

Niti-S & ComVi Esophageal Stent

Table of Contents

English.....	3
Français.....	8
Deutsch	13
Italiano	18
Español	23
Nederlands	28
Português	33
Türkçe.....	38
Русский	43
Čeština	48
Slovensky.....	53
Српски.....	58
Dansk.....	63
Ελληνικά.....	68
Lietuvių.....	73
Polski	78
Română.....	83
Svenska	88
Norsk	93
Български език	98
中國語.....	103

MRI Information



MR Conditional

Niti-S & comvi stent was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Niti-S & comvi stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following Conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, Niti-S & comvi 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>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</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	+1.9°C	+2.4°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position Niti-S & comvi stent. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	7,695-mm ²	676-mm ²	7,984-mm ²	977-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

1. Description

The Niti-S & ComVi Esophageal 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 Esophageal Uncovered Stent
Niti-S Esophageal Covered Stent
ComVi Esophageal Stent

Figure 1. 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 esophagus to establish patency.

The Anti-Reflux type Stent is designed to reduce or prevent reflux post-implantation.

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

Full Covered Esophageal Stents can be repositioned after deployment; (see Warnings).

A. Distal & Proximal Release Introducer

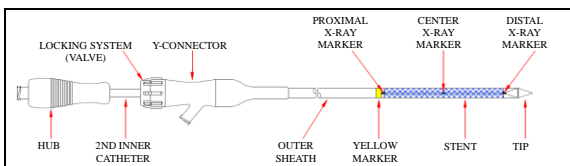


Figure 2. Introducer System
(Distal release & Proximal release)

- The introducer system accepts a 0.038" guidewire. The stent introducer system is passed over the guidewire into the esophagus.
- The stent is positioned appropriately using the X-ray markers for guidance under fluoroscopy.

B. TTS Introducer

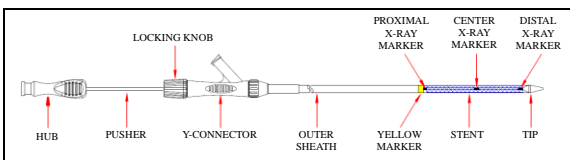


Figure 3. Introducer System
(TTS Introducer)

- The TTS introducer system has a usable length of 160,180,220 cm
- TTS means **T**hrough **T**he endo**S**cope

2. Principle of Operation (Distal Release & Proximal Release)

- For Distal release & TTS Introducer systems, 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 2nd inner catheter towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.
- For Proximal release systems, the distal part of outer sheath is pushed forward by immobilizing the Connector in one hand, grasping the hub with the other hand, and gently sliding the hub along the 2nd inner catheter towards the Connector. Retraction of the outer sheath releases the stent

3. Indication for Use

The Niti-S & ComVi Esophageal Stent is intended for maintaining esophageal luminal patency in malignant strictures.

The Niti-S Fully Covered Esophageal Stent is intended for the use in malignant and/or benign stricture and tracheoesophageal fistula.

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 Esophageal Stent is contraindicated for, but is not limited to:

- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- 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.

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 Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent may be repositioned immediately after deployment; see 12. Instructions for Removal of Full Covered Stents.
- 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.
- Fully covered stents may be removed within 8 weeks. Stent removal shall be performed by a doctor according to the etiology of the benign stricture and the patient's conditions.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.
- Silicone fully covered stents (loaded in an OTW Distal Release Introducer system) 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 once may also cause damages to the silicone membrane and/or the stent wire.

6. Potential complications

Potential complications associated with the use and/or removal of Niti-S & ComVi Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (Other than due to normal disease progression)
- Aspiration

Post Stent Placement and/or removal Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Tumor overgrowth
- Tumor ingrowth
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Acute angulations
- Pneumonias
- Haematemesis
- Airway Compressions
- Reflux
- Food bolus impaction (lavage and debridement may be necessary on a periodic basis)
- Esophagitis
- Dysphagia
- Ulcerations

- Aspirations
- Stent fracture
- Mucosal tear
- Unsuccessful first removal attempt
- Esophageal avulsion
- Stridor requiring endotracheal intubation
- Fistula formation
- Esophagorespiratory fistula
- Impossibility to remove the stent
- Dislocation in stomach
- Cover breakdown with ingrowth of the mucosa
- Aorto and arterioesophageal fistula
- Erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures

7. Equipment required

- Distal or Proximal Release Introducer
 - Fluoroscope and/or endoscope
 - 0.038"/ 0.97 mm guidewire
 - Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system
- TTS Introducer
 - 0.035" (0.89mm) guidewire (preferably jag wire)
 - Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system
 - Endoscope system appropriately sized for instrument channel (8Fr or larger uncovered and covered, 3.7mm working channel)

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 & ComVi Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S & ComVi 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 fluoroscopically and/or endoscopically.

- a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture fluoroscopically.
- b) The Internal luminal diameter should be measured exactly with 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 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 0.038" (0.97mm) guidewire to the level of the stricture.
 - Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture.
- a) Under the fluoroscopy guidance, insert a guide wire across the 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.

④ Stent Deployment Procedure

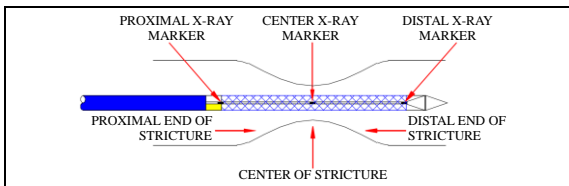


Figure 4

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

A. Distal Release & TTS Introducer System

- Under the fluoroscopy and/or endoscopy guidance, position the introducer system to the center of 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. The stent is now ready for deployment
- 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)

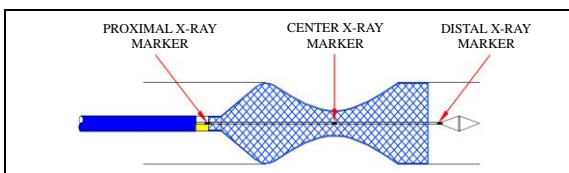


Figure 5

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.

B. Proximal Release System

- Under the fluoroscope and/or endoscopy guidance, position the introducer system to the center of target stricture exactly.
- Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Connector by turning the valve more than twice in an anti-clockwise direction. The stent is now ready for deployment
- To begin stent deployment, immobilize the Connector in one hand and grasp the hub with the other hand. Gently slide the hub forward along the 2nd inner catheter towards the Connector.
- When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue forwarding toward the connector until the stent is fully deployed. (See figure 4, 6)

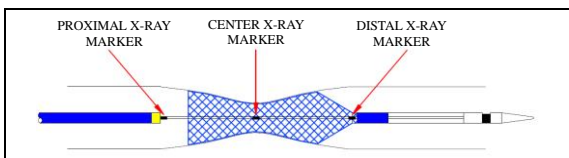


Figure 6

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

⑤ After Stent Deployment

- Examine stent fluoroscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the introducer system and the guidewire 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 the physician deems necessary.

11. Perform routine post implant procedures.

- Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- The Doctor should realize their experience and discretion in order to 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 Esophageal 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 œsophagienne Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi que son cathéter 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 œsophagienne non couverte Niti-S
Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S
Endoprothèse œsophagienne ComVi

Figure 1 : modèle d'endoprothèse

L'endoprothèse est pré-montée sur un cathéter d'introduction. Au moment du déploiement, le stent exerce sa force d'expansion sur les parois de l'œsophage afin d'en rétablir la lumière interne.

L'endoprothèse de type antireflux vise à diminuer ou empêcher les reflux post-implantation.

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

Les endoprothèses œsophagiennes entièrement couvertes peuvent être repositionnées après leur déploiement (voir Avertissements).

A. Système d'introduction : libération distale et proximale

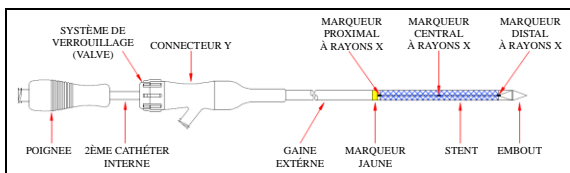


Figure 2 : système d'introduction (libération distale et libération proximale)

- Le système d'introduction accepte un fil guide de 0,038". Le système d'introduction de l'endoprothèse est inséré sur le fil guide, dans l'œsophage.
- L'endoprothèse est positionnée correctement à l'aide des marqueurs à rayons X par un contrôle radiologique.

B. Système d'introduction TTS

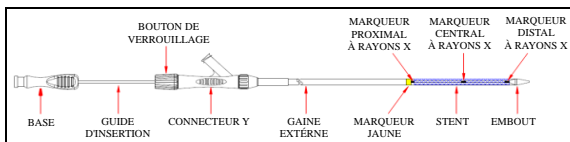


Figure 3 : système d'introduction (introduction TTS)

- Le système d'introduction TTS a une longueur utilisable de 160,180,220 cm.
- L'acronyme TTS signifie « **T**hrough **T**he endo**S**copie », c'est-à-dire, passage par le canal opérateur de l'endoscopique.

2. Principe de fonctionnement (libération distale et libération proximale)

- Pour les systèmes d'introduction TTS et à libération distale, la gaine extérieure est retirée en immobilisant la poignée d'une main et en saisissant le connecteur Y de l'autre main. On fait ensuite doucement glisser le connecteur Y le long du 2^{ème} cathéter interne en direction de la poignée permettant ainsi le retrait de la gaine externe permet la libération de l'endoprothèse sur sa partie distale.
- Pour les systèmes à libération proximale, la partie distale de la gaine externe est poussée vers l'avant en immobilisant le connecteur d'une main et en poussant la poignée de l'autre main, on fait ainsi doucement glisser la poignée le long du 2^{ème} cathéter interne en direction du connecteur. Le retrait de la gaine extérieure libère l'endoprothèse sur sa partie haute.

3. Indications

Les endoprothèses œsophagiennes Niti-S & ComVi ont été conçues afin de maintenir la perméabilité luminale œsophagienne dans le cas de sténoses malignes.

L'endoprothèse œsophagienne Niti-S totalement couverte a été conçue afin de traiter les sténoses bénignes et/ou malignes ainsi que les fistules trachéo-œsophagiennes.

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 œsophagienne Niti-S & ComVi est contre-indiquée dans les cas suivants, sans s'y limiter :

- Positionnement dans des lésions polypoïdes
- Patients souffrant d'un trouble de l'hémostase
- 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

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.
- L'endoprothèse Niti-S entièrement couverte ne peut pas être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion de la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement. Voir section 12 Instructions de retrait d'endoprothèses entièrement couvertes.
- 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 endoprothèses entièrement couvertes peuvent être retirées dans les 8 semaines qui suivent leur déploiement. Le retrait de l'endoprothèse doit être effectué par le docteur et selon la cause de la sténose bénigne ainsi que les conditions du patient.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou les fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut être accru par une radiothérapie et chimiothérapie préopératoire ou postopératoire, des temps d'implantation plus longs, une anatomie anormale, et/ou une contamination ou inflammation médiastinale.
- Les endoprothèses entièrement couvertes de silicone (chargés dans un système d'introduction distale OTW) ne peuvent pas être recapturées 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 d'une 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 et/ou au retrait 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 lié à la progression normale de la maladie)
- Aspiration

Complications après la mise en place et/ou le retrait de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- 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
- Angulations aiguës
- Pneumonie
- Hématémèse
- Compression des voies respiratoires
- Reflux
- Obstruction par le bol alimentaire (un lavage et un débridement réguliers peuvent s'avérer nécessaires)
- Œsophagite
- Dysphagie
- Ulcérations
- Aspirations
- Fracture de l'endoprothèse
- Déchirure de la muqueuse
- Échec de la première tentative de retrait
- Avulsion œsophagienne
- Stridor nécessitant une intubation endotrachéale
- Formation de fistule(s)
- Fistule(s) oeso-respiratoire(s)
- Retrait impossible de l'endoprothèse
- Dislocation dans l'estomac
- Rupture de la membrane avec invasion dans la muqueuse
- fistule aorto et artério-œsophagienne
- érosion ou perforation de l'endoprothèse dans les structures vasculaires adjacentes

7. Équipement requis

- Système d'introduction : libération distale ou proximale
 - Système radiologie et/ou endoscope
 - Fil guide 0,038"/0,97 mm ou 0,035" rigide/0,89mm
 - Gaine d'introduction de taille appropriée pour le stent et système d'introduction
- Système d'introduction TTS
 - Fil guide 0,035" (0,89 mm) (de préférence de type jagwire)
 - Gaine d'introduction de taille appropriée pour le stent et système d'introduction
 - Endoscope avec un canal opérateur de taille appropriée (10,5 Fr – canal opérateur de 3,7 mm)

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 complètement déployé.
- Une prudence particulière doit être exercée lors de l'exécution d'une dilatation intra-stent après son déploiement, 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 sténose par contrôle radiologique et/ou par endoscopie.

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

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- a) Mesurez la taille de la sténose.
- b) 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.
- c) 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 contrôle radiologique et/ou d'une endoscopie.
 - Faire passer le fil-guide de taille 0.038" (0.97mm) jusqu'au niveau de la sténose
 - Faire passer le fil-guide de taille 0.035" (0.89mm) jusqu'au niveau de la sténose
- Sous guidage radiologique, insérez un fil guide à travers la sténose et le faire descendre dans l'estomac (faire une boucle si possible)
 - Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
 - Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine interne et la gaine externe est verrouillée par 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 système d'introduction.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

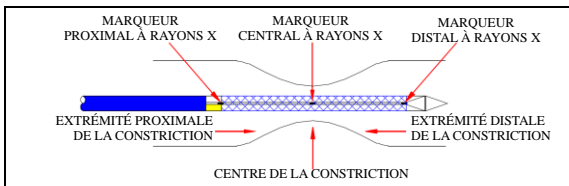


Figure 4

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.

A. Libération distale et système d'introduction TTS

- Sous guidage radiologique et/ou endoscopique, positionnez l'endoprothèse précisément au centre de la sténose.
- Une fois bien positionner, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en la tournant au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le stent est alors prêt à être déployé.
- 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)

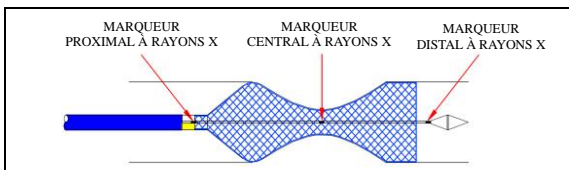


Figure 5

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 l'œsophage.

B. Système à libération proximale

- Sous guidage radiologique et/ou endoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la sténose.
- Une fois que l'endoprothèse est bien positionnée, déverrouillez la valve proximale du connecteur en la tournant au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le stent est alors prêt à être déployé.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez le connecteur d'une main et saisissez la poignée avec l'autre main. Faites doucement glisser la poignée en avant en direction du connecteur.
- 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, 6)

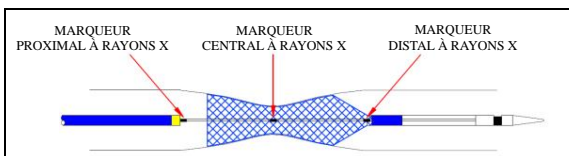


Figure 6

ATTENTION : Ne poussez pas ou ne tirez pas sur le connecteur alors que l'endoprothèse est partiellement déployée. Le connecteur doit être maintenu immobilisé.

Tout mouvement du connecteur par inadvertance peut entraîner un mauvais positionnement de l'endoprothèse et éventuellement endommager l'œsophage.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- a) Examinez l'endoprothèse par radiologie afin de confirmer son expansion.
- b) Retirez prudemment le système d'introduction et le fil guide 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.
- c) Une dilatation au ballonnet dans l'endoprothèse peut être réalisée si le médecin l'estime nécessaire.

11. Suivez les procédures habituelles post-implantation.

- a) 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.
- b) Le choix du traitement médicamenteux est prescrit par le médecin en fonction de chaque patient.
- c) Après l'implantation, il est recommandé au patient de suivre un régime de consistance molle selon avis du médecin traitant.
- d) Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

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

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale, envahissement tumoral ou occlusion intra-stent. Si la lumière du stent est libre, retirez l'endoprothèse avec précaution à l'aide de 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.

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

Niti-S und ComVi Ösophagusstents 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 Ösophagusstent
Beschichteter Niti-S Ösophagusstent
ComVi Ösophagusstent

Abbildung 1. Stentmodelle

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach der Entfaltung übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche der Ösophagus aus, so dass diese durchgängig bleibt.

Der Antireflux-Stent dient zur Verringerung oder sogar Vermeidung des Reflux nach der Implantation.

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

Bei beschichteten Ösophagusstents kann nach der Positionierung die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

A. Einführsystem für distales und proximales Freisetzen

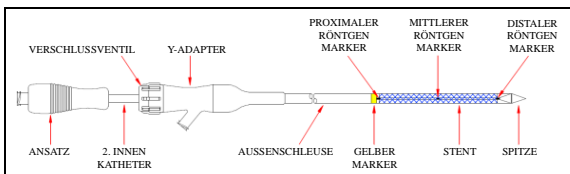


Abbildung 2. Einführsystem (Distales und proximales Freisetzen)

- Das Einführsystem wird mit einem Führungsdraht von max. 0,97 mm verwendet. Das Einführsystem wird über den Führungsdraht in die Ösophagus eingeschoben.
- Der Stent wird anhand der mittels Durchleuchtung überwachten Röntgenmarker korrekt positioniert.

B. TTS-Einführsystem

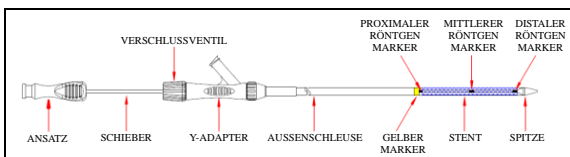


Abbildung 3. Einführsystem (TTS-Einführsystem)

- Die Nutzlänge des TTS-Einführsystems beträgt 160,180,220 cm.
- TTS steht für Through The endoScope (durch das Endoskop)

2. Funktionsweise (Distales und proximales Freisetzen)

- Systeme für distales Freisetzen und TTS-Einführsysteme: Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Y-Adapter gegriffen und vorsichtig entlang des 2. Innenkatheters in Richtung Ansatz gezogen. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.
- Systeme für proximales Freisetzen: Der distale Teil der Außenschleuse wird vorwärtsgeschoben, indem der Y-Adapter mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Ansatz gegriffen und vorsichtig auf dem 2. Innenkatheter in Richtung des Y-Adapters geschoben. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.

3. Indikationen

Niti-S und ComVi Ösophagusstents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit bei einer Ösophagusverengung zu gewährleisten, welche durch eine in- bzw. extrinsische maligne bzw. 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 Ösophagusstents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- 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 Umplatzieren vollständig entfalteter unbeschichteter/ Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation

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 Tumorschrumpfung 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 bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Implantation korrigiert werden (siehe Abschnitt 12. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Stents).
- 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.
- Komplette gecoverte Stents können innerhalb von 8 Wochen wieder entfernt werden. Allerdings sollte die Entfernung nach Ermessen eines Arztes unter Berücksichtigung des Zustandes des Patienten und der Ätiologie der Stenose erfolgen.
- Das Risiko einer Perforation oder Beschädigung angrenzender vaskulärer Gefäße oder die Bildung Aorto-ösophagealer oder Arterio-Ösophagealer Fisteln kann durch eine prä- oder postoperative Chemotherapie und Strahlentherapie, durch längere Implantationszeiten, ungewöhnliche Anatomie und / oder mediastinale Kontamination oder Entzündungen erhöht werden.
- Vollständig Silikon beschichtete Stents (in einem OTW, Distal Release - Einführsystem) 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 Einmal, kann ebenso die Silikon-Membran und/oder den Stent-Draht beschädigen.

6. Mögliche Komplikationen

Potentielle Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch und/oder der Entfernung von Niti-S & ComVi Stents können einschließen, sind aber nicht darauf limitiert:

Komplikationen während des Einsetzens

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

Komplikationen nach der Platzierung und/oder der Entfernung

- Blutung
- Schmerzen
- Perforation

- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Stentmigration
- Verschluss des Stents
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwachung
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Sepsis
- Winkelbildung (Angulation)
- Lungenentzündung
- Hämatemesis
- Kompression der Atemwege
- Reflux
- “Steakhouse-Syndrom“ (möglicherweise sind regelmäßige Spülungen und Wundausschnidungen erforderlich)
- Ösophagitis
- Dysphagie
- Geschwürbildung
- Aspiration
- Stent-Bruch
- Einriss der Mucosa
- Misslingen des ersten Entfernungsversuchs
- Abreißen des Ösophagus
- Stridor mit der Notwendigkeit einer endotrachealen Intubation
- Fistelbildung
- Ösophagorespiratorische Fistel
- Unmöglichkeit der Stent-Entfernung
- Stent-Migration in den Magen
- Funktionsstörung des Stent-Covers mit Einwachsen in die Mucosa
- Aorto- Arterio-ösophageale Fistel
- Beschädigung oder Perforation angrenzender vaskulärer Gefäße durch den Stent.

7. Erforderliches Zubehör

- Einführsystem für distales oder proximales Freisetzen
 - Röntgenanlage und/oder Endoskop
 - Führungsdraht max. 0,97 mm
 - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem
- TTS-Einführsystem
 - Führungsdraht 0,035” (0,89 mm)
 - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem
 - Endoskop mit Arbeitskanal von mind. 3,7 mm

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 entlassener Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Platzierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, oder einer Stentmigration führen kann.
- Verpackung und Produkt müssen vor der Verwendung überprüft werden.
- Um eine korrekte Positionierung des Stents sicherzustellen, wird die Verwendung einer Durchleuchtung empfohlen.
- Das angegebene Verfallsdatum ist zu prüfen. Das Produkt darf nach diesem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S und ComVi Stents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S und ComVi 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 Röntgen und/oder Endoskop

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

② Bestimmung der Stentgröße

- Die Länge der zu behandelnden Stenose messen.
- Einen Stent auswählen, dessen Länge die gemessene Länge der Stenose um 20 bis 40 mm überschreitet, damit beide Enden der Läsion vollständig abgedeckt werden.
- 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 Implantation

- Niti-S und ComVi Stents können mit Hilfe von Röntgen und/oder Endoskopie eingesetzt werden.
 - Einen Führungsdraht von max. 0,035" (0,89 mm), für TTS-Systeme, max. 0,038" (0,97 mm) bei OTW-Systemen bis auf Höhe der Stenose einführen
- Unter radiologischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
 - Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
 - 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.
 - Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

④ Verfahren für die Platzierung des Stents

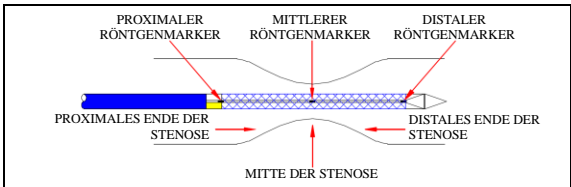


Abbildung 4

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.

A. System für distales Freisetzen und TTS-Einführsystem

- 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 Entlassung befindet, das proximale Ventil des Y-Adapters öffnen. Hierzu das Ventil mehr als zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Stent kann nun geöffnet werden.
- 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 geöffnet ist (siehe Abbildungen 4 und 5).

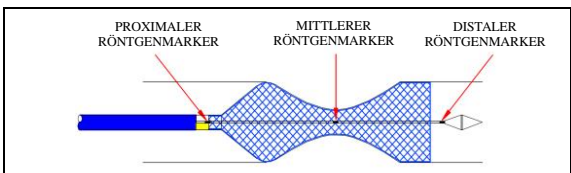


Abbildung 5

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.

B. System für proximales Freisetzen

- 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 Positionierung befindet, das proximale Ventil des Adapters öffnen. Hierzu das Ventil mehr als zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Stent kann nun entfaltet werden.
- Um mit dem Entlassen des Stents zu beginnen, den Y-Adapter mit einer Hand fixieren und den Ansatz mit der anderen Hand greifen. Den Ansatz vorsichtig auf dem 2. Innenkatheter in Richtung des Y-Adapters schieben.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Y-Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig geöffnet ist (siehe Abbildungen 4 und 6).

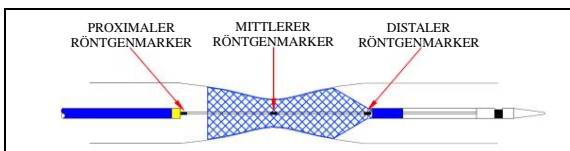


Abbildung 6

VORSICHT: Den Adapter nicht vorwärtsschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise geöffnet ist. Der Adapter muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Adapters kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen die Ösophagus verletzen.

5 Nach der Positionierung des Stents

- Den Stent mit Röntgen untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführsystem und den Führungsdraht 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 Positionierung 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 esofageo 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 esofageo scoperto Niti-S
Stent esofageo ricoperto Niti-S
Stent esofageo ComVi

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è precaricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume dell'esofago per stabilire la pervietà.

Il modello con valvola antireflusso è stato progettato per ridurre o prevenire il reflusso successivo all'impianto dello stent.

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

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

A. Introduttore a rilascio distale e prossimale

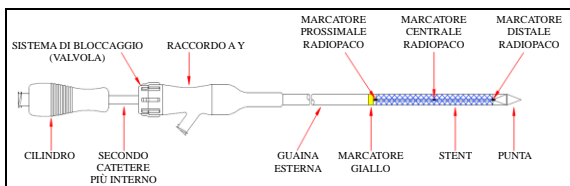


Figura 2. Introduttore (a rilascio distale e prossimale)

- L'introduttore si utilizza con un filo guida da 0,038". L'introduttore viene fatto passare sul filo guida all'interno dell'esofago.
- Per un posizionamento corretto sotto guida fluoroscopica, utilizzare i markers radiopachi come riferimento.

B. Introduttore TTS

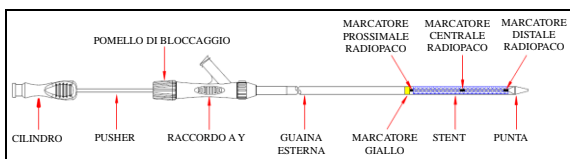


Figura 3. Introduttore TTS

- L'introduttore TTS ha una lunghezza utile di 160,180,220 cm
- La sigla TTS è l'acronimo di **T**hrough **T**he endo**S**cop**e** (transendoscopico)

2. Principio di funzionamento (rilascio distale e rilascio prossimale)

- Nei sistemi a rilascio distale con introduttore TTS, 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 secondo catetere più interno, verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.
- Nei sistemi a rilascio prossimale, la parte distale della guaina esterna è spinta in avanti bloccando il raccordo con una mano, afferrando il cilindro dello stent con l'altra mano e sfilandolo delicatamente lungo il secondo catetere più interno, verso il raccordo. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

3. Istruzioni per l'uso

Gli Stent Esofagei Niti-S & ComVi sono indicati per favorire la pervietà del lume nelle stenosi da tumori maligni.

Gli Stent Esofagei Niti-S completamente ricoperti sono indicati nelle stenosi da tumori maligni e/o stenosi benigne e nelle fistole tracheo-esofagee

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, né 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 esofageo Niti-S & ComVi è controindicato, tra l'altro, in caso di:

- posizionamento in lesioni da polipi,
- pazienti con disturbi emorragici,
- stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida,
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso,
- si sconsiglia la rimozione o il riposizionamento di stent scoperti completamente dispiegati,
- perforazione sospetta o imminente (vedi il paragrafo Avvertenze).

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).
- Lov stent completamente rivestito 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.
- Gli stent completamente coperti possono essere rimossi entro 8 settimane. La rimozione dello stent sarà comunque effettuata dal medico secondo l'eziologia della stenosi benigna e le condizioni del paziente.
- Il rischio di perforazione e di erosione in strutture vascolari adiacenti o di fistole aortoesofagee arterioesofagee può essere aumentata con chemioterapia o radioterapia pre o post-operatoria, tempi più lunghi di impianto, anatomia aberrante e/o contaminazione del mediastino o infiammazione.
- Gli stent totalmente coperti in silicone (precaricati su sistema di rilascio OTW distale) non possono essere recuperati se il connettore a Y è stato retracts oltre il marker presente sullo stiletto. Recuperare lo stent in presenza di un'anatomia tortuosa potrebbe danneggiare il dispositivo. Recuperare lo stent più di una volta potrebbe danneggiare la copertura in silicone e/o il filamento dello stent.

6. Potenziali complicazioni

Le potenziali complicanze associate con l'uso e/o la rimozione degli stent Niti-S & ComVi possono includere, ma non sono limitate a:

complicazioni procedurali

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

Complicazioni dopo posizionamento e/o rimozione dello stent

- sanguinamenti;
- dolore;
- perforazione;
- 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;
- angolazioni acute;
- polmonite;
- ematemesi;
- compressione delle vie aeree;
- reflusso;

- occlusione da bolo alimentare (periodicamente può essere necessario effettuare un lavaggio e uno sbrigliamento);
- esofagite;
- disfagia;
- ulcerazioni;
- aspirazioni.
- Rottura dello stent
- Lacerazione della mucosa
- Fallimento del primo tentativo di rimozione
- Avulsione esofagea
- Stridore respiratorio che richiede intubazione endotracheale
- Formazione di fistola
- Fistola esofago-tracheale
- Impossibilità di rimozione dello stent
- Migrazione nello stomaco
- Degrado della copertura con infiltrazione interna della mucosa
- Fistole aortoesofagee o arterioesofagee
- perforazione della protesi in strutture vascolari adiacenti

7. Attrezzatura richiesta

- Introduttore a rilascio distale o prossimale
 - Fluoroscopio e/o endoscopio
 - Filo guida da 0,038"/ 0,97 mm
 - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore
- Introduttore TTS
 - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) (preferibilmente appuntito)
 - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore
 - Sistema endoscopico adeguatamente dimensionato per il canale del dispositivo (uguale o superiore a 8 Fr per stent rivestiti e non rivestiti, canale di lavoro di 3,7 mm)

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 & ComVi è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata .
- Lo stent Niti-S & ComVi 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 fluoroscopica.
- b) Utilizzare 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 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 0,038" (0,97 mm) fino al livello della stenosi.
- Passare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi.

- a) Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.

- 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.

④ Dispiegamento dello stent

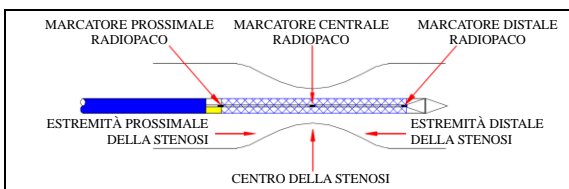


Figura 4

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

A. Sistema a rilascio distale e Introduttore TTS

- a) Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- b) 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. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- c) 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.
- d) 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)

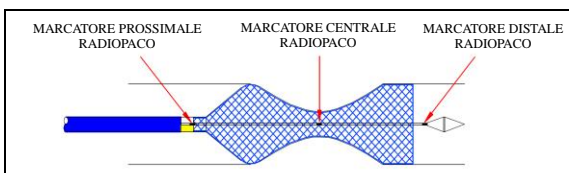


Figura 5

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.

B. Sistema a rilascio prossimale

- a) Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- b) Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- c) Per dispiegare lo stent immobilizzare il connettore con una mano e afferrare il cilindro con l'altra mano. Sfilare delicatamente in avanti il cilindro lungo il secondo catetere più interno, verso il raccordo.
- d) 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 6)

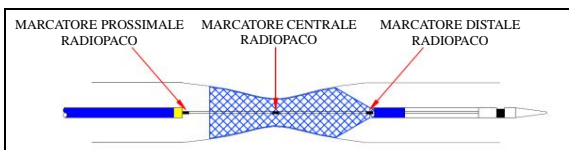


Figura 6

ATTENZIONE: non spingere o tirare indietro il raccordo con lo stent parzialmente dispiegato. Il raccordo deve essere fermamente bloccato. Un movimento involontario del raccordo può provocare un disallineamento dello stent con conseguente danneggiamento dell'esofago.

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- a) Esaminare lo stent fluoroscopicamente per confermare l'espansione.
- b) Rimuovere con cautela l'introduttore e il filo guida 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.
- c) Se il medico lo ritiene necessario, è possibile dilatare ulteriormente il lume utilizzando una sonda a palloncino all'interno dello stent.

11. Procedure post-impianto di routine.

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

12. Istruzioni per la rimozione degli stent Niti-S totalmente ricoperti (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 resistenza non rimuovere lo stent.

Attenzione: non applicare forza eccessiva per rimuovere lo stent onde evitare di scollegare 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 esofágicos 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 esofágico Niti-S no recubierto
Stent esofágico Niti-S recubierto
Stent esofágico ComVi

Figura 1. Modelos de stent

El stent se carga en el sistema de introducción y luego de su despliegue produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del esófago para permitir la apertura. El stent tipo antireflujo (*Anti-Reflux*) está diseñado para reducir o evitar el reflujo posterior a su colocación.

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

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

A. Sistema de introducción de liberación distal y proximal

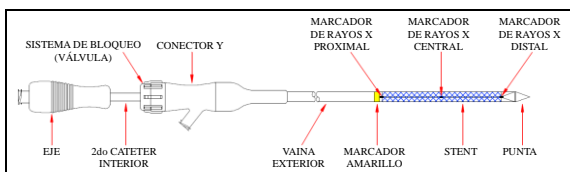


Figura 2. Sistema de introducción (Liberación distal y liberación proximal)

- El sistema de introducción permite utilizar un cable guía de 0,038" (0,97 mm). El sistema de introducción del stent se pasa sobre el cable guía dentro del esófago.
- El stent se ubica correctamente utilizando como guía los marcadores de rayos X mediante fluoroscopia.

B. Sistema de introducción TTS

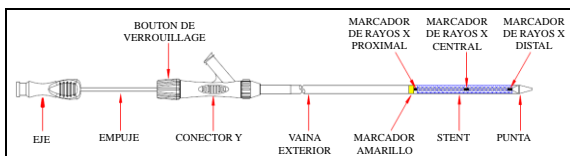


Figura 3. Sistema de introducción (Sistema de introducción TTS)

- El sistema de introducción TTS tiene una longitud utilizable de 160,180,220 cm.
- TTS significa a través del endoscopio (*Through The endoScope*).

2. Principios de funcionamiento (Liberación distal y liberación proximal)

- Para los sistemas de introducción TTS y de liberación distal, 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 2° catéter interior, hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.
- Para los sistemas de liberación proximal, la parte distal de la vaina exterior se empuja hacia adelante inmovilizando el conector con una mano, tomando el centro con la otra mano y deslizando suavemente el centro a lo largo del 2° catéter interior hacia el conector. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

3. Indicaciones de uso

Las prótesis esofágicas Niti-S y comvi se usan para mantener el tracto esofágico abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis esofágicas recubiertas se usan para mantener el tracto esofágico abierto cuando existe estenosis maligna y / o benigna y fistulas traqueal esofágica.

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 delusodel 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 consecuencial 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 limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

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

- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- 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.

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 o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia 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.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue, consulte la sección 12. Instrucciones para la extracción de stents completamente recubiertos.
- 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.
- Prótesis totalmente recubiertos pueden ser removidos dentro de 8 semanas. Sin embargo, extracción de la prótesis debe estar bajo la discreción del médico y de acuerdo con la etiología de la estenosis benigna y las condiciones del paciente.
- El riesgo de perforación y erosión en estructuras vasculares adyacentes o fistulas aorto-esofágicas y arterioesofágicas pueden incrementarse con quimioterapia y radioterapia preoperatoria o postoperatoria, tiempos más largos de implantación, anatomía anómala y / o contaminación o inflamación mediastínica.
- Los stents completamente cubiertos de silicona (cargados en un sistema Introdutor de liberación distal OTW) 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 una vez también puede causar daños a la membrana de silicona y / o el alambre del stent.

6. Posibles complicaciones

Las complicaciones potenciales asociados con el uso y / o la eliminación de prótesis de Niti-S & ComVi stent puede incluir, pero no se limitan a:

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

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

Complicaciones después de colocación y/o remoción

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- Crecimiento interno del tumor.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Angulaciones agudas.
- Neumonía.
- Hematemesis.

- Compresión de las vías respiratorias.
- Reflujo.
- Impacto por bolo alimenticio (es posible que se necesiten lavados y desbridamientos periódicos).
- Esofagitis.
- Disfagia.
- Formación de úlceras.
- Aspiraciones.
- Fractura de la prótesis
- Desgarro de la mucosa
- Fallo al primer intento de eliminación
- Avulsión esofágica
- Estridor que requiere intubación endotraqueal
- Formación de fístula
- Fístula esófago-respiratoria
- Imposibilidad de remover la prótesis
- Dislocación en el estómago
- Ruptura de cubierta de la prótesis con el crecimiento tumoral dentro de la prótesis
- Aorto y fístula arterioesofágica
- Erosión o perforación del stent en estructuras vasculares adyacentes

7. Equipos necesarios

- Sistema de introducción de liberación distal o proximal
 - Fluoroscopio y/o endoscopio.
 - Cable guía de 0,038”/ 0,97 mm.
 - Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.
- Sistema de introducción TTS
 - Cable guía de 0,035” (0,89 mm) (preferiblemente jag wire).
 - Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.
 - Sistema de endoscopio de tamaño adecuado para el canal de instrumentos (8 Fr o mayor, recubiertos y sin recubrir; 3,7 mm de canal de trabajo).

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”).
- Los stents Niti-S y ComVi se entregan en condiciones estériles. No los utilice si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents Niti-S y ComVi están destinados para ser utilizados 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 fluoroscópica y/o endoscópica.

- a) Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía fluoroscópica.
- b) Mediante un fluoroscopio, se debe medir exactamente el diámetro luminal interno.

② Determinación del tamaño del stent.

- a) Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- b) 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.
- c) 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 0,038” (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
- Pase un cable guía de 0,035” (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.

- 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.
- 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.

④ Procedimiento de despliegue del stent.

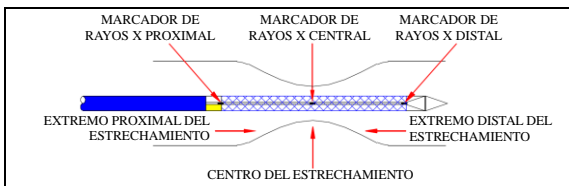


Figura 4

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.

A. Sistema de introducción TTS y liberación distal

- 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. El stent ahora está listo para el despliegue.
- 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)

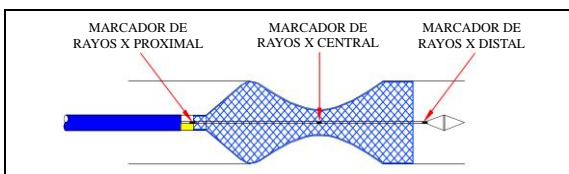


Figura 5

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.

B. Sistema de liberación proximal

- 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 girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
- Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y tome el centro con la otra mano. Deslice suavemente el centro hacia adelante a lo largo del 2º catéter interior hacia el conector.
- 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, 6)

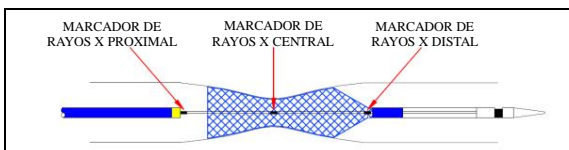


Figura 6

PRECAUCIÓN: No empuje el conector hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El conector debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del conector puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños al esófago.

⑤ Después del despliegue del stent.

- Examine el stent mediante fluoroscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción y el cable guía. 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.

- c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

11. Realice los procedimientos posteriores al implante de rutina

- a) 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.
- b) El médico debe aplicar su experiencia y criterio a fin de determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- c) Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- d) 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 ocluído. 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 Esophageal 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 Esophageal Uncovered Stent
Niti-S Esophageal Covered Stent
ComVi Esophageal Stent

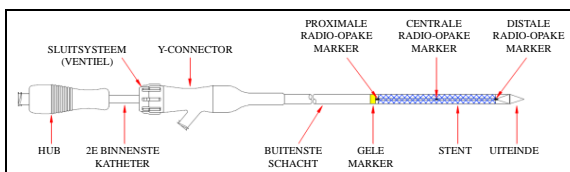
Figuur 1. Stentmodel

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 slokdarm zodat deze open blijft. De stent van het type 'Anti-reflux' is speciaal ontworpen om reflux na de implantatie tegen te gaan.

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

Full Covered Esophageal Stents kunnen na plaatsting worden geherpositioneerd (zie Waarschuwingen).

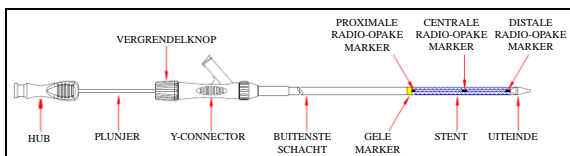
A. Invoersysteem met distale en proximale expansie



Figuur 2. Invoersysteem (Distale expansie en proximale expansie)

- Het invoersysteem werkt met een voerdraad van 0,038 inch/0,97 mm. Het stent-invoersysteem wordt over de voerdraad in de slokdarm gebracht.
- De stent wordt op de juiste plaats gebracht met behulp van fluoroscopie met radio-opake markers.

B. TTS-invoersysteem



Figuur 3. Invoersysteem (TTS-invoersysteem)

- Het TTS-invoersysteem heeft een effectieve lengte van 160,180,220 cm
- TTS staat voor **T**hrough **T**he endo**S**cop**e** (door de endoscoop)

2. Werkingsprincipe (distale expansie en proximale expansie)

- Voor distale expansie & TTS-invoersystemen: 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 2e binnenste katheter richting de hub te bewegen. Het terugtrekken van de buitenste schacht zorgt ervoor dat de stent vrijkomt.
- Voor proximale expansiesystemen: het distale deel van de buitenste schacht wordt naar voren geduwd door de connector in de ene hand te immobiliseren en met de andere hand de hub vast te pakken en de hub voorzichtig langs de 2e binnenste katheter richting de connector te bewegen. Het terugtrekken van de buitenste schacht zorgt ervoor dat de stent vrijkomt.

3. Gebruiksindicatie

De Niti-S & ComVi Esophageal Stent is bedoeld voor het open houden van het lumen van de slokdarm bij kwaadaardige stricturen.

De Niti-S Fully Covered Esophageal Stent is bedoeld voor gebruik bij kwaadaardige en/of goedaardige stricturen en fistels tussen luchtpijp en slokdarm.

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 Esophageal Stent heeft de volgende contra-indicaties, maar die zijn hier niet toe beperkt:

- Plaatsing in poliepachtige laesies.
- Patiënten met bloedingsziekte.
- 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.

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.
- 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 plaatsting worden gerepositioneerd, zie 12. Instructies voor het verwijderen van volledig gecoate stents.
- Ongecoate stents mogen niet worden verwijderd als ze eenmaal zijn geplaatst; zie Contra-indicaties.
- Probeer een stent waarvan de plaatsing al vergevorderd is, niet terug te nemen of opnieuw in te brengen.
- Volledig gecoate stents kunnen binnen 8 weken worden verwijderd. Het verwijderen van een stent wordt gedaan door de arts, al naar gelang de oorzaak van de goedaardige strictuur en de conditie van de patiënt.
- Het risico van perforatie en erosie in naastgelegen vasculaire structuren of Aorto Esophagus en arterieesophagalen fistels zouden verhoogd kunnen worden Chemotherapie en bestraling voor of na de operatie, langere implantatie tijden, afwijkende anatomie en /of mediastinale besmetting of ontsteking
- Volledig bedekte silicone stents (geladen in een OTW Distal Release Introducer-systeem) 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. Meerdere keren openen en sluiten kan ook schade aan het siliconenmembraan en / of de stentdraad berokkenen.

6. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties die optreden bij gebruik en/of verwijdering 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)
- Aspiratie

Complicaties na plaatsing en/of verwijdering van stent

- Bloedingen
- Pijn
- Perforatie
- 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
- Acute angulatie

- Pneumonie
- Bloedbraken
- Luchtwegcompressie
- Reflux
- Voedselbolus-impactie (darmspoelingen en debridement kunnen periodiek nodig zijn)
- Oesofagitis
- Dysfagie
- Zweervorming
- Aspiratie
- Breken van de stent
- Scheuren in het slijmvlies
- Mislukken van de eerste poging tot verwijderen
- Scheuring van de slokdarm
- Stridor die endotracheale intubatie noodzakelijk maakt
- Fistelvorming
- Fistel tussen luchtpijp en slokdarm
- Stent kan niet worden verwijderd
- Verplaatsing naar maag
- Afbraak van coating en ingroei in slijmvlies
- Aorta en arterie-esophagus fistel
- Erosie of perforatie door de stent naast vasculaire structuren

7. Vereiste uitrusting

- Invoersysteem met distale of proximale expansie
 - Fluoroscoop en/of endoscoop
 - 0,038"/0,97 mm voerdraad
 - Invoerhuls van het juiste formaat voor stent en invoersysteem
- TTS-invoersysteem
 - 0,035" (0,89mm) voerdraad (bij voorkeur gekarteld)
 - Invoerhuls van het juiste formaat voor stent en invoersysteem
 - Endoscopiesysteem van het juiste formaat voor instrumentenkanaal (8Fr of groter ongecoat en gecoat, 3,7mm werkkanaal)

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 & ComVi Stent wordt steriel geleverd. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De Niti-S & ComVi 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 fluoroscopie en/of endoscopie.

- a) Onderzoek zowel het proximale als het distale segment van de strictuur zorgvuldig met behulp van fluoroscopie.
- b) De inwendige diameter van het lumen dient exact te worden opgemeten met behulp van fluoroscopie.

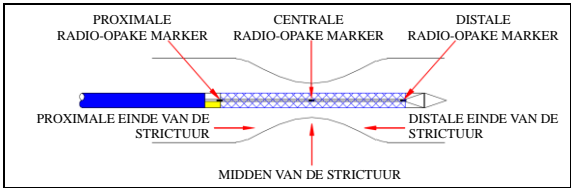
② De grootte van de stent bepalen

- a) Meet de lengte van de doelstrictuur op.
- b) 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.
- c) 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 0,038" (0,97mm) naar de plek van de strictuur.
 - Leidt een voerdraad van 0,035" (0,89mm) naar de plek van de strictuur.
- Breng onder fluoroscopiegeleiding een voerdraad in bij de strictuur, 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.

④ Procedure voor het plaatsen van de stent

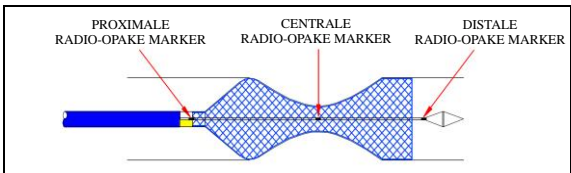


Figuur 4

VOORZORGSMAATREGELEN: 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.

A. Distaal expansiesysteem & TTS-invoersysteem

- 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. De stent is nu klaar om te worden geplaatst.
- 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)

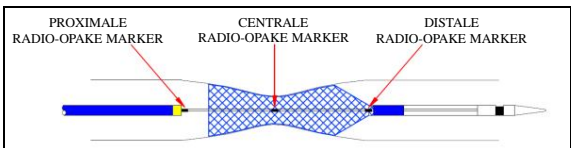


Figuur 5

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.

B. Proximaal expansiesysteem

- 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 connector door het ventiel meer dan twee keer naar links te draaien. De stent is nu klaar om te worden geplaatst.
- Om het plaatsen van de stent te beginnen, immobiliseert u met de ene hand de connector en houdt u met de andere hand de hub vast. Schuif de hub voorzichtig verder langs de 2e binnenste katheter richting de connector.
- Als de centrale radio-opake marker het midden van de doelstrictuur bereikt, trek de hub dan verder richting de connector totdat de stent volledig is geplaatst. (Zie figuur 4, 6)



Figuur 6

LET OP Duw of trek niet aan de connector terwijl de stent deels geplaatst is. De connector moet veilig geïmmobiliseerd zijn. Onbedoelde beweging van de connector kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de stent en mogelijke beschadiging van de slokdarm.

⑤ Na plaatsing van de stent

- a) Inspecteer de stent fluoroscopisch om het uitvouwen te bevestigen.
- b) Verwijder zorgvuldig het invoersysteem en de voerdraad 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.)
- c) Indien de arts het nodig acht, kan in de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

11. Uitvoeren van standaardprocedures na implantatie.

- a) Beoordeel de grootte en de strictuur van het stent-lumen. Het kan 1 tot 3 dagen duren voor een stent volledig is uitgevouwen.
- b) Een arts dient naar eigen inzicht en ervaring te bepalen wat de gepaste medicatie is voor elke patiënt.
- c) Na implantatie dient de patiënt een dieet van zacht voedsel te volgen tot de behandelend arts anders bepaalt.
- d) Observeer de patiënt nauwkeurig en let op de ontwikkeling van 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 & ComVi 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 Esophageal 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 Esofágico 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 esofágico descoberto Niti-S
Stent esofágico coberto Niti-S
Stent esofágico ComVi

Figura 1. Modelo do stent

O stent é carregado no sistema introdutor e quando implantado o stent transmite uma força radial externa no superfície luminal do esôfago para estabelecer permeabilidade.

O stent do tipo antirrefluxo é destinado a reduzir ou prevenir o refluxo após o implante.

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

Os stents esofágicos totalmente cobertos podem ser reposicionados após a implantação (veja Advertências).

A. Introdutor de liberação distal e proximal

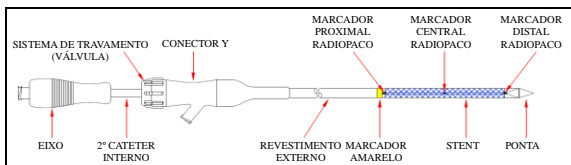


Figura 2. Sistema introdutor (Liberação distal e liberação proximal)

- O sistema introdutor aceita um fio guia de 0,038". O sistema do introdutor do stent é passado sobre o fio guia no esôfago.
- O stent é posicionado corretamente utilizando os marcadores radiopacos para orientação sob fluoroscopia.

B. Introdutor TTS

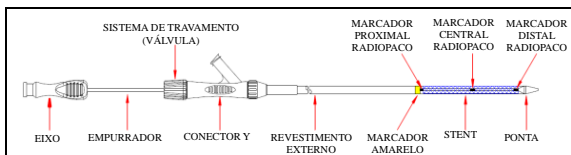


Figura 3. Sistema Introdutor (Introdutor TTS)

- O sistema introdutor TTS possui um comprimento utilizável de 160cm
- TTS significa Through The endoScope (Através do endoscópio)

2. Princípio de operação (Liberação distal e liberação proximal)

- Para a liberação distal e sistemas introdutores TTS, o revestimento externo é puxado immobilizando o eixo em uma mão, segurando o conector Y com a outra mão e cuidadosamente deslizado o conector Y ao longo do 2º cateter interno no sentido do eixo. A retração do revestimento externo libera o stent.
- Para sistemas de liberação proximal, a parte distal d revestimento externo é empurrado para a frente immobilizando o conector com uma mão, segurando o eixo com a outra mão, e deslizando cuidadosamente o eixo ao longo do 2º cateter interno no sentido do conector. A retração do revestimento externo libera o stent

3. Indicação para Uso

O stent esofágico Niti-S e ComVi é destinado para manter a permeabilidade luminal esofágica causada por estreitamentos malignos ou benignos intrínsecos e/ou extrínsecos.

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 esofágico Niti-S e ComVi é contra-indicado para, mas não limitado a:

- Colocação em lesões polipóides.
- Paciente com distúrbio de sangramento.
- 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.

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.
- 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 o implante; consulte 12. Instruções para remoção de stents totalmente cobertos.
- Stents descobertos não devem ser removidos após totalmente implantados; veja Contra-indicações.
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.
- Os stents totalmente cobertos podem ser removidos dentro de 8 semanas. A remoção do stent deve ser realizada por médico conforme a etiologia da estenose benigna e as condições do paciente.
- O risco de perfuração e erosão em estruturas vasculares adjacentes ou fístulas aorto-esofágicas e arterioesofágicas pode ser aumentado com quimioterapia e radiação pré ou pós-operatória, tempos de implantação mais longos, anatomia aberrante e / ou contaminação ou inflamação do mediastino.
- Os stents totalmente revestidos de silicone (carregados num sistema introdutor de liberação distal OTW) 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 uma vez 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)
- Aspiração

Complicações após a implantação do stent

- Sangramento
- Dor
- Perfuração
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Crescimento interno do tecido
- crescimento excessivo do tecido
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Sépsis
- Angulações agudas
- Pneumonias
- Hematemese
- Compressões das vias respiratórias
- Refluxo
- Impacto de bolus alimentar (lavagem e debridamento podem ser necessários regularmente)
- Esofagite
- Disfagia
- Ulcerações

- Aspirações
- Fratura do stent
- Rasgo na Mucosa
- Primeira tentativa de remoção sem sucesso
- Avulsão esofágica
- Stridor que requer intubação endotraqueal
- Formação de Fístula
- Fístula esofagrespiratória
- Impossibilidade de remover o stent
- Deslocação no estômago
- Quebra da tampa com crescimento interno na mucosa
- Fístula aorto e arterioesofágica
- Erosão ou perfuração de stent em estruturas vasculares adjacentes

7. Equipamento requerido

- Introdutor de liberação distal ou proximal
 - Fluoroscópio e/ou endoscópio
 - Fios guia de 0,038"/0,97 mm
 - Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor
- Introdutor TTS
 - Fio guia de 0,035" (0,89mm) (preferencialmente jagwire)
 - Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor
 - Sistema de endoscopia de tamanho apropriado para o canal do instrumento (8FR ou maior descoberto ou coberto, canal de trabalho de 3,7mm)

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 e ComVi é fornecido estéril. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada
- O stent Niti-S e ComVi 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/ou endoscopia.

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

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 0,038" (0,97mm) para o nível do estreitamento.
 - Passe um fio guia de 0,035" (0,89 mm) para o nível do estreitamento.
- a) Sob a orientação da fluoroscopia, insira um fio guia pelo estreitamento 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.

④ Procedimento de implante do stent

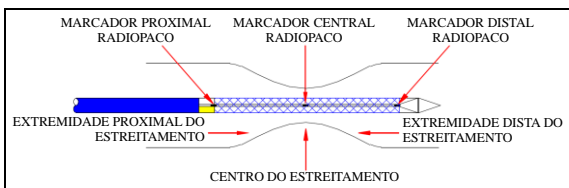


Figura 4

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.

A. Liberação distal e Sistema introdutor TTS

- 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. O stent agora está pronto para o implante.
- 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)

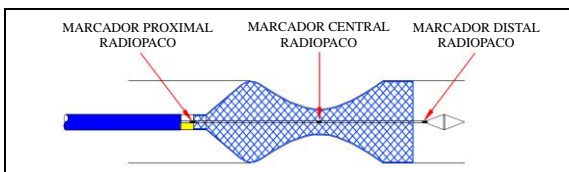


Figura 5

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.

B. Sistema de liberação proximal

- 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 girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário. O stent agora está pronto para o implante.
- Para começar o implante do stent, imobilize o conector com uma mão e segure o eixo com a outra mão. Deslize cuidadosamente o eixo para a frente ao longo do 2º cateter interno no sentido do conector.
- 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 6)

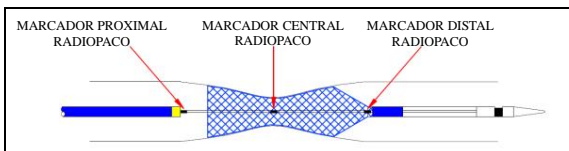


Figura 6

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

⑤ Após a implantação do stent

- Examine o tamanho e estreitamento do lúmen do stent para confirmar a expansão.
- Remova cuidadosamente o sistema introdutor e o fio guia 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 realizada se o médico achar necessário.

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.
- O médico deve utilizar sua experiência e critério para 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.

d) 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 Özofageal Stent, implante edilebilen metalik stent ve introdüser sisteminden oluşur.

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

Model Adı
Niti-S Özofageal Açık Stent
Niti-S Özofageal Kapalı Stent
ComVi Özofageal Stent

Şekil 1. Stent Modeli

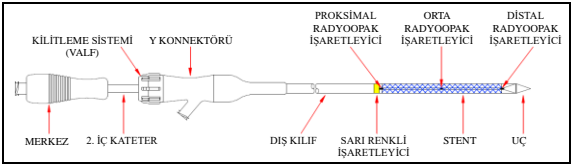
Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere özofagusun lüminal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.

Anti-Reflü tipi stent, uygulama sonrası reflüyü azaltmak ya da engellemek için tasarlanmıştır.

Benign daralmanda kullanılan Niti-S Tam Kapalı Özofageal Stentler çıkarılabilir (bkz. Uyarılar).

Tam Kapalı Özofageal Stentler yerleştirildikten sonra konumları değiştirilebilir (bkz. Uyarılar).

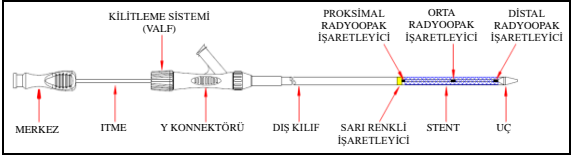
A. Distal ve Proksimal Salımlı İntrodüser



Şekil 2. İntrodüser Sistemi
(Distal salım ve Proksimal salım)

- İntrodüser sistemi 0,038 inç'lik bir kılavuz teli kabul eder. Stent introdüser sistemi kılavuz tel üzerinden özofagusa geçirilir.
- Stent, floroskopi altında, kılavuz olarak X-ray markerlerinin kullanımıyla uygun bir şekilde konumlandırılır.

B. TTS İntrodüser



Şekil 3. İntrodüser Sistemi
(TTS İntrodüser)

- TTS introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 160,180,220 cm'dir
- TTS (Through The Endoscope) 'Endoskop Aracılığıyla' demektir.

2. Çalışma İlkeleri (Distal Salım ve Proksimal Salım)

- **Distal salım ve TTS İntrodüser sistemlerinde**, göbek tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konnektörü tutularak ve Y-konnektörü 2. iç kateter boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.
- **Proksimal salımlı sistemlerde**, konnektör tek elle sabitlenirken diğer elle göbek tutularak ve göbek 2. iç kateter boyunca konnektöre doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıfın distal kısmı ileri itilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S ve ComVi Özofageal Stent, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign ve/veya benign daralmaların neden olduğu özofageal 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 zımni garantiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni 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 nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı diğer herhangi veya/veya bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi, büyükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer 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 zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

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

- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Kanama bozukluğu 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.

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 Stent, içten büyümüş tümör/aşırı büyümüş tümör/stent lümeninin oklüzyonu olduğu durumlarda çıkarılamaz.
- Tam Kapalı Stentin konumu yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir (bkz. 12. Tam Kapalı Stentleri Çıkarma Talimatları).
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra kesinlikle çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yüklemeye girişiminde bulunmayın.
- Tamamen kapalı stentler 8 hafta içerisinde çıkarılabilir. Ancak stent çıkarma işlemi doktorun takdiri altında ve benign striktür etiyojisinde ve hastanın koşullarına göre olmalıdır.
- Komşu vasküler yapılar, aortoözofageal ve atriyal özofageal fistüllere perforasyon ve erozyon riski preoperatif veya postoperatif kemoterapi ve radyasyon, uzun yerleştirme süresi, anormal anatomi ve / veya mediastinal kontaminasyon veya inflamasyon ile artabilir.
- Tamamen silikon kaplı stentler (Distalden açılan kılavuz tel üzerinden kayan (OTW)yerleştirici sisteminde yüklü), Y-konektörü iticinin işaretçisinin ötesinde çekildiyse tekrar yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide tekrar yakalanması stente zarar verebilir. Birden fazla tekrar yakalama, silikon membran ve / veya stent telinde hasara neden olabilir.

6. Potansiyel komplikasyonlar

Niti-S ve ComVi stent kullanımı ve/veya çıkarılması ile ilgili potansiyel komplikasyonlar içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

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

Stent yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması sonrası komplikasyonlar

- Kanama
- Acı
- Perforasyon
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçeride doğru büyümüş tümör
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis
- Akut angulasyonlar
- Pnömoni
- Hematemez
- Hava Yolu Kompresyonları
- Reflü
- Gıda bolus impaksiyonu (düzenli aralıklarla lavaj ve debridman gerekebilir)

- Özofajit
- Disfaji
- Ülser Oluşumları
- Aspirasyonlar
- Stent kırılması
- Mukosal yırtılma
- Başarısız ilk çıkarma girişimi
- Stent çıkarma imkansızlığı
- Özofagus kopması
- Trakeal entübasyon gereken stridor
- Fistül oluşumu
- Özafagosolumun fistula
- Mideden çıkmak
- Mukozada büyüme ile kaplanması
- Aort ve arteria özofageal fistül;
- Bitişik vasküler yapılarda stentin aşınması veya delinmesi;

7. Gereken ekipman

- Distal veya Proksimal Salımlı İntrodüser
 - Floroskop ve/veya endoskop
 - 0,038 inç / 0,97 mm kılavuz tel
 - Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı
- TTS İntrodüser
 - 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel (tercihen sivri tel)
 - Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı
 - Cihaz kanalı (8Fr ya da daha geniş açık ve kapalı, 3,7 mm çalışma kanalı) için uygun bir şekilde boyutlandırılmış endoskop sistemi

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. Etiketinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S ve ComVi Stent steril olarak sağlanır. Ambalaj açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Niti-S ve ComVi 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/veya endoskopik olarak inceleyin.

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

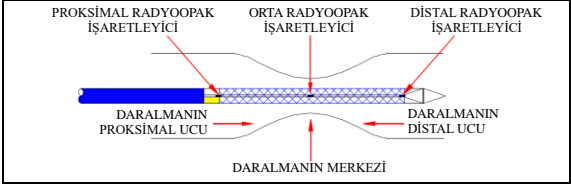
② Stent Boyutunu Belirleme

- 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 0,038 inç'lik (0,97 mm) bir kılavuz tel geçirin.
 - Daralmanın seviyesine kadar 0,035 inç'lik (0,89 mm) bir kılavuz tel geçirin.
- a) Floroskopi rehberliği altında, stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konuma, daralma boyunca bir kılavuz tel yerleştirin.
 - 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.

④ Stent Yerleştirme Prosedürü

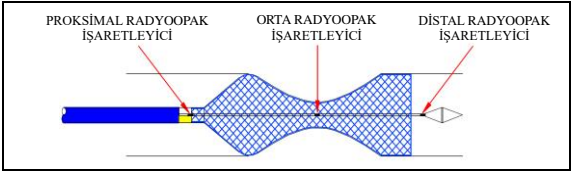


Şekil 4

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

A. Distal Salım ve TTS İntrodüser Sistemi

- 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. Stent artık yerleştirme için hazırdır.
- 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 marker hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 5)

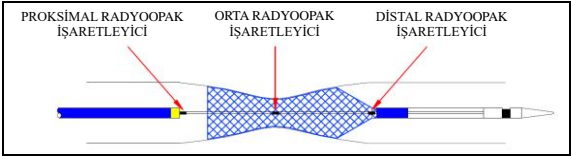


Şekil 5

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.

B. Proksimal Salım Sistemi

- 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 konektörün proksimal valfinin kilidini açın. Stent artık yerleştirme için hazırdır.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle konektörü sabitleyin ve diğer elle de göbeği kavrayın. Göbeği, 2. iç kateter boyunca konektöre doğru yavaşça ileri kaydırın.
- Merkez X-ray markörü hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 6)



Şekil 6

DİKKAT Stent kısmen yerleştirilmişken, konektörü ileri itip geri çekmeyin. Konektör güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Konektörün istenmeden hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve kolonda olası hasara neden olabilir.

⑤ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini ve kılavuz teli hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma sırasında aşırı bir direnç hissedilirse, stentin biraz daha genişlemesine olanak sağlamak üzere 3-5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Doktor gerekli görürse stent içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

11. İmplant prosedürleri sonrası rutin işlemleri yapın.

- Stent lümeninin boyutunu ve yapısını değerlendirin. Bir stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Doktor, her hasta için uygun ilaç rejimini belirlerken kendi tecrübelerine ve takdirine göre hareket etmelidir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyetle devam etmelidir.
- 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 olmadığını 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 ihtimaline 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.

Руководство по эксплуатации

1. Описание

Пищеводный стент Niti-S состоит из имплантируемого металлического стента и доставочного устройства.

Стент изготовлен из нитиноловой (Nitinol) проволоки. Устройство является гибким трубчатым протезом из мелкой сетки и имеет рентгеноконтрастные метки в стентах с обеих сторон и в центре.

Название модели
Пищеводный стент Niti-S без покрытия
Покрытый пищеводный стент Niti-S

Рис. 1: таблица: Шаблон стента

Стент загружается в систему доставки и при введении создает внешнее радиальное усилие на стенки пищевода, чтобы обеспечить проходимость.

Антирефлюксный тип стентов предназначен для уменьшения или предотвращения рефлюкса после имплантации.

Покрытый пищеводный стент Niti-S, который используется при доброкачественном сужении канала, может быть извлечен (см. «Предупреждения»).

После введения можно изменить положение пищеводных стентов с покрытием (см. «Предупреждения»).

A. Интродуктор для дистального и проксимального введения

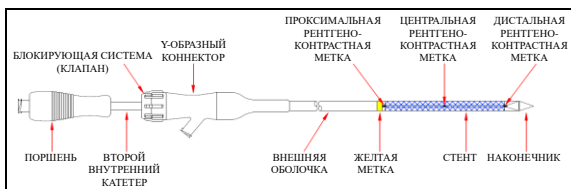


Рис. 2: Система интродуктора (для дистального и проксимального введения)

- В системе доставки используется проволочный проводник 0,038 дюйма. Система доставки вводится в пищевод поверх проволочного проводника.
- Стент размещается надлежащим образом с использованием рентгеноконтрастных меток и контроля рентгенокопии.

B. Эндоскопическое доставочное устройство (TTS)

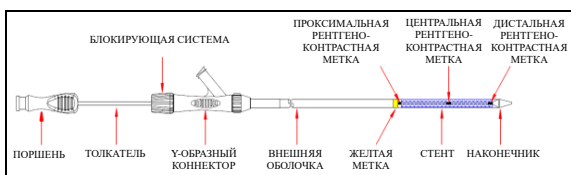


Рис. 3: Система интродуктора (эндоскопическая TTS)

- Система TTS имеет рабочую длину 160, 180, 220 см;
- Аббревиатура TTS означает Through The endoScope (через эндоскоп).

2. Принцип действия

- Для систем дистального введения и TTS: внешняя оболочка отводится назад следующим образом: поршень нужно фиксировать в одной руке; при этом другой рукой следует держать Y-образный соединитель, который необходимо медленно перемещать вдоль второго внутреннего катетера по направлению к поршню. Отвод внешней оболочки освобождает стент.
- Для систем проксимального введения: дистальная часть внешней оболочки толкается вперед следующим образом: соединитель нужно фиксировать в одной руке, при этом другой рукой следует держать поршень, который необходимо медленно перемещать вдоль второго внутреннего катетера по направлению к соединителю. Отвод внешней оболочки освобождает стент.

3. Показания к применению

Пищеводный стент Niti-S предназначен для обеспечения проходимости пищевода при его сужении, вызванном внутренними и/или наружными злокачественными или доброкачественными образованиями и трахеопищеводными свищами.

Гарантия

Компания Taewoong Medical Co., LTD гарантирует, что разработка и последующий процесс изготовления данного устройства были осуществлены с разумной степенью осторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие

гарантии, не изложенные здесь явно, прямо или косвенно выраженные в силу закона или на иных основаниях, включая помимо прочего любые косвенные гарантии товарного качества либо пригодности для конкретной цели. Технический уход, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также и другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству и прочие действия, находящиеся вне контроля компании Taewoong Medical Co., LTD, напрямую воздействуют на устройство и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании Taewoong Medical Co., LTD по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства. Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, дефект или убыток, прямо или косвенно возникший в результате использования устройства. Компания Taewoong Medical Co., LTD не принимает сама и не уполномочивает любое другое лицо принять на себя другие или дополнительные обязательства либо ответственность в отношении данного устройства. Компания не берет на себя обязательств в отношении повторного использования, обработки или стерилизации устройств. На такие инструменты не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели, но не ограничиваясь ею.

4. Противопоказания

Пищеводный стент Niti-S противопоказан в следующих случаях (не ограничиваясь этим):

- для пациентов с полипидными изменениями;
- для пациентов с повышенной кровоточивостью;
- для узких каналов, не допускающих введения проволочного проводника;
- при любом методе применения, отличном от специально приведенных в указаниях к использованию;
- противопоказано извлечение/перемещение установленных полностью стентов без покрытия («Предупреждения»);
- при предполагаемой или неизбежной перфорации;

5. Предупреждения

- Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обследования пациентов с повышенной кровоточивостью, с коагулопатией или у пациентов с лучевым колитом или проктитом.
- Лучевая химиотерапия или лучевая терапия отдельно могут привести к сокращению опухоли и последующему перемещению стента и/или его излому.
- В состав стента входит никель, который может стать причиной аллергической реакции пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте устройство с контрастными веществами: этиодолом (Ethiodol) или иодолиполом (Lipiodol).
- Стент Niti-S с полным покрытием не может быть удален, когда в полости стента имеется врастание/разрастание опухоли.
- Можно изменить положение стента с полным покрытием непосредственно после введения (см. п.12. Инструкции по удалению полностью покрытых стентов).
- Непокрытые стенты нельзя удалять после их полного развертывания. (смотрите противопоказания).
- Нельзя повторно захватывать стент, пока его развертывание продолжается.
- Полностью покрытый стент можно удалить в течение 8 недель. Удаление стента осуществляется врачом в соответствии с этиологией доброкачественной стриктуры и состоянием пациента.
- Риск перфорации и эрозии в смежные сосудистые структуры или в артерио-пищеводный свищ может увеличиваться из-за до-или послеоперационной химиотерапии и облучения, более длительного времени имплантации, абераантной анатомии и / или медиастимального загрязнения или воспаления.
- Силиконовые полностью покрытые стенты (загруженные в систему дистального раскрытия OTW) не могут быть повторно захвачены, если Y-образный соединитель вынут за маркер намечанный на толкателе. Выдвижение стента более одного раза из доставочного устройства внутри протока, в силу его извилистости может привести к повреждению силиконовой мембраны и/или проволоки стента а также доставочного устройства.

6. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием стента Niti-S, перечислены ниже (но не ограничиваются приведенными):

Процедурные осложнения:

- кровотечение;
- смещение стента или его несоответствующее растяжение;
- болевые ощущения;
- летальный исход (не связанный с прогрессирующим заболеванием);
- аспирация.

Осложнения после установки стента:

- кровотечение;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- смещение или миграции стента;

- смещение стента;
- закупоривание стента из-за разрастания опухоли на концах стента;
- закупоривание стента из-за врастания в него опухоли;
- лихорадка;
- ощущение инородного тела;
- летальный исход (не связанный с прогрессирующим заболеванием);
- сепсис;
- острая ангуляция;
- пневмония;
- кровавая рвота;
- компрессия дыхательных путей;
- рефлюкс;
- сдавливание пищевода пищевыми комками (может потребоваться регулярное промывание и обработка пищевода);
- эзофагит;
- дисфагия;
- изъязвление;
- аспирация.
- Разрыв стента
- Разрыв слизистой оболочки
- Первая неудачная попытка удаления
- Разрыв пищевода
- Появление стридора требующего эндотрахеальной интубации
- Появление фистулы
- Возникновение пищеводнотрахеального свища
- Невозможность удаления стента
- Смена положения стента в желудок
- Врастание опухоли через стент в слизистой оболочке
- Аорто и артерио-пищеводный свищ
- Эрозия или перфорация стента в смежные сосудистые структуры

7. Необходимое оборудование

● Система доставки для дистального или проксимального введения:

- рентгеноскоп и/или эндоскоп;
- проволочный проводник - 0,038 дюйма/ 0,97 мм;
- оболочка системы доставки, подходящая по размеру для стента и системы доставки.

● Эндоскопическая система доставки TTS:

- проволочный проводник 0,035 дюйма/ 0,89 мм (предпочтительно жесткий);
- оболочка системы доставки, подходящая по размеру для стента и системы доставки;
- эндоскопическая система, подходящая по размеру для рабочего канала инструмента (от 8 Fg - с покрытием и без покрытия, рабочий канал - 3,7мм).

8. Меры предосторожности

Перед использованием данного устройства прочитайте «Руководство пользователя» полностью. Стент следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования устройства, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

- Извлечение системы интродуктора и проволочного проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, т.к. при несоответствующем размещении устройства возможно его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, т.к. возможны перфорация, кровотечение или смещение устройства.
- Перед использованием устройства необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения устройства рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности устройства (надпись Use by). Не используйте стент с истекшим сроком годности.
- Стенты Niti-S поставляются стерильными. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- Стенты Niti-S предназначены для однократного применения. Не стерилизуйте (не используйте) устройство повторно.

9. Инструкции на случай повреждения системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательно осмотрите систему на предмет любых повреждений. Если имеются видимые признаки повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к травмированию пациента.

10. Процедура

① Осмотрите стриктуру при помощи рентгеноскопа и эндоскопа:

- a) внимательно осмотрите проксимальный и дистальный сегменты стриктуры при помощи рентгеноскопа;
- b) посредством рентгеноскопа следует точно измерить внутренний диаметр просвета.

② Определение размера стента:

- измерьте длину стриктуры;
- подберите стент на 20–40мм больше измеренной длины стриктуры, чтобы полностью охватить обе стороны пораженного органа;
- измерьте диаметр исходной стриктуры – необходимо подобрать стент, который имеет свой (не сжатый) диаметр на 1–4мм больше, чем самый большой исходный диаметр стриктуры, чтобы обеспечить надежность размещения устройства.

③ Подготовка к введению стента:

- Стенты Niti-S можно устанавливать при помощи рентгеноскопии и/или эндоскопии.
 - Введите проволочный проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) до поверхности стриктуры.
 - Введите проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) до уровня стриктуры.
- под контролем рентгеноскопа введите проволочный проводник в стриктуру до места, где система доставки будет размещена поверх проводника;
 - снимите тонкий зонд с дистального конца системы доставки;
 - убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, связывающий внутреннюю и внешнюю оболочку, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке), чтобы избежать преждевременного размещения стента;
 - промойте внутренний просвет системы доставки.

④ Процедура размещения стента

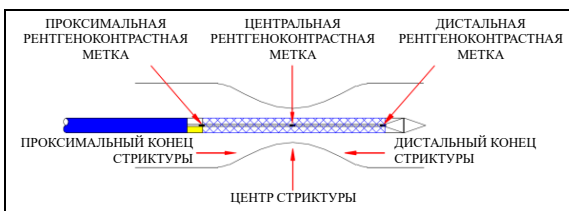


Рис. 4

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Во время размещения стента не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящее перемещение, так как это может повлиять на точность расположения и функцию стента.

А. Система флюороскопического (OTW) и эндоскопического (TTS) введения:

- Под контролем рентгеноскопии или эндоскопии расположите систему доставки точно по центру стриктуры.
- После того как система доставки займет правильное положение, разблокируйте проксимальный клапан Y-образного соединителя, повернув клапан более чем на 2 оборота против часовой стрелки. Теперь стент готов к введению.
- Чтобы начать размещение стента, зафиксируйте поршень в одной руке, а Y-образный соединитель в другой. Осторожно перемещайте Y-образный соединитель назад вдоль толкателя по направлению к поршню.
- Когда центральная рентгеноконтрастная метка достигнет центра стриктуры, продолжайте оттягивать Y-образный соединитель назад, пока стент не будет полностью установлен (см. рис. 4, 5).

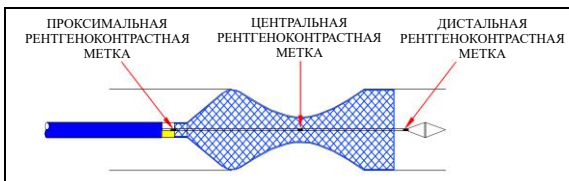


Рис. 5

ВНИМАНИЕ! Не толкайте поршень вперед и не оттягивайте назад, когда стент установлен только частично. Поршень должен быть надежно зафиксирован. Случайное движение поршня может привести к смещению стента и возможному повреждению пищевода или стриктуры.

В. Система проксимального введения (OWT):

- Под контролем рентгеноскопии или эндоскопии расположите систему доставки точно по центру стриктуры.
- После того как система доставки займет правильное положение, разблокируйте проксимальный клапан соединителя, вращая клапан более чем на 2 оборота против часовой стрелки. Теперь стент готов к введению.
- Чтобы начать размещение стента, зафиксируйте соединитель в одной руке, а поршень в другой. Осторожно перемещайте поршень вперед вдоль второго внутреннего катетера по направлению к соединителю.
- Когда центральная рентгеноконтрастная метка достигнет центра стриктуры, продолжайте оттягивать Y-образный соединитель назад, пока стент не будет полностью установлен (см. рис. 4, 6).

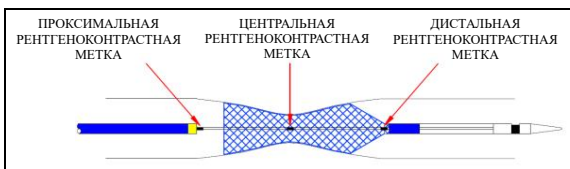


Рис. 6

ВНИМАНИЕ! Не толкайте соединитель вперед и не оттягивайте назад, когда стент установлен только частично. Соединитель должен быть надежно зафиксирован. Случайное движение соединителя может привести к смещению стента и возможному повреждению пищевода.

5 После установки стента:

- a) Осмотрите стент при помощи рентгеноскопии для подтверждения его расширения.
- b) Осторожно извлеките из пациента систему доставки и проволочный проводник. Если во время извлечения ощущается избыточное сопротивление, подождите 3–5 мин., пока стент не расширится в большей степени. Поместите внутреннюю оболочку системы доставки обратно в наружной оболочке как исходное положение перед удалением.
- c) При необходимости можно выполнить расширение внутри стента с помощью баллона.

11. Постимплантационные процедуры

- a) Оцените размер и структуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от одного до трех дней.
- b) Врач может определить схему лекарственного лечения для каждого пациента на свое усмотрение.
- c) После имплантации, пациент должен оставаться на щадящей диете, пока иное не определено лечащим врачом.
- d) Осмотрите пациента на предмет развития каких-либо осложнений.

12. Инструкции по удалению полностью покрытого стента Niti-S (см. предупреждения)

Визуально осмотрите стент на наличие врастания/ разрастания опухоли в просвет стента или на предмет закупоривания. Если просвет стента не закупорен, осторожно извлеките стент при помощи щипцов или петли. Возьмите нить для извлечения и/или стяните проксимальный конец стента, затем осторожно извлеките его. Если стент не может быть удален без усилий, не извлекайте его.

Осторожно! При удалении стента не применяйте чрезмерных усилий, так как может отсоединиться нить для извлечения.

Для смещения устройств покрытый Niti-S непосредственно после установки используйте щипцы или петлю, чтобы захватить нить для извлечения и аккуратно изменить место расположения стента.

Примите к сведению: можно изменить положение стента и/или извлечь его только проксимально.

Предостережение о запрете повторного использования

Стент и компоненты для установки поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом). Не используйте устройство, если его стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения упаковки обратитесь к представителю компании Taewoong Medical Co., Ltd. Стент предназначен только для одноразового использования. Не подвергайте устройству повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его неисправности, что в свою очередь может стать причиной травмирования пациента, его болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекционную болезнь или перекрестную инфекцию, включая передачу заболеваний от одного пациента к другому, не ограничиваясь этим. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заражению или смерти пациента.

Хранение: Хранить при комнатной температуре (10–40°C).

Требования по утилизации: После использования система доставки пищеводного стента Niti-S, ее необходимо утилизировать должным образом в соответствии с местными и клиническими правилами и обеспечить надлежащую безопасную упаковку отходов.

Návod k použití

1. Popis

Jícnový 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
Nezakrytý jícnový stent Niti-S
Zakrytý jícnový stent Niti-S
Jícnový stent ComVi

Obrázek 1. Model stentu

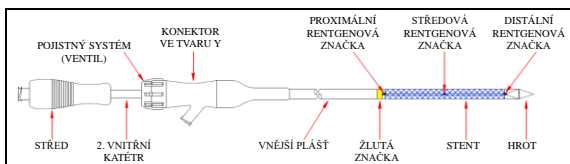
Stent je vložen do zaváděcího systému a po vložení stent působí radiální silou směřující ven na luminální povrch jícnu k zajištění patence.

Typ stentu zabráňující refluxu je navržen ke snížení nebo zabránění refluxu po implantaci.

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

Plně zakryté jícnové stenty lze přemístit po vložení (viz varování).

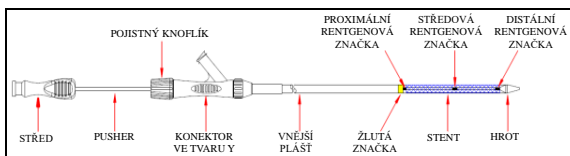
A. Distální a proximální vkládací zaváděč



Obrázek 2. Zaváděcí systém (distální vložení a proximální vložení)

- Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicím drátem 0,038". Zaváděcí systém stentu prochází přes vodicí drát do jícnu.
- Stent je umístěn vhodným způsobem pomocí rentgenových značek pro vedení pod fluoroskopii.

B. Zaváděč TTS



Obrázek 3. Zaváděcí systém (zaváděč TTS)

- Zaváděcí systém TTS má použitelnou délku 160, 180, 220 cm
- TTS znamená Through The endoScope (skrz endoskop)

2. Princip činnosti (distální vložení a proximální vložení)

- Pro zaváděcí systémy s distálním vložení a TTS se vnější plášť se stáhne znehybněním středu jednou rukou, uchopením konektoru ve tvaru Y druhou rukou a jemným posunutím konektoru Y podél 2. vnitřního katétru ke středu. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.
- Pro proximální zaváděcí systémy je distální část vnějšího pláště zatlačena dopředu znehybněním konektoru jednou rukou, uchopením středu druhou rukou a jemným posunutím středu podél 2. vnitřního katétru směrem ke konektoru. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.

3. Indikace použití

Jícnový stent Niti-S & ComVi je určen pro zajištění luminální patence jícnu ve zhoubných zúženích.

Plně zakrytý jícnový stent Niti-S je určen k použití u zhoubných a/nebo nezhooubných zúženích a tracheozofageálním píštěl.

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 opětovně a neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

4. Kontraindikace

Jícnový stent Niti-S & ComVi je, mimo jiné, kontraindikován v případech:

- umístění do polypoidních lézí
- pacientů s krvácivou poruchou
- Zúžení, která neumožňují průchod vodičím drátem.
- 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 opětovně 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 zakrytý stent Niti-S nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází nárůst/vrůst/okluzie nádoru.
- Plně zakrytý stent lze přemístit okamžitě po vložení, viz 12. Pokyny pro vyjmutí plně zakrytých stentů.
- Nezakryté/holé stenty nelze po úplném vložení vyjmout (viz kontraindikace).
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.
- Riziko perforace a eroze do přiléhajících vaskulárních struktur nebo vznik arterioesofageálních píštělů se může zvýšit s předběžnou nebo pooperační chemoterapií a ozařováním, delšími dobami implantace, aberantní anatomii a/nebo mediastinálním znečištěním či zánětem.
- Plně zakryté stenty lze vyjmout během 8 týdnů. Vyjmutí stentu musí provést lékař podle etiologie nezhooubného zúžení a stavu pacienta.
- Silikonem plně potažené stenty (vložené do OTW zavaděče s distálním uvolněním stentu) nesmí být opětovně vtaženy do endoskopického zavaděče, jestliže Y - konektor byl stažen za značku na pusheru. Opětovné vtažení stentu ve složitě 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 používáním a/nebo vyjmutím 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)
- aspiraci

Komplikace po vložení a/nebo vyjmutí stentu

- krvácení
- bolest
- perforaci
- chybné umístění nebo migrace stentu
- okluzie stentu
- nárůst nádoru
- vrůstání nádoru
- horečka
- pocity cizích těles
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- sepse
- akutní angulace
- pneumonie
- haematemézu
- kompresi dýchacích cest
- reflux
- Zaklínění bolusu potravy (pravidelně může být nutný výplach a očištění)
- esofagitida
- disfagie

- vředy
- aspirace
- prasknutí stentu
- natržení sliznice
- neúspěšný první pokus o odstranění
- esofageální avulze
- chrčení vyžadující endotracheální intubaci
- tvorbu píštělů
- esofagorespirační píštěl
- nemožnost vyjmutí stentu
- dislokace do žaludku
- rozpad krytu s vrůstem do sliznice
- aortální a arterioesofageální píštěl
- erozi nebo perforaci stentu do sousedních vaskulárních struktur

7. Požadované vybavení

- Distanční nebo proximální vkladací zaváděč
 - Fluoroskop a/nebo endoskop
 - Vodicí drát 0,038" / 0,97 mm
 - Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém
- Zaváděč TTS
 - Vodicí drát 0,035" (0,89 mm) (ideálně vroubkovaný drát)
 - Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém
 - Endoskopický systém o vhodné velikosti pro přístrojový kanál (8Fr nebo větší nezakrytý a zakrytý, pracovní kanál 3,7 mm)

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 & ComVi se dodává sterilní. Nepoužívejte ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S & ComVi je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně neresterilizujte ani nepoužívejte.

9. Pokyny v případě poškození

VAROVÁNÍ: Vizually 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 fluoroskopicky.
- b) Vnitřní lumenální průměr je třeba změřit přesně pomocí fluoroskopu.

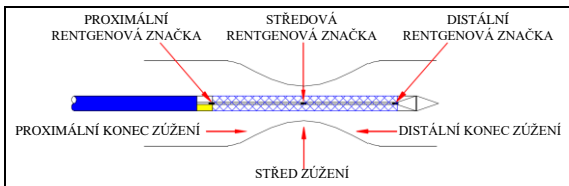
② Určení rozměrů stentu

- 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 0,038" (0,97mm) na úroveň zúžení.
 - Protáhněte vodicí drát 0,035" (0,89 mm) na úroveň zúžení.
- a) Pod fluoroskopickým vedením vkládejte vodicí drát přes 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.

④ Postup vložení stentu

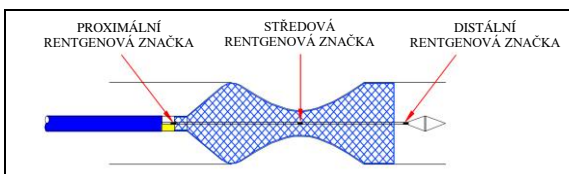


Obrázek 4

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Zaváděcím systémem nekrutíte ani nepoužíváte pohyby vrtnání při nasazování, jelikož může dojít k ovlivnění polohy a konečné funkce stentu.

A. Zaváděcí systém TTS a systém distálního vložení

- Pod fluoroskopickým a/nebo endoskopickým vedením přesně umístíte 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. Stent je připraven ke vložení
- Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte střed jednou rukou a uchopíte 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)

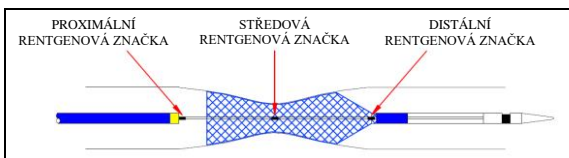


Obrázek 5

UPOZORNĚNÍ Netlačte střed dopředu ani ho netahejte 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.

B. Systém proximálního vložení

- Pod fluoroskopickým a/nebo endoskopickým vedením umístíte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro nasazení, odemkněte proximální ventil konektoru otočením ventilu více než dvakrát proti směru hodinových ručiček. Stent je připraven ke vložení
- Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte konektor jednou rukou a uchopíte střed druhou rukou. Jemně posuňte střed směrem podél 2. vnitřního katétru směrem ke konektoru.
- Když střed rentgenové značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte v posouvání vpřed směrem ke konektoru, dokud není stent zcela vložený. (Viz obrázek 4, 6)



Obrázek 6

UPOZORNĚNÍ Netlačte konektor dopředu ani ho netahejte dozadu s částečně vloženým stentem. Konektor musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb konektoru může způsobit chybné zarovnání stentu a možné poranění jícnu.

⑤ Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky a potvrďte roztažení.
- Pečlivě vyjměte zaváděcí systém a vodící drát z pacienta. V případě nadměrného odporu při vyjímání počkejte 3–5 minut a umožněte další roztažení stentu. (Vložte vnitřní plášť zpět na vnější plášť jako v původním stavu před vyjmutím.)
- Pokud to lékař považuje za nutné, 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.
- Lékař musí uplatnit své zkušenosti a uvážení, aby určil vhodné léky pro jednotlivé pacienty.
- 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 zablokován. Pokud je lumen stentu čistý, pečlivě stent vyjměte pomocí kleští a/nebo očka. Uchopte vytažovací šňůrku a/nebo sbalte proximální konec stentu a pak opatrně stent vyjměte. Pokud nelze stent snadno vytáhnout, stent nevyjmějte.

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

K přemístění plně zakrytého stentu Niti-S okamžitě po vložení použijte kleště nebo očko k uchopení vytažovací 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 jícnového 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

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

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

Označenie modelu
Nepotiahnutý pažerákový stent Niti-S
Potiahnutý pažerákový stent Niti-S
Pažerákový stent ComVi

Obrázok 1. Model stentu

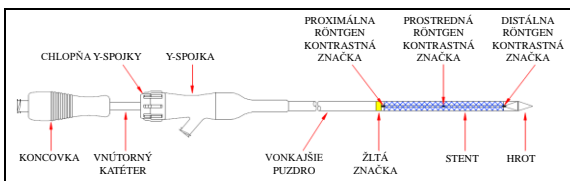
Stent je vložený do zavádzacieho systému a po svojom uvoľnení v príslušnom mieste liečby prenáša na lumenálny povrch pažeráka svoju radiálnu silu, čím dosahuje jeho spriechodnenie.

Antirefluxný typ stentu je určený na zamedzenie alebo obmedzenie spätného toku (refluxu) následne po zavedení implantátu.

Plne potiahnuté pažerákové stenty typu „Niti-S“, používané v benígnych zúžených úsekoch, sa môžu po zavedení vybrať; (pozri Varovanie).

Plne potiahnuté pažerákové stenty možno po ich rozvinutí premiestniť (pozri Varovanie).

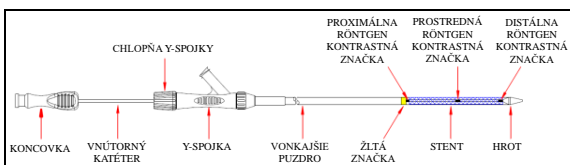
A. Zavádzač s distálnym a proximálnym uvoľnením



Obrázok č. 2. Zavádzací systém (distálne a proximálne uvoľnenie)

- Zavádzací systém je kompatibilný s drôtom s priemerom .038". Zavádzací systém stentu je zavádzaný pomocou vodiaceho drôtu do vnútra pažeráka.
- Na presné umiestnenie stentu slúžia röntgen kontrastné značky určené na navádzanie nástroja počas fluoroskopickej kontroly.

B. Zavádzač typu TTS



Obrázok č. 3. Zavádzací systém (zavádzač typu TTS)

- Použiteľná dĺžka zavádzacieho systému typu TTS je 160, 180 a 220 cm.
- TTS znamená „cez endoskop“ (Through The EndoScope)

2. Princíp aplikácie (distálne a proximálne uvoľnenie)

- Pre zavádzacie systémy OTW s distálnym uvoľnením a pre zavádzacie systémy TTS: 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. Retrakciou vonkajšieho puzdra potom dochádza k uvoľneniu stentu.
- Pre systémy s proximálnym uvoľnením: Distálna časť vonkajšieho puzdra je ťahaná vpred za súčasného znehybnenia Y-spojky držanej v jednej ruke, pričom druhá ruka uchopí koncovku nástroja jemne ju posúva po vnútornom katétri smerom k Y-spojke. Retrakciou vonkajšieho puzdra potom dochádza k uvoľneniu stentu.

3. Indikácia pre použitie

Pažerákový stent Niti-S & ComVi je určený na udržiavanie lumenálnej priechodnosti pažeráka v malígnych zúžených úsekoch (striktúrach).

Plne potiahnutý pažerákový stent Niti-S je určený na aplikáciu v malígnych a/alebo benígnych striktúrach a v prípade tracheoefageálnych píšťal.

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 vyvodené na základe zákona alebo iným spôsobom, okrem iného aj záruky vzťahujúcej 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

Pažerákový stent Niti-S & ComVi je okrem iného kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Umiestnenie v polypoidných léziách.
- U pacientov s poruchami krvácanosti.
- Ak zúženie neumožňuje prechod vodiaceho drôtu.
- Vo všetkých prípadoch, ktoré nie sú výslovne 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 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 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 ihneď po jeho rozvinití; pozri 12. Pokyny k vyberaniu plne potiahnutých stentov.
- Nepotiahnuté (bare) stenty sa nesmú vybrať, ak už došlo k ich plnému rozvinitiu v tele pacienta (pozri Kontraindikácie).
- Nepokúšajte sa stent stiahnuť späť do zavádzacieho systému, ak sa už začal rozvíjať.
- Plne potiahnuté stenty sa môžu vybrať počas 8 týždňov. Stent musí vybrať lekár na základe etiológie benígnej striktúry a stavu pacienta.
- Riziko perforácie a erózie do priliehajúcich vaskulárnych štruktúr alebo vzniku arterioezofageálnych píšťal sa môže zvýšiť v prípade predoperačnej alebo pooperačnej chemoterapie a ožarovania, aberantnej anatómie a/alebo pri mediastinálnom znečistení alebo zápale.
- Silikónový plne pokrytý stent (umiestnený v tzv. distálnom po vodiči uvoľnovacom zavádzacom systéme) nemôže byť znova vtiiahnutý ak Y-konektor už bol za značkou zavádzača. Znova vtiiahnuť stent vo vinture anatómii môže poškodiť zdravotnícku pomôcku. Znova vtiiahnuť pomôcku viac ako 2-krát môže taktiež poškodiť silikónovú membránu a/alebo vodič stentu

6. Možné komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie spojené s použitím a/alebo vybratím Niti-S & ComVi patria okrem iného:

Procedurálne komplikácie

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

Následné komplikácie po umiestnení a/alebo vybratí stentu

- Krvácanie
- Bolesť
- Perforácia
- Posun či migrácia stentu
- Oklúzia stentu
- Prerastanie nádoru
- Vrastenie nádoru
- Horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Smrť (nie v dôsledku normálnej progresie ochorenia)
- Sepsa
- Akútna angulácia

- Zápal pľúc
- Hemateméza
- Kompresia dýchacích ciest
- Reflux
- Upchatie sústom potravy (môže byť nutné pravidelné vyplachovanie a odstraňovanie pevných zvyškov)
- Zápal pažeráka
- Porucha prehĺtania
- Vredy
- Aspirácia
- Prasknutie stentu
- Roztrhnutie sliznice
- Neúspešný prvý pokus o vybratie
- Avulzia pažeráka
- Stridor vyžadujúci endotracheálnu intubáciu
- Vznik píšťaly
- Tracheozofageálna píšťala
- Nemožnosť vybratia stentu
- Dislokácia do žalúdka
- Dysfunkcia potahu a jeho vrastenie do sliznice
- Aortálna a arteriozofageálna píšťala
- Erózia alebo perforácia stentu do okolitých vaskulárnych štruktúr

7. Požadované vybavenie

- Zavádzač s distálnym či proximálnym uvoľnením
 - Fluoroskop a/alebo endoskop
 - Vodiaci drôt s priemerom 0,038"/0,97 mm
 - Zavádzacie puzdro zodpovedajúce veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému
- Zavádzací systém typu TTS
 - Vodiaci drôt s priemerom 0,035" (0,89 mm) (najlepšie vinutý)
 - Zavádzacie puzdro zodpovedajúce veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému
 - Endoskop zodpovedajúcej veľkosti (8 Fr alebo väčší, potiahnutý a nepotiahnutý, s pracovným kanálom s priemerom 3,7mm)

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 vyškolení 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 & ComVi je dodávaný v sterilnom stave. V prípade poškodeného alebo otvoreného obalu ho nepoužívajte.
- Stent Niti-S & ComVi 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.

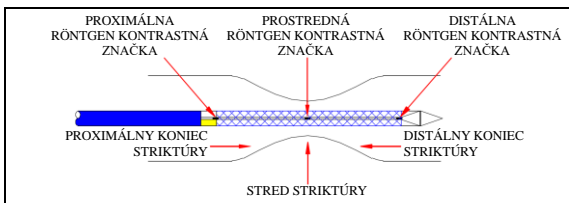
② Určenie rozmerov stentu

- 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 0,038" (0,97 mm) pretiahnite na úroveň zúženého úseku.
 - Vodiaci drôt s priemerom 0,035" (0,89 mm) pretiahnite na úroveň zúženého úseku.
- a) Za súčasnej fluoroskopickej kontroly zaveďte vodiaci drôt naprieč zúženým úsekom 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.

④ Postup pri rozvinutí stentu

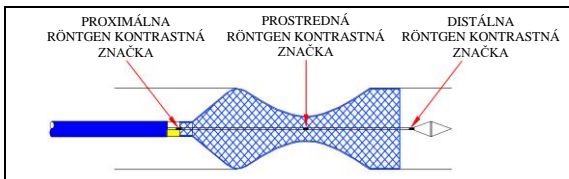


Obrázok č. 4

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

A. Zavádzacie systémy s distálnym uvoľnením a zavádzacie systémy TTS

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

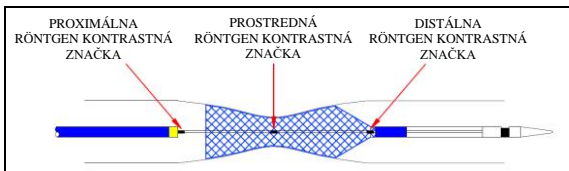


Obrázok č. 5

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.

B. Proximálny systém uvoľnenia

- a) Počas súčasného fluoroskopického a/alebo endoskopického pozorovania umiestnite zavádzací systém presne do stredu vybratej oblasti cieľovej striktúry.
- b) Hneď ako sa zavádzací systém po rozvinutí ocitne v správnej polohe, odomknite chlopňu Y-spojky, a to jej minimálne dvojnásobným otočením proti smeru hodinových ručičiek. Teraz je stent pripravený na rozvinutie.
- c) Stent začnite rozvíjať pridržaním Y-spojky jednou rukou, zatiaľ čo do druhej ruky uchopte koncovku. Koncovku potom opatrne posúvajte po vnútornom katétri smerom k Y-spojke.
- d) Hneď ako stredová röntgen kontrastná značka dosiahne stred cieľovej striktúry, pokračujte s posúvaním Y-spojky vpred, pokým sa stent plne nerozvinie. (Pozri obrázky 4 a 6)



Obrázok č. 6

UPOZORNENIE Ak bude stent rozvinutý len čiastočne, neposúvajte Y-spojku vpred ani vzad. Musí sa bezpečne udržiavať v nehybnej polohe. Neúmyselný posun Y-spojky môže spôsobiť nežiaduci posun stentu a možné poranenie pažeráka.

⑤ Po rozvinutí stentu

- Fluoroskopicky 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 na základe uváženia lekára 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 rozvinutí 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.

Vyhlásenie 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, neupravujte 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 pažerákového stentu Niti-S & ComVi sa po použití musí riadne zabaliť a zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo v nemocnici platnými predpismi.

Uputstvo za upotrebu

1. Opis

Niti-S & ComVi ezofagealni 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 ezofagealni nepokriveni stent
Niti-S ezofagealni pokriveni stent
ComVi ezofagealni stent

Slika 1. Model stenta

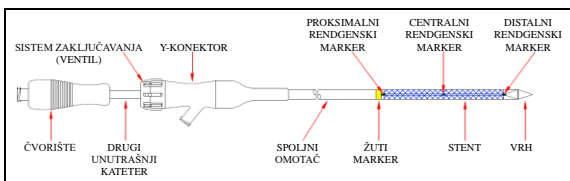
Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon aktiviranja stent primenjuje spoljnu radialnu silu na luminalnoj površini žučnog kanala da uspostavi otvorenost.

Stent protiv refleksa je dizajniran da smanji ili spreči refleks nakon implantacije.

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

Potpuno pokriveni ezofagealni stentovi se mogu pomeriti nakon aktiviranja (vidi Upozorenja).

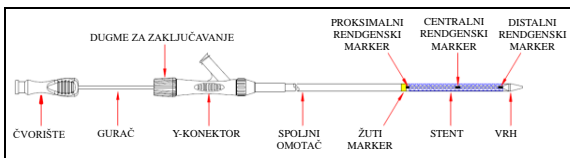
A. Uvodnik distalnog i proksimalnog oslobađanja



Slika 2. Sistem uvodnika
(Distalno i Proksimalno oslobađanje)

- Sistem uvodnika prihvata .038" vodilicu. Sistem uvodnika stenta prenosi se preko vodilice u jednjak.
- Stent je pozicioniran na odgovarajući način pomoću rendgenskih markera za navođenje pod fluoroskopijom.

B. TTS Uvodnik



Slika 3. Sistem uvodnika
(TTS Uvodnik)

- TTS uvodnik ima upotrebljivu dužinu od 160, 180, 220 cm.
- TTS označava Through The endoScope (kroz endoskop)

2. Princip rada (Distalno i Proksimalno oslobađanje)

- Za Distalno oslobađanje i TTS uvodnik, spoljni omotač se povlači imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem Y-konektora duž 2. unutrašnjeg katetera ka čvorištu. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.
- Za Proksimalno oslobađanje, distalni deo spoljnog omotača se gura imobilizacijom konektora u jednoj ruci, hratanjem čvorišta drugom rukom, i nežnim klizanjem čvorišta duž 2. unutrašnjeg katetera ka konektoru. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

3. Indikacije za upotrebu

Niti-S & ComVi ezofagealni stent namenjen je za održavanje ezofagijalne luminalne otvorenosti u malignim strukturama.

Niti-S potpuno pokriveni ezofagealni stent namenjen je za upotrebu u malignim i / ili benignim strukturama i traheoezofagealnoj fistuli.

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 utrivost, ili pogodnost za određenu svrhu, u pogledu takvih instrumenata.

4. Kontraindikacije

Niti-S & ComVi ezofagealni stent je kontraindikovano, ali bez ograničenja na:

- Postavljanje u polipoidne lezije.
- Pacijente sa poremećajem krvarenja.
- 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.

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 nikel koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osetljivih na nikel
- Ne izlažite sistem uvodnika organskom rastvaraču (npr. alkoholu)
- Nemojte koristiti kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- 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.
- Potpuno pokriveni stent može se ukloniti u roku od 8 nedelja. Uklanjanje stenta izvodi lekar u skladu sa etiologijom benigne strukture i stanja pacijenta.
- Rizik od perforacije i erozije u susedne vaskularne strukture ili aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može se povećati pre- ili postoperativnom hemoterapijom i zračenjem, dužim vremenima implantacije, aborantnom anatomijom i / ili kontaminacijom ili upalom medijastina.
- Stentovi potpuno prekrivenim silikonom (ubačeni u sistem OTV Distal Release Introducer) se ne mogu ponovo uhvatiti ako je Y-konektor povučen preko markera gurača. Ponovno hvatanje stenta u uvijenoj anatomiji može oštetiti uređaj. Ponovno hvatanje više od jednog puta može takođe da ošteti silikonsku membranu i / ili žicu 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
- Izmeštanje ili pomeranje stenta
- Okluzija stenta
- Urastanje tumora
- Obrastanje tumora
- Povišena temperatura
- Osećaj stranog tela
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Sepsa
- Akutne angulacije
- Pneumonije
- Hematemeza
- Kompresije vazdušnih puteva
- Refluks
- Impakcija bolusa hrane (Može biti potrebno povremeno ispiranje i uklanjanje)
- Ezofagitis
- Disfagija
- Ulceracije

- Aspiracije
- Lom stenta
- Capanje sluzokože
- Neuspešni prvi pokušaj uklanjanja
- Avulzija jednjaka
- Stridor koji zahteva endotrahealnu intubaciju
- Formiranje fistule
- Ezofagorespiratorna fistula
- Nemogućnost uklanjanja stenta
- Dislokacija u stomaku
- Lom poklopca sa urastanjem sluznice
- Aorto i arterioezofagealna fistula
- Erozija ili perforacija stenta u susjedne vaskularne strukture

7. Potrebna oprema

- Uvodnik sa distalnim ili proksimalnim oslobađanjem
 - Fluoroskop i/ili endoskop
 - 0,038" (0,97 mm) vodilica
 - Uvodna navlaka odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika
- TTS uvodnik
 - 0,035" (0,89 mm) vodilica (po mogućnosti nazubljena žica)
 - Uvodna navlaka odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika
 - Endoskopski sistem odgovarajuće veličine za kanal instrumenta (8Fr ili veći nepokriven i pokriven, 3,7 mm radni kanal)

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 resterilišite 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

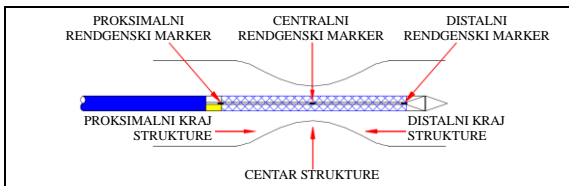
- a) Izmerite dužinu ciljne strukture.
- b) Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture da bi se u potpunosti prekrila oba kraja lezije.
- c) Izmerite prečnik referentne strukture - potrebno je odabrati stent koji ima neograničeni prečnik oko 1 do 4 mm veći od najvećeg 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.
- Provucite vodilicu od 0,038" (0,97 mm) do nivoa strukture.
- Provucite vodilicu od 0,035" (0,89 mm) do nivoa strukture.

- a) Pod fluoroskopskim vođenjem umetnite vodilicu preko strukture 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.

④ Postupak aktiviranja stenta

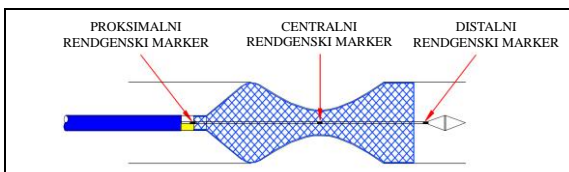


Slika 4.

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

A. Sistem uvodnika sa distalnim oslobađanjem i TTS uvodnika

- 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 smera kretanja kazaljke na satu. Stent je sada spreman za aktiviranje.
- 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)

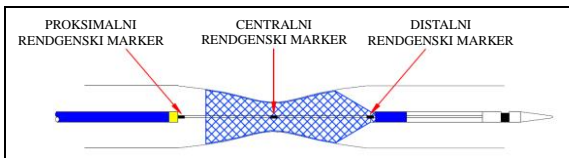


Slika 5.

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.

B. Sistem sa proksimalnim oslobađanjem

- 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 smera kretanja kazaljke na satu. Stent je sada spreman za aktiviranje.
- Da biste započeli aktiviranje stenta, imobilizujte konektor u jednoj ruci i uhvatite čvorište drugom rukom. Lagano gurnite čvorište duž 2.unutrašnjeg katetera ka konektoru.
- Kada sredina rendgenskog markera dođe do središta ciljne strukture, nastavite sa povlačenjem ka konektoru sve dok se stent u potpunosti ne aktivira. (Vidi sliku 4, 6)



Slika 6.

OPREZ Nemojte gurati ili povlačiti konektor sa delimično aktiviranim stentom. Konektor mora biti sigurno imobilizovan. Nenamerno kretanje konektora može da prouzrokuje neusklađivanje stenta i moguće oštećenje jednjaka.

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 nahođenje 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. Uхватите 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 uхватите 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.

Skladištenje: Čuvati na sobnoj temperature (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 øsofageal 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 øsofageal uncovered stent
Niti-S øsofageal covered stent
ComVi øsofageal stent

Figur 1. Stent-model

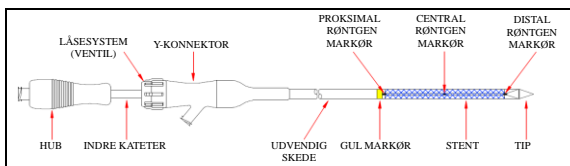
Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af spiserørets lumen for at etablere fri passage.

Stenten af antirefluks-typen er designet til at reducere eller forhindre reflux efter implantation.

Niti-S fuld coverede øsofageale stents, der anvendes i benigne strikturer, kan fjernes (se Advarsler).

Fuld coverede øsofageale stents kan genplaceres efter implementering (se Advarsler).

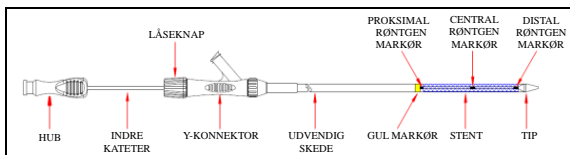
A. Distal og Proksimal frigivende indføringsenhed



Figur 2. Indføringssystem (Distal frigivelse & Proksimal frigivelse)

- Der anvendes en guidewire på .038" til indføringssystemet. Stent indføringssystemet føres via guidewiren ned i øsofagus.
- Stenten er placeret korrekt ved hjælp af røntgenmarkører til vejledning under fluoroskopi.

B. TTS-indføringsenhed



Figur 3. Indføringssystem (TTS-indføringsenhed)

- TTS-indføringssystemet har en brugbar længde på 160, 180 og 220 cm
- TTS betyder gennem endoskopet (Through The endoScope)

2. Funktionsprincip (Distal frigivelse & Proksimal frigivelse)

- Ved Distal frigivelses- & TTS-indføringssystemer trækkes den udvendige skede 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.
- For Proximale frigivelsessystemer skubbes den distale del af den udvendige skede fremad ved at immobilisere konnektoren i den ene hånd, og der tages fat i hubben med den anden hånd, og forsigtigt trækkes hubben langs det indre kateter mod konnektoren. Tilbagetrækning af den udvendige skede frigør stenten

3. Indikation for brug

Niti-S & ComVi øsofageal stent er beregnet til at opretholde passage i spiserørets lumen ved maligne strikturer.

Niti-S fuld covered øsofageal stent er beregnet til anvendelse ved maligne og/eller benigne strikturer og trakeo-øsofageale fistler.

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 øsofageal stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til:

- Placering i polypoide læsioner.
- Patient med blødningsforstyrrelse.
- 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 uncoverede/bare end stents er kontraindiceret. (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.

5. Advarsler

- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskoltitis 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 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: Se 12. Instruktioner til fjernelse af fuldt coverede stents.
- Uncoverede/bare end stents bør ikke fjernes, når de er helt implementeret; se Kontraindikationer.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Fuldt coverede stents kan fjernes inden for 8 uger. Fjernelse af stent skal udføres af en læge i overensstemmelse med ætiologien af den godartede striktur og patientens tilstand.
- Risikoen for perforation og erosion i tilstødende vaskulære strukturer eller aortoøsofageale og arterio-øsofageale fistler kan øges ved præ- eller postoperativ kemoterapi og stråling, længere implanteringsstider, unormal anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.
- Fuldcoverede silikonestents (monteret i et OTW distalt frigivende indføringssystem) kan ikke reloades, hvis Y-konnektoren er trukket ud over det indre kateters markør.
- Hvis stenten reloades i unormal anatomi, kan det beskadige enheden. Hvis det forsøges at reload stenten mere end én gang, kan det også beskadige silikonembranen og/eller stent-tråden.

6. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse og/eller fjernelse 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)
- Aspiration

Post komplikationer ved stent anlæggelse og/eller fjernelse

- Blødning
- Smerter
- Perforation
- Fejlplacering af stent eller migration
- Tilstopning af stent
- Tumor vokser ud over stentkanten
- Tumorindvækst i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Akutte vinklinger
- Pneumonier
- Hæmatemese
- Kompressioner af luftvejene

- Refluks
- Tilstopning pga. fødevarer (Skylning og oprensning kan være nødvendigt med regelmæssige mellemrum)
- Esophagitis
- Dysphagi
- Ulcerationer
- Aspiration
- Revnet stent
- Rifter i slimhinden
- Første forsøg på fjernelse mislykkedes
- Overrivning af øsofagus
- Stridor, der kræver endotrakeal intubering
- Dannelse af fistel
- Øsofagorespiratorisk fistel
- Det er ikke muligt at fjerne stenten
- Dislokation i mavesækken
- Stentens covering går i stykker med indvækst i slimhinden
- Aorto- og arterio-øsofageal fistel
- Erosion eller perforering af stent af nærliggende vaskulære strukturer

7. Nødvendigt udstyr

- Distal eller Proksimal frigivende indføringssenhed
 - Fluoroskop og/eller endoskop
 - 0,038"/0,97 mm guidewire
 - Indføringsskede i passende størrelse til stent og indføringssystem
- TTS-indføringssenhed
 - 0,035" (0,89 mm) guidewire (helst en wire med hydrofil tip)
 - Indføringsskede i passende størrelse til stent og indføringssystem
 - Endoskop-system i passende størrelse med instrument-kanal (8Fr eller større uncovered og covered stents, 3,7 mm arbejdskanal)

8. Sikkerhedsforanstaltninger

Læs hele brugervejledningen grundigt, før anvendelse af denne enhed. Den må 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 skal kontrolleres før anvendelse.
- Anvendelse af fluoroskopi anbefales for at sikre korrekt placering af enheden.
- Kontrollér udløbsdatoen "EXP". Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen.
- Niti-S & ComVi stent leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Niti-S & ComVi 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 Undersøgelse af striktur med fluoroskop og/eller endoskop.

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

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.

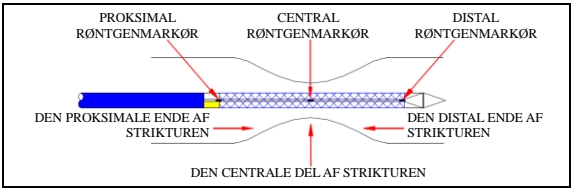
③ Forberedelse af implementering af stent

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

- Under fluoroskopivejledningen skal der indsættes en guidewire hen over strikturen til det sted, hvor stent indføringssystemet skal placeres over guidewiren.
- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringssenheden.
- 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.

d) Skyl den indvendige del af indføringssystemet.

④ Procedure for implementering af stent

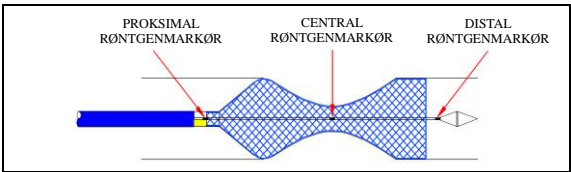


Figur 4.

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

A. Distal frigivelse og TTS-indføringssystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i midten 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. Stenten er nu klar til implementering
- Når der startes implementering af stenten, skal du immobilisere hubben i den ene hånd, og tage 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)

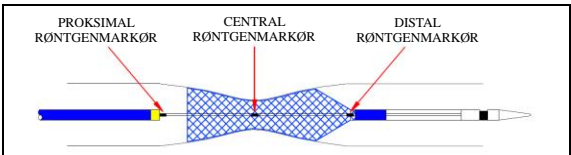


Figur 5.

FORSIGTIG. 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.

B. Proksimalt frigivelsessystem

- 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 konnektoren op ved at dreje ventilen mere end to gange mod uret. Stenten er nu klar til implementering
- For at starte implementering af stenten, skal konnektoren immobiliseres med den ene hånd og der skal tages fat i hubben med den anden hånd. Skub forsigtigt hubben fremad langs det indre kateter mod konnektoren.
- Når den centrale røntgenmarkør når midten af målstrikturen, skal man fortsætte med at overføre mod konnektoren, indtil stenten er fuldt implementeret. (se figur 4 og 6)



Figur 6.

FORSIGTIG. Konnektoren må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Konnektoren skal være sikkert fastgjort. Utilsigtet bevægelse af konnektoren kan forårsage fejlplacering af stenten og mulig beskadigelse af øsofagus.

⑤ Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet og guidewiren fra patienten. Hvis der mærkes for stor modstand under afmonteringen, skal der ventes 3-5 minutter for at tillade yderligere dilatation af stenten. (Sæt den indvendige skede tilbage i den udvendige skede i den oprindelige tilstand, før den fjernes.)
- Der kan udføres ballondilatation inde i stenten, hvis lægen skønner det nødvendigt.

11. Udfør rutinemæssige procedurer efter implantatet.

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

12. Instruktioner 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 omplacere 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 personskaade, sygdom eller død for patienten.

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

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

1. Περιγραφή

Το Stent οισοφάγου 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 οισοφάγου Niti-S
Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S
Stent οισοφάγου ComVi

Εικόνα 1. Μοντέλο stent

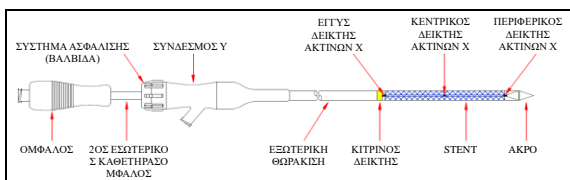
Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του οισοφάγου για την εδραίωση της βατότητας.

Το stent τύπου Anti-Reflux έχει σχεδιαστεί για να μειώνει ή για να αποτρέπει τη μετα-εμφυτευματική παλινδρόμηση.

Τα Πλήρως καλυμμένα stent οισοφάγου Niti-S που χρησιμοποιούνται στην καλοήγη στενώση μπορούν να αφαιρεθούν (βλ. Προειδοποιήσεις).

Τα πλήρως καλυμμένα οισοφαγικά stent μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την έκπτυξη (βλ. Προειδοποιήσεις).

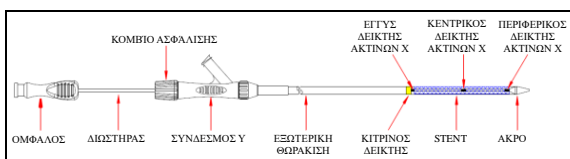
A. Εισαγωγέας αποδέσμευσης, περιφερικά και εγγύς



Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα (Περιφερική αποδέσμευση και εγγύς αποδέσμευση)

- Το σύστημα εισαγωγέα δέχεται οδηγό σύρμα 0,038". Το σύστημα εισαγωγέα stent περνάει επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στον οισοφάγο.
- Το stent τοποθετείται κατάλληλα με τη βοήθεια των δεικτών ακτίνων X για καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση.

B. Εισαγωγέας TTS



Εικόνα 3. Σύστημα εισαγωγέα (Εισαγωγέας TTS)

- Το σύστημα εισαγωγέα TTS έχει χρησιμοποιήσιμο μήκος 160, 180, 220 cm
- TTS σημαίνει Through The endoScope (μέσω του ενδοσκοπίου)

2. Αρχή λειτουργίας (Περιφερική αποδέσμευση και εγγύς αποδέσμευση)

- Για Συστήματα περιφερικής αποδέσμευσης και εισαγωγέα TTS, η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον ομφαλό κατά μήκος του 2ου εσωτερικού καθετήρα προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.
- Για Συστήματα εγγύς αποδέσμευσης, το περιφερικό τμήμα της εξωτερικής θωράκισης ωθείται προς τα εμπρός αν ακινητοποιήσετε τον σύνδεσμο με το ένα χέρι, πιάσετε τον ομφαλό με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον ομφαλό κατά μήκος του 2ου εσωτερικού καθετήρα προς τον σύνδεσμο. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

3. Ενδείξεις χρήσης

Το Stent οισοφάγου Niti-S και ComVi προορίζεται για τη διατήρηση της οισοφαγικής αυλικής βατότητας σε κακοήθειες στενώσεις.

Το Πλήρως καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S προορίζεται για χρήση σε κακοήθειες ή/και καλοήθειες στενώσεις και τραχειο-οισοφαγικά συρίγγια.

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 εννοούμενων 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 υποχρέωση 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 οισοφάγου Niti-S και ComVi αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.
- 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.

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)
- Να μη χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol.
- 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 βλ. 12. Οδηγίες αφαίρεσης πλήρως καλυμμένων Stent.
- Τα ακάλυπτα/γυμνά stent δεν πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι πλήρως αναπτυγμένα, βλ. Αντενδείξεις.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.
- Τα πλήρως καλυμμένα stent μπορούν να αφαιρεθούν εντός 8 εβδομάδων. Η αφαίρεση του stent πρέπει να εκτελείται από ιατρό ανάλογα με την αιτιολογία της καλοήθους στενώσεως και την κατάσταση του ασθενή.
- Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές ή αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια μπορεί να αυξηθεί με την προεγχειρητική και τη μετεγχειρητική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, τους μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, την αποκλίνουσα ανατομία ή/και τη μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.
- Τα πλήρως καλυμμένα stent σιλικόνης (τοποθετούνται σε ένα σύστημα εισαγωγή περιφερικής αποδέσμευσης OTW) δεν μπορούν να ανακτηθούν αν ο σύνδεσμος Υ έχει τραβηχτεί πέρα από τον δείκτη του διωστήρα. Τυχόν ανάκτηση του stent, όταν υπάρχει περίπλοκη ανατομία, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Τυχόν ανάκτηση πάνω από μία φορές μπορεί, επίσης, να προκαλέσει ζημιές στη μεμβράνη σιλικόνης ή/και το σύρμα του stent.

6. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση ή/και την αφαίρεση 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)
- Αναρρόφηση

Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση ή/και την αφαίρεση του stent

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Διάτρηση
- 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
- Οξείες γωνιώσεις
- Πνευμονίες
- Αιματέμεση
- Συμπύεση αεραγωγών
- Παλινδρόμηση
- Ενσφήνωση βλωμού τροφής (ενδέχεται να χρειαστεί πλύση στομάχου και καθαρισμός σε περιοδική βάση)
- Οισοφαγίτιδα
- Δυσφαγία
- Έλκη
- Αναρροφήσεις
- Θραύση stent
- Ρήξη βλεννογόνου
- Ανεπιτυχής πρώτη απόπειρα αφαίρεσης
- Αποκοπή οισοφάγου
- Συριγγμός που απαιτεί ενδοτραχειακή διασωλήνωση
- Σχηματισμός συριγγίου
- Οισοφαγο-αναπνευστικό συρίγγιο
- Αδυναμία αφαίρεσης του stent
- Παρεκτόπιση στομάχου
- Βλάβη καλύμματος με ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος στον βλεννογόνο
- Αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια
- Διάβρωση ή διάτρηση του stent σε παρακείμενες αγγειακές δομές

7. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Εισαγωγέας με περιφερική ή εγγύς αποδέσμευση
 - Ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο
 - Οδηγό σύρμα 0,038"/0,97 mm
 - Θωράκιση εισαγωγέα με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγέα
- Εισαγωγέας TTS
 - Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) (κατά προτίμηση τύπου jagwire)
 - Θωράκιση εισαγωγέα με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγέα
 - Σύστημα ενδοσκόπησης κατάλληλου μεγέθους για το κανάλι του οργάνου (8Ft ή μεγαλύτερο ακάλυπτο και καλυμμένο, κανάλι εργασίας 3,7 mm)

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 εισαγωγέα 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 και ComVi παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S και ComVi 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 ακτινοσκοπικά ή/και ενδοσκοπικά.

- a) Εξετάστε προσεκτικά τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα της στένωσης με ακτινοσκόπιο.
- b) Πρέπει να μετρήσετε ακριβώς τη διάμετρο του εσωτερικού αυλού με το ακτινοσκόπιο.

② Καθορισμός μεγέθους stent

- a) Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- b) 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.
- c) Μετρήστε τη διάμετρο της στένωσης αναφοράς: πρέπει να επιλέξετε ένα stent που να έχει διάμετρο σε έκπτυξη μεγαλύτερη κατά περίπου 1 έως 4 mm από τη

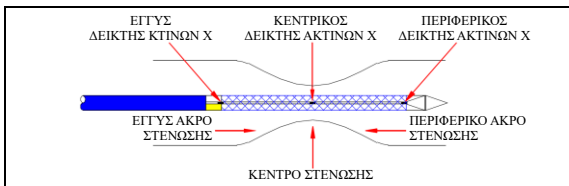
μεγαλύτερη διάμετρο σχετικού στόχου, για να πετύχετε μια ασφαλή τοποθέτηση.

③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

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

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου, εισάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγέα stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στευλό 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.

④ Διαδικασία έκπτυξης του stent

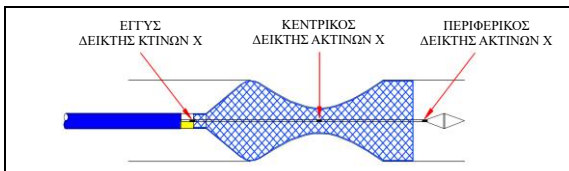


Εικόνα 4

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.

A. Περιφερική αποδέσμευση και Σύστημα εισαγωγέα TTS

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου 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 Y, περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα. Το stent είναι πλέον έτοιμο για έκπτυξη
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ομφαλό με το ένα χέρι και πιάστε τον σύνδεσμο Y με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Y ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτινών X φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου, συνεχίστε να τραβάτε τον σύνδεσμο Y μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 4, 5)

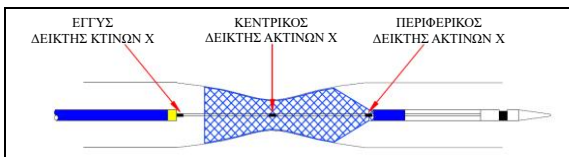


Εικόνα 5

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.

B. Σύστημα εγγύς αποδέσμευσης

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου 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 περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα. Το stent είναι πλέον έτοιμο για έκπτυξη
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον σύνδεσμο με το ένα χέρι και πιάστε τον ομφαλό με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον ομφαλό προς τα εμπρός κατά μήκος του 2ου εσωτερικού καθετήρα προς τον σύνδεσμο.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτινών X φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου, συνεχίστε να ωθείτε προς τον σύνδεσμο μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 4, 6)



Εικόνα 6

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην ωθείτε προς τα εμπρός και μην τραβάτε προς τα πίσω τον σύνδεσμο ενώ το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Ο σύνδεσμος πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του συνδέσμου μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση του stent και πιθανή ζημιά στον οισοφάγο.

5) Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινoscόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκταση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα 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 ο ιατρός το κρίνει αναγκαίο.

11. Εκτελέστε τις συνήθεις 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 τη 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/υπεράπτυξη 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 ανύσχυσης ή/και συμπιύξτε 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 ανύσχυσης.

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

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

Αήλωση 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 ασθενούς. 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 εισαγωγέα του Οισοφαγικού stent 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

Stemplės „Niti-S“ ir „ComVi“ stentą sudaro implantuojamas metalinis stentas ir įvedimo sistema.

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

Modelio pavadinimas
Nedengtas „Niti-S“ stemplės stentas
Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas
„ComVi“ stemplės stentas

1 pav. Stento modelis

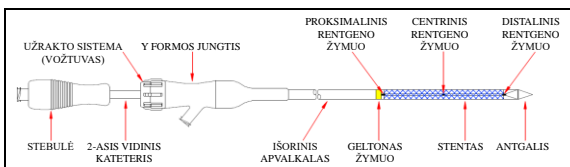
Kai stentas patalpinamas į įvedimo sistemą, jis sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio stemplės paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas.

Nuo refliukso saugančio tipo stentas sukurtas siekiant sumažinti ar užkirsti kelią refliuksui po implantacijos.

Dengtus „Niti-S“ stemplės stentus, naudojamus gerybiniam susiaurėjimui, galima pašalinti (žr. „Įspėjimai“).

Dengtų stemplės stentų padėtį po įdėjimo galime pakeisti (žr. „Įspėjimai“).

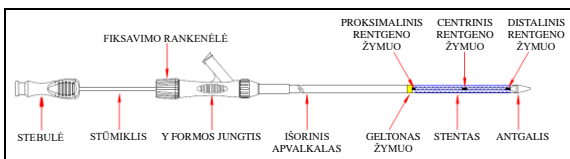
A. Distalinio ir proksimalinio perdavimo įvediklis



2 pav. Įvedimo sistema (distalinis ir proksimalinis išskleidimas)

- Įvedimo sistemoje naudojamas 0,038" kreipiamoji viela. Stento įvedimo sistema per kreipiamąją vielą patenka į stemplę.
- Stentas tinkamai nustatomas naudojant rentgeno žymenis, kad būtų galima atlikti fluoroskopiją.

B. TTS įvediklis



3 pav. Įvadinė sistema (TTS įvediklis)

- TTS įvedimo sistemos naudingas ilgis yra 160, 180, 220 cm.
- TTS (Through The endoScope) reiškia „per endoskopą“

2. Veikimo principas (distalinis ir proksimalinis išskleidimas)

- Distalinio išskleidimo ir TTS įvedimo sistemose išorinis apvalkalas yra traukiamas atgal, imobilizuojant stembulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant Y formos jungtį ir atsargiai ją stumiant išilgai 2-ojo vidinio kateterio stembulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.
- Proksimalinio išskleidimo sistemose distalinė išorinė apvalkalo dalis yra stumiama į priekį, imobilizuojant jungtį vienoje rankoje, o kita ranka paimant stembulę ir atsargiai ją stumiant išilgai 2-ojo vidinio kateterio jungties link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

3. Naudojimo indikacija

Stemplės „Niti-S“ ir „ComVi“ stentas yra skirtas palaikyti stemplės spindžio praeinamumą esant piktybiniam susiaurėjimui (striktūrai).

Visiškai uždaras „Niti-S“ stemplės stentas yra skirtas naudoti esant piktybiniam ir (arba) gerybiniam susiaurėjimui bei tracheoesofaginei fistulei.

GARANTIJA

„Taewoong Medical Co, LTD.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant buvo pakankamai laikomasi pakankamai atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, nesvarbu ar jos buvo išreikštos ar numanomos taikant įstatymus ar kitaip, įskaitant bet neapsiribojant bet kokias numanomas garantijas dėl tinkamumo prekiauti ar naudojimo konkrečiam tikslui. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, nepriklausančiais nuo „Taewoong“, tiesiogiai veikia prietaisą ir jo naudojimo rezultatus. „Taewoong“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šio prietaiso taisymu ar pakeitimu ir „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių

ar pasekmių nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės ir neįgalioja kito asmens prisiimti kitos ar papildomos atsakomybės ar atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu „Taewoong“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant prekyba ar tinkamumu konkrečiam tikslui, susijusį su tokiomis priemonėmis.

4. Kontraindikacijos

Stemplės „Niti-S“ ir „ComVi“ stentusa naudoti draudžiam, tačiau neapsiribojama:

- Polipoidiniuose dariniuose;
- Esant kraujavimo sutrikimams;
- Esant striktūroms, neleidžiančioms praeiti kreipiamajai vielai;
- Naudojimas, nenurodytas naudojimo instrukcijoje;
- Negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų dengtų / nedengtų stentų padėties (žr. „Išpėjimai“).
- Įtariama ar gresianti perforacija.

5. Išpėjimai

- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypatingai atsižvelgiant į pacientus, patiriančius ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tuos, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Chemoterapija ar radioterapija gali sukelti naviko susitraukimą ir stento judėjimą.
- Stente yra nikelio, galinčio sukelti alerginę reakciją nikeliumi jautriems pacientams.
- Įvadinie sistemai negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio).
- Nenaudokite kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Pilnai dengto „Niti-S“ stento negalima išimti, kai yra augantis / per didelis auglys / stento spindžio okliuzija.
- Pilnai dengto stento padėtį galima pakeisti iš karto po įdėjimo (žr. 12. Pilnai dengtų stentų išėmimo instrukcija.)
- nedengtų/dengtų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti (žr. Kontraindikacijos)
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento, jei jau esate pradėję jo išskleidimą.
- Pilnai dengtus stentus galima išimti per 8 savaites. Stentą turi išimti gydytojas, atsižvelgdamas į gerybinę striktūros etiologiją ir paciento būklę.
- Perforacijos ir erozijos rizika gretimose kraujagyslių struktūrose arba aortozofaginėse ir arterioezofaginėse fistulėse gali padidėti prieš ir po operacijos atliekant chemoterapiją ir radioterapiją, taikant ilgesnį implantaciją ar esant netipinei anatomijai ir (arba) tarpuplaučio kontaminacijai arba uždegimui.
- Silikoniniai pilnai dengti stentai (įkelti į OTW distalinio išskleidimo įvedimo sistemą) negali būti pakartotinai užfiksuoti, jei Y formos jungtis buvo ištraukta už stūmikliko žymens. Pakartotinai užfiksavus stentą nelygioje anatomoje, prietaisai gali būti sugadinti. Užfiksavę daugiau nei vieną kartą, taip pat galite pažeisti silikono membraną ir (arba) stento vamzdelį.

6. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su „Niti-S“ ir „ComVi“ stento naudojimu ir (arba) pašalinimu:

Procedūrinės komplikacijos:

- Kraujavimas;
- Netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- Skausmas;
- Mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- Aspiracija;

Komplikacijos po stento įdėjimo ir (arba) pašalinimo:

- Kraujavimas;
- Skausmas;
- Perforacija;
- Netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- Stento okliuzija;
- Greitas auglio augimas;
- Naviko atauga;
- Karščiavimas;
- Svetimkūnio pojūtis;
- Mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- Sepsis;
- Ūmi anguliacija;
- Pneumonija;
- Hematemezė;
- Kvėpavimo takų suspaudimas;
- Refliuksas;
- Maisto boliusas (periodiškai gali prireikti praplovimo ir pašalinimo);
- Ezofagitas;
- Disfagija;
- Opaligė;
- Aspiracija;
- Stento lūžis;
- Gleivinės plyšimas;

- Pirmas bandymas išimti nepavyko;
- Stemplės avulsija;
- Stridoras, kuriam reikalinga endotrachėjos intubacija;
- Fistulės susidarymas;
- Stemplės-kvėpavimo takų fistulė;
- Neįmanoma išimti stento;
- Įdėjimas į skrandį;
- Suskaidymo uždegimas gleivinės ataugomis;
- Atrio-stemplės fistulė;
- Stento erozija arba perforacija į gretimas kraujagyslių struktūras;

7. Reikalinga įranga

- Distalinio arba proksimalinio išskleidimo įvedimo sistema.
 - Fluoroskopas ir (arba) endoskopas;
 - 0,038"/ 0,97 mm kreipiamoji viela;
 - Tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai.
- TTS įvediklis
 - 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela (rekomenduojama dantyta);
 - Tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai;
 - Tinkamo dydžio prietaisų kanalui skirta endoskopo sistema (8Fr ar didesnė uždaro ar atviro tipo, 3,7 mm darbinis kanalas);

8. Atsargumo priemonės

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

- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą iš karto po stento įdėjimo, nes stentas pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išskleidimą, kais etntas jau įdėtas, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stento pasislinkimas ar judėjimas.
- 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.
- „Niti-S“ ir „ComVi“ stentas pristatomas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- „Niti-S“ ir „ComVi“ stentas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.

9. Nurodymai gedimų atvejais

ISPĖJIMAS: apžiūrėkite, ar sistemoje nėra pažeidimų požymių. **NENAUDOKITE**, jei sistemoje yra matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

10. Procedūra

① Fluoroskopiškai ir (arba) endoskopiškai išstirkite striktūrą:

- a) fluoroskopiškai atidžiai išstirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą;
- b) vidinis liuminalo skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas fluoroskopu.

② Stento dydžio nustatymas:

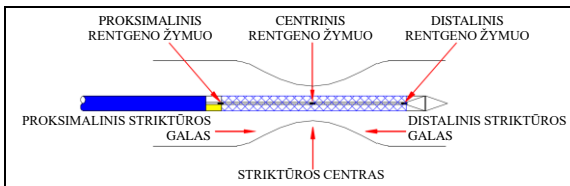
- a) išmatuokite tikslinės striktūros ilgį;
- b) norėdami visiškai padengti abu darinių galus, pasirinkite 20–40 mm ilgesnį stento dydį už išmatuotą striktūros ilgį;
- c) išmatuokite orientacinės striktūros skersmenį - norint saugiai įdėti stentą, būtina pasirinkti tokį, kurio laisvas skersmuo yra apie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

③ Pasiruošimas įdėti stentą

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

- a) Naudodami fluoroskopiją, per striktūrą įkiškite kreipiamąją vielą ten, kur stento įvedimo sistema bus dedama virš kreipiamąjo vamzdelio.
- b) Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- c) Įsitinkinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, yra užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų išvengta ankstyvo stento išskleidimo.
- d) Nuplaukite vidinį įvedimo sistemos spindį.

④ Stento įdėjimo procedūra

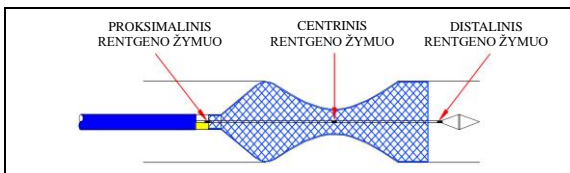


4 pav.

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

A. Distalinio perdavimo ir TTS įvedimo sistema:

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

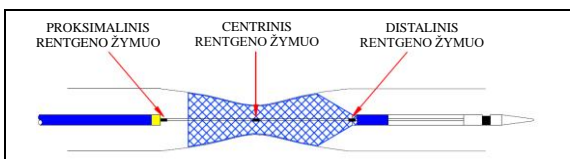


5 pav.

ATSARGIAI Nestumkite stūmoklio į priekį ir netempkite jo atgal, kai stebulė su stentu yra iš dalies įdėti. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus stebulei, stentas gali pasislinkti ir sugadinti objektą ar striktūrą.

B. Proksimalinė perdavimo sistema

- Naudodami fluoroskopijos ir (arba) endoskopijos būdus, įvedimo sistemą nukreipkite tiksliai į tikslinės striktūros centrą;
- Kai įvedimo sistema yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį jungties vožtuvą, jį pasukdami daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę. Stentas paruoštas įdėti;
- Pradėdami dėti stentą, imobilizuokite jungtį vienoje rankoje, o kita suimkite stebulę. Švelniai stumkite stebulę į priekį palei 2-ąjį vidinį kateterį jungties link;
- Kai centrinis rentgeno žymuo pasiekia tikslinės striktūros centrą, toliau stumkite jungties link, kol stentas bus visiškai įdėtas. (žr. 4, 6 pav.).



6 pav.

ATSARGIAI Nestumkite stūmoklio į priekį ir netempkite jo atgal, kai jungtis su stentu yra iš dalies įdėti. Jungtis turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus jungčiai, stentas gali pasislinkti ir pažeisti stemplę.

⑤ Įdėjus stentą:

- Flentoskopiškai apžiūrėkite stentą, kad patvirtintumėte išplėtimą;
- Atsargiai nuimkite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą nuo paciento. Jei nuėmimo metu jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3 ~ 5 minutes, kad stentas toliau plėstųsi (vidinį apvalkalą įdėkite atgal į išorinį, kaip tai buvo prieš nuimant);
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei, gydytojo nuomone, tai yra būtina.

11. Atlikite įprastas procedūras po implantavimo:

- Įvertinkite stento spindžio dydį ir striktūrą. Visiškam išsiplėtimui stentui 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 nenurodytų kitaip;
- Stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

12. Pilnai dengtų „Niti-S“ stentų pašalinimo instrukcija (žr. „Įspėjimai“)

Apžiūrėkite stentą, ar nėra augančio auglio / per didelio auglio stento spindyje, ir ar stentas nėra užsikimšęs. Jei stento spindis yra 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 dėl to gali atsijungti surinkimo vamzdelis.

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

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. Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizavokite. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti jo gedimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas, sukelta liga ar mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas taip pat gali kelti 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 ar mirti.

Laikymas: laikyti kambario temperatūroje (10~40°C).

Reikalavimai šalinimui: pasibaigus „Niti-S“ ir „ComVi“ stemplės stentų galiojimo laikui, įvedimo sistema turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.

Instrukcja obsługi

1. Opis

Stent do przełykowy 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 przełykowy Niti-S bez pokrycia
Stent przełykowy Niti-S z pokryciem
Stent przełykowy ComVi

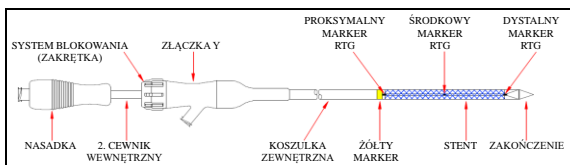
Rysunek 1. Model stentu

Stent jest wprowadzany do zestawu wprowadzającego i po rozprężeniu stent wywiera siłę skierowaną radialnie na zewnątrz od strony światła przełyku, zapewniając drożność. Stent typu antyrefluksowego zmniejsza ryzyko lub zapobiega refluksowi po wszczepieniu.

Stenty przełykowe z pełnym pokryciem Niti-S są stosowane w przypadkach zmian łagodnych i mogą być usunięte (patrz Ostrzeżenia).

Położenie stentów przełykowych z pełnym pokryciem można zmieniać po założeniu (patrz Ostrzeżenia).

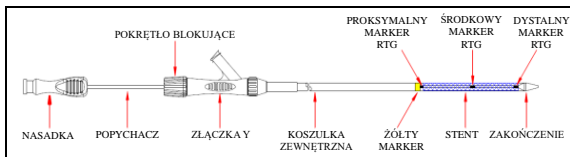
A. System wprowadzający dystalny i proksymalny



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający (uwalnianie dystalne i proksymalne)

- Zestaw wprowadzający współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,97 mm (0,038"). Zestaw wprowadzający jest wprowadzany po przewodniku do przełyku.
- Właściwe ustawienie stentu odbywa się z wykorzystaniem markerów RTG pod kontrolą fluoroskopii.

B. Zestaw wprowadzający TTS



Rysunek 3. Zestaw wprowadzający (zestaw TTS)

- Zestaw wprowadzający TTS ma długość użyteczną 160, 180, 220 cm.
- TTS to skrót od ang. Through The endoScope (przez endoskop).

2. Zasada działania (uwalnianie dystalne i uwalnianie proksymalne)

- W przypadku zestawu wprowadzającego dystalnego i TTS zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę Y, przesuując ją delikatnie wzdłuż drugiego wewnętrznego cewnika w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.
- W przypadku zestawu wprowadzającego proksymalnego dystalna część zewnętrznej koszulki jest przesuwana do przodu przez złącze unieruchamiające jedną ręką, drugą ręką ujmujemy nasadkę, przesuując ją wzdłuż drugiego wewnętrznego cewnika w kierunku złącza. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

3. Wskazania do stosowania

Stent przełykowy Niti-S i ComVi jest przeznaczony do utrzymywania drożności światła przełyku w zwężeniach spowodowanych zmianami złośliwymi.

Stent przełykowy Niti-S z pełnym pokryciem jest przeznaczony do stosowania w zwężeniach przełyku o podłożu złośliwym i/lub łagodnym oraz przy przetokach przełykowo-tchawiczych.

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 wyraźnie, 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 jakiejkolwiek 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 przełykowego Niti-S i ComVi jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Zakładanie w zmianach polipowatych.
- Pacjent z krwawieniem.
- 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 spodziewana perforacja.

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 odbytnicy 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.
- 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; patrz 12. Instrukcja wyjmowania stentów z pełnym pokryciem.
- 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.
- Stenty z pełnym pokryciem można usunąć w okresie do 8 tygodni. Usunięcie stentu wykonuje lekarz po ocenie zwężenia o podłożu łagodnym oraz stanu pacjenta.
- Ryzyko perforacji i erozji sąsiednich struktur naczyniowych lub przetok aortalno-przełykowych i tętniczo-przełykowych może wzrosnąć po chemoterapii przedoperacyjnej i pooperacyjnej oraz po naświetlaniu w przypadku długiego czasu wszczepiania, zaburzeń budowy anatomicznej i/lub zakażenia lub zapalenia śródpiersia.
- Silikonowych stentów z pełnym pokryciem (z zestawem wprowadzającym OTW z uwalnianiem dystalnym) nie można ponownie repozycjonować, jeśli złącze Y zostało przesunięte poza marker na popychaczu. Repozycja stentu w przypadku trudnej anatomii może uszkodzić wyrób. Repozycja więcej niż jeden raz może również spowodować uszkodzenia membrany silikonowej i/lub drutu stentu.

6. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem i/lub usuwaniem stentu Niti-S i ComVi mogą obejmować między innymi:

Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Niewłaściwe umieszczenie lub niedokładne rozprężenie
- Ból
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępowaniem choroby)
- Aspiracja

Powikłania po umieszczeniu i/lub wyjęciu stentu

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

- Zagięcie stentu pod kątem ostrym
- Zapalenia płuc
- Krwawe wymioty
- Ucisk dróg oddechowych
- Refluks
- Zaklinowanie kęsa pokarmowego (okresowo może wymagać stosowania płukania lub usuwania treści)
- Zapalenie przełyku
- Zaburzenia połykania (dysfagia)
- Owrzodzenia
- Zaaspirowanie
- Złamanie stentu
- Rozerwanie błony śluzowej
- Nieudana pierwsza próba wyjęcia
- Oderwanie przełyku
- Świst krtaniowy wymagający intubacji dotchawiczej
- Wytworzenie przetoki
- Przetoka przełykowo-oddechowa
- Brak możliwości usunięcia stentu
- Przesunięcie do żołądka
- Rozdarcie powłoki z wrastaniem w błonę śluzową
- Przetoka aortalno- i tętniczo-przełykowa
- Erozja lub perforacja stentu do sąsiednich struktur naczyniowych

7. Wymagany sprzęt

- Zestaw wprowadzający z uwalnianiem dystalnym lub proksymalnym
 - Fluoroskop i/lub endoskop
 - Prowadnik 0,97 mm (0,038")
 - Osłona zestawu wprowadzającego o rozmiarze odpowiednio dobranym do stentu i zestawu wprowadzającego
- I Zestaw wprowadzający TTS
 - Prowadnik 0,89 mm (0,035") (najlepiej z metalowym rdzeniem)
 - Osłona zestawu wprowadzającego o odpowiednio dobranym rozmiarze stentu i zestawu wprowadzającego
 - Endoskop odpowiednio dobrany do rozmiaru wyrobu (8Fr lub większy bez pokrycia lub z pokryciem, kanał roboczy 3,7 mm)

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 i ComVi jest dostarczany w stanie jałowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent Niti-S i ComVi 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. Nieprzestrzeżenie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

10. Zabieg

① Zbadanie zwężenia za pomocą fluoroskopu i/lub endoskopu

- a) Dokładnie zbadać fluoroskopowo zarówno segment proksymalny, jak i dystalny zwężenia.
- b) Wewnętrzną średnicę światła należy dokładnie zmierzyć za pomocą 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.

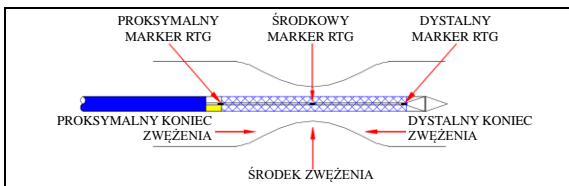
③ Przygotowanie do zakładania stentu

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

- Przesunąć prowadnik 0,89 mm (0,035") na wysokość zwężenia.

- Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić prowadnik do zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzany jest zestaw wprowadzający.
- Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- 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.
- Przeplukać wewnętrzne światło zestawu wprowadzającego.

④ Procedura zakładania stentu

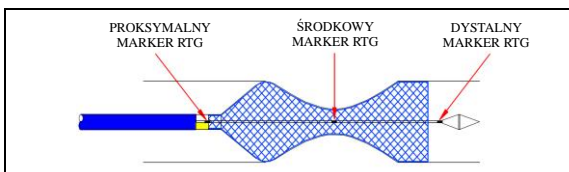


Rysunek 4.

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

A. System wprowadzający z uwalnianiem dystalnym i TTS

- Pod kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do rozłożenia należy odblokować zakrętkę proksymalną złącza Y, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Stent jest teraz gotowy do rozłożenia.
- 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)

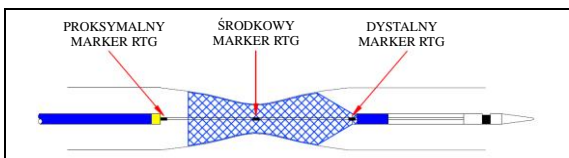


Rysunek 5.

UWAGA Nie przesunąć do przodu ani nie ciągnąć 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.

B. Zestaw wprowadzający proksymalny

- Pod kontrolą fluoroskopu i/lub endoskopu ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do założenia należy odblokować zakrętkę proksymalną złącza, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Stent jest teraz gotowy do rozłożenia.
- Aby rozpocząć zakładanie stentu, należy unieruchomić złącze jedną ręką, a drugą ręką ująć nasadkę. Delikatnie przesunąć nasadkę wzdłuż drugiego wewnętrznego cewnika w kierunku złącza.
- Gdy środkowy marker RTG osiągnie środek docelowego zwężenia, należy kontynuować przesuwanie w przód w kierunku złącza do momentu pełnego rozłożenia stentu. (Patrz rysunek 4, 6)



Rysunek 6.

UWAGA Nie przesunąć do przodu ani nie ciągnąć w tył złącza przy częściowo rozłożonym stencie. Złącze należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch złącza może spowodować wyrównania nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie przełyku.

⑤ Po założeniu stentu

- a) Zbadać stent fluoroskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- b) Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający i przewodnik z ciała pacjenta. W przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas wyjmowania należy odczekać 3–5 minut, aby umożliwić większe rozprężenie stentu. (Umieścić wewnętrzną koszulkę w zewnętrznej koszulce, aby przywrócić pierwotny stan sprzed wyjęcia).
- c) Rozszerzanie balonem wewnątrz stentu można wykonać, jeśli lekarz uzna to za niezbędne.

11. Wykonanie rutynowej procedury po wszczępieniu

- a) Ocenić rozmiar i zwężenie światła stentu. Pełne rozprężenie stentu może wymagać od 1 do 3 dni.
- b) Lekarz powinien zdać się na swoje doświadczenie i według własnego uznania określić odpowiedni schemat podawania leków dla każdego pacjenta.
- c) Po wszczępieniu pacjent powinien pozostać na miękkiej diecie, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi inaczej.
- d) 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, wyjmowanie 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 usuwanie 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 u jednego pacjenta. Nie używać, nie poddawać reprocessingowi 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 przetykowego Niti-S i ComVi po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

Manual de utilizare

1. Descriere

Stentul esofagian Niti-S & ComVi constă dintr-un stent metallic implantabil și un sistem de introducere.

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

Denumirea modelului
Stent esofagian neacoperit Niti-S
Stent esofagian acoperit Niti-S
Stent esofagian ComVi

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul introdusor și la momentul instalării, stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a esofagului pentru a stabili permeabilitate. Stentul de tip anti-reflux este conceput pentru a reduce sau împiedica post-implantarea de reflux.

Stenturile esofagiene acoperite Niti-S folosite în stricturile benigne pot fi îndepărtate; (a se vedea Avertizări).

Stenturile esofagiene complet acoperite pot fi re-poziționate după instalare.

A. Dispozitivul de introducere pentru eliberare distală & proximală

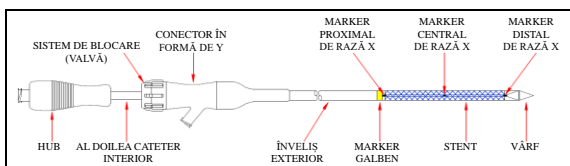


Figura 2. Sistem de introducere (Eliberare distală & proximală)

- Sistemul de introducere acceptă un fir ghid de .038". Sistemul de introducere al stentului trece peste firul ghid în esofag.
- Stentul este poziționat în mod corespunzător folosind markeri cu raze X pentru ghidaj fluoroscopic.

B. Introducător TTS

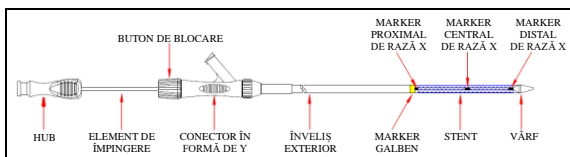


Figura 3. Sistem de introducere (Introducător TTS)

- Sistemul de introducere TTS dispune de o lungime utilizabilă de 160,180,220 cm
- TTS înseamnă Through The endoScope (Prin Endoscop)

2. Principiul de funcționare (Eliberare distală & Eliberare proximală)

- Pentru sistemele cu eliberare distală & introductoare TTS, 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 celui de-al doilea cateter înspre hub. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul.
- Pentru sistemele cu eliberare proximală, partea distală a învelișului exterior este împinsă înainte prin imobilizarea conectorului într-o mână, apucarea hub-ului cu cealaltă mână, și glisarea ușoară a hub-ului de-a lungul celui de-al doilea cateter înspre Conector. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul.

3. Indicații de utilizare

Stentul esofagian Niti-S & ComVi este conceput pentru menținerea permeabilității lumenale esofagiene în stricturile maligne.

Stentul esofagian cu acoperire completă Niti-S este conceput pentru utilizare în strictura malignă și/sau benignă și în fistulele traheo-esofagiene.

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, nicio altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nici o răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reperlucrate sau reesterilizate și nu oferă nicio 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 esofagian Niti-S & ComVi este contraindicat pentru, dar nu se limitează la:

- Introducerea în leziunile polipoide
- Pacienții cu afecțiuni hemoragice
- Stricturnile care nu permit trecerea unui fir de ghidare.
- 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.

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.
- 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; a se vedea punctul 12. Instrucțiuni pentru îndepărtarea stenturilor cu acoperire completă.
- Stenturile neacoperite/gole nu trebuie îndepărtate după instalare; a se vedea Contraindicații.
- Nu încercați să capturați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.
- Stenturile cu acoperire completă pot fi îndepărtate în termen de 8 săptămâni. Îndepărtarea stentului se va realiza de către un medic conform etiologiei stricturii benigne și stărilor pacientului.
- Riscul de perforare și eroziune în structurile vasculare adiacente sau fistulele aorto-esofagiene și artero-esofagiene poate crește în cazul chimioterapiei sau radiațiilor pre sau post-operatorii, a timpilor mai lungi de implantare, al anatomiei aberante și/sau al contaminării sau inflamării mediastinale.
- Stenturile cu acoperire completă de silicon (încărcate într-un sistem de introducere cu eliberare distală OTW) nu pot fi recapturate dacă conectorul în formă de Y a fost tras dincolo de markerul împingătorului. Recapturarea stentului în anatomia sinuoasă poate afecta dispozitivul. Recapturarea de mai multe ori poate afecta de asemenea membrana din silicon și/sau firul stentului.

6. Posibile complicații

Posibile complicații asociate cu utilizarea și/sau îndepărtarea 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 progresei obișnuite a bolii)
- Aspirare

Complicații Post - Amplasarea stentului și/sau îndepărtarea stentului

- Hemoragie
- Dureri
- Perforare
- Amplasarea greșită sau migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Dezvoltarea exagerată a tumorii
- Excrescența tumorii
- Febră
- Senzația de corp străin
- Deces (Altul decât cel datorat progresei obișnuite a bolii)
- Septicemie
- Angulații acute
- Pneumonii
- Hematemeeză
- Compresii ale căilor respiratorii
- Reflux
- Impact al bolului alimentar (regulat pot fi necesare lavajul și debridarea)

- Esofagită
- Disfagie
- Ulcerații
- Aspirații
- Fractura stentului
- Ruptură a mucoasei
- Încercare nereușită de primă îndepărtare
- Smulgere esofagiană
- Stridor care necesită întubare endotraheală
- Formarea fistulei
- Fistulă esofago-respiratorie
- Imposibilitatea de a îndepărta stentul
- Dislocare în stomac
- Rupere a învelișului cu excrescență a mucoasei
- Fistulă aorto- și arterio-esofagiană
- Eroziunea sau perforarea stentului în structurile vasculare adiacente

7. Echipament necesar

- Dispozitivul de introducere pentru eliberare distală sau proximală
 - Fluoroscop și/sau endoscop
 - Fir de ghidare 0.038”/ 0.97 mm
 - Teacă introductoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere
- Introducător TTS
 - Fir de ghidare 0.035” (0.89mm) (preferabil fir jag)
 - Teacă introductoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere
 - Sistem endoscopic dimensionat corespunzător pentru canalul instrumentului (caal de lucru 8Fr sau mai mare neacoperit sau acoperit, 3,7 mm)

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 introductiv și firul de ghidare 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 & ComVi este furnizat steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Stentul Niti-S & ComVi 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 Examinați strictura fluoroscopic și/sau endoscopic.

- a) Examinați cu atenție atât segmentul stricturii proximal cât și pe cel distal fluoroscopic.
- b) Diametrul luminal intern trebuie măsurat exact cu fluoroscopul.

② Determinarea dimensiunii stentului

- a) Măsurați lungimea stricturii țintei.
- b) 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.
- c) 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 Stent poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei și/sau endoscopiei.
- Treceți un fir de ghidare de 0.038” (0.97mm) până la nivelul stricturii.
- Treceți un fir de ghidare de 0.035” (0.89 mm) până la nivelul stricturii.

- a) Sub ghidaj fluroscopic, introduceți un fir de ghidare peste strictură acolo unde se va amplasa sistemul de introducere a stentului peste firul ghid.
- b) Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- c) Asigurați-vă că valva conectorului în formă de Y care conectează teaca interioară

și teaca exterioră este blocată prin rotirea capătului proximal al supapei în sens orar pentru a preveni instalarea prematură a stentului.

d) Aduceți la nivel lumenul interior al sistemului introductor.

④ Procedura de instalare a stentului

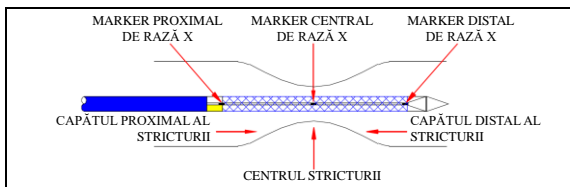


Figura 4

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

A. Eliberarea distală & Sistemul introductor TTS

- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, amplasați sistemul introductor exact în centrul stricturii țintă.
- După ce sistemul introductor este în poziția corectă pentru instalare, deblocați valva proximală a conectorului în formă de Y prin rotirea valvei de mai mult de două ori în sens anti-orar. Stentul este pregătit acum pentru instalare.
- 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)

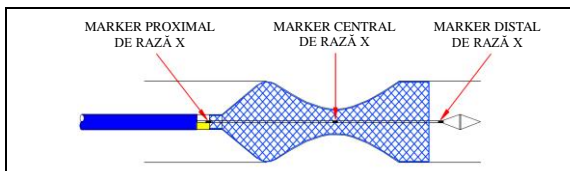


Figura 5

ATENȚIE Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de Conector dacă stentul este instalat parțial. Conectorul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea necorespunzătoare a Conectorului poate cauza alinierea greșită a stentului și posibil deteriorarea esofagului.

B. Sistemul de eliberare proximală

- Sub ghidare fluoroscopică și/sau endoscopică, amplasați sistemul introductor exact în centrul stricturii țintă.
- După ce sistemul introductor este în poziția corectă pentru instalare, deblocați valva proximală a conectorului prin rotirea valvei de mai mult de două ori în sens anti-orar. Stentul este pregătit acum pentru instalare.
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați Conectorul într-o mână și apucați hub-ul cu cealaltă mână. Glisați ușor hub-ul de-a lungul celui de-al doilea cateter interior înspre Conector.
- Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să înaintați către conector până când stentul este complet instalat. (A se vedea figura 4, 6)

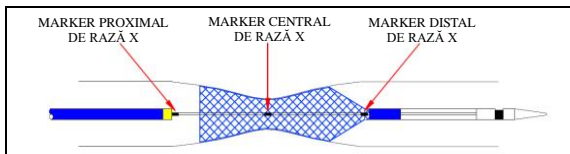


Figura 6

ATENȚIE Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de Conector dacă stentul este instalat parțial. Conectorul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea inadvertentă a Conectorului poate cauza alinierea greșită a stentului și posibil deteriorarea esofagului.

⑤ După instalarea stentului

- Examinați stentul fluoroscopic pentru a confirma expansiunea.
- Scoateți cu grijă sistemul introductor și firul de ghidare din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expansiunii stentului. (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioră ca în starea inițială înainte de îndepărtare.)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza dacă medicul o consideră necesară.

11. Realizați procedurile de rutină după implantare.

- a) Evaluați dimensiunea și strictura lumenului stentului. Un stent poate avea nevoie de 1 până a 3 zile pentru a se expanda complet.
- b) Medicul trebuie să utilizeze experiența și discreția acestora pentru a stabili regimul medicamentos corespunzător pentru fiecare pacient.
- c) După implantare, pacientul trebuie să rămână la o dietă ușoară până la alte recomandări din partea medicului.
- d) 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 ocluzionat. Dacă lumenul Stentului este limpede, îndepărtați cu grijă folosind un forceps și/sau un laț. 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 îndepărtare.

Pentru a re poziționa un Stent cu acoperire completă Niti-S după instalare, folosiți forcepsul sau un laț pentru a apuca firul de îndepărtare 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 folia este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apălați reprezentantul Taewoong Medical Co., Ltd. Produsul e destinat doar pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau reesteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea 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 reesterilizarea 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 a stentului esofagian Niti-S & ComVi trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești la sfârșitul perioadei sale de utilizare.

Användarhandledning

1. Beskrivning

Niti-S & ComVi Esofagusstent 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 Esofagusstent, otäckt
Niti-S Esofagusstent, täckt
ComVi Esofagusstent

Figur 1. Stentmodell

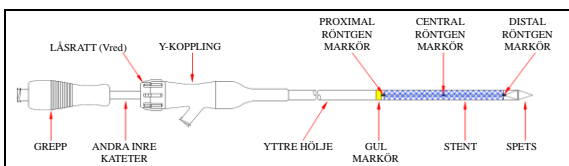
Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på matstrupens luminala yta för att skapa en öppning.

Stenten av antrireflux typ är utformad för att minska eller förhindra återflöde efter implantation.

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

Heltäckta esofagusstentar kan placeras om efter placering; (se Varningar).

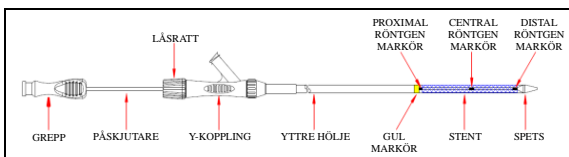
A. Distal & Proximal frisättning leveranssystem



Figur 2. Leveranssystem (distal frisättning & proximal frisättning)

- Leveranssystemet accepterar en 0,038" ledare. Stentleveranssystemet förs med hjälp av ledaren in i matstrupen.
- Stenten placeras på lämpligt sätt med hjälp av röntgenmarkörer för styrning under genomlysning.

B. TTS-leveranssystem



Figur 3. Leveranssystem (TTS-leveranssystem)

- TTS-leveranssystemet har en användbar längd på 160, 180, 220 cm
- TTS betyder Through The endoScope (Genom endoskopet)

2. Princip för användande (distal frisättning & proximal frisättning)

- För distal frisättning & TTS-leveranssystem dras det yttre höljet tillbaka genom att man håller greppet still med ena handen, tar tag i Y-kopplingen med den andra handen och försiktigt skjuter Y-kopplingen längs den andra inre katetern mot greppet. Genom att det yttre höljet dras tillbaka frigörs stenten.
- För System för proximal frisättning skjuts den distala delen av det yttre höljet framåt genom att man håller kopplingen still med ena handen, tar tag i greppet med den andra handen och försiktigt skjuter greppet längs den andra inre katetern mot kontaktdonet. Tillbakadragande av det yttre höljet frigör stenten

3. Indikation för användning

Niti-S & ComVi Esofagusstent är avsedd att upprätthålla luminala öppningar i maligna förträngningar i matstrupen.

Niti-S heltäckta esofagusstent är avsedd för användning i malign och/eller godartad förträngning och trakeo-esofageal fistel.

GARANTI

Taewoong Medical Co., LTD. garanterar att rimlig försiktighet har tillämpats inom konstruktion och efterföljande tillverkningsprocess för detta instrument. Denna garanti är istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, 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 resultatet 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 desinficering 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 Esofagusstent är kontraindicerad för, men är inte begränsad till:

- Placering i polypoidskador.
- Patient med blödningsrubbnig.
- Förträngningar som inte tillåter att en ledare passerar.
- All annan användning än de som specifikt beskrivs under indikationer för användning.
- Borttagning eller omplacering av helt placerade otäckta/bara stenter är kontraindicerad. (se Varningar).
- Misstänkt eller överhängande perforering.

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 stentmigring.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer med överkänslighet mot nickel.
- Utsätt inte leveranssystemet för organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol)
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort när det finns tumörinväxt/överväxt/blockering av Stent-lumen.
- Heltäckt stent kan flyttas omedelbart efter placering; se 12. Instruktioner för avlägsnande av heltäckta stentar.
- Otäckta/bara stenter får inte tas bort när de är helt placerade; se Kontraindikationer.
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.
- Heltäckta stentar kan tas bort inom 8 veckor. Avlägsnande av stent ska utföras av en läkare i enlighet med etiologin för godartad förträngning och patientens tillstånd.
- Risken för perforering och erosion i intilliggande kärlstrukturer eller aorto-esofageala och arterio-esofageala fistler kan öka med pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.
- Heltäckta stentar av silikon (laddade i ett OTW leveranssystem för distal frisättning) kan inte återtas om Y-kopplingen har dragits bortom tryckkolvens markör. Att återta stenten i en krökt anatomi kan skada instrumentet. Återtagning mer än en gång kan också skada silikonmembranet och/eller stenttråden.

6. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer förknippade med användning och/eller avlägsnande av Niti-S & ComVi Stent kan inkludera, men är inte begränsade till:

Komplikationer vid insättning

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

Komplikationer efter placering och/eller borttagning av stent

- Blödning
- Smärta
- Perforering
- Felplacering av stenten eller stentmigration
- Stentocklusion
- Tumöröverväxt
- Tumörinväxt
- Feber
- Känsla av främmande kropp
- Död (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Sepsis
- Akut ileus
- Lunginflammationer
- Hematemes
- Luftvägskompressioner
- Reflux
- Komprimering av matbolus (sköljning och debridering kan behövas regelbundet)
- Esofagit
- Dysfagi
- Sårbildningar
- Aspirationer

- Stentfraktur
- Slemhinnesprickor
- Misslyckat första borttagningsförsök
- Esofageal ruptur
- Stridor som kräver endotrakeal intubation
- Fistelbildning
- Esofagorespiratorisk fistel
- Omöjligt att ta bort stenten
- Sträckning i magen
- Skyddsnedbrytning med inväxt i slemhinnan
- Aorto- och arterio-esofageal fistel
- Erosion eller perforering av stent i intilliggande vaskulära strukturer

7. Utrustning som behövs

- Leveranssystem för distal eller proximal frisättning
 - Genomlysning och/eller endoskop
 - 0,038"/ 0,97 mm ledare
 - Leveranssystemhölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem
- TTS-leveranssystem
 - 0,035" (0,89 mm) ledare (helst jag wire)
 - Leveranssystemhölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem
 - Endoskopsystem i lämplig storlek för instrumentkanal (8Fr eller större otäckt och täckt, 3,7 mm arbetskanal)

8. Försiktighetsåtgärder

Läs hela användarhandboken 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.

- Försiktighet bör iaktas vid avlägsnande 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.
- Iaktta försiktighet när utvidgning utförs efter att stenten har placerats, då oaksamhet kan resultera i perforation, blödning, förflyttning av stenten eller stentmigration.
- Förpackningen och instrumentet bör inspekteras innan användning.
- Användning av genomlysning rekommenderas för att säkerställa korrekt placering av instrumentet.
- Kontrollera utgångsdatum "Använd senast". Använd inte instrumentet efter utgångsdatumet.
- Niti-S & ComVi Stent levereras sterilt. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Niti-S & ComVi Stent är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera och/eller återanvänd inte instrumentet.

9. Instruktioner vid skada

VARNING: Kontrollera systemet visuellt och leta efter eventuella tecken på skador. ANVÄND INTE om systemet har några synliga tecken på skador. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det resultera i skador på patienten.

10. Förfarande

① Undersök förträngningen med genomlysning och/eller endoskopiskt.

- Undersökt noggrant både det proximala och distala segmentet av förträngningen med genomlysning.
- Den inre luminaldiametern bör mätas exakt via genomlysning.

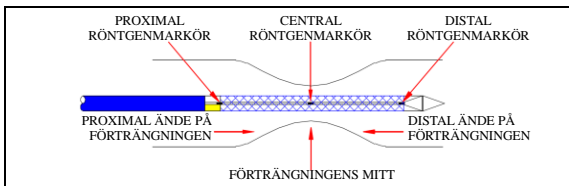
② Bestämning av stentstorlek

- Mät längden på målförträngningen.
- Välj en stentstorlek som är 20 till 40 mm längre än den uppmätta längden på förträngningen, för att täcka båda ändarna av såret helt.
- Mät referensförträngningens diameter - för att uppnå säker placering är det nödvändigt att välja en stent som har en obegränsad diameter som är cirka 1 till 4 mm större än den största referensmåldiametern.

③ Förberedelse av stentplacering

- Niti-S & ComVi Stent kan placeras med hjälp av genomlysning och/eller endoskopi.
 - För en ledare på 0,038 tum (0,97 mm) till förträngningens nivå.
 - För en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) till förträngningens nivå.
- Under genomlysning för du in ledaren genom förträngningen där stent leveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
 - Ta bort metalltråden från leveranssystemets distala ände.
 - 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.
 - Spola leveranssystemets inre lumen.

④ Positionera och placera en stent

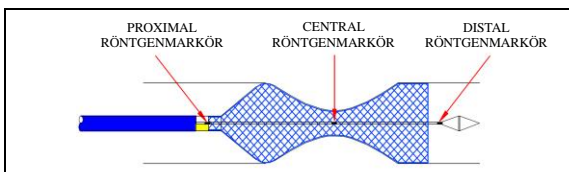


Figur 4

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

A. Distal frisättning & TTS-leveranssystem

- Under genomlysning och/eller endoskopivägledning, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- 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. Stenten är nu klar att placeras
- För att starta stentplaceringen, håll greppet helt stilla i ena handen och ta tag i Y-kopplingen med den andra handen. Dra försiktigt Y-kopplingen bakåt längs tryckkolven 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)

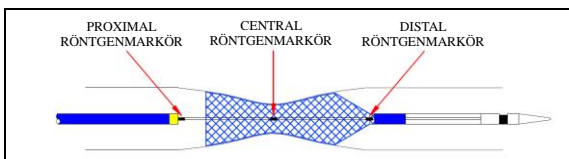


Figur 5

FÖRSIKTIGT Tryck inte framåt eller dra bakåt i 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.

B. System för proximal frisättning

- Under genomlysning och/eller endoskopivägledning, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- När leveranssystemet är i rätt läge för placering, lås upp den proximala ventilen på kopplingen genom att vrida ventilen mer än två gånger moturs. Stenten är nu klar att placeras
- För att påbörja stentplaceringen, håll kopplingen helt stilla i ena handen och ta tag i greppet med den andra handen. Skjut försiktigt greppet framåt längs den andra inre katetern mot kopplingen.
- När den centrala röntgenmarkören når mitten av målförträngningen, fortsätt framåt mot kopplingen tills stenten är helt placerad. (Se figur 4, 6)



Figur 6

FÖRSIKTIGT Tryck inte framåt eller dra bakåt på kopplingen med stenten delvis placerad. Kopplingen måste vara helt stilla. Oavsiktlig rörelse av kopplingen kan orsaka felaktig inriktning av stenten och eventuellt skada på matstrupen.

⑤ Efter stentplacering

- Undersök stenten med genomlysning för att bekräfta att utvidgning skett.
- Ta försiktigt bort leveranssystemet och ledaren 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 om läkaren anser det vara nödvändigt.

11. Utför rutinemässiga procedurer efter implantation.

- Bedöm storleken och förträngningen hos Stent-lumen. En stent kan ta upp till 1 till 3 dagar för att expandera helt.
- Läkaren bör använda sin erfarenhet och omdöme för att bestämma lämplig läkemedelsregim för varje patient.
- Efter implantationen ska patienten fortsatt äta mjuk föda tills annat bestäms av den behandlande läkaren.
- Observera patienten avseende eventuella komplikationer.

12. Instruktioner för borttagning av Niti-S heltäckta stenter (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 rätt 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 och desinficeras. Återanvändning, rengöring/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/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 Esofagusstent måste förseglas ordentligt och avfallshandteras efter användning i enlighet med föreskrifterna från lokala myndigheter eller sjukhus.

Brukerhåndbok

1. Beskrivelse

Niti-S & ComVi øsofagusstent består av den implanterbare metallstenten og innføringssystem.

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

Modellnavn
Niti-S udekket øsofagusstent
Niti-S dekket øsofagusstent
ComVi øsofagusstent

Figur 1. Stentmodell

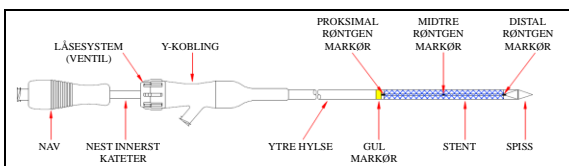
Stenten lastes i innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av spiserøret for å etablere åpenhet.

Stenten av typen anti-refluks er konstruert for å redusere eller forhindre refluks etter implantering.

Niti-S heldekkede øsofagusstenter brukt i godartet struktur kan fjernes; (se Advarsler).

Heldekkede øsofagusstenter kan repositioneres etter anvendelse; (se Advarsler).

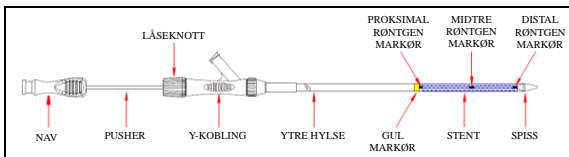
A. Distal og proksimal frigjøringsinnfører



Figur 2. Innføringssystem
(Distal frigjøring og proksimal frigjøring)

- Innføringssystemet benytter en .038" guidewire. Stentinnførersystemet tres over guidewiren i spiserøret.
- Stenten plasseres ved bruk av røntgenmarkører for veiledning under fluoroskopi.

B. TTS-introducer



Figur 3. Innføringssystem
(TTS-innfører)

- TTS-innføringsystemet har en anvendbar lengde på 160,180,220 cm
- TTS betyr Through The endoScope

2. Prinsipp for bruk (distal frigjøring og proksimal frigjøring)

- For distal frigjøring og TTS-innførersystem trekkes den ytre hylsen 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 kappen frigjør stenten.
- For systemer med proksimal frigjøring skyves den distale delen av den ytre hylsen forover ved å immobilisere koblingen i en hånd, gripe navet med en annen hånd og forsiktig skyve navet langs det nest innerste kateteret mot koblingen. Tilbaketrekking av den ytre hylsen frigjør stenten

3. Indikasjon for bruk

Niti-S & ComVi øsofagusstent er tiltenkt for vedlikehold av luminal åpning i ondartede strikturer.

Niti-S heldekket øsofagusstent er ment for bruk i godartet og/eller ondartet striktur og trakeoøsofageal fistel.

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 tilfeldige 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, represseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykt eller implisert, inkludert men ikke begrenset til salgarhet eller egnethet for et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.

4. Kontraindikasjon

Niti-S & ComVi øsofagusstent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til:

- Plassering i polypoidlesjoner.
- Pasient med blødningslidelse.
- Strikture 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.

5. Advarsler

- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielse for pasienter med økte blødningsstider, koagulopatiser eller for pasienter med strålskoleitt eller proktitt.
- Strålebehandlingsterapi eller røntgenbehandling alene kan føre til tumorkrymping og påfølgende stentmigring.
- 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 heldekket stent kan ikke fjernes når det er tumorvekst innover/overvekst/okklusjon av stentlumenet.
- Heldekket stent kan repositioneres øyeblikkelig etter anvendelse; se 12. Instruksjoner for fjerning av heldekkede stenter.
- 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.
- Heldekkede stenter kan fjernes innen 8 uker. Stentfjerning skal utføres av en lege i henhold til etiologien til den godartede strikturen og pasientens tilstand.
- Risikoen for perforasjon og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller øsofageale og arterieøsofageale fistler kan økes med pre-eller post-operativ strålebehandling og stråling, lengre implanteringsstider, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammasjon.
- Heldekkede stenter av silikon (lastet i et OTW distalt frigjøringsinnførsersystem) kan ikke tas opp igjen hvis Y-koblingen har blitt trukket utover pusherens markør. Nye tilbaketrekninger av stenten ved innviklet anatomi kan skade enheten. Ny tilbaketrekking mer enn en gang kan også forårsake skade på silikonmembranen og/eller stentwiren.

6. Potensielle komplikasjoner

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

Prosedyrekomplikasjoner

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

Post-stentplassering og/eller komplikasjoner ved fjerning

- Blødning
- Smerte
- Perforasjon
- Feilplassering av stent eller migring
- Stent okklusjon
- Tumorovervekst
- Tumorrinnevekst
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Sepsis
- Akutte anguleringer
- Lungebetennelser
- Blodig oppkast
- Luftveiskompresjoner
- Refluks
- Matbolussammentrekking (skylling og fjerning av debris kan være nødvendig med jevne mellomrom)
- Øsofagitt
- Dysfagi
- Sårddannelser
- Aspirasjoner

- Stentfraktur
- Slimhinneskade
- Mislykket første forsøk på fjerning
- Øsofageal avulsjon
- Stridor som krever endotrakeal intubasjon
- Fisteldannelse
- Trakeoøsofageal fistel
- Umulig å fjerne stenten
- Dislokasjon til mage
- Skade på dekket inn til slimhinnen
- Aorto- og arterieøsofageal fistel
- Erosjon eller perforasjon av stent i tilstøtende vaskulære strukturer

7. Utstyr kreves

- Distal eller proksimal introducer
 - Fluoroskop og/eller endoskop
 - 0,038"/ 0,97 mm guidewire
 - Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem
- TTS-introducer
 - 0,035" (0,89 mm) guidewire (helst spisstråd)
 - Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem
 - Endoskopsystem av passende størrelse for instrumentkanal (8Fr eller større udekket og dekket, 3,7 mm arbeidskanal)

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 ledetråden 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 utløst 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 & ComVi-stenten leveres steril. Skal ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- Niti-S & ComVi-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 fluoroskopisk og/eller endoskopisk.

- Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen fluoroskopisk.
- Den innvendige luminaldiameteren bør måles nøyaktig med fluoroskop.

② Avgjørelse av stentstørrelse

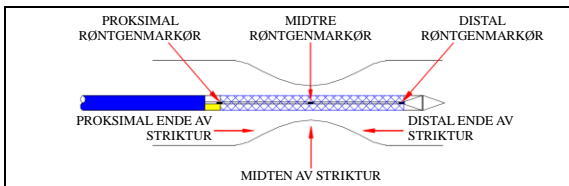
- Mål lengden på målstrikturen.
- Velg en stentstørrelse som er 20 til 40 mm lengre enn den målte lengden på strikturen for å dekke begge ender av lesjonen.
- Mål diameteren til referansetrikturen - det er nødvendig å velge en stent som har en uinnskrenket diameter ca. 1 til 4 mm større enn den største 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 0,038" (0,97 mm) guidewire til strikturnivået.
- Plasser en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturnivået.

- Under veiledning av fluoroskopi, sett inn en guidewire gjennom strikturen til der stentinnføringssystemet vil være plassert over guidewiren.
- Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- 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.
- Skyll det innvendige lumenet til introduceren.

④ Stentanvendelsesprosedyre

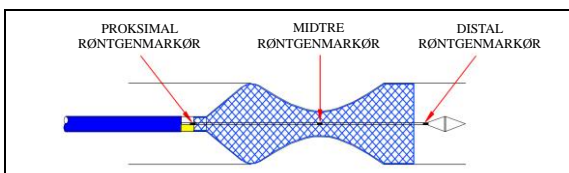


Figur 4

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

A. Distal frigjøring og TTS-innførersystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopiveiledning, posisjoner innførersystemet nøyaktig til midten av målstrikturen.
- 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. Stenten er nå klar for anvendelse
- 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 målstrikturen, fortsett å trekke tilbake på Y-koblingen til stenten er helt anvendt. (Se figur 4, 5)

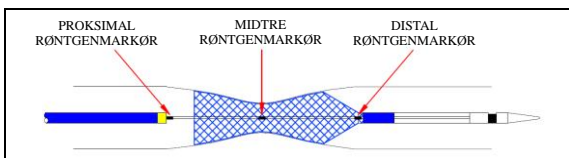


Figur 5

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 strikturen.

B. Proksimalt frigjøringssystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner innførersystemet nøyaktig til midten av målstrikturen.
- 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. Stenten er nå klar for anvendelse
- For å starte stentanvendelse immobiliser koblingen i en hånd og grip navet med den andre hånden. Skyv forsiktig navet forover langs neste indre kateter mot koblingen.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrikturen, fortsett å trekke forover mot koblingen til stenten er helt anvendt. (Se figur 4, 6)



Figur 6

FORSIKTIG Ikke skyv forover eller trekk tilbake på koblingen med stenten delvis anvendt. Koblingen må være trygt immobilisert. Utilsiktet bevegelse av koblingen kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade på spiserøret.

⑤ Etter stentanvendelse

- Undersøk stent flurosokopisk for å bekrefte ekspansjon.
- Fjern forsiktig innføringssystemet og guidewiren fra pasienten. Hvis 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 legen anser det som nødvendig.

11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering.

- Vurder størrelsen og strikturen til stentlumenet. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- Legen 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 med henblikk på 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 uttalt kraft når stenten fjernes, ettersom det kan forårsake at retrieverstrengen ryker.

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 en 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 øsofag stent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

Ръководство за употреба

1. Описание

Niti-S & ComVi Езофагиален 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 Езофагиален Непокрит Стент
Niti-S Езофагиален Покрит Стент
ComVi Езофагиален Стент

Фигура 1. Модел на стента

Стентът е поставен във въвеждащата система и при разгръщане стентът упражнява външна радиална сила върху луменната повърхност на езофагуса, за да установи проходимост.

Анти-рефлуксният стент е с дизайн, който намалява или предотвратява рефлуксна пост-имплантация.

Niti-S напълно покрити езофагиални стентове, използвани при доброкачествена структура могат да бъдат отстранени (виж Предупредителни мерки).

Напълно покритите езофагиални стентове могат да бъдат репозиционирани след разгъване (виж Предупредителни мерки).

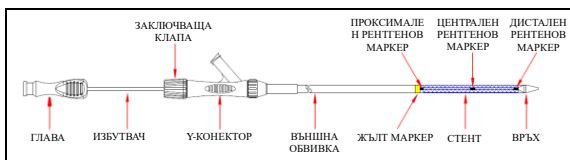
А. Дистална & Проксимална освобождаваща въвеждаща система



Фигура 2. Въвеждаща система
(Дистално освобождаване & Проксимално освобождаване)

- Въвеждащата система приема 0.038" водач. Въвеждащата система преминава над водача в езофагуса.
- Стентът е позициониран правилно като се използват X рентгеновите маркери за водещи под флуороскопия.

В. TTS Въвеждаща система



Фигура 3. Въвеждаща система
(TTS Въвеждаща система)

- TTS въвеждащата система има използвана дължина от 160,180,220 см
- TTS означава През Ендоскопа (Through The endoscope)

2. Принцип на действие (Дистално Освобождаване & Проксимално Освобождаване)

- За Дистално освобождаване и TTS въвеждащи системи, 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 2-рия вътрешен катетър към главата. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.
- За Проксимално освобождаващите системи, дисталната част на външната обвивка се избутва напред чрез обездвижване на Конектора в едната ръка, хващане на главата с другата ръка, и внимателно приплъзване на главата по 2-рия вътрешен катетър към Конектора. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

3. Индикация за употреба

Niti-S & ComVi Езофагиален стент е предназначен за поддържане на езофагиална луменна проходимост при злокачествени стриктури.

Niti-S Напълно покрит Езофагиален стент е предназначен за употреба при злокачествена и/или доброкачествена стриктура и трахео езофагиална фистула.

ГАРАНЦИЯ

Taewoong Medical Co., LTD. гарантира, че е използвана разумна грижа при дизайн 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 Езофагиален стент е противопоказан в следните случаи, но не само:

- Поставяне при полипoidни лезии.
- Пациент с нарушения на кръвенето.
- Стриктури, които не позволяват преминаването 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.

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 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, виж 12. Инструкции за премахване на Напълно Покрити Стентове.
- 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.
- Напълно покритите стентове могат да бъдат махнати в рамките на 8 седмици. Отстраняването на стента ще бъде направено от лекар според етиологията на доброкачествената стриктура и състоянието на пациента.
- Рискът от перфорация и ерозия в съседни съдови структури или аорто-езофагиални и артеро-езофагиални фистули може да бъде увеличен с предишното пост-оперативна химиотерапия и облъчване, по-дълго време за имплантиране, анормална анатомия, и/или медиастинално замърсяване или възпаление.
- Силиконовите напълно покрити стентове (заредени в ОТВ дистална освобождаваща въвеждаща система) не могат да бъдат захванати отново, ако У-конекторът е дръпнат над избуващия маркер. Повторното захващане на стента в извитата анатомия може да повреди izdelieto. Повторното захващане повече от веднъж може също да причини увреждане на силиконовата мембрана и/или на 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)
- Аспирация

Усложнения след поставяне на стента и/или отстраняването му

- Кървене
- Болка
- Перфорация
- Неправилно поставяне на стента или миграция
- Оклюзия на стента
- Растеж на тумор
- Свръх растеж на тумор

- Счупване на стента
- Треска
- Чувствителност към чуждо тяло
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Сепсис
- Остри ангулации
- Пневмония
- Хематемеза
- Въздушни компресии
- Рефлукс
- Въздействие върху хранителния болус (може да се наложи периодично промиване и отстраняване)
- Езофагитит
- ДисфагияDysphagia
- Разранявания
- Аспирации
- Фрактура на стента
- Разкъсване на лигавицата
- Неуспешен първоначален опит за премахване
- Езофагиално разкъсване
- Стридор, изискващ ендотрехеална интубация
- Образуване на фистули
- Езофагореспираторна фистула
- Невъзможност за отстраняване на стента
- Дислокация в стомаха
- Разграждане на покритието и вращаване в лигавицата
- Аорто и артериоезофагиална фистула
- Ерозия или перфорация на стента в съседни васкуларни структури

7. Необходимо оборудване

- Дистална или проксимална освобождаваща въвеждаща система
 - Флуороскоп и/ или ендоскоп
 - 0.038"/ 0.97 мм водач
 - Въвеждаща външна обвивка с подходящ размер за стента и въвеждащата система
- TTS Въвеждаща система
 - 0.035" (0.89мм) водач (препоръчително гъвкав водач)
 - Въвеждаща външна обвивка с подходящ размер за стента и въвеждащата система
 - Ендоскопска система с подходящ размер за канала на инструмента (8Fg или по-голяма непокрита или покрита, 3.7 мм работен канал)

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 & ComVi стент се доставят стерилни. Не рестерилизирайте и/ или не използвайте повторно изделието.
- Niti-S & ComVi стент са създадени 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

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

② Определяне на размера на стента

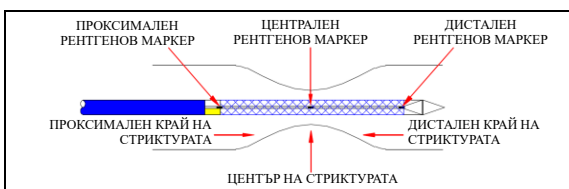
- Измерете дължината на таргетната стриктура.
- Изберете размер на стента, който е с 20 до 40 мм по-дълъг от измерената дължина на стриктурата, за да може да покриете напълно двата края на лезията.
- Измерете диаметъра на референтната стриктура – необходимо е да изберете стент, който има неограничен 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 0.038" (0.97мм) водач на нивото на стриктурата.
 - Прокарайте 0.035" (0.89мм) водач на нивото на стриктурата.
- Под ръководството на флуороскопия, поставете металния водач през стриктурата до мястото, където въвеждащата система на стента ще бъде поставена чрез металния водач.
 - 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.

④ Процедура на разгъване на стента

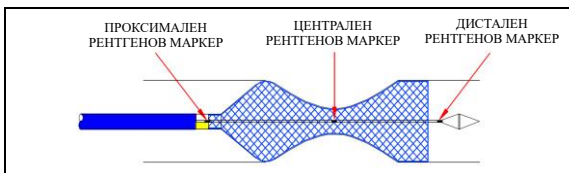


Фигура 4

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.

A. Дистално освобождаване и TTS Въвеждаща система

- 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)

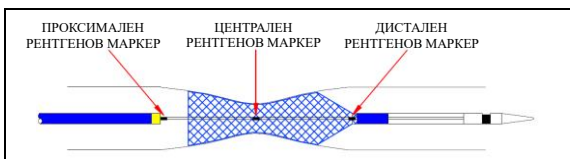


Фигура 5

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.

B. Проксимална освобождаваща система

- 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. Стентът е готов за разгъване.
- За да започнете разгъването на стента, имобилизирайте Конектора в една ръка и хванете главата с другата ръка. Внимателно плъзнете главата напред по 2-рия вътрешен катетър към Конектора.
- Когато централният рентгенов маркер достигне центъра на таргетната стриктура, продължете напред към конектора, докато стентът е напълно разгънат. (виж фигура 4, 6)



Фигура 6

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

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 отстраняване 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/ свръх-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 изтеглед лесно, не премахвайте Стента.

Внимание: Не прилагайте излишна сила, за да отстраните стента, защото това може да причини откъчане 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 Езофагиални стентове трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на бо

使用说明书

1. 概要

Niti-S & ComVi 食道支架是由可植入金属支架 (Implantable metallic stent) 和输送系统 (Introducer system) 组成。

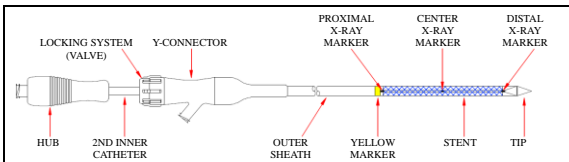
支架是使用镍钛合金丝制作的。它是一种有弹性，细网状的假体，每个端部和中心具有不透射光线标记。

型号名称
Niti-S Esophageal Uncovered Stent
Niti-S Esophageal Covered Stent
ComVi Esophageal Stent

〈参考图 1〉

支架是在输送系统里暂时压缩状态，释放后对食道的内表面部位产生径向张力，保持食道通畅。The Anti-Reflux 型支架设计用于降低或阻止术后的食管反流。Niti-S Full Covered食道支架置入体内之后，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)

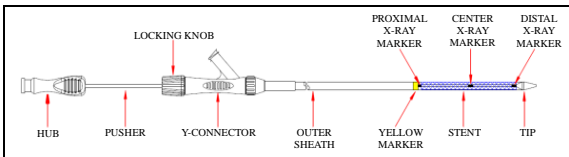
A. Distal & Proximal Release Introducer



〈参考图 2〉 输送系统
(Distal Release & Proximal Release)

输送系统接受 0.038"/0.97毫米导丝。支架输送系统通过导丝进入食道。在X-射线线下，支架被合适定位

B. TTS Introducer



〈参考图 3〉 输送系统
(TTS Introducer)

- TTS输送系统的使用长度为160, 180, 220cm。
- TTS表示Through The endoScope。

2. 操作方法

- Distal Release & TTS输送系统是一只手固定住手柄，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。
- Proximal Release输送系统是一只手固定在Y型连接器上，另外一只手拿着手柄沿着不锈钢管推动器向Y型连接器的方向轻推从而放出支架。

3. 使用目的

本Niti-S & Comvi食道支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的食道狭窄，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。Taewoong Medical Co., LTD. 不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. 对于重复使用，再加工，再消毒的产品以及超过有效期限的产品不承担责任。

4. 禁忌症

下列情况（但不仅限于这些）请禁止使用食道支架：

- 有腹水的患者。
- 息肉部位。
- 有出血障碍的患者。
- 有腹腔内脓肿或穿孔的患者。
- 有凝血病的患者。
- 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（参见警告）。
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。

5. 警告

- 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。
- 避免输送系统与有机溶剂接触。（比如乙醇）
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 肿瘤组织长入支架内腔之后，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。（请看12. 全覆膜型支架取出的指导）
- 无覆膜支架和两边无覆膜型支架完全张开后不可取出；参见禁忌症。
- 一旦开始释放支架就不要尝试回收支架。
- 全覆膜支架可能需要在8周以内取出。但是取出支架时需要根据医生的判断，良性狭窄的病因和患者的身体状态。
- 支架对相邻血管构造的侵蚀或穿孔的危险和食道主动脉及食道动脉瘘可能是由于术前或术后的化疗和放射治疗，长期植入的时间，异常的解剖，纵隔污染和炎症而产生。
- 如果硅树脂全覆膜支架（OTW末端释放输送系统）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。不止一次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

可能包含与取出 Niti-S & ComVi 支架有关的潜在的并发症但不仅限于：

术中并发症

- 出血
- 支架的位置错误或伸展不充分的情况。
- 疼痛
- 死亡
- 吸引

支架置入后和/或取出并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 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
- 高烧
- 异物感
- 死亡
- 败血症
- 急性胆囊炎
- 肺炎
- 吐血
- 气道压迫
- 食物逆流
- 食团堵塞
- 食道炎
- 咽下困难
- 溃疡
- 吸引
- 支架断裂
- 粘膜破损
- 第一次取出失败
- 食道撕脱

- 由于喘鸣需要气管内插管
- 形成瘘
- 食管气道瘘
- 取不出支架
- 脱位到胃里
- 组织内生长引起覆膜分解
- 主动脉和食道动脉瘘。
- 支架对相邻血管构造的侵蚀或穿孔。

7. 术前准备

● Distal or Proximal Release Introducer

- X光镜和/或内窥镜。
- 0.038" (0.97mm) 导丝。
- 支架和输送系统的大小适当。

● TTS Introducer


- 0.035" (0.89mm) 导丝，至少450cm长。(最好是 jag wire)
- 支架和输送系统的大小适当。
- 内窥镜大小适当。(8Fr或以上一覆膜，无覆膜，建议3.7mm工作孔道内径)

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。
- 支架展开应该立即小心移走输送系统和导丝，因为如果支架没有被正确展开，会导致支架的移动。
- 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。

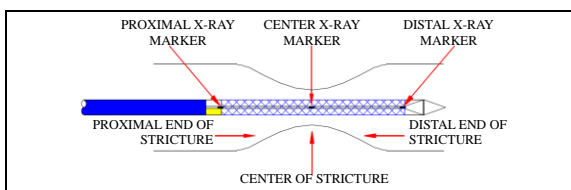
② 确定支架的尺寸

- 测定病变部位的长度。
- 选择能够充分覆盖病变部位两端的支架（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 支架准备

- Nitinol-S & ComVi 支架在内窥镜和/或X光镜的帮助下植入。
 - 使0.038" (0.97 mm) 导丝通过狭窄部位。
 - 使0.035" (0.89 mm) 导丝通过狭窄部位。
- 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

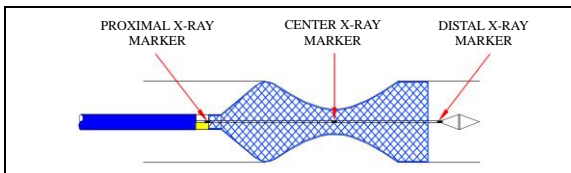


〈参考图 4〉

术前准备: 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。

A. Distal Release & TTS Introducer

- 在X光机透视和/或内窥镜的指导下, 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光标记记到达目标狭窄部位的中央时, 支架完全展开。(参考图4、5)

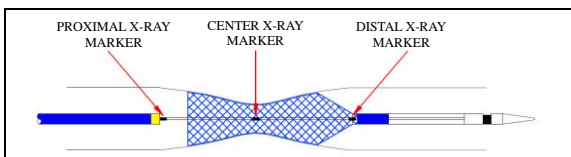


〈参考图 5〉

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。

B. Proximal Release 输送系统时

- 在X光机透视的指导下, 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, 一只手固定在Y型连接器上, 另外一只手拿着手柄沿着不锈钢管推动器向Y型连接器的方向轻推从而放出支架。
- 当中央的X光标记记到达目标狭窄部位的中央时, 支架完全展开。(参考图4、6)



〈参考图 6〉

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。把内导管收回到外导管后在拿除。
- 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
 Официальный представитель в Европе
 Zpřimocněný zástupce v Evropě
 Správomocný zástupca pre Európu
 Ovlašteni predstavnik u Evropi
 Autoriseret repræsentant i Europa
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
 Įgaliotasis atstovas Europoje
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie
 Repræsentant autorizát in Europa
 Auktoriserad representant i Europa
 Autoriseret representant i Europa
 Оторизран представител в Европа
 欧洲授权代表

**Temperature limitation**

Limites de température
 Temperaturbegrenzung
 Limiti di temperatura
 Limitación de temperatura
 Temperatuurbeperking
 Limite de temperatura
 Sıcaklık sınırlaması
 Ограничение по температуре
 Teplotní omezení
 Teplotné obmedzenia
 Ograničenje temperature
 Temperaturbegrensning
 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Temperatūros apribojimas
 Ograniczenia temperatury
 Limitā de temperaturā
 Temperaturbegrænsning
 Temperaturbegrensning
 Температурни ограничения
 温度限制

**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 talimatlarina bakın
 Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению
 Přečtete si pokyny k použití
 Prečítajte si návod na použitie
 Pogledajte uputstva za upotrebu
 Se brugervejledningen
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Zr. naudotojo instrukcija
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Se bruksanvisningen
 Se bruksanvisning
 Консультируйтесь с инструкцией за употреба
 请参阅使用说明

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Üretici firma
 Производител
 Výrobce
 Výrobca
 Proizvođač
 Producent
 Κατασκευαστής
 Gamintojas
 Producent
 Producător
 Tillyverkare
 Producent
 Производител
 生产厂家

**Catalogue No.**

No de référence
 Katalog Nr.
 No. di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogus nr.
 No. do Catálogo
 Katalog No.
 № по каталогу
 Katalogové číslo
 Katalógové číslo
 Kataloški br.
 Katalognr.
 Αρ. καταλόγου
 Katalogas Nr.
 Nr katalogowy
 Nr. Catalog.
 Katalognummer
 Katalognr.
 Каталоген No
 产品型号

**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 com óxido de etileno
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 Стерилизовано оксидом этилена
 Sterilizováno za použití ethylenoxidu
 Sterilizované etylénoxidom
 Sterilizovano pomoću etilen oksida
 Steriliseret med ethylenoxid
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
 Sterilizuojamas etileno oksidu
 Sterylizowano tlenkiem etylenu
 Sterilizat folosind oxid de etilenă
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriliseret med etylenoxid
 Стерилизирано с етилен оксид
 使用环氧乙烷灭菌

**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 talimatlarina bakın
 Внимание, обратитесь к инструкции по применению
 Pozor, přečtete si pokyny k použití
 Pozor, pozri návod na použitie
 Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu
 Opmærksomhed: Se brugervejledningen
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Dúmesio! Zr. naudotojo instrukcija
 Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
 Obs, se bruksanvisningen
 Se bruksanvisning
 Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба
 注意, 请参阅使用说明

**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)
 Исползовать до (Срок годности)
 Použitelné do (Datum expirace)
 Použite do (dátum expirácie)
 Upreteljivo 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)
 Използвай до (срок на годност)
 使用期限 (到期日)

**Serial No.**

No de série
 Seriennummer.
 Numero di serie.
 Número de serie.
 Seriennummer.
 Número de série.
 Seri numarası.
 Серийный номер.
 Sériové číslo
 Sériové číslo.
 Serijski broj
 Serienr.
 Σειριακός αριθμός
 Serija Nr.
 Nr seryjny
 Numar serial
 Seriennummer
 Serienr.
 Серієн No.
 序列号

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 Niet hergebruiken
 Não reutilize
 tekrar kullanmayın
 Не использовать повторно
 Nepoužívajte opakovaně
 Nepoužívajte opakovaně
 Ne koristite ponovo
 Må ikke genanvendes
 Na μην επαναχρησιμοποιείται
 Pakartotina! 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 fabricaço
Üretim tarihi
Дата производства
Datum výroby
Dátum výroby
Datum proizvodnje
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Gamybos data
Data produkci
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Дата на производство
生产日期

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Nao reesterilize
tekrar sterilize etmeyin
He стерилизовать повторно
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilisite ponovo
Må ikke gensteriliseres
Na μη επαναποστεριώνεται
Nesterilizuoti pakartotinai
Nie sterylizować ponownie
A nu se reesteriliza
Átersterilisera ej
Skal ikke reesteriliseres
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 abimé
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!
Nao use se a embalagem estiver danificado
Paket hasarlıysa kullanmayın
He использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υλοστεί 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 Условный
MR prípustné za určitých podmínek
MR prípustná za určitých podmienok
MR kompatibilno
MR-betinget
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)
MR salyginis
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym
MR Conditional
MR-villkorad
MR-betinget
Условно съвместима 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
Название медицинского изделия
Zdravotnícký prostriedek
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski uređaj
Medicinsk udstyr
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
Cift steril bariyer sistemi
Двойная стерильная барьерная система
Dvosložkový systém sterilní bariéry
Systém dvojitej sterilnej bariéry
Dvostruki sterilni sistem barijera
Dobbelt sterilt barrièresystem
Διπλό αποστερωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterilii barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
Sistem dublu de bariere sterile
Dubbelt sterilt barriärsystem
Dobbelt sterilt barrièresystem
Двойна стерилна бариерна система
双无菌屏障系统

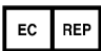
**Single sterile barrier system**

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
Единая стерильная барьерная система
Jednosložkový systém sterilní bariéry
Jednosložkový sterilný bariérový systém
Pojedinačni sterilni sistem barijera
Enkelt sterilt barrièresystem
Μονό αποστερωμένο σύστημα φραγμού
Vienkartinė sterilii barjerinė Sistema
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistem unic de barieră sterilă
Enkel sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barrièresystem
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
Url: www.taewoongmedical.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands