš nitanolio vielos. Tai lankstus, smulkus tinklinis stentas, kurio abiejuose galuose ir centre yra genokontrastiniai žymekliai.

Modelio pavadinimas
Nedengtas įvedamas prievartčio / storosios žarnos stentas „Niti-S“
Dengtas įvedamas prievartčio / storosios žarnos stentas „Niti-S“
Prievartčio / storosios žarnos stentas „ComVi“

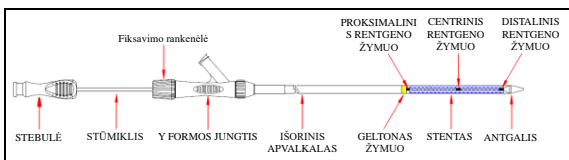
1 pav. Stento modelis

Stentas įdedamas į įvedimo sistemą, kur sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio dvylikapirštės žarnos paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas. Įvedimo sistema gali būti dviejų tipų: TTS ir OTW (žr. 2, 3 pav.).

Visiškai dengtus prievartčio / storosios žarnos stentus „Niti-S“, naudojamus gerybinei striktūrai, galima išimti (žr. „Išpėjimai“).

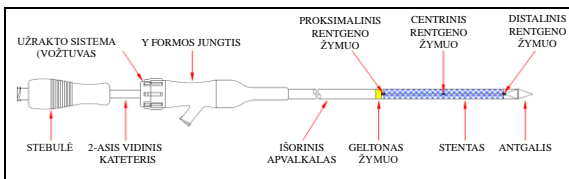
Visiškai dengtų prievartčio / storosios žarnos stentų padėtį įdėjus galima pakeisti (žr. „Išpėjimai“).

#### A. TTS tipo įvediklis



2 pav. TTS tipo įvedimo sistema

#### B. OTW tipo įvediklis



3 pav. OTW tipo įvedimo sistema

TTS (Through The endoScope) reiškia „per endoskopą“, o OTW (Over The Wire) – „per vamzdelį“. TTS tipas gali būti naudojamas endoskopiniam perdavimui, nes įvedimo sistemos profilis suderinamas su mažiausiai 3,7 mm darbinio kanalu. OTW tipas nesuderinamas su endoskopu dėl trumpesnio įvedimo sistemos ilgio.

#### Rekomenduojamas TTS tipas

- Kai tikslinė striktūros sritis yra siaura
- Kai reikia dėti didesniu atstumu
- Kai reikia įdėti tiksliai ir atidžiai

#### Rekomenduojamas OTW tipas

- Kai naudojamas fluoroskopas

### 2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant Y formos jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio (2-ojo vidinio kateterio), stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

### 3. Naudojimo indikacija

Įvedamas prievartčio / storosios žarnos stentas „Niti-S“ ir „ComVi“ skirtas prievartčio / storosios žarnos spindžio praeinamumui, atsiradusiam dėl vidinės ir (arba) išorinės piktybinės arba gerybinės striktūros.

### GARANTIJA

„Taewoong Medical Co. LTD.“ garantuoja, kad kūrimo ir tolesniuose šio prietaiso gamybos procesuose buvo laikomasi pakankamai atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, išreikštas ar numanomas pagal įstatymą ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant bet kokiomis numatomomis garantijomis dėl tinkamumo prekiauti ar naudojimo konkrečiu tikslu. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, nepriklausančiais nuo „Taewoong“, turi tiesioginį poveikį prietaisui ir jo naudojimui rezultatams. „Taewoong“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja tik šio prietaiso taisymu ar keitimu. „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą.

„Taewoong“ nepriima atsakomybės ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti kitos papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ nepriima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant tinkamumu prekiauti tokiais prietaisais ar jų naudojimui konkrečiu tikslu.

#### 4. Kontraindikacijos

Prievartčio / storosios žarnos stento „Niti-S“ ir „ComVi“ negalima naudoti kaip nurodyta žemiau, bet neapsiribojama:

- esant ascitui;
- polipoidiniuose dariniuose;
- esant kraujavimo sutrikimams;
- esant intraabdominaliniam abscesui;
- sergant koagulopatija;
- esant striktūroms, neleidžiančioms patekti kreipiamajai vietai
- naudojant kitaip nei nurodyta naudojimo instrukcijoje;
- negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų nedengtų / neuždarų stentų padėtį (žr. „Išpėjimai“);
- jei įtariama ar gresia perforacija;
- negalima pakartotinai fiksuoti stento jo įdėjus.

#### 5. Išpėjimai

- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypač pacientams, patiriantiems ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tiems, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Dėl chemoterapijos ar radioterapijos navikas gali susitraukti ir stentas pajudėti.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliumi jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Visiškai dengtą stentą „Niti-S“ galima išimti tik tada, kai gydytojas kliniškai įvertina stento striktūrą ir nustato, kad jį galima saugiai išimti. Reikia būti atsargiems nusprendžiant, ar ir kada reikia išimti stentą.
- Visiškai uždaro tipo „Niti-S“ stento negalima išimti, kai yra augantis / per didelės navikas / stento spindžio okliuzija.
- Visiškai dengto stento padėtį galima pakeisti iš karto įdėjus.
- Nedengtų / neuždarų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti (žr. „Kontraindikacijos“).
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento jį dėdami.
- Nedengtas įvedamas prievartčio / storosios žarnos stentas „Niti-S“ ir Dengtas įvedamas prievartčio / storosios žarnos stentas „Niti-S“ (įdėti į endoskopinę įvedimo sistemą) negali būti užfiksuoti, jei Y formos jungtis buvo ištraukta už stūmiko žymeklio.

#### 6. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su stento „Niti-S“ ir „ComVi“ naudojimu, bet tuo neapsiribojama.

##### Procedūrinės komplikacijos

- kraujavimas;
- netinkamas stento įdėjimas arba išplėtimas;
- skausmas;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- žarnyno perforacija.

##### Komplikacijos po stento įdėjimo

- kraujavimas;
- skausmas;
- perforacija;
- poveikis žarnynui;
- netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- stento okliuzija;
- greitas naviko augimas;
- naviko atauga;
- karščiavimas;
- svetimkūnio pojūtis;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- sepsis;
- stento lūžis;
- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- infekcija;
- peritonitas;
- opaligė;
- tuščiosios žarnos stenozė.

## 7. Reikalinga įranga

- fluoroskopas ir (arba) endoskopas (kurio kanalo dydis ne mažesnis kaip 3,7 mm).
- 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela (TTS).
- 0,038" (0,97 mm) kreipiamoji viela (OTW).
- tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai.

## 8. Atsargumo priemonės

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite visą naudotojo instrukciją. Prietaisą gali naudoti tik gydytojai arba asmenys, prižiūrimi gydytojų, tinkamai apmokyti įdėti stentus. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, būtina gerai suprasti su šia procedūra susijusias technikas, principus, klinikinį pritaikymą ir rizikas.

- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą iš karto įdėjus stentą, nes stentas pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stentas gali pasislinkti arba judėti.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir prietaisą.
- Norint užtikrinti teisingą prietaiso padėtį, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.
- Patikrinkite galiojimo laiką „Naudoti iki“. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Stentas „Niti-S“ pristatomas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Stentas „Niti-S“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.

## 9. Nurodymai gedimų atvejais

**ĮSPĖJIMAS:** apžiūrėkite, ar sistema nepažeista. **NENAUDOKITE**, jei sistema turi matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

## 10. Procedūra

### ① Atlikite endoskopinį ir fluoroskopinį striktūros tyrimus:

- a) fluoroskopiškai ir (arba) endoskopiškai atidžiai išstirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą.
- b) vidinis liuminalo skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas endoskopu ir (arba) fluoroskopu.

### ② Stento dydžio nustatymas:

- a) išmatuokite tikslinės striktūros ilgį;
- b) norėdami visiškai padengti abu darinių galus, pasirinkite 20–40 mm ilgesnį stentą už išmatuotą striktūros ilgį;
- c) išmatuokite orientacinės striktūros skersmenį – norint saugiai įdėti stentą, būtina pasirinkti tokį, kurio laisvas skersmuo yra apie 1–4 mm didesnis už didžiausią orientacinį tikslinį skersmenį.

### ③ Pasiruošimas įdėti stentą

- Stentą „Niti-S“ ir „ComVi“ galima įdėti naudojant fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją.
- Įdėkite 0,035" (0,89 mm) kreipiamąją vielą iki striktūros lygio (TTS).
- Įdėkite 0,038" (0,97 mm) kreipiamąją vielą iki striktūros lygio (OTW).

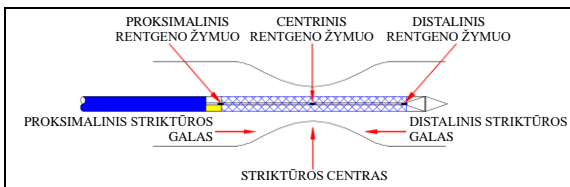
## A. TTS procedūra

- a) Naudodami endoskopiją, įkiškite endoskopą iki obstrukcijos lygio, tada per endoskopijos darbinį kanalą įkiškite kreipiamąją vielą. Traukite kreipiamąją vamzdelį per tikslinę striktūrą, kur stento perdavimo sistema bus uždėta virš kreipiamosios vielos.
- b) Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- c) Įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, yra užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas.
- d) Nuplaukite vidinį įvedimo sistemos spindį.

## B. OTW procedūra

- a) Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- b) Naudodami fluoroskopiją, per striktūrą įkiškite kreipiamąją vielą ten, kur bus dedama stento įvedimo sistema virš kreipiamosios vielos.
- c) Įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, yra užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas.

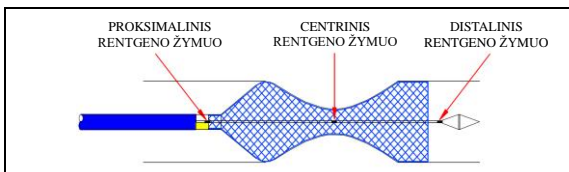
### ④ Stento įdėjimo procedūra



4 pav.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** dėdami stentą nesusukite įvedimo sistemos ir nedarykite sukamųjų judesių, nes tai gali turėti įtakos stento padėčiai ir galutiniam veikimui

- naudodami fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją, įvedimo sistemą nukreipkite tiksliai į tikslinės striktūros centrą.
- kai įvedimo sistema yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį Y formos jungties vožtuvą, pasukdami jį daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę.
- pradėdami dėti stentą, imobilizuokite stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite Y formos jungtį. Atsargiai stumkite Y formos jungtį atgal stūmikliu link stebulės.
- kai centrinis rentgeno žymuo pasiekia tikslinės striktūros centrą, toliau traukite atgal ant Y formos jungties, kol stentas bus visiškai įdėtas (žr. 4, 5 pav.).



5 pav.

**ATSARGIAI.** Nestumkite į priekį ir netempkite ant stebulės, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus stebulei, stentas gali pasislinkti ir sugadinti objektą ar striktūrą.

### 5) Įdėjus stentą:

- fleptoskopiškai ir (arba) endoskopiškai išstirkite stentą, kad patvirtintumėte išsiplėtimą;
- atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir endoskopą nuo paciento. Jei nuimant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas dar išsiplėstų (prieš nuimdami vidinį apvalkalą įstatykite atgal į išorinį);
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai būtina.

### 11. Atlikite įprastą procedūrą po implantavimo:

- įvertinkite stento spindžio dydį ir striktūrą. Kad stentas visiškai išsiplėstų, gali prireikti 1–3 dienų;
- gydytojas turėtų pasinaudoti savo patirtimi ir žiniomis, kad nustatytų kiekvienam pacientui tinkamą vaisto vartojimo režimą;
- Po implantacijos pacientas turėtų laikytis minkšto maisto dietos, kol gydytojas nenurodys kitaip;
- stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

### 12. Visiškai dengtų stentų „Niti-S“ nuėmimo instrukcija (žr. „Išspėjimai“)

Apžiūrėkite stentą, ar nėra augančio naviko / per didelio naviko stento spindyje ir ar stentas neužsikimšęs. Jei stento spindis skaidrus, atsargiai nuimkite žnyplę ir (arba) kilpas. Suimkite surinkimo vamzdelį ir (arba) suskleiskite proksimalinį stento galą, tada atsargiai paimkite stentą. Jei stento negalima lengvai ištraukti, jo nenuimkite.

**Atsargiai.** Nenaudokite per didelės jėgos stentui nuimti, nes gali atsijungti surinkimo vamzdelis.

Norėdami iš karto po įdėjimo pakeisti visiškai dengto stento „Niti-S“ padėtį, naudokite žnyplę ar kilpas, kad suimtumėte surinkimo vamzdelį ir atsargiai pritaikytumėte tinkamoje padėtyje.

**Atkreipkite dėmesį:** stento padėtį galima pakeisti ir (arba) jį išimti tik proksimaliai.

### Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių

Turinys pristatomas STERILUS (etileno oksidas (EO)). Nenaudokite, jei pažeista sterili apsauginė sistema. Jei pakuotė pažeista, kreipkitės į „Taewoong Medical Co. Ltd.“ atstovą. Naudokite tik vienam pacientui. Pakartotiniai nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti jo gedimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas, sukelta liga arba mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant infekcinių ligų perdavimu iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

### Laikymas. Laikyti kambario temperatūroje (10–40 °C).

**Šalinimo reikalavimai.** Pasibaigus prievartė / storosios žarnos stento „Niti-S“ ir „ComVi“ įvedimo sistemos naudojimo laikui, ji turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.



## Instrukcja obsługi

### 1. Opis

Stent do dwunastnicy/odźwiernika Niti-S i ComVi składa się z wszczepialnego metalowego stentu i zestawu wprowadzającego.

Stent jest wykonany z drutu z nitinolu. Jest to elastyczna proteza w kształcie rurki wykonana z drobnej siatki drucianej i wyposażona w markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

Nazwa modelu
Stent dwunastnicy/odźwiernika Niti-S bez pokrycia
Stent dwunastnicy/odźwiernika Niti-S z pokryciem
Stent dwunastnicy/odźwiernika ComVi

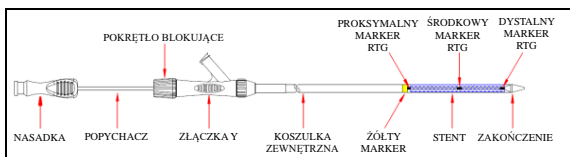
Rysunek 1. Model stentu

Stent jest wprowadzany do zestawu wprowadzającego i po rozprężeniu stent wywiera siłę skierowaną radialnie na zewnątrz od strony światła dwunastnicy, zapewniając drożność. Występują dwa rodzaje zestawów wprowadzających: TTS i OTW. (Patrz rysunek 2, 3)

Stenty do dwunastnicy/odźwiernika z pełnym pokryciem Niti-S są stosowane w przypadkach, gdy spowodowane łagodnymi zmianami zwężenie można usunąć (patrz Ostrzeżenia).

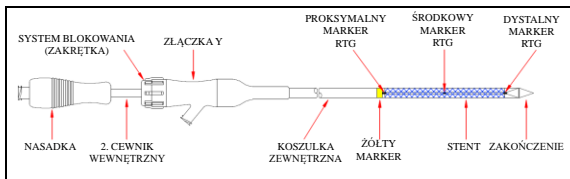
Położenie stentów dwunastnicy/odźwiernika z pełnym pokryciem można zmieniać po założeniu (patrz Ostrzeżenia).

#### A. Zestaw wprowadzający typu TTS



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający typu TTS

#### B. Zestaw wprowadzający typu OTW



Rysunek 3. Zestaw wprowadzający typu OTW

TTS oznacza **Through The endoScope** (przez endoskop), a OTW oznacza **Over The Wire** (po przewodniku). Typ TTS można stosować do dostarczenia przez endoskop, ponieważ profil zestawu wprowadzającego jest kompatybilny z minimalnym kanałem roboczym 3,7 mm. Typ OTW nie jest kompatybilny z endoskopem ze względu na mniejszą długość zestawu wprowadzającego.

#### Zalecamy stosowanie typu TTS

- Gdy region docelowego zwężenia jest wąski.
- Gdy potrzebne jest rozłożenie na dużej odległości.
- Gdy potrzebne jest dokładne i precyzyjne rozłożenie.

#### Zalecamy stosowanie OTW

- Gdy stosowany jest fluoroskop.

### 2. Zasada działania

Zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę Y, przesuwając ją delikatnie wzdłuż popychacza (drugi cewnik wewnętrzny) w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

### 3. Wskazania do stosowania

Stent dwunastnicy/odźwiernika Niti-S i ComVi jest przeznaczony do utrzymywania drożności światła dwunastnicy/odźwiernika w zwężeniu dwunastnicy/odźwiernika spowodowanym przez wewnętrzne i/lub zewnętrzne zwężenia wywołane zmianami złośliwymi i/lub łagodnymi.

### GWARANCJA

Taewoong Medical Co., Ltd. gwarantuje zastosowanie należytej staranności podczas projektowania, a następnie w procesie wytwarzania przyrządu. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje nieokreślone wyraźnie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane prawnie lub w inny sposób, w tym również, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje dostępności lub przydatności do określonego celu. Używanie, przechowywanie, czyszczenie

i sterylizacja tego przyrządu oraz inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne przyczyny niezależne od Taewoong mają bezpośredni wpływ na działanie przyrządu i wyniki jego stosowania. Zobowiązanie firmy Taewoong w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego przyrządu, a firma Taewoong nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wynikowe, szkody lub koszty wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego przyrządu. Taewoong nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej odpowiedzialności prawnej związanej z przyrządem. Taewoong nie przyjmuje odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia przyrządów, ich reprocessingu lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym również, ale nie wyłącznie, gwarancji dostępności lub przydatności do określonego celu w stosunku do takich przyrządów.

#### 4. Przeciwwskazania

Stosowanie stentu do dwunastnicy/odźwiernika Niti-S i ComVi jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Pacjent z wodobrzuszem.
- Zakładanie w zmianach polipowatych.
- Pacjent z krwawieniem.
- Ropień wewnątrzbrzuszny.
- Pacjenci z koagulopatią.
- Zwężenia, które nie pozwalają na przeprowadzenie przewodnika.
- Wszelkie użycie inne niż przedstawione konkretnie w punkcie wskazania do stosowania.
- Przeciwwskazane jest wyjmowanie lub zmiana położenia (repozycjonowanie) w pełni rozłożonych stentów bez pokrycia / z nagimi końcami. (Patrz Ostrzeżenia).
- Podejrzewana lub zbliżająca się perforacja.
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane.

#### 5. Ostrzeżenia

- Wyrób należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po starannym rozważeniu u pacjentów z wydłużonymi czasami krwawienia, koagulopatiami lub u pacjentów z zapaleniem jelit lub odbytnicą spowodowanym radioterapią.
- Sama chemioterapia lub radioterapia może prowadzić do zmniejszenia się guza i następczej migracji stentu.
- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznej u osób wrażliwych na ten metal.
- Nie wystawiać zestawu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol ani Lipiodol.
- Stenty Niti-S z pełnym pokryciem można wyjąć, gdy ocena kliniczna lekarza prowadzącego wskazuje, że stent można bezpiecznie usunąć. Decydując o wyjęciu i czasie wyjęcia stentu, należy zachować ostrożność.
- Stentu Niti-S z pełnym pokryciem nie można wyjmować w przypadku wrastania/przerostu/okluzji światła stentu.
- Stent z pełnym pokryciem można przesuwac bezpośrednio po rozłożeniu.
- Stentów bez pokrycia / z nagimi końcami nie należy wyjmować po ich pełnym rozprężeniu; patrz Przeciwwskazania.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.
- Stent dwunastnicy/odźwiernika Niti-S bez pokrycia i Stent dwunastnicy/odźwiernika Niti-S z pokryciem (po załadowaniu do zestawu wprowadzającego endoskopowego) nie może być ponownie wychwycony, jeśli złącze Y zostało wyciągnięte poza marker popychacza. Repozycja stentu w przypadku trudnej anatomii może uszkodzić wyrób. Repozycja więcej niż dwa razy może również spowodować uszkodzenia membrany silikonowej i/lub drutu stentu.

#### 6. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem stentu do dwunastnicy/odźwiernika Niti-S i ComVi mogą obejmować między innymi:

##### Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Niewłaściwe umieszczenie lub niedokładne rozprężenie
- Ból
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Perforacja jelita

##### Powikłania po wszczepieniu stentu

- Krwawienie
- Ból
- Perforacja
- Udar jelita
- Nieprawidłowe umieszczenie lub migracja stentu
- Okluzja stentu
- Przerost nowotworu
- Wrastanie nowotworu
- Gorączka
- Odczucie ciała obcego
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)

- Posocznica
- Złamanie stentu
- Zaparcie
- Biegunka
- Zakażenie
- Zapalenie otrzewnej
- Owrzodzenie
- Zwężenie jelita czczego

## 7. Wymagany sprzęt

- Fluoroskop i/lub endoskop (o średnicy kanału 3,7 mm lub większej)
- Prowadnik 0,89 mm (0,035") (TTS)
- Prowadnik 0,97 mm (0,038") (OTW)
- Osłona zestawu wprowadzającego o odpowiednio dobranym rozmiarze do stentu i zestawu wprowadzającego

## 8. Środki ostrożności

Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakładaniu stentów. Przed użyciem wyrobu konieczne jest dokładne zrozumienie technik, zasad, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z zabiegiem.

- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania zestawu wprowadzającego i prowadnika bezpośrednio po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu, jeśli stent nie rozprężył się prawidłowo.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania poszerzania po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować perforację, krwawienie, przemieszczenie lub migrację stentu.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyrób.
- Do prawidłowego założenia wyrobu zalecane jest zastosowanie fluoroskopii.
- Sprawdzić termin ważności „Termin przydatności do użycia”. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Stent Niti-S jest dostarczany w stanie jałowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent Niti-S jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu.

## 9. Instrukcje w razie uszkodzenia

**OSTRZEŻENIE:** Skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem występowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia. NIE STOSOWAĆ, jeśli system wykazuje jakiegokolwiek widoczne oznaki uszkodzenia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

## 10. Procedura

### ① Zbadanie zwężenia endoskopowo i fluoroskopowo

- a) Dokładnie zbadać segment proksymalny, jak i dystalny zwężenia endoskopowo i/lub fluoroskopowo.
- b) Wewnętrzna średnicę światła należy dokładnie zmierzyć za pomocą endoskopu i/lub fluoroskopu.

### ② Wyznaczanie rozmiaru stentu

- a) Zmierzyć długość docelowego zwężenia.
- b) Dobrać stent dłuższy o 20–40 mm od zmierzonej długości zwężenia, aby pokryć w pełni oba końce zmiany.
- c) Zmierzyć średnicę zwężenia – konieczne jest dobranie stentu o średnicy o około 1–4 mm większej niż największa docelowa średnica, aby uzyskać pewne rozprężenie.

### ③ Przygotowanie do zakładania stentu

- Stent Niti-S i ComVi można zakładać pod kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii.
- Przesunąć prowadnik 0,89 mm (0,035") na wysokość zwężenia. (TTS)
- Przesunąć prowadnik 0,97 mm (0,038") na wysokość zwężenia. (OTW)

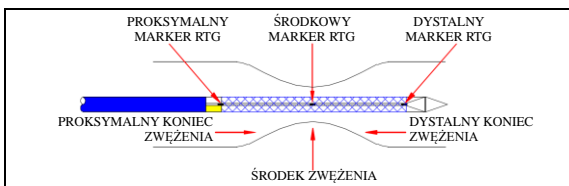
## A. Procedura TTS

- a) Pod kontrolą endoskopii wprowadzić endoskop na wysokość przeszkody, a następnie wprowadzić prowadnik przez kanał roboczy endoskopu. Wprowadzić prowadnik do docelowego zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzony zostanie zestaw wprowadzający.
- b) Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- c) Dopilnować, aby złącze Y łączące wewnętrzną koszulkę i zewnętrzną koszulkę było zablokowane przez obrócenie końca zakrętki proksymalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zapobiec przedwczesnemu rozłożeniu stentu.
- d) Przepłukać wewnętrzne światło zestawu wprowadzającego.

## B. Procedura OTW

- a) Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- b) Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić prowadnik do zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzany zestaw wprowadzający.
- c) Dopilnować, aby złącze Y łączące wewnętrzną koszulkę i zewnętrzną koszulkę było zablokowane przez obrócenie końca zakrętki proksymalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zapobiec przedwczesnemu rozłożeniu stentu.

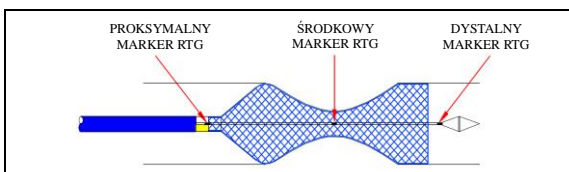
#### ④ Procedura zakładania stentu



Rysunek 4.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** nie skręcać zestawu wprowadzającego ani nie stosować ruchu wiercenia podczas zakładania, ponieważ może to wpłynąć na ustawienie i końcowe działanie stentu.

- Pod kontrolą fluoroskopu i/lub endoskopu ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do rozłożenia należy odblokować nakrętkę proksymalną złącza Y, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Aby rozpocząć uwalnianie stentu, należy unieruchomić nasadkę jedną ręką, a drugą ręką ująć złącze Y. Delikatnie przesunąć złącze Y w tył wzdłuż popychacza w kierunku nasadki.
- Gdy środkowy marker RTG osiągnie środek docelowego zwężenia, należy kontynuować ciągnięcie w tył złącza Y do momentu pełnego rozłożenia stentu. (Patrz rysunek 4, 5)



Rysunek 5.

**UWAGA** Nie przesuwaj do przodu ani nie ciągnij w tył nasadki przy częściowo rozłożonym stencie. Nasadkę należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch nasadki może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie miejsca docelowego lub zwężenia.

#### ⑤ Po założeniu stentu

- Zbadać stent fluoroskopowo i/lub endoskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający, przewodnik i endoskop z ciała pacjenta. W przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas wyjmowania należy odczekać 3–5 minut, aby umożliwić większe rozprężenie stentu. (Umieścić wewnętrzną koszulkę z powrotem w koszulce zewnętrznej tak jak w stanie pierwotnym przed wyjęciem).
- Rozszerzanie balonem wewnątrz stentu można wykonać w razie potrzeby.

#### 11. Wykonać rutynową procedurę po wszczepieniu

- Oceń rozmiar i zwężenie światła stentu. Pełne rozprężenie stentu może wymagać od 1 do 3 dni.
- Lekarz wyznacza odpowiedni schemat leczenia dla każdego pacjenta w oparciu o doświadczenie i według własnego uznania.
- Po wszczepieniu pacjent powinien pozostać na lekkiej diecie, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi inaczej.
- Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju jakichkolwiek powikłań.

#### 12. Instrukcje wyjmowania stentów Niti-S z pełnym pokryciem (patrz Ostrzeżenia)

Wzrokowo skontrolować stent pod kątem występowania jakichkolwiek rozrostów/przerostów nowotworu w świetle stentu lub sprawdzić, czy światło stentu nie jest zamknięte. Jeśli światło stentu jest wolne od przeszkód, należy ostrożnie usunąć stent za pomocą kleszczy i/lub pętli. Ująć nitkę do wyjmowania i/lub złożyć proksymalny koniec stentu, a następnie ostrożnie usunąć stent. Jeśli stentu nie daje się łatwo wycofać, usuwanie należy przerwać.

**Uwaga:** nie wywierać nadmiernej siły, aby usunąć stent, ponieważ może to spowodować odłączenie nitki do wyjmowania.

Aby zmienić położenie stentu Niti-S z pełnym pokryciem bezpośrednio po założeniu, należy za pomocą kleszczy lub pętli ująć nitkę do wyjmowania i delikatnie dopasować położenie.

**Uwaga:** zmianę położenia i wyjmowanie stentu można dokonywać jedynie w kierunku proksymalnym.

**Informacja o zakazie ponownego użycia**

Zawartość jest dostarczana w stanie STERYLNYM (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)). Nie używać, jeśli bariera jałowa została uszkodzona. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się telefonicznie z przedstawicielem Taewoong Medical Co., Ltd. Wyłącznie do użytku na jednym pacjencie. Nie używać, nie poddawać ponownej obróbce ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą osłabić strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego awarii, która, z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym również, ale nie wyłącznie, przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

**Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej (10–40°C).**

**Wymagania dotyczące utylizacji:** Zestaw wprowadzający stentu dwunastnicy / odźwiernika Niti-S i ComVi po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

### 1. Descriere

Stentul piloric/duodenal Niti-S & ComVi constă dintr-un stent metalic implantabil și un sistem de introducere.

Stentul este realizat din fir din Nitinol. Este o proteză flexibilă, tubulară din plasă fină care dispune de markere radio-opaci la fiecare capăt și în centru.

Denumirea modelului
Stent piloric/duodenal neacoperit Niti-S
Stent piloric/duodenal acoperit Niti-S
Stent piloric/duodenal ComVi

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul de introducere și la momentul instalării stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a duodenului pentru a stabili permeabilitatea. Există două tipuri de introducător; TTS și OTW. (A se vedea Figura 2, 3)

Stenturile pilorice/duodenale acoperite complet Niti-S folosite în stricturi benigne pot fi îndepărtate; (a se vedea Avertizări).

Stenturile pilorice/duodenale complet acoperite pot fi re poziționate după instalare (a se vedea Avertizări).

#### A. Introducătorul de tip TTS

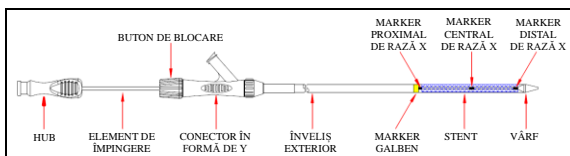


Figura 2. Sistemul de introducere de tip TTS

#### B. Introducătorul de tip OTW

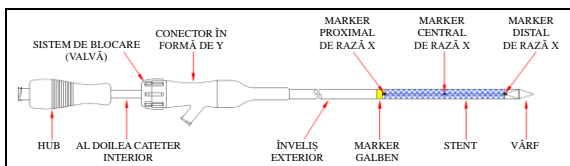


Figura 3. Sistemul de introducere de tip OTW

TTS înseamnă Through The endoScope (prin endoscop), iar OTW înseamnă Over The Wire (peste fir). Tipul TTS poate fi utilizat pentru poziționare endoscopică deoarece profilul sistemului de introducere este compatibil cu un canal de lucru de minim 3,7 mm. Tipul OTW nu este compatibil cu endoscopul din cauza lungimii mai scurte a sistemului de introducere.

Tipul TTS este recomandat

- Unde regiunea stricturii țintă este îngustă
- Unde este necesară o instalare pe o distanță lungă
- Unde este necesară o instalare exactă și precisă

OTW este recomandată

- Unde se utilizează fluoroscopul

### 2. Principiul de funcționare

Învelișul exterior este retras prin imobilizarea hub-ului într-o mână, apucarea conectorului în formă de Y cu cealaltă mână, și glisarea ușoară a conectorului în formă de Y de-a lungul elementului de împingere (al doilea cateter interior) înspre hub. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul.

### 3. Indicații de utilizare

Stentul piloric/duodenal Niti-S & ComVi este conceput pentru menținerea permeabilității luminale pilorice/duodenale cauzată de stricturi maligne sau benigne intrinseci și/sau extrinseci.

### GARANȚIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantează faptul că procesul de proiectare și ulterior cel de fabricare a acestui instrument s-au realizat cu atenție rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres aici, fie exprimate fie implicite prin aplicarea legii sau prin alte mijloace, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite ale caracterului vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, procedurile chirurgicale, și alte aspecte care nu depind de controlul direct al Taewoong afectează instrumentul și rezultatele obținute din utilizarea sa. Obligația Taewoong conform acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui instrument iar Taewoong nu va fi

responsabilă pentru nici o pierdere, deteriorare, sau cheltuială incidentă sau indirectă rezultată ca urmare a utilizării acestui instrument. Taewoong nu își asumă, și nici nu autorizează nici o altă persoană să-și asume în numele acesteia, nici o altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nici o răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reprocessate sau reesterilizate și nu oferă nici o garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a se limita la caracterul vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop, în ceea ce privește astfel de instrumente.

#### **4. Contraindicații**

Stentul piloric/duodenal Niti-S & ComVi este contraindicat pentru, dar nu se limitează la:

- Pacienți cu ascită.
- Introducerea în leziunile polipoide.
- Pacienții cu afecțiuni hemoragice.
- Abcese intraabdominale.
- Pacienți cu coagulopatie.
- Stricturnile care nu permit trecerea unui fir ghid.
- Orice utilizări altele decât cele descrise în mod specific în indicațiile de utilizare.
- Îndepărtarea sau re poziționarea stenturilor complet instalate neacoperite / descoperite este contraindicată. (A se vedea Avertizări).
- Perforații suspectate sau iminente.
- Prinderea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată.

#### **5. Avertizări**

- Dispozitivul trebuie utilizat cu atenție și numai după examinarea cu atenție la pacienții cu timpi de sângerare ridicați, coagulopatii, sau la pacienții cu colită sau proctită de tip radiant.
- Numai chimioterapia sau radioterapia pot duce la reducerea tumorii și la migrarea ulterioară a stentului.
- Stentul conține nichel, care poate cauza o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.
- Nu expuneți sistemul de introducere la solvenți organici (de ex. alcool)
- Nu folosiți cu substanțe de contrast precum Ethiodol sau Lipiodol.
- Stenturile cu acoperire completă pot fi îndepărtate doar atunci când evaluarea clinică a medicului curant indică faptul că stentul poate fi îndepărtat în siguranță. Precauțiile trebuie exersate pentru luarea deciziei în privința dacă și când să fie îndepărtat stentul.
- Stentul cu acoperire completă Niti-S nu poate fi îndepărtat atunci când există o excrescență/creștere excesivă/ocluzie tumorală a lumenului stentului.
- Stentul cu acoperire completă poate fi re poziționat imediat după instalare.
- Stenturile neacoperite/goale nu trebuie îndepărtate după instalare; a se vedea Contraindicații.
- Nu încercați să prindeți din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.
- Stent piloric/duodenal neacoperit Niti-S și Stent piloric/duodenal acoperit Niti-S (încărcat într-un introducător endoscopic) nu poate fi recapturat, dacă conectorul în formă de Y a fost tras dincolo de markerul elementului de împingere. Recapturarea stentului în anatomia sinuoasă poate afecta dispozitivul. Recapturarea de mai mult de două ori poate afecta de asemenea membrana din silicon și/sau firul stentului.

#### **6. Posibile complicații**

Posibile complicații asociate cu utilizarea stentului Niti-S & ComVi pot include, dar nu se limitează la:

##### Complicații procedurale:

- Hemoragie
- Aplicarea greșită a stentului sau expandarea necorespunzătoare
- Dureri
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Perforație intestinală

##### Complicații după amplasarea stentului

- Hemoragie
- Dureri
- Perforare
- Blocaj intestinal
- Amplasarea greșită sau migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Creștere excesivă tumorală
- Excrescență tumorală
- Febră
- Senzația de corp străin
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Septicemie
- Fractura stentului
- Constipație
- Diaree
- Infecție
- Peritonită

- Ulcerație
- Stenoză jejunală

## 7. Echipament necesar

- Fluoroscop și/sau endoscop (cu o dimensiune a canalului de 3,7 mm sau mai mare)
- Fir ghid 0,035" / 0,89 mm (TTS)
- Fir ghid 0,038" / 0,97 mm (OTW)
- Teacă introductoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere

## 8. Precauții

A se citi Manualul de Utilizare în întregime înainte de utilizarea acestui dispozitiv. Trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea medicilor instruiți în mod corespunzător pentru implantarea stenturilor. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară o bună înțelegere a tehnicilor, principiilor, aplicărilor clinice și a riscurilor asociate cu această procedură.

- Atunci când se îndepărtează sistemul de introducere și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost instalat corect.
- Atunci când se realizează dilatarea după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat perforarea, hemoragia, dislocarea stentului sau migrarea stentului.
- Înainte de utilizare, ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate.
- Utilizarea fluoroscopiei este recomandată pentru a asigura amplasarea corectă a dispozitivului.
- Verificați data expirării „A se utiliza înainte de”. Nu utilizați dispozitivul după data expirării.
- Stentul Niti-S este furnizat steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Stentul Niti-S este conceput ca fiind de unică folosință. Nu reesterilizați și/sau reutilizați dispozitivul.

## 9. Instrucțiuni în eventualitatea deteriorării

**AVERTIZARE:** Inspectați vizual sistemul pentru a nu prezenta semne de deteriorare. **NU UTILIZAȚI** dacă sistemul prezintă semne vizibile de deteriorare. Nerespectarea acestei precauții poate avea ca rezultat rănirea pacientului.

## 10. Procedură

### ① Examinăți strictura endoscopic și fluoroscopic

- Examinați endoscopic și/sau fluoroscopic cu atenție atât segmentul proximal cât și pe cel distal al stricturii.
- Diametrul luminal intern trebuie măsurat exact cu endoscopul și/sau fluoroscopul.

### ② Determinarea dimensiunii stentului

- Măsurați lungimea stricturii țintei.
- Selectați o dimensiune a stentului care este cu 20 până la 40 mm mai lungă decât lungimea măsurată a stricturii pentru a acoperi complet ambele capete ale leziunii.
- Măsurați diametrul stricturii de referință – trebuie să selectați un stent care are un diametru nerestricționat de aproximativ 1 până la 4 mm mai mare decât diametrul cel mai mare al țintei de referință, pentru a obține o amplasare în condiții de siguranță.

### ③ Pregătirea instalării stentului

- Stentul Niti-S & ComVi poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei și/sau endoscopiei.
- Treceți un fir ghid de 0,035" (0,89 mm) până la nivelul stricturii. (TTS)
- Treceți un fir ghid de 0,038" (0,97 mm) până la nivelul stricturii. (OTW)

## A. Procedura TTS

- Sub ghidaj endoscopic, introduceți un endoscop până la nivelul obstrucției, după care introduceți firul ghid prin canalul de lucru al endoscopului. Avansați firul ghid peste strictura țintă, acolo unde sistemul de introducere al stentului se va amplasa peste firul ghid.
- Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- Asigurați-vă că supapa conectorului în formă de Y care conectează teaca interioară și teaca exterioară este blocată prin rotirea capătului proximal al supapei în sens orar pentru a preveni instalarea prematură a stentului.
- Spălați lumenul interior al sistemului de introducere.

## B. Procedura OTW

- Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- Sub ghidaj fluoroscopic, introduceți un fir ghid peste strictură acolo unde se va amplasa sistemul de introducere al stentului peste firul ghid.
- Asigurați-vă că supapa conectorului în formă de Y care conectează teaca interioară și teaca exterioară este blocată prin rotirea capătului proximal al supapei în sens orar pentru a preveni instalarea prematură a stentului.



#### ④ Procedura de instalare a stentului

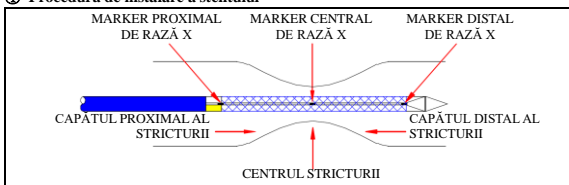


Figura 4

**PRECAUȚII:** Nu răsuciți sistemul de introducere sau nu utilizați o mișcare de găurire în timpul instalării deoarece aceasta poate afecta poziționarea și funcționarea finală a stentului.

- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, amplasați sistemul de introducere exact în centrul stricturii țintă.
- După ce sistemul de introducere este în poziția corectă pentru instalare, deblocați supapa proximală a conectorului în formă de Y prin rotirea supapei de mai mult de două ori în sens anti-orar.
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați hub-ul într-o mână și apucați conectorul în formă de Y cu cealaltă mână. Glisați ușor conectorul în formă de Y înapoi de-a lungul dispozitivului de împingere înspre hub.
- Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să trageți înapoi conectorul în formă de Y până când stentul este complet instalat. (A se vedea Figura 4, 5)

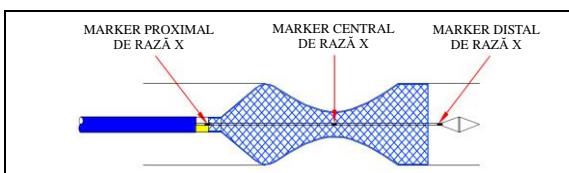


Figura 5

**ATENȚIE** Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de hub dacă stentul este instalat parțial. Hub-ul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea necorespunzătoare a hub-ului poate cauza alinierea greșită a stentului și posibil deteriorarea țintei stricturii.

#### ⑤ După instalarea stentului

- Examinați stentul fluoroscopic și/sau endoscopic pentru a confirma expandarea.
- Scoateți cu grijă sistemul de introducere, firul ghid și endoscopul din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expandării stentului (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioră ca în starea inițială înainte de îndepărtare.)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza la solicitare.

#### 11. Realizați procedura de rutină după implantare.

- Evaluați dimensiunea și strictura lumenului stentului. Un stent poate avea nevoie de 1 până la 3 zile pentru a se expanda complet.
- Experiența și discreția medicului poate stabili regimul medicamentos potrivit pentru fiecare pacient.
- După implantare, pacientul trebuie să rămână la o dietă ușoară până la alte recomandări din partea medicului.
- Observați pacientul dacă dezvoltă complicații.

#### 12. Instrucțiuni pentru îndepărtarea stenturilor cu acoperire completă Niti-S (a se vedea Avertizări)

Examinați vizual Stentul dacă prezintă orice excrescență/dezvoltarea exagerată a tumorii în interiorul lumenului stentului sau dacă stentul este ocluzat. Dacă lumenul stentului este clar, îndepărtați cu grijă folosind un forceps și/sau o ansă. Prindeți firul de extragere și/sau coborâți capătul proximal al stentului apoi scoateți cu atenție stentul. Dacă stentul nu poate fi scos cu ușurință, nu scoateți stentul.

**Atenție:** Nu folosiți forța excesivă pentru a scoate stentul deoarece poate provoca deconectarea firului de extragere.

Pentru a re poziționa un Stent cu acoperire completă Niti-S după instalare, folosiți forcepsul sau o ansă pentru a apuca firul de extragere și reglați ușor până la locația corectă.

**Vă rugăm să rețineți:** stentul poate fi re poziționat și/sau îndepărtat numai proximal.

#### Frază de precauție pentru reutilizare

Conținut furnizat STERIL (oxid de etilenă (EO)). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apălați reprezentantul Taewoong Medical Co., Ltd. Doar pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea de asemenea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

**Depozitare: A se depozita la temperatura camerei (10~40°C).**

**Cerințe pentru eliminare:** Sistemul de introducere al stentului piloric/duodenal Niti-S & ComVi trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.

## Bruksanvisning

### 1. Beskrivning

Niti-S & ComVi duodenal-/pylorusstent består av den implanterbara metallstenten och leveranssystemet.

Stenten är tillverkad av nitinoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes som har röntgentäta markörer i varje ände och i mitten.

Modellnamn
Niti-S otäckt duodenal-/pylorusstent
Niti-S täckt duodenal-/pylorusstent
ComVi duodenal-/pylorusstent

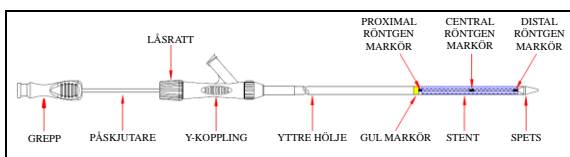
Figur 1. Stentmodell

Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på duodenumens luminala yta för att skapa en öppning. Det finns två typer av införare; TTS och OTW (se figur 2, 3).

Niti-S heltäckta duodenal-/pylorusstent som används vid godartade förträngningar kan avlägsnas; (se Varningar).

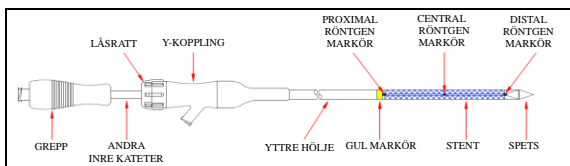
Heltäckta duodenal-/pylorusstent kan placeras om efter placering (se Varningar).

#### A. Införare av TTS-typ



Figur 2. Leveranssystem av TTS-typ

#### B. Införare av OTW-typ



Figur 3. Leveranssystem av OTW-typ

TTS betyder **T**hrough **T**he endo**S**cope och OTW betyder **O**ver **T**he **W**ire. TTS-typen kan användas för endoskopisk leverans eftersom leveranssystemets profil är kompatibel med en minsta 3,7 mm arbetskanal. OTW-typen är inte kompatibel med endoskopet på grund av den kortare längden på leveranssystemet.

TTS-typen rekommenderas

- Där målförträngningsregionen är smal
- Där fjärrplacering krävs
- Där exakt och precis placering krävs

OTW rekommenderas

- Där genomlysning används

### 2. Driftprincip

Det yttre höljet dras tillbaka genom att man håller greppet helt stilla i ena handen, tar tag i Y-kopplingen med den andra handen och försiktigt skjuter Y-kopplingen längs påskjutaren (andra inre katetern) mot greppet. Tillbakadragande av det yttre höljet frigör stenten.

### 3. Indikation för användning

Niti-S & ComVi duodenal-/pylorusstent är avsedd att upprätthålla luminala öppningar i duodenum som orsakas av inre och/eller yttre maligna eller godartade förträngningar.

### GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att rimlig försiktighet har tillämpats inom design och efterföljande tillverkningsprocess för detta instrument. Denna garanti är istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig de uttrycks eller förutsätts av lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför Taewoongs kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. Taewoongs skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och Taewoong är inte ansvarigt för tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad direkt eller indirekt som härrör från användningen av detta instrument. Taewoong varken tar på sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig något annat eller ytterligare skyldighet eller ansvar i samband

med detta instrument. Taewoong tar inte på sig något ansvar för instrument som återanvänds, rengörs eller desinficeras och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.

#### 4. Kontraindikation

Niti-S & ComVi duodenal-/pylorusstent är kontraindikerad för, men inte begränsad till:

- Patient med ascites.
- Placering i polypoidskador.
- Patient med blödningsrubbnig.
- Intraabdominell abscess.
- Patienter med blödningsrubbnigar.
- Förträngningar som inte tillåter att en ledare passerar.
- All annan användning än de som specifikt beskrivs under indikationer för användning.
- Borttagande eller omplacering av helt placerade otäckta/bara stentar är kontraindicerad (se Varningar).
- Misstänkt eller överhängande perforering.
- Det är kontraindicerat att återta en stent under placeringen.

#### 5. Varningar

- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningsstider, blödningsrubbnigar eller hos patienter med strålningskolit eller proktit.
- Kemoterapi eller strålbehandling enbart kan leda till tumörkrympning och efterföljande stentmigration.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Låt inte leveranssystemet komma i kontakt med organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckta stentar kan tas bort när den behandlande läkarens kliniska bedömning av den stentade förträngningen indikerar att stenten kan tas bort säkert. Var försiktig vid beslut om och när stenten tas bort.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort om det finns tumörinväxt/-överväxt/ocklusion av stentlumen.
- Heltäckt stent kan omplaceras omedelbart efter placeringen.
- Otäckta/bara stentar får inte tas bort när de är helt placerade; se Kontraindikationer.
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.
- Niti-S otäckt duodenal-/pylorusstent och Niti-S täckt duodenal-/pylorusstent (laddad i en endoskopisk införare) kan inte återtas om Y-kopplingen har dragits bortom påskjutarens markör. Återtagning av stenten i en krökt anatomi kan skada instrumentet. Återtagning mer än två gånger kan också orsaka skador på silikonmembranet och/eller stenttråden.

#### 6. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer förknippade med användning av Niti-S & ComVi stent kan inkludera, men är inte begränsade till:

##### Komplikationer vid insättning

- Blödning
- Felplacering av stenten eller otillräcklig utvidgning
- Smärta
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Tarmperforering

##### Komplikationer efter insättning av stenten

- Blödning
- Smärta
- Perforering
- Tarpåverkan
- Felplacering av stenten eller stentmigration
- Stentocklusion
- Tumöröverväxt
- Tumörinväxt
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Förstoppning
- Diarré
- Infektion
- Bukhinneinflammation
- Sårbildning
- Jejunal stenosis

## 7. Utrustning som behövs

- Genomlysning och/eller endoskop (med en kanalstorlek på 3,7 mm eller större)
- 0,035"/0,89 mm ledare (TTS)
- 0,038"/0,97 mm ledare (OTW)
- Införingshölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem

## 8. Försiktighetsåtgärder

Läs hela bruksanvisningen noga innan du börjar använda instrumentet. Det ska endast användas av eller under överinseende av läkare som är välutbildade i placering av stentar. Goda kunskaper om tekniker, principer, kliniska tillämpningar samt risker som är associerade med proceduren krävs innan instrumentet börjar användas.

- Var försiktig vid borttagande av leveranssystemet och ledaren omedelbart efter placering av stenten eftersom detta kan leda till att stenten lossnar om stenten inte har satts in på rätt sätt.
- Var försiktig när dilation utförs efter att stenten har placerats ut, eftersom oaktsamhet kan resultera i perforering, blödning, förflyttning av stenten eller stentmigration.
- Förpackningen och instrumentet ska inspekteras innan användning.
- Användning av genomlysning rekommenderas för att säkerställa korrekt placering av instrumentet.
- Kontrollera utgångsdatum "Använd senast". Använd inte instrumentet efter utgångsdatum.
- Niti-S stenten levereras steril. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Niti-S stenten är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera och/eller återanvänd inte instrumentet.

## 9. Instruktioner vid skada

**WARNING:** Kontrollera systemet visuellt och leta efter eventuella tecken på skador. ANVÄND INTE om systemet har synliga tecken på skador. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det leda till skador på patienten.

## 10. Procedur

### ① Undersök förträngningen endoskopiskt och med genomlysning

- a) Undersök noggrant både det proximala och distala segmentet av förträngningen endoskopiskt och/eller med genomlysning.
- b) Den inre luminaldiametern ska mätas exakt med endoskop och/eller genomlysning.

### ② Bestämning av stentstorlek

- a) Mät längden på målförträngningen.
- b) Välj en stentstorlek som är 20 till 40 mm längre än den uppmätta längden på förträngningen för att täcka båda ändarna av lesionen helt.
- c) Mät referensförträngningens diameter – man måste välja en stent som har en obegränsad diameter som är cirka 1 till 4 mm större än den största referensmåldiametern, för att uppnå säker placering.

### ③ Förberedelse av stentplacering

- Niti-S & ComVi stent kan placeras med hjälp av genomlysning och/eller endoskopi.
- För en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) till förträngningens nivå. (TTS)
- För en ledare på 0,038 tum (0,97 mm) till förträngningens nivå. (OTW)

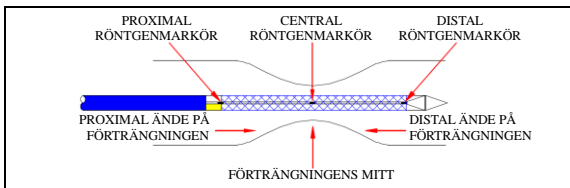
## A. TTS-procedur

- a) Under endoskopistyrningen, sätt in ett endoskop till hindrets nivå och för sedan in ledaren genom endoskopins arbetskanal. Fortsätt till ledaren är över målförträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- b) Ta bort metalltråden från införelens distala ände.
- c) Se till att ventilen på Y-kopplingen som förbinder det inre höljet och det yttre höljet är låst genom att rotera den proximala ventiländen medurs för att förhindra förtida stentplacering.
- d) Spola leveranssystemets inre lumen.

## B. OTW-procedur

- a) Ta bort metalltråden från införelens distala ände.
- b) Under genomlysningstyrningen för du in en ledare över förträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- c) Se till att ventilen på Y-kopplingen som förbinder det inre höljet och det yttre höljet är låst genom att rotera den proximala ventiländen medurs för att förhindra förtida stentplacering.

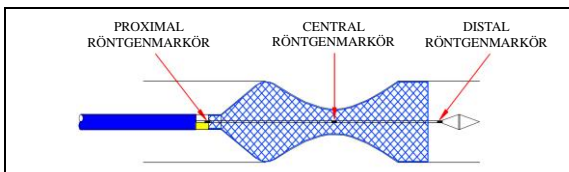
### ④ Positionera och placera en stent



Figur 4

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Vrid inte leveranssystemet eller använd en långdragen rörelse under placeringen, eftersom detta kan påverka stentens placering och slutliga funktion.

- Under genomlysning och/eller endoskopisk styrning, placera leveranssystemet exakt i centrum för målförträngningen.
- När leveranssystemet är i rätt läge för placering låser du upp den proximala ventilen på Y-kopplingen genom att vrida ventilen mer än två gånger moturs.
- För att starta stentplaceringen, håll greppet helt stilla i ena handen och ta tag i Y-kopplingen med den andra handen. Skjut försiktigt Y-kopplingen bakåt längs påskjutaren mot greppet.
- När den centrala röntgenmarkören når mitten av målförträngningen fortsätter du att dra tillbaka Y-kopplingen tills stenten är helt placerad (se figur 4, 5).



**Figur 5**

**FÖRSIKTIGT** Tryck inte framåt eller dra bakåt på greppet med stenten delvis placerad. Greppet måste hållas absolut stilla. Oavsiktlig förflyttning av greppet kan orsaka feljustering av stenten och eventuella skador på målet eller förträngningen.

### 5 Efter stentplacering

- Undersök stenten med genomlysning och/eller endoskopiskt för att bekräfta utvidgningen.
- Ta försiktigt bort leveranssystemet, ledaren och endoskopet från patienten. Om överdrivet motstånd känns under borttagandet, vänta 3~5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentutvidgning. (Sätt tillbaka det inre höljet i det yttre höljet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- Ballongdilatation inuti stenten kan utföras vid behov.

### 11. Utför rutinprocedur efter implantation

- Bedöm storleken och förträngningen hos stentlumen. Det kan ta upp till 1 till 3 dagar för en stent att utvidgas helt.
- Läkarens erfarenhet och omdöme avgör lämplig läkemedelsregim för varje patient.
- Efter implantationen ska patienten fortsatt äta mjuk föda tills annat bestäms av den behandlande läkaren.
- Observera om patienten utvecklar eventuella komplikationer.

### 12. Instruktioner för borttagande av Niti-S heltäckta stentar (se Varningar)

Inspektera stenten visuellt och kontrollera att det inte finns någon tumörinväxt/-överväxt i stentlumen eller om stenten är blockerad. Om stent-lumen är klar ska du försiktigt ta bort den med en tång och/eller snara. Ta tag i hämtningssträngen och/eller komprimera den proximala änden av stenten och hämta försiktigt stenten. Om stenten inte kan dras tillbaka lätt, ta inte bort stenten.

**Försiktigt:** Använd inte överdriven kraft för att avlägsna stenten eftersom detta kan leda till att hämtningssträngen lossnar.

För att omplacera en Niti-S heltäckt stent omedelbart efter placering, använd en tång eller en snara för att ta tag i hämtningssträngen och justera försiktigt till korrekt placering.

**Observera:** Stenten kan bara flyttas om och/eller tas bort proximalt.

### Anvisningar om återanvändning

Materialet i förpackningen är STERILT (etylenoxid (EO)). Använd inte instrumentet om den sterila barriären är skadad. I händelse av skadad förpackning, kontakta din Taewoong Medical Co., Ltd.-representant. Endast för engångsbruk. Instrumentet får inte återanvändas, rengöras eller desinficeras. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan påverka materialstrukturen på instrumentet och/eller göra att instrumentet inte fungerar korrekt, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan också skapa en risk för kontaminering av instrumentet och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

**Förvaring:** Förvaras vid rumstemperatur (10~40 °C).

**Krav på avfallshantering:** Leveranssystemet för Niti-S & ComVi magmuns-/tolvfingerarmsstent måste förseglas ordentligt och avfallshandteras efter användning i enlighet med föreskrifterna från lokala myndigheter eller sjukhus.

## Brukerhåndbok

### 1. Beskrivelse

Niti-S & ComVi pylorisk/tolvfingertarmstent består av den implanterbare metallstenten og innføringssystem.

Stenten er laget av nitinolråd. Det er en fleksibel, finmasket protese som har røntgentette markører på hver ende av midten.

Modellnavn
Niti-S udekket pylorisk stent/stent i tolvfingertarm
Niti-S dekket pylorisk stent/stent i tolvfingertarm
ComVi pylorisk/tolvfingertarmstent

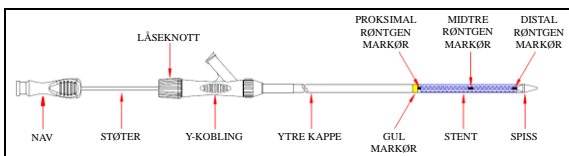
Figur 1. Stentmodell

Stenten lastes i innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av tolvfingertarmen for å etablere åpning. Det er to typer innføring: TTS og OTW (se figur 2, 3).

Niti-S heldekkede pyloriske stenter/stenter i tolvfingertarmen brukt i godartet striktur kan fjernes (se Advarsler).

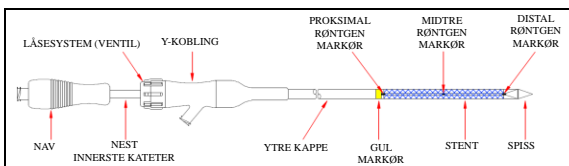
Heldekkede pyloriske stenter/stenter i tolvfingertarmen kan reposisjoneres etter anvendelse (se Advarsler).

#### A. TTS-typeinnfører



Figur 2. TTS-typeinnføringssystem

#### B. OTW-typeinnfører



Figur 3. OTW-typeinnføringssystem

TTS betyr Through The endoScope, og OTW betyr Over The Wire. TTS-typen kan brukes for endoskopisk levering ettersom profilen til innføringssystemet er kompatibel med en arbeidskanal på minimum 3,7 mm. OTW-typen er ikke kompatibel med endoskopet på grunn av den kortere lengden på innføringssystemet.

TTS-type er anbefalt

- Der målstrikturregionen er smal
- Der anvendelse på lang avstand kreves
- Der nøyaktig og presis anvendelse kreves

OTW er anbefalt

- Der fluoroskopi brukes

### 2. Driftsprinsipp

Den ytre hylsen trekkes tilbake ved å immobilisere navet i en hånd, gripe Y-koblingen med den andre hånden og forsiktig skyve Y-koblingen langs det nest innerste kateteret mot navet. Tilbaketrekking av den ytre hylsen frigjør stenten.

### 3. Bruksindikasjon

Niti-S & ComVi pylorisk/tolvfingertarmstent er ment for vedlikehold av pylorisk/luminal åpning i tolvfingertarm forårsaket av innvortes og/eller utvortes ondartet eller godartet striktur.

### GARANTI

Taewoong Medical Co., LTD. garanterer at rimelig aktsomhet er bruk i design- og den påfølgende produksjonsprosessen for dette instrumentet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremlagt heri, enten uttrykt eller implisert gjennom lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, noen impliserte garantier om salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet så vel som andre faktorer relatert til pasienten, diagnosen, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor Taewongs kontroll påvirker instrumentet direkte og resultatene oppnådd fra dens bruk. Taewongs forpliktelse etter denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og Taewong skal ikke være ansvarlig for noen tilfældige eller følgeskader, tap eller utgift som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke eller godkjenner noen annen person til å gjøre det,

noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykt eller implisert, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.

#### 4. Kontraindikasjon

Niti-S & ComVi pylorisk/tolvfingertarmstent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til:

- Pasient med ascites.
- Plassering i polypoidlesjoner.
- Pasient med blødningslidelse.
- Intraabdominal byll.
- Pasienter med koagulopati.
- Striktur som ikke tillater passasje av en guidewire.
- Enhver annen bruk enn den som er spesifikt skissert i bruksindikasjonen.
- Fjerning eller reposisjonering av fullt anvendte udekkede/nakne stenter er kontraindisert (se Advarsler).
- Mistenkt eller ventende perforasjon.
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den.

#### 5. Advarsler

- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielse for pasienter med økte blødningsstider, koagulopati eller for pasienter med strålskoleliitt eller proktitt.
- Strålebehandlingsterapi eller røntgenbehandling alene kan føre til tumorkrymping og påfølgende stentmigrering.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med nikkelfølsomhet.
- Ikke utsett innføringssystemet for organisk løsemiddel (f.eks. alkohol).
- Skal ikke brukes med kontrastmidler som inneholder etiodol eller lipiodol.
- Niti-S heldekkede stenter kan fjernes der behandlende leges kliniske vurdering av stentstrukturen indikerer at stenten trygt kan fjernes. Det bør utvises aktsomhet når det gjelder beslutningen om og når stenten skal fjernes.
- Niti-S heldekket stent kan ikke fjernes når det er tumorvekst innover / overvekst / okklusjon av stentlumenet.
- Heldekket stent kan reposisjoneres øyeblikkelig etter anvendelse.
- Udekkede / nakne stenter bør ikke fjernes når de er fullt anvendt, se Kontraindikasjoner.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.
- Niti-S udekket pylorisk stent/stent i tolvfingertarm og Niti-S dekket pylorisk stent/stent i tolvfingertarm (lastet i en endoskopisk innfører) kan ikke tas på nytt hvis Y-koblingen har blitt trukket utover pusherens markør. Ny tilbaketrekking av stenten ved avvikende anatomi kan skade enheten. Nye tilbaketrekking mer enn to ganger kan også forårsake skade på silikonmembranen og/eller stenttråden.

#### 6. Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk og/eller fjerning av Niti-S & ComVi stent kan inkludere, men er ikke begrenset til:

##### Prosedyrekomplikasjoner

- Blødning
- Feilplassering av stent eller utilstrekkelig utvidelse
- Smerte
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Perforasjon i tarmen

##### Komplikasjoner etter stentplassering

- Blødning
- Smerte
- Perforasjon
- Tarmpressing
- Feilplassering av stent eller migrering
- Stent okklusjon
- Tumorovervekst
- Tumorinnvekst
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Forstoppelse
- Diare
- Infeksjon
- Bukhinnebetennelse
- Sårdannelse
- Jejunumstenose



## 7. Utstyr kreves

- Fluoroskop og endoskop (med en kanalstørrelse på 3,7 mm eller større)
- 0,035"/0,89 mm guidewire (TTS)
- 0,038"/0,97 mm guidewire (OTW)
- Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem

## 8. Forholdsregler

Les hele brukerhåndboken grundig før du bruker denne enheten. Den bør kun brukes av eller under tilsyn av leger med grundig opplæring i plassering av stenter. En grundig forståelse av teknikkene, prinsippene, kliniske bruksområder og risiko forbundet med denne prosedyren er nødvendig før enheten brukes.

- Det bør utvises aktsomhet ved fjerning av innføringssystemet og guidewirenn øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke anvendes tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigring.
- Emballasjen og enheten bør inspiseres før bruk.
- Bruk av fluoroskopi er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- Sjekk utløpsdatoen «Bruk innen». Enheten må ikke brukes etter bruk innen-datoen.
- Niti-S-stenten leveres steril. Skal ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- Niti-S-stenten er kun ment for engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

## 9. Instruksjoner i tilfelle skade

**ADVARSEL:** Foreta en visuell inspeksjon av systemet for eventuelle skader. Skal IKKE brukes hvis systemet har noen synlige tegn på skade. Dersom dette ikke følges, kan det resultere i pasientskade.

## 10. Prosedyre

### ① Undersøk striktur endoskopisk og fluoroskopisk

- a) Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
- b) Den innvendige luminaldiameteren bør måles nøyaktig med endoskop og/eller fluoroskop.

### ② Avgjørelse av stentstørrelse

- a) Mål lengden på målstrikturen.
- b) Velg en stentstørrelse som er 20 til 40 mm lengre enn den målte lengden på strikturen for å dekke begge ender av lesjonen.
- c) Mål diameteren til referansestrikturen – det er nødvendig å velge en stent som har en uinnskrenket diameter ca. 1 til 4 mm større enn den største referansemåldiameteren, for å oppnå sikker plassering.

### ③ Klargjøring for stentanvendelse

- Niti-S & ComVi-stent kan plasseres ved hjelp av fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Plasser en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturnivået (TTS).
- Plasser en 0,038" (0,97 mm) guidewire til strikturnivået (OTW).

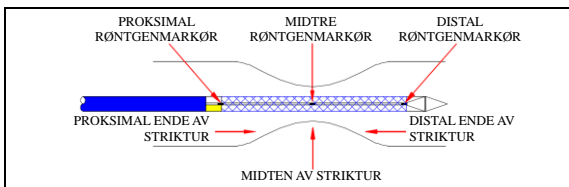
### A. TTS-prosedyre

- a) Under endoskopisk veiledning, sett inn et endoskop til nivået på obstruksjonen, introduser deretter guidewiren gjennom arbeidskanalen til endoskopien. Før guidewiren gjennom målstrikturen til der stentinnføringssystemet skal plasseres over guidewiren.
- b) Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- c) Sørg for at ventilen til Y-koblingen som kobler den indre og ytre hylsen er låst med rotasjon av proksimal ventil og med klokken for å forhindre prematur anvendelse av stent.
- d) Skyll det innvendige lumenet til innføringssystemet.

### B. OTW-prosedyre

- a) Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- b) Under fluoroskopiveiledningen, skyv guidewiren gjennom strikturen der stentinnføringssystemet vil være plassert over guidewiren.
- c) Sørg for at ventilen til Y-koblingen som kobler den indre og ytre hylsen er låst med rotasjon av proksimal ventil og med klokken for å forhindre prematur anvendelse av stent.

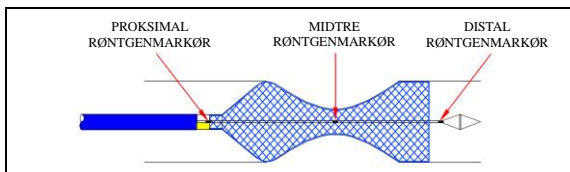
### ④ Stentanvendelsesprosedyre



Figur 4

**FORHOLDSREGLER:** Ikke vri innføringssystem eller utfør en borende bevegelse under anvendelsen ettersom dette kan påvirke posisjonering og den endelige funksjonen til stenten.

- Under fluoroskopi og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner innførersystemet til midten av målstrukturen nøyaktig.
- Når innføringssystemet er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til Y-koblingen ved å dreie ventilen mer enn to ganger mot klokken.
- For å starte stentanvendelse immobiliser navet i en hånd og grip Y-koblingen med den andre hånden. Skyv forsiktig Y-koblingen tilbake langs pusheren mot navet.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrukturen, fortsett å trekke tilbake på Y-koblingen til stenten er helt anvendt (se figur 4, 5).



**Figur 5**

**FORSIKTIG** Ikke skyv forover eller trekk tilbake på navet med stenten delvis anvendt. Navet må være sikkert immobilisert. Utilsiktet bevegelse av navet kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade på målet eller strukturen.

### 5 Etter stentanvendelse

- Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for å bekrefte ekspansjon
- Fjern forsiktig innføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra pasienten. Om uttalt motstand føles under fjerning, vent i 3–5 minutter for å tillate ytterligere stentutvidelse (plasser den indre hylsen tilbake i den ytre hylsen som originaltilstanden før fjerning).
- Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis det er nødvendig.

### 11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

- Vurder størrelsen og strukturen til stentlumenet. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- Legens bør gjøre bruk av sin erfaring og skjønn for å fastslå passende medikamentell behandling for hver pasient.
- Etter implantering bør pasienten fortsette med skånsom kost til noe annet fastslås av behandlende lege.
- Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

### 12. Instruksjoner for fjerning av Niti-S heldekkede stenter (se Advarsler)

Undersøk stenten visuelt for tumorvekst innover/overvekst i stentlumenet eller om stenten er okkludert. Hvis stentlumenet er tømt, fjern forsiktig med en pinsett og/eller snare. Grip strengen og/eller skjul den proksimale enden av stenten og trekk forsiktig tilbake stenten. Ikke fjern stenten dersom den ikke enkelt kan trekkes ut.

**Obs:** Ikke bruk overdreven kraft for å fjerne stenten ettersom det kan forårsake frakobling til strengen.

For å reposisjonere en Niti-S heldekket stent øyeblikkelig etter anvendelse bruk pinsett eller en snare for å gripe strengen og juster forsiktig til korrekt plassering.

**Merk:** stenten kan kun reposisjoneres og/eller fjernes proksimalt.

### Erklæring om forholdsregler for gjenbruk

Innhold leveres STERILT (etylenoksid (EO)). Må ikke brukes hvis steril barriere er skadet. Ved skadet emballasje, ring din Taewoong Medical Co., Ltd.-representant. Kun for bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan sette den strukturelle integriteten til enheten i fare og/eller føre til enhetsfeil som, i sin tur, kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

**Oppbevaring: Oppbevar i romtemperatur (10–40 °C).**

**Avhendingskrav:** Innføringssystemet for Niti-S & ComVi pylorisk/stent i tolvfingertarmstent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

# Български език

## Ръководство за употреба

### 1. Описание

Niti-S & ComVi Пилорен/ Дуоденален стент се състои от имплантируем метален стент и въвеждаща система.

Стентът е изработен от нитинолова жица. Представява гъвкава, тръбовидна протеза с фина мрежовидна структура, която има радиопрозрачни маркери във всеки край и в центъра

Име на модела
Niti-S Пилорен/Дуоденален Непокрит Стент
Niti-S Пилорен/Дуоденален Покрит Стент
ComVi Пилорен/Дуоденален Стент

Фигура 1. Модел на стента

Стентът е поставен във въвеждащата система и при разгръщане стентът упражнява външна радиална сила върху луменната повърхност на дванадесетопръстника, за да установи проходимост. Има два вида въвеждащи системи; (TTS и OTW). (Виж фигури 2, 3)

Niti-S Напълно покрити Пилорен/Дуоденални Стентове, използвани в бенигнени стриктури могат да бъдат отстранени; (виж Предупреждения).

Напълно покрити Пилорен/Дуоденални Стентове могат да бъдат репозиционирани след разгъване (виж Предупреждения).

#### A. TTS Тип Въвеждаща система



Фигура 2. TTS Тип въвеждаща система

#### B. OTW Тип Въвеждаща система



Фигура 3. OTW Тип Въвеждаща система

TTS означава През Ендоскопа (Through The endoscope), а OTW означава Над жицата (Over The Wire). TTS типът се използва за ендоскопско доставяне когато профилът на въвеждащата система е съвместим с минимум 3.7 мм работен канал. OTW типът не е съвместим с ендоскопа поради по-малката дължина на въвеждащата система.

TTS типът се препоръчва

- Където регионът с таргетната стриктура е тесен
- Където се налага разгъване на големи разстояния
- Където се налага точно и прецизно разгъване

OTW се препоръчва

- Където се използва флуороскоп

### 2. Принцип на действие

Външната обвивка се изтегля назад чрез обездвижване на главата в едната ръка, хващане на Y-конектора с другата ръка и внимателно плъзгане на Y-конектора по избутвача (2-рия вътрешен катетър) към главата. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

### 3. Индикация за употреба

The Niti-S & ComVi Пилорен/ Дуоденален Стент е предназначен за поддържане на пилорна/ дуоденална луменна проходимост, причинена от вътрешни и/или външни малигнени или бенигнени стриктури.

### ГАРАНЦИЯ

Taewoong Medical Co., LTD. гарантира, че е използвана разумна грижа при дизайна и последващия процес на изработка на инструмента. Тази гаранция е вместо и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изразени или подразбиращи се от закона или по друг начин, включително, но не само, някакви подразбиращи се гаранции за продажба или годност за определена цел. Използването, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента,

диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на Taewoong, пряко влияят върху инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на Taewoong по тази гаранция е ограничено до подмяната на този инструмент и Taewoong не носи отговорност за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на този инструмент. Taewoong нито поема, нито упълномощава друго лице да поеме от негово име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или отговорност във връзка с този инструмент. Taewoong не поема никаква отговорност по отношение на инструменти, използвани повторно, преработени или рестерилизирани и не дава никакви гаранции, изразени или подразбиращи се, включително, но не само, търговски споготби или използване за определена цел, по отношение на такива инструменти.

#### 4. Противопоказания

Niti-S & ComVi Пилорен/ Дуоденален стент е противопоказан в следните случаи, но не само:

- Пациенти с асцити.
- Поставяне при полипоидни лезии.
- Пациент с нарушения на кръвенето.
- Интра абдоминален абсцес.
- Пациенти с коагулопатии.
- Стриктури, които не позволяват преминаване на водач.
- Всякаква друга употреба, която е различна от тези, които са описани в индикациите за употреба.
- Премахването или преместването на напълно разгънат непокрит/ открит стент е противопоказно (вж. Предупреждения).
- Подозирана или предстояща перфорация.
- Възстановяване на стент по време на неговото разгъване е противопоказно.

#### 5. Предупреждения

- Инструментът трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти с повишено време на кръвене, коагулопатии или при пациенти с радиационен колит или проктит
- Химиолъчевата терапия или само лъчетерапията могат да доведат до свиване на тумора и последваща миграция на стента.
- Стентът съдържа никел, което може да причини алергични реакции при индивиди с чувствителност към никел.
- Не подлагайте въвеждащата система на органични разтворители (напр. Алкохол)
- Не използвайте с етиодол или липиодол контрастни вещества.
- Niti-S напълно покрити стентове могат да бъдат премахнати когато при лекарска преценка се прецени, че стенираната стриктура може да бъде премахната безопасно. Трябва да се обърне внимание, когато се преценява и къде трябва да бъде отстранен стента.
- Niti-S Напълно покрит стент не може да бъде премахнат когато има тумор в растеж/ свръх-растеж/ запушване на лумена на стента.
- Напълно покритият стент може да бъде репозициониран веднага след разгъване
- Непокритите/ откритите Стентове **не трябва** да бъдат премахвани след като са напълно разгънати; виж Противопоказания.
- Не се опитвайте да върнете/ заредите отново стента след като разгъването му вече е започнало.
- Niti-S Пилорен/Дуоденален Непокрит Стент и Niti-S Пилорен/Дуоденален Покрит Стент (зареден в ендоскопска въвеждаща система) не може да бъде преместен, ако У-конекторът е изтеглен отвъд маркера на избутвача. Възстановяването на стента в анатомия с извивки може да повреди изделието. Преместването на повече от два пъти може също да причини щети на силиконовата мембрана и / или жицата на стента.

#### 6. Потенциални усложнения

Потенциални усложнения, свързани с употребата и/ или отстраняването на Niti-S & ComVi стентове могат да включват, но не се ограничават до следното:

##### Процедурни усложнения

- Кървене
- Изместване на стента или неправилно разширяване
- Болка
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Интестинална перфорация

##### Усложнения след поставяне на стента и/ или отстраняването му

- Кървене
- Болка
- Перфорация
- Импакция на червата
- Неправилно поставяне на стента или миграция
- Оклузия на стента
- Свръх растеж на тумора
- Врстване на тумора
- Треска

- Чувствителност към чуждо тяло
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Сепсис
- Счупване на стента
- Запек
- Разстройство
- Инфекция
- Перитонит
- Разранявания
- Jejun stenosis

## 7. Необходимо оборудване

- Флуороскоп и/ или ендоскоп (с размер на канала от 3.7 мм или по-дълъг)
- 0.035" / 0.89 мм водач (TTS)
- 0.038" / 0.97 мм водач (OTW)
- Въвеждаща външна обвивка с подходящ размер за стента и въвеждащата система

## 8. Предпазни мерки

Прочетете цялото ръководство за употреба преди да използвате това изделие. То трябва да бъде използвано само от или под контрола на лекар, който е трениран за поставянето на стентове. Преди да използвате устройството, е необходимо задълбочено разбиране на техниките, принципите, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

- Трябва да бъде обърнато внимание при отстраняването на въвеждащата система и водача веднага след разгъването на стента, тъй като това може да доведе до изместване, ако стентът не е разгънат правилно.
- Трябва да бъде обърнато внимание при провеждането на дилатация след разгъването на стента, тъй като това може да доведе до перфорация, кървене, изместване на стента или миграция.
- Опаковката и изделието трябва да бъдат проверени преди употреба.
- Препоръчително е използването на флуороскопия, за да се осигури правилно поставяне на изделието.
- Проверете срока на годност "Годно до". Не използвайте изделието след тази дата.
- Niti-S стент се доставя стерилен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
- Niti-S Stent стент е създаден само за еднократна употреба. Не рестерилизирайте и/ или не използвайте повторно изделието.

## 9. Инструкции в случай на увреждане

**ВНИМАНИЕ:** Проверете зрительно системата за всякакви следи от увреждане. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИСТЕМАТА, ако има някакви видими знаци от увреждане. Пропуск относно тази предпазна мярка може да доведе до нараняване на пациента

## 10. Процедура

### ① Проверете стиктурата ендоскопски и флуороскопски

- Внимателно проверете и проксималния, и дисталния сегмент на стиктурата ендоскопски и/ или флуороскопски.
- Диаметърът на вътрешния лумен трябва да бъде измерен точно с ендоскоп и/ или флуороскоп.

### ② Определяне на размера на стента

- Измерете дължината на таргетната стиктура.
- Изберете размер на стента, който е с 20 до 40 мм по-дълъг от измерената дължина на стиктурата, за да може да покриете напълно двата края на лезията.
- Измерете диаметъра на референтната стиктура – необходимо е да изберете стент, който има неограничен диаметър с около 1 до 4 мм по-голям отколкото най-големия таргетен референтен диаметър, за да осигурите безопасно поставяне.

### ③ Подготовка за разгъване на стента

- Niti-S & ComVi стент може да бъде поставен с помощта на флуороскопия и/ или ендоскопия.
- Прокарайте 0.035" (0.89 мм) водач на нивото на стиктурата. (TTS)
- Прокарайте 0.038" (0.97 мм) водач на нивото на стиктурата. (OTW)

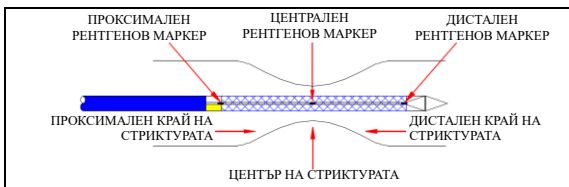
## A. TTS процедура

- Под ръководството на ендоскопа, вкарайте ендоскопа на нивото на обструкцията, след това въведете водача през работния канал на ендоскопа. Напредвайте докато водачът преминава през целевата стиктура до мястото, където въвеждащата система на стента ще бъде поставена над водача.
- Махнете стилета от дисталния край на въвеждащата система.
- Уверете се, че заключващата клапа на У-конектора, свързващ вътрешната и външна обвивка, е заключена чрез завъртане на клапата на проксималния край по посока на часовниковата стрелка, за да се предотврати предварително разгъване на стента.
- Изпълнете с вода вътрешния лумен на въвеждащата система.

## В. ОТВ процедура

- Махнете стилета от дисталния край на въвеждащата система.
- Под ръководството на флуороскопия, поставете металния водач през стриктурата до мястото, където въвеждащата система на стента ще бъде поставена над металния водач.
- Уверете се, че заключващата клапа на У-конектора, свързващ вътрешната и външна обвивка, е заключена чрез завъртане на клапата на проксималния край по посока на часовниковата стрелка, за да се предотврати предварително разгъване на стента.

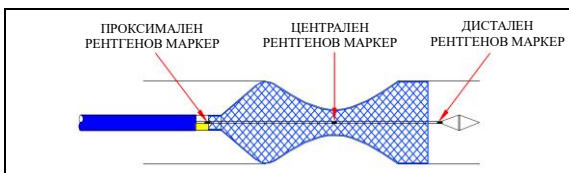
## ④ Процедура на разгъване на стента



Фигура 4

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Не огъвайте въвеждащата система и не правете неволно движение по време на разгъването, тъй като това може да повлияе на позиционирането и функционирането на стента

- Под ръководството на флуороскопа и/ или ендоскопа, поставете въвеждащата система точно в центъра на таргетната стриктура.
- След като въвеждащата система е в правилна позиция за разгъване, отключете проксималната клапа на У-конектора чрез завъртане на клапата повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- За да започнете разгъването на стента, хванете главата на стента с една ръка и хванете У-конектора с другата ръка. Внимателно плъзнете У-конектора назад по избутвача към главата на стента.
- Когато централният рентгенов маркер достигне до центъра на таргетната стриктура, продължете да дърпате назад У-конектора докато стентът се разгъне напълно. (Виж фигура 4, 5)



Фигура 5

**ВНИМАНИЕ** Не бутайте напред или дърпайте назад към главата когато стентът е частично разгънат. Главата трябва да е сигурно неподвижна. Неволно движение на главата може да причини разминаване на стента и възможно увреждане на таргета или стриктура.

## ⑤ След разгъване на стента

- Проверете стента ендоскопски и/ или флуороскопски, за да потвърдите разгъването му.
- Внимателно отстранете въвеждащата система, водача и ендоскопа от пациента. Ако се усеща допълнително съпротивление по време на отстраняването, изчакайте 3~5 минути, за да позволите допълнително разгъване на стента (поставете вътрешната обвивка във външната обвивка в първоначална позиция както преди остстраняване на стента).
- Балонна дилатация вътре в стента може да бъде направена при нужда.

## 11. Извършете рутинни пост-имплантни процедури

- Оценете размера и стриктурата на лумена на стента. Стентът може да изисква между 1 и 3 дни, за да се разшири напълно.
- Опитът и преценката на лекаря могат да определят подходящия лекарствен режим за всеки пациент.
- След поставянето на стента, пациентът трябва да бъде на лека диета докато друго не бъде назначено от лекуващия лекар.
- Наблюдавайте пациента за развитието на каквито и да е усложнения.

## 12. Инструкции за отстраняване на Niti-S Напълно покрити стентове (виж Предупредителни мерки)

Проверете визуално Стента за тумор в растеж/ върхъ-растеж в лумена на стента както и дали има запушване на стента. Ако луменът на стента е чист, внимателно отстранете като използвате форцепс и/ или примка. Хванете освобождаващата пружина и/ или освободете проксималния край на стента, след което внимателно освободете стента. Ако Стентът не може да бъде изглед лесно, не премахвайте Стента.

**Внимание:** Не прилагайте излишна сила, за да отстраните стента, защото това може да причини откачане от освобождаващата пружина.

За репозициониране на Niti-S Напълно Покрит Стент веднага след разгъване, използвайте форцепс или бримка, за да хванете освобождаващата пружина и внимателно да нагласите за правилно поставяне.

Моля забележете: стентът може да бъде репозициониран и/ или преместен само проксимално.

#### **Предупредително становище за повторно използване**

Съдържанието е доставено като СТЕРИЛНО (с етилен оксид (ЕО)). Не използвайте, ако стерилната бариера е нарушена. В случай на нарушаване на опаковката, се обадете на вашия представител на Taewoong Medical Co., Ltd. Само за еднократна употреба при пациенти. Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, преработката и рестерилизацията може да наруши целостта на стриктурата на изделието и/ или да доведе до увреждането му, което от своя страна да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторното използване, преработката и рестерилизацията може също да доведе до риск от контаминация на изделието и/ или да причини инфектиране на пациента или кръстосана инфекция, включваща, но не ограничаваща се до предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**Съхранение: Съхранявайте на температура (10–40°C).**

**Изисквания за изхвърляне:** Въвеждащата система на Niti-S & ComVi Пилорни/ дуоденални стентове трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на болницата.

## 使用说明书

### 1. 概要

Niti-S & ComVi 幽门支架是由可植入金属支 (Implantable metallic stent) 和输送系统 (Introducer system) 组成。

支架是使用镍钛合金丝制作的。

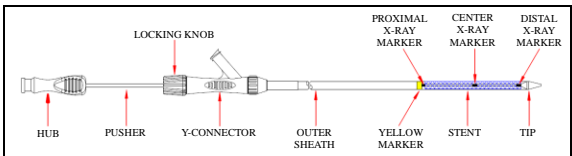
它是一种有弹性，细网状的假体，每个端部和中心具有不透射光线标记。

型号名称
Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent
Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent
ComVi Pyloric/Duodenal Stent

〈参考图 1〉

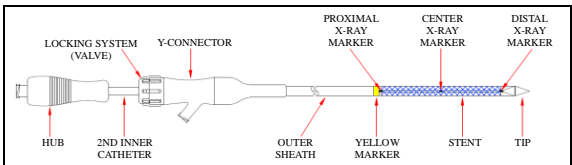
支架是在输送系统里暂时压缩状态，释放后对幽门的内表面部位产生径向张力，保持幽门通畅。输送系统种类有TTS和OTW。(参考图2, 3) Niti-S Full Covered幽门支架，使用在良性狭窄时，可以取出。(参考5. 注意事项) Full Covered 型展开以后可以重新修改位置。(参考5. 注意事项)

#### A. TTS Type Introducer



〈参考图 2〉 TTS型输送系统

#### B. OTW Type Introducer



〈参考图 3〉 OTW型输送系统

TTS表示 ‘Through The endoScope’，OTW表示 ‘Over The Wire’。TTS型是可使用内窥镜的工作孔道。OTW型的直径比工作孔道大一些，所以不能使用内窥镜。

#### 推荐TTS型的情况

- 狭窄部位很窄的情况
- 需要长距离展开的情况
- 需要精确展开的情况

#### 推荐OTW型的情况

- 没有内窥镜，只有X光镜的情况

### 2. 操作方法

一只手固定住手柄，另一只手拿着Y型连接器沿着不锈钢管推动器向手柄的方向轻拉，缩回外鞘，放出支架。

### 3. 使用目的

本Niti-S & ComVi幽门支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的幽门狭窄，帮助使狭窄部位恢复通畅。

### 保证

Taewoong Medical Co., LTD. 保证本器械的设计和制造都经过充分的考量。本说明书没有包含的内容无法保证。本器械的拿取、保存、洗涤和消毒以及患者、诊断、治疗、手术过程等超越了Taewoong Medical Co., LTD. 的管理范围的其他问题，可直接影响器械及其使用结果。在本保证下Taewoong Medical Co., LTD. 没有责任负责器械的修理或交换，以及对于突发的损失、损坏或经济支出Taewoong Medical Co., LTD. 不承担责任。Taewoong Medical Co., LTD. 对本器械的相关责任及义务不转嫁他人。Taewoong Medical Co., LTD. 对于再生使用，再消毒的产品以及超过有效期限的产品不承担责任。但适当的使用目的的特殊情况时，能除外。



#### 4. 禁忌事项

Niti-S & Comvi幽门支架在下列情况请禁止使用。但是不仅限于以下的禁忌症。

- 有腹水的患者。
- 息肉部位。
- 有出血障碍的病人。
- 腹腔内脓肿。
- 禁止用于凝血病患者。
- 管腔狭窄导致导丝无法通过的情况。
- 任何不在适应症之内的其他病症。
- 禁止撤出或重新定位已经完全展开的无覆膜或中间部分覆膜支架。（参考5. 注意事项）
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。
- 在释放支架的过程中禁止回收支架

#### 5. 警告

- 用于血管系统时不能保证器械的安全性和有效性。
- 器械使用时要注意，用于有多次出血病史、凝血障碍或者放射性大肠炎或直肠炎患者时需谨慎。
- 化疗或放射性治疗引起的肿瘤的缩小可导致支架的移位。
- 对于敏感的患者，支架中的镍成分可能会引起过敏反应。
- 避免输送系统与乙醇等有机溶剂接触。
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 在有相关经验的临床医生评估后，全覆膜型支架可以取出。
- 肿瘤组织长入支架内腔或两边之后全覆膜型支架不可取出。
- 全覆膜型支架释放后可立即重新调整位置。
- 无覆膜支架和中间带膜型支架完全张开后不可取出。（参考4. 禁忌事项）
- 一旦开始释放支架就不要尝试回收支架。
- Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent and Niti-S Pyloric/Duodenal Covered Stent（装在内窥镜用输送系统）的Y型连接器被拉到推送器上的标志之外的话，支架就不能被回收。在弯曲的解剖结构中回收支架可能会损坏输送系统。两次以上回收支架也会对硅树脂覆膜和支架合金丝造成损害。

#### 6. 潜在的并发症

使用Niti-S & ComVi支架时，可能会引起的但不仅限于下面所列的并发症：

##### 术中并发症

- 出血
- 支架的位置错误或未完全张开的情况。
- 疼痛
- 死亡
- 肠穿孔

##### 术后并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 肠压迫
- 支架位置不当或移位
- 支架堵塞
- 组织向两边生长
- 肿瘤向内生长
- 发烧
- 异物感
- 死亡
- 败血症
- 支架断裂
- 便秘
- 腹泻
- 感染
- 腹膜炎
- 溃疡
- 空肠狭窄

#### 7. 手术准备


- X光镜或内窥镜（工作孔道大小是大于等于3.7mm）
- 0.035” / 0.89mm导丝 (TTS)
- 0.038” / 0.97mm导丝 (OTW)

## 8. 警惕

使用本器械之前须熟知注意事项，并在训练有素的医生监督下手术。手术前要深刻理解本器械手术的相关技术、原理、临床范围及危险。

- 当支架释放后未完全张开时，撤出导丝和输送系统需要小心谨慎，避免使支架移位。
- 当扩张未完全张开的支架时，需要小心，以避免穿孔、出血、支架移位。
- 应该在使用之前检查包装和设备。
- 建议在X光下检查，以确认支架安装在正确的位置。
- 须确认有效期限，过期产品不能使用。
- 本产品采用了灭菌包装，若包装打开或破损，请勿使用。
- 产品一次性使用。不要重新灭菌和/或不要重新使用。

## 9. 伤害指导

 **警告：**视觉上检查系统损伤的所有标志。如果系统有任何可看见的损伤标志不要使用。疏忽观察这项防备措施也许导致病人受伤。

## 10. 操作过程

### ① 内窥镜和X光镜检查管腔狭窄

- 使用内窥镜和/或 X 光镜仔细检查狭窄部位的远端（Distal）和近端（Proximal）部分。
- 使用内窥镜和/或 X 光镜精确测量内腔的直径。

### ② 确定支架的尺寸

- 测定病变部位的长度。
- 选择能够充分覆盖病变部位的支架。（支架长度比病变部位长约20 ~ 40mm）
- 测定狭窄部位相邻的管腔直径，为了达到安全放置，选择的支架的直径应该比相邻的管腔直径大大约1mm-4mm。

### ③ 支架释放准备

- Niti-S & ComVi 支架在内窥镜和/或X光镜的帮助下植入。
- 使0.035"（0.89 mm）导丝通过狭窄部位。（TTS时）
- 使0.038"（0.97 mm）导丝通过狭窄部位。（OTW时）

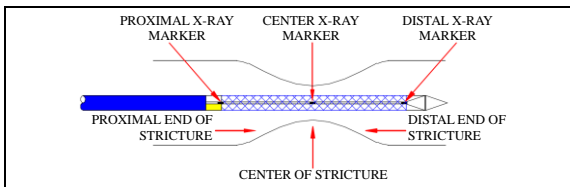
#### A. 使用TTS的操作过程

- 把内窥镜插到患者病变的狭窄部位，把导丝通过内窥镜的工作孔道插入患者的体内，使其通过病变狭窄部位。
- 除去输送系统前部的套。
- 为防止手术前内支架释放，确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置是否按照时钟的方向锁定。
- 冲洗输送系统的内腔。

#### B. 使用OTW的操作过程：

- 使用X光镜检查时把导丝插入患者的体内，使其通过病变狭窄部位。
- 除去输送系统前部的套。
- 为防止手术前支架释放，确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置按照顺时针的方向锁好。
- 冲洗输送系统的内腔。

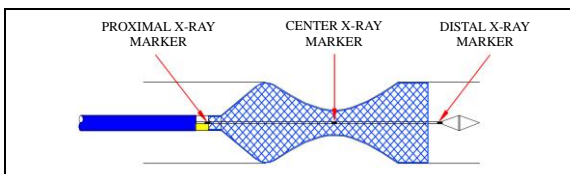
### ④ 支架释放方法



〈参考图 4〉

**术前预备：**在支架展开期间不要扭曲或移动输送系统，这也许影响支架的放置和最终的功能。

- 在X光机透视和/或内窥镜的指导之下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。
- 一旦输送系统放置在正确位置后，逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀，打开锁住装置。
- 支架开始展开，一只手固定手柄，另一只手抓住Y型连接器慢慢地沿着推送器朝着手柄向后滑动Y型连接器。
- 当中央的X光标记到达目标狭窄部位的中央时，支架完全展开。（参考图3、4）



〈参考图 5〉



**注意：**在支架释放时，不要向前或向后移动手柄的位置。手柄必须安全固定。随意移动手柄会造成支架定位不准及损伤使内脏器官壁。

#### ⑤ 支架展开以后

- X光镜和/或内窥镜确认支架张开。
- 小心移走输送系统、导丝和内窥镜。在撤除期间，如果有抵触感，等待3-5分钟让支架张开。。把内导管收到外导管后在拿除。
- 如果医师视为必要，在支架里面的球囊扩张术可以进行。

#### 11. 移植手术以后

- 评价支架的尺寸，支架一般经过1~3天后完全张开。
- 医生的经验和谨慎来确定每名患者服用适当的药物。
- 植入之后，患者应该继续服用软质食物，何时停用由治疗医生来决定。
- 观察患者是否产生并发症。

#### 12. 可以除去的Niti-S Full Covered支架指导。(5. 参考注意事项)

观察是否肿瘤堵塞支架腔。如果支架腔是清晰的，使用异物钳或圈套器，小心地取出支架。抓住细绳，牵拉近心端支架，然后小心取出支架。如果不可能容易地取出支架，就停止取出。

**警告：**不要用力过量从而导致细绳断掉。

Niti-S Full Covered 型支架释放之后如果位置不恰当，可以使用异物钳或圈套器马上调整支架的位置。

**注意事项：** 支架只能近心端复位。

#### 重新使用声明

本产品经过环氧乙烷（E0 gas）灭菌处理。灭菌包装损坏时请不要使用。发现包装损坏请电话联系Taewoong Medical Co., LTD. 的代理人。本产品只能一次性使用，不可重复使用，再加工或再消毒后使用。重复使用，再加工或再消毒使用会降低支架的构造完整性和/或造成的器械故障会引起对患者的伤害、疾病甚至死亡。再生、再处理或再消毒也会给器械带来被污染的危险和/或造成患者感染或交叉传染。本器械的污染会给患者带来伤害、疾病甚至死亡。

**保管：请在常温下保管(10~40℃)。**

**废弃要求事项：**关于Niti-S & ComVi支架和输送系统，手术后根据医院、保健当局的废气规定包装以后再处理。

**Authorized representative in Europe**

Représentant autorisé en Europe  
 Autorisierter Vertreter in Europa  
 Rappresentante autorizzato in Europa  
 Representante autorizado en Europa  
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa  
 Representante autorizado na Europa  
 Avrupa'da yetkili temsilci  
 Zplnomocnený zástupce v Evrope  
 Splnomocnený zástupca pre Európu  
 Ovlašćeni predstavnik u Evropi  
 Autoriseret repræsentant i Europa  
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη  
 Įgaliojats atstovas Europoje  
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie  
 Repräsentant autorizat în Europa  
 Auktoriserad representant i Europa  
 Autorisert representant i Europa  
 Оторизран представител в Европа  
 欧洲授权代表

**Consult instructions for use**

Consulter les instructions d'utilisation  
 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Consultar instrucciones de uso  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consulte as instruções de uso  
 Kullanim talimatlarına bakın  
 Přečtěte si pokyny k použití  
 Prečítajte si návod na použitie  
 Pogledajte uputstva za upotrebu  
 Se brugervejledningene  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Žr. naudotojo instrukcija  
 Zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 Se bruksanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Консультуйте се с инструкциите за употреба  
 请参阅使用说明

**Catalogue No.**

No de référence  
 Katalog Nr.  
 No. di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogus nr.  
 No. do Catálogo  
 Katalog No.  
 Katalogové číslo  
 Katalógovón číslo  
 Kataloški br.  
 Katalognr.  
 Αρ. καταλόγου  
 Katalogas Nr.  
 Nr katalogowy  
 Nr. Catalog.  
 Katalognummer  
 Katalognr.  
 Каталоген No  
 产品型号

**Attention, consult instructions for use**

Attention, consulter les instructions d'utilisation  
 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten  
 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso  
 Atención, consulte las instrucciones de uso.  
 Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Atenção, consulte as instruções de uso  
 Dikkat, kullanim talimatlarına bakın  
 Pozor, přečtěte si pokyny k použití  
 Pozor, pozri návod na použitie  
 Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu  
 Opmærksomhed: Se brugervejledningene  
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Dėmesio! Žr. naudotojo instrukcija  
 Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare  
 Obs, se bruksanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Внимание, консультируйте се с инструкциите за употреба  
 注意，请参阅使用说明

**Serial No.**

No de série  
 Seriennummer.  
 Numero di serie.  
 Número de serie.  
 Seriennummer.  
 Número de série.  
 Seri numarası.  
 Sériové číslo  
 Sériové číslo.  
 Serijski broj  
 Serienr.  
 Σειριακός αριθμός  
 Serija Nr.  
 Nr seryjny  
 Numar serial  
 Seriennummer  
 Serienr.  
 Серийн No.  
 序列号

**Temperature limitation**

Limites de température  
 Temperaturbegrenzung  
 Limiti di temperatura  
 Limitación de temperatura  
 Temperatuurbepërking  
 Limite de temperatura  
 Sıcaklık sınırlaması  
 Teplotní omezení  
 Teplotné obmedzenia  
 Ograničenje temperature  
 Temperaturbegrensning  
 Περιορισμός θερμοκρασίας  
 Temperatūros apribojimas  
 Ograniczenia temperatury  
 Limită de temperatură  
 Temperaturbegrensning  
 Temperaturbegrensning  
 Температурни ограничения  
 温度限制

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Üretici firma  
 Výrobce  
 Výrobca  
 Proizvođač  
 Producent  
 Κατασκευαστής  
 Gamintojas  
 Producent  
 Producător  
 Tillverkare  
 Producent  
 Производител  
 生产厂家

**Sterilized using ethylene oxide**

Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène  
 Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 Sterilizzato con ossido di etilene  
 Esterilizado con óxido de etileno.  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
 Sterilizováno za použití ethylenoxidu  
 Sterilizované etylénoxidom  
 Sterilizovano pomoću etilen oksida  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο  
 Sterilizuojamas etileno oksidu  
 Sterylizowano tlenkiem etylenu  
 Sterilizat folosind oxid de etilenă  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriliseret med etylenoxid  
 Стерилизовано с этилен оксид  
 使用环氧乙烷灭菌

**Use by (Expiration Date)**

A utiliser avant (date d'expiration)  
 Verwendung bis (Ablaufdatum)  
 Utilizzare entro (data di scadenza)  
 Usar antes de (fecha de vencimiento)  
 Te gebruiken voor (vervaldatum)  
 Use até (data de expiração)  
 Son Kullanma Tarihi (Son Kullanma Tarihi)  
 Použitelné do (Datum expirace)  
 Použite do (datum expirácie)  
 Upotrebljivo do (rok trajanja)  
 Anvendes inden (Udløbsdato)  
 Ανάλωση έως (ημερομηνία λήξης)  
 Naudoti iki (galiojimo pabaigos data)  
 Termin przydatności do użycia (Termin ważności)  
 A se utiliza până la (data expirării)  
 Använd före (utgångsdatum)  
 Bruk innen (utløpsdato)  
 Използвайте до (срок на годност)  
 使用期限（到期日）

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser  
 Nicht wiederverwenden  
 Nicht wiederverwenden  
 Non riutilizzare  
 No reutilizar  
 Niet hergebruiken  
 Não reutilize  
 tekrrar kullannmayın  
 Nepoužívejte opakovaně  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne konistite ponovo  
 Må ikke genanvendes  
 Να μην επαναχρησιμοποιείται  
 Pakartotiniai nenaudoti  
 Nie używać ponownie  
 A nu se reutiliza  
 Återanvänd ej  
 Må ikke gjenbrukes  
 Да не се използва повторно  
 不要重复使用

**Date of Manufacture**

Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
Datum van fabricage:  
Data de fabricação  
Üretim tarihi  
Datum výroby  
Datum výroby  
Datum proizvodnje  
Fremstillingsdato  
Ημερομηνία κατασκευής  
Gamybos data  
Data produkcji  
Data fabricației  
Tillverkningsdatum  
Produksjonsdato  
Дата на производство  
生产日期

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht resterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
NÃO resterilize  
tekrar sterilize etmeyin  
Nesterilizujte opakovaně  
Nesterilizujte opakovane  
Ne sterilišite ponovo  
Må ikke gensteriliseres  
Να μην επαναποστερωθεται  
Nesterilizuoti pakartotina  
Nie sterylizować ponownie  
A nu se reesteriliza  
Återsterilisera ej  
Skal ikke resteriliseres  
Да не се стерилизира повторно  
不要重新灭菌

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé  
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el paquete está dañado  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!  
NÃO use se a embalagem estiver danificado  
Paket hasarlıysa kullanmayın  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
Ne konsultate ako je pakovanie ošteceno  
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υφιστάται ζημιά  
Nenaudoiti, jei pakuotė pažeista  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet  
Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката  
如果包装损坏, 请勿使用

**MR Conditional**

RM conditionnelle  
Bedingt MR-sicher  
A compatibilità RM condizionata  
RM Condicional  
MR voorwaardelijk  
RM Condicional  
MR Kosullu  
MR přípustné za určitých podmínek  
MR prípustná za určitých podmienok  
MR kompatibelno  
MR-betinget  
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)  
MR salyginis  
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym  
MR Conditional  
MR-villkorad  
MR-betinget  
Условно совместима с магнитно лъчение  
有条件的MR

**Medical device**

Dispositif médical  
Medizinprodukt  
Nome del dispositivo medico  
Dispositivo médico  
Naam medisch hulpmiddel  
Dispositivo médico  
Tibbi Cihaz Adı  
Zdravotnický prostředek  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicinski uređaj  
Medicinsk utstyr  
Ιατρική συσκευή  
Medicinos priemonė  
Wyrób medyczny  
Dispozitiv medical  
Medicinteknisk produkt  
Medisinsk utstyr  
Медицинско изделие  
医疗器械

**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile  
Doppeltes Sterilbarriersystem  
Sistema di doppia barriera sterile  
Sistema de doble barrera estéril  
Dubbel steriel barrièresysteem  
Sistema de barreira estéril dupla  
Çift steril bariyer sistemi  
Dvousložkový systém sterilní bariéry  
Systém dvojitej sterilnej bariéry  
Dvostruki sterilni sistem barijera  
Dobbelt sterilt barrièresystem  
Διπλό αποστερωμένο σύστημα φραγμού  
Dviguba sterili barjerinė Sistema  
System podwójnej sterylnej bariery  
Sistem dublu de barriere sterile  
Dubbelt sterilt barriärsystem  
Dobbelt sterilt barriärsystem  
Двойна стерилна бариерна система  
双无菌屏障系统

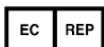
**Single sterile barrier system**

Système à barrière stérile unique  
Einzelnes Sterilbarriersystem  
Sistema di barriera sterile singola  
Sistema de barrera estéril simple  
Enkel steriel barrièresysteem  
Sistema de barreira estéril simples  
Tek steril bariyer sistemi  
Jednosložkový systém sterilní bariéry  
Jednosložkový sterilný bariérový systém  
Pojedinačni sterilni sistem barijera  
Enkelt sterilt barrièresystem  
Μονό αποστερωμένο σύστημα φραγμού  
Vienkartinė sterili barjerinė Sistema  
System pojedynczej bariery sterylnej  
Sistem unic de barieră sterilă  
Enkel sterilt barriärsystem  
Enkelt sterilt barriärsystem  
Единична стерилна бариерна система  
单一无菌屏障系统



**Taewoong Medical Co., Ltd.**

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,  
Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022, Rep. of Korea  
Tel. +82(31)996-0641~4,  
Fax: +82(31)996-0646,  
E-mail : [contact@stent.net](mailto:contact@stent.net)  
Url: [www.taewoongmedical.com](http://www.taewoongmedical.com)



**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands