

# Niti-S & ComVi Biliary 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

The Niti-S & ComVi Biliary Stent is MR conditional. Non-clinical testing demonstrated that the Niti-S & ComVi Biliary Stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 9,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- Normal Operating Mode of operation for the MR system

### MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Niti-S & ComVi Biliary 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	2.49°C	5.7°C
Scaled to whole body averaged SAR of 2.0-W/kg	7.7°C	3.9°C

### 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 of the Niti-S & ComVi Biliary 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. The lumen could not be visualized using these pulse sequences.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,576-mm <sup>2</sup>	195-mm <sup>2</sup>	1,758-mm <sup>2</sup>	316-mm <sup>2</sup>
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

## User's Manual

### 1. Description

The Niti-S & ComVi Biliary 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 Biliary Uncovered Stent
Niti-S Biliary Covered Stent
ComVi Biliary 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 bile duct to establish patency.

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

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

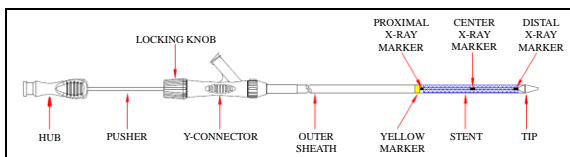


Figure 2. Introducer System (Percutaneous & Endoscopic)

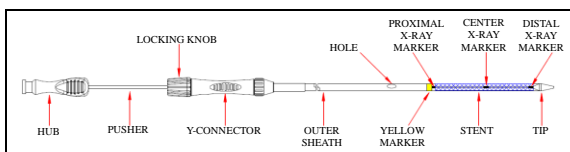


Figure 3. Introducer System (Short-wire)

- The percutaneous introducer system has a usable length of 50cm
- The endoscopic introducer system has a usable length of 180cm

**Percutaneous** Type is recommended

- When approached percutaneously

**Endoscopic** Type is recommended

- When approached endoscopically

### 2. Principle of Operation

The outer sheath is pulled back by immobilizing the hub in one hand, grasping the Y-connector with the other hand, and gently sliding the Y-connector along the pusher towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.

### 3. Indication for Use

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

The Niti-S Fully Covered Biliary Stent is intended for maintaining biliary luminal patency in malignant and/or benign strictures.

The Bumpy Stent is intended for use in malignant and/or benign biliary strictures and benign pancreatic ductal strictures.

### 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 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 Biliary Stent is contraindicated for, but are not limited to:

- Patient with ascites.
- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- Intra-abdominal abscess.

- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered / bare Stents is contraindicated (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Biliary obstruction preventing either endoscopic or percutaneous.

## 5. Warnings

- The safety and efficacy of this device for use in the vascular system has not been established.
- 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 or/and fracture.
- 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 can be repositioned immediately after deployment.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.
- Fully covered stent may be removed within 6 months. Stent removal shall be performed by doctor according to the etiology of the benign stricture and the patient's conditions.
- Niti-S Biliary Uncovered Stent and Niti-S Biliary Covered Stent (loaded in an Endoscopic Introducer) cannot be recaptured if the Y-connector has been pulled beyond the pusher's marker. Recapturing the stent in tortuous anatomy may damage the device. Recapturing more than twice may also cause damages to the silicone membrane and/or the stent wire.

## 6. Potential complications

Potential complications associated with the use 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 that due to normal disease progression)
- Intestinal perforation

### Post Stent Placement and/or removal Complications

- Bleedings
- Pain
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Tumor in-growth
- Tumor over-growth
- Stent fracture
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Acute cholecystitis
- Pancreatitis
- Cholangitis/Cholestasis
- Constipation
- Diarrhea
- Infection
- Liver abscess
- Peritonitis
- Sludge occlusion
- Ulcerations
- Biliary leak
- Cholelithiasis
- Pancreatic cyst
- Increased bilirubin level
- Bile duct obstruction
- Proximal dislocation
- Stent cover breakdown
- Impossibility to remove stent

## 7. Equipment required

### ● Percutaneous Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 180cm long (preferably stiff or extra stiff)
- Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system (7 Fr or larger-uncovered 8Fr-covered)

### ● Endoscopic Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 450cm long (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)

### ● Short-wire introducer system

- Short-wire locking device
- Endoscope with Minimum 3.2mm working channel.
- 0.035"(0.89mm) stiff guidewire

## 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 re-sterilize 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

### - (50cm introducer usable length)

Percutaneous transhepatic cholangiography (PTC) should be performed prior to placement of the Niti-S & ComVi Stent to characterize the biliary tract morphology and extent of the malignant disease.

### - (180cm introducer usable length)

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) should be performed prior to placement of the Niti-S & ComVi Stent to characterize the biliary tract morphology and extent of the malignant disease.

### ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

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

### ② Stent Size Determination

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

### ③ Stent Deployment Preparation

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

## A. Fluoroscopy Procedure

- 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.

## B. Endoscopy Procedure

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

## C. Short-wire procedure

- a) Ensure that the Short-wire locking device (supplied separately) is firmly seated on the endoscope against the side of the working channel port as outlined in its direction for use.

- b) Place the 0.035 in (0.89mm) guidewire through the endoscope, into the ampulla and across the biliary stricture.
- c) A sphincterotomy and predilatation of the biliary stricture may be performed prior to stent implantation at the discretion of the physician.
- d) Remove safety cylinder and stylet before loading guidewire.
- e) Insert the trailing end of the guidewire through the tip of the delivery system and advance in short strokes until it exits the guidewire access port. The guidewire access port allows the guidewire to exit the delivery system approximately 30cm from the tip of the device. The guidewire then lies along the side of the delivery system.
- f) Advance the system over the guidewire. Unlock the wire to pass the stent into the scope.
- g) Lock the guidewire into place and continue advancing the system through the scope until the stent is in the desired location.

#### ④ Stent Deployment Procedure

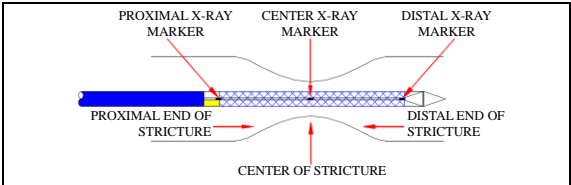


Figure 4

**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) Under the fluoroscope and/or endoscopic guidance, position the introducer system to the center of the target stricture exactly.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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)

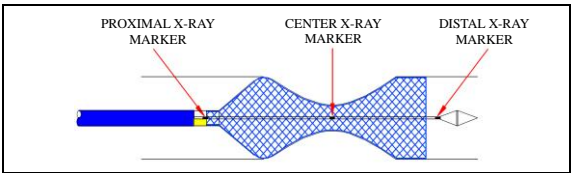


Figure 5

**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 bile duct.

The Y and T-Type stents may be deployed under fluoroscope or endoscopically, however, the T & Y-Type stents have larger interstices within the central mesh which are detailed by larger radiopaque markers. A second stent may be placed within these larger interstices in order to ensure coverage and drainage of two or more ducts. The central radiopaque marker should ideally be placed at the point of the bifurcation.

#### ⑤ After Stent Deployment

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

#### 11. Perform routine post implant procedures

- a) Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) 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 Biliary 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 biliaire Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi qu'un système d'introduction.

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

Nom du modèle
Endoprothèse biliaire non couverte Niti-S
Endoprothèse biliaire couverte Niti-S
Endoprothèse biliaire 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 du canal biliaire afin d'en rétablir la lumière interne.

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

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

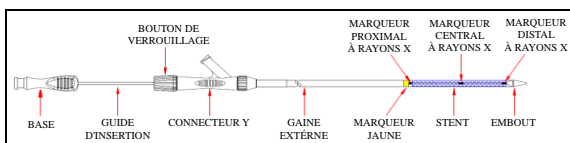


Figure 2 : système d'introduction (par voie percutanée et endoscopique)

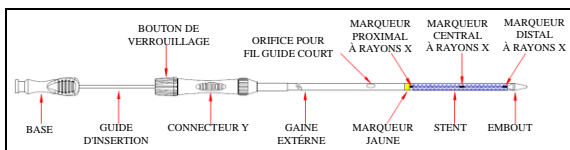


Figure 3 : système d'introduction (Fil guide court)

- Le cathéter d'introduction par voie percutanée a une longueur utilisable de 50 cm.
- Le cathéter d'introduction par voie endoscopique a une longueur utilisable de 180 cm.

La voie **percutanée** est recommandée

- En cas d'approche percutanée (radiologie)

La voie **endoscopique** est recommandée

- En cas d'approche endoscopique

### 2. Principe de fonctionnement

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

### 3. Indications

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

L'endoprothèse biliaire Niti-S totalement couverte a été conçue afin de maintenir la perméabilité luminale des voies biliaires dans le cas de sténoses malignes et/ou bénignes. L'endoprothèse doublement couverte Bumpy a été conçue afin de traiter des sténoses malignes et/ou bénignes des voies biliaires ainsi que les sténoses bénignes du canal pancréatique.

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

- Patients souffrant d'ascite
- Positionnement dans des lésions polypôïdes
- Patients souffrant d'un trouble de l'hémostase
- Abscès intra-abdominal
- Patients souffrant de coagulopathie
- Constrictions ne permettant pas le passage d'un fil guide
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement détaillées dans les indications
- Le retrait ou le repositionnement d'endoprothèses non couvertes/nues entièrement déployées est contre-indiqué (voir Avertissements).
- Suspicion ou risque imminent de perforation
- Patients chez qui les techniques endoscopiques sont contre-indiquées
- Obstruction biliaire empêchant l'approche endoscopique ou percutanée

#### 5. Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.
- 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 et/ou une fracture 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 au niveau de la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées ; voir Contre-indications.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.
- Les endoprothèses entièrement couvertes peuvent être retirées dans les 6 mois 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.
- Les endoprothèses biliaires non couvertes Niti-S et couvertes Niti-S (chargés dans un système d'introduction endoscopique) ne peuvent pas être recapturés si le connecteur Y a été tiré au-delà du marqueur du guide d'insertion. Recapturer l'endoprothèse au sein d'une anatomie tortueuse peut endommager le dispositif. Recapturer plus de deux fois peut également endommager la membrane de silicone et/ou le fil de l'endoprothèse.

#### 6. Risques de complications

Les risques de complications associés à l'utilisation 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 liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

##### Complications à l'issue de la mise en place et/ou du retrait de l'endoprothèse

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

- Diarrhée
- Infection
- Abcès hépatique
- Péritonite
- Obstruction due à la formation de boue biliaire
- Ulcérations
- Fuite biliaire
- Cholécystite
- Kyste pancréatique
- Augmentation du niveau de la bilirubine
- Obstruction des voies biliaires
- Dislocation de l'endoprothèse
- Rupture de la membrane recouvrant l'endoprothèse
- Retrait impossible de l'endoprothèse

## 7. Équipement requis

- Mise en place par voie percutanée
  - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 180 cm de long (de préférence rigide ou ultra rigide)
  - Gaine d'introduction de taille appropriée pour le stent et système d'introduction (7 Fr ou supérieur-non couvert 8 Fr-couvert)
- Mise en place par voie endoscopique
  - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 450 cm de long (de préférence de type jagwire).
  - Gaine d'introduction de taille appropriée pour le stent et système d'introduction.
  - Endoscope avec un canal opérateur d'au moins 2,8 mm (cathéter de 8 Fr - non couvert et couvert)
- Système d'introduction sur fil guide court
  - Dispositif de verrouillage sur fil guide court
  - Endoscope (canal opérateur de 3,2 mm minimum)
  - Fil guide rigide de 0,035" (0,89 mm) et de 260 cm de long

## 8. Précautions

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

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

## 9. Instructions en cas de dommage

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

## 10. Procédure

### - (système d'introduction d'une longueur utilisable de 50 cm)

Une cholangiographie transhépatique percutanée doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S & ComVi afin de visualiser l'arbre biliaire et le cas échéant la pathologie maligne.

### - (système d'introduction d'une longueur utilisable de 180 cm)

Une cholangiographie rétrograde endoscopique doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S & ComVi afin de visualiser l'arbre biliaire et le cas échéant la pathologie maligne.

## ① Examen par endoscopie et radiologie de la sténose

- a) Examinez attentivement le segment proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou par radiologie.
- b) Le diamètre luminal interne de la voie biliaire doit être estimé à l'aide de l'endoscope et/ou du contrôle radiologique.

## ② Détermination de la taille de l'endoprothèse

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

## ③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S & ComVi peut être mise en place sous contrôle radiologique et/ou d'une endoscopie.
- Faites passer un fil guide de 0,035" (0,89 mm) au niveau de la sténose.

### A. Procédure par radiologie

- Sous contrôle radiologique, insérez un fil guide à travers la sténose et le faire remonter dans les voies intra-hépatiques.
- Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y est bien verrouillée (rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre) afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- Purgez la lumière interne du cathéter d'introduction.

### B. Procédure par endoscopie

- Sous contrôle endoscopique, amenez l'endoscope au niveau de la papille puis introduisez le fil guide à travers le opérateur de l'endoscopie. Avancez jusqu'à ce que le fil guide traverse la sténose et le faire remonter dans les voies intra-hépatiques.
- Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y est bien verrouillée (rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre) afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- Purgez la lumière interne du cathéter d'introduction.

### C. Procédure pose - fil guide court

- Assurez-vous que le dispositif de verrouillage du fil guide court (fourni séparément) est correctement installé sur l'endoscope proche du bouchon du canal opérateur, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.
- Grâce à l'endoscope, faites progresser le fil guide de 0,035 pouces (0,89 mm) au niveau de la papille puis dans les voies biliaires. Verrouillez le fil guide lorsqu'il est bien positionné.
- Il est possible de procéder à une sphinctérotomie et/ou à la pré-dilatation des voies biliaires avant d'implanter l'endoprothèse, si le médecin le juge nécessaire.
- Retirez le stylet et le cylindre de sécurité avant de monter le cathéter sur le fil guide.
- Insérez l'extrémité du fil guide dans l'embout du système de pose et faites avancer le fil par petits mouvements jusqu'à ce qu'il sorte en latéral. La sortie latérale se situe à environ 30 cm de l'embout distal du dispositif. Le fil guide est alors situé le long du système de pose.
- Avancez le cathéter par rapport au fil guide. Déverrouillez le fil pour introduire la prothèse dans l'endoscope.
- Re-verrouillez le fil guide en position et continuez à avancer le système dans l'endoscope jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à l'emplacement souhaité.

## ④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

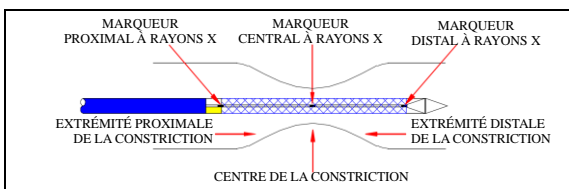
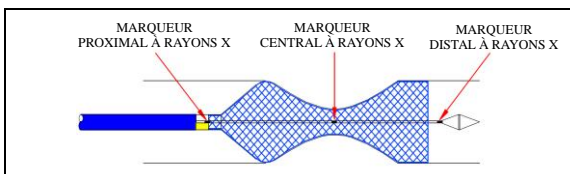


Figure 4

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

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



**Figure 5**

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

**Les endoprothèses de type Y et T** peuvent être déployées sous contrôle radiologique ou endoscopie ; toutefois, ces types d'endoprothèse disposent d'un maillage central aux interstices plus larges précisées par des marqueurs radio-opaques plus grands. Un second stent peut être inséré dans ces interstices afin d'assurer la couverture et le drainage de deux voies ou plus. Dans l'idéal, le marqueur central radio-opaque doit être placé au niveau de la bifurcation.

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

- Examinez l'endoprothèse sous contrôle radiologique et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion et son positionnement
- Retirez prudemment le système d'introduction, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'endoprothèse 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.
- La dilatation au ballonnet intra-stent peut être réalisée si le médecin le souhaite.

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

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

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

Examinez visuellement l'endoprothèse à la recherche de toute croissance tumorale, envahissement tumoral ou occlusion de la lumière de l'endoprothèse. La prothèse dépassant de la papille, on va pouvoir la retirer avec précaution à l'aide d'une pince et/ou d'une anse. Saisissez le fil de retrait et/ou rétractez l'extrémité proximale du stent avant de le retirer délicatement. En cas de difficultés, ne pas retirer 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 pour la placer en bonne position.

**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 le double emballage stérile est endommagé. En cas d'emballage endommagé, appelez votre représentant Taewoong Medical Co. Ltd. Destiné exclusivement à un usage pour patient unique. Ne pas réutiliser, retransformer ou restériliser. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner des défauts pouvant à leur tour entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

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

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

### 1. Beschreibung

Biliäre Niti-S und ComVi Stents 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 biliärer Niti-S Stent
Beschichteter biliärer Niti-S Stent
Biliärer ComVi Stent

Abbildung 1. Stentmodelle

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach der Freisetzung übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche des Gallengangs aus, so dass dieser durchgängig bleibt.

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

Bei beschichteten biliären Stents kann nach der Freisetzung die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

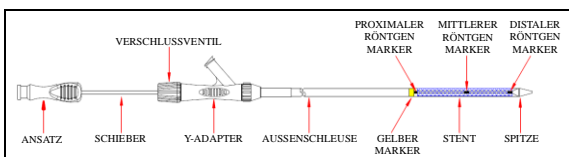


Abbildung 2. Einführsystem (perkutan und endoskopisch)

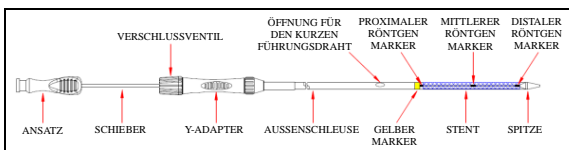


Abbildung 3. Einführsystem (kurzen führungsdraht)

- Die Nutzlänge des perkutanen Einführsystems beträgt 50 cm.
- Die Nutzlänge des endoskopischen Einführsystems beträgt 180 cm.

Verwendung des **perkutanen** Systems:

- Bei perkutanen Eingriffen

Verwendung des **endoskopischen** Systems:

- Bei endoskopischen Eingriffen

### 2. Funktionsweise

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

### 3. Indikationen

Biliäre Niti-S und ComVi Stents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit der Gallengänge bei malignen Stenosen zu gewährleisten.

Vollständig beschichtete biliäre Niti-S Stents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit der Gallengänge bei malignen und/oder benignen Stenosen zu gewährleisten.

Bumpy Stents werden bei malignen und/oder benignen Stenosen der Gallengänge sowie bei benignen Stenosen des Bauchspeicheldrüsengangs eingesetzt.

### 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 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**

Biliäre Niti-S und ComVi Stents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Aszites
- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Patienten mit intraabdominalem Abszess
- Patienten mit Koagulopathie
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Das Entfernen oder Umlatzieren vollständig entlassener unbeschichteter/nackter Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Patienten, bei denen Kontraindikationen für endoskopische Eingriffe bestehen.
- Gallenkrämpfe, die endoskopische oder perkutane Eingriffe unmöglich machen.

#### **5. Warnhinweise**

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts wurde für die Verwendung im Gefäßsystem noch nicht ermittelt.
- 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 bzw. -fraktur 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.
- Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Freisetzung korrigiert werden.
- Unbeschichtete/ Stents dürfen nach der vollständigen Entfaltung nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.
- Komplett gecoverte Stents können innerhalb von 6 Monaten wieder entfernt werden. Allerdings sollte die Entfernung nach Ermessen eines Arztes unter Berücksichtigung des Zustandes des Patienten und der Ätiologie der Stenose erfolgen.
- Unbeschichteter biliärer Niti-S Stent und Beschichteter biliärer Niti-S Stent (geladen in einem endoskopischen Einführbesteck) können nicht zurückgeholt werden, wenn der Y-Verbinder hinter die Markierung am Pusher zurückgezogen wurde. Bei einer komplizierten Anatomie kann das Rückholen des Stents das System beschädigen. Eine Rückholung, mehr als zweimal, kann ebenso die Silikon-Membran und/oder den Stent-Draht beschädigen.

#### **6. Mögliche Komplikationen**

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
- Darmperforation

##### Komplikationen nach der Platzierung und/oder der Entfernung

- Blutungen
- Schmerzen
- Perforation
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Stentmigration
- Verschluss des Stents
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwachung
- Stent Bruch
- Fieber

- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Sepsis
- Akute Cholezystitis
- Pankreatitis
- Cholangitis/Cholestase
- Verstopfung
- Durchfall
- Infektion
- Leberabszess
- Bauchfellentzündung
- Sludge-Okklusion
- Geschwürbildung
- Leck im Gallengang
- Choledocholithiasis
- Pankreas-Zyste
- Erhöhung des Bilirubin-Spiegels
- Obstruktion des Gallenganges
- Dislokation nach proximal
- Störung der Funktion des Stent-Covers
- Unmöglichkeit der Stent-Entfernung

## 7. Erforderliches Zubehör

- Perkutanes
  - Führungsdraht (0,89 mm), mindestens 180 cm Länge (vorzugsweise steif oder extrasteif)
  - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem (mindestens 7 F für unbeschichtete Stents; 8 F für beschichtete Stents)
- Endoskopisches Verfahren
  - Führungsdraht (0,89 mm), mindestens 450 cm Länge
  - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem
  - Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm (bei Einführsystemen ab 8F, z.B. beschichteter Stent)
- Einführsystem mit kurzem Führungsdraht
  - Arretiervorrichtung für Kurzdraht
  - Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm.
  - 0,89 mm Führungsdraht (steif)

## 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 Positionierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß entfalteter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Positionierung 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 Röntgenanlage 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

### - (Einführsystem mit 50 cm Nutzlänge)

Vor dem Einsetzen von Niti-S und ComVi Stents sollte eine perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der malignen Erkrankung zu ermitteln.

### - (Einführsystem mit 180 cm Nutzlänge)

Vor dem Einsetzen von Niti-S und ComVi Stents sollte eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der malignen Erkrankung zu ermitteln.

## ① Untersuchung der Stenose mittels Endoskop und Röntgen

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

## ② Bestimmung der Stentgröße

- Die Länge der zu behandelnden Stenose messen.
- Einen V 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 0,89 mm bis auf Höhe der Stenose einführen

### A. Verfahren mittels Röntgendurchleuchtung

- Unter fluoroskopischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- 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.

### B. Verfahren mittels Endoskopie

- Unter endoskopischer Kontrolle ein Endoskop bis auf die Höhe der Verengung einführen. Anschließend den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops einschieben. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführsystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- 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.

### C. Verfahren mittels kurzem Führungsdraht

- Sicherstellen, dass die Arretiervorrichtung für den kurzen Führungsdraht (separat geliefert) entsprechend der dazugehörigen Gebrauchsanweisung fest auf dem Endoskop am Arbeitskanalanschluss sitzt.
- Den kurzen, 0,89mm Führungsdraht durch das Endoskop in die Papille und durch die Gallengangstriktur schieben.
- Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann vor der Stentimplantation eine Sphinkterotomie und Vordehnung der Gallengangstriktur durchgeführt werden.
- Vor dem Einsetzen des Führungsdrahts Sicherheitszylinder und Führungsstab (Stilet) entfernen.
- Hinteres Ende des Führungsdrahts durch das Einführsystem einführen und schrittweise vorsichtig weiterschieben, bis der Draht wieder aus dem Führungsdrahteingang austritt. Durch diesen Führungsdrahteingang kann der Führungsdraht ca. 30 cm von der Spitze entfernt aus dem Einführsystem austreten. Der Führungsdraht liegt nun parallel zum Einführsystem.
- Schieben Sie das System auf den Führungsdraht. Lösen Sie die Arretierung des Führungsdrahts, um den Stent in die Zielregion vorzuschieben.
- Den Führungsdraht in der gewünschten Position arretieren und das System durch die Zielregion vorschieben, bis der Stent die gewünschte Position erreicht hat.

## ④ Verfahren für das Entlassen des Stents

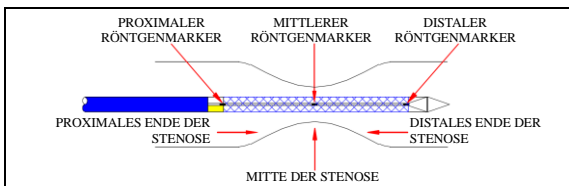


Abbildung 4

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

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



- d) 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).

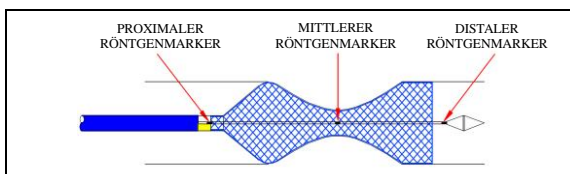


Abbildung 5

**VORSICHT:** Den Ansatz nicht vorwärtsschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise entfaltet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen den Gallengang verletzen.

**Y- und T-Stents** können unter radiologischer Kontrolle oder endoskopisch eingesetzt werden. Das Gitternetz der T- und Y-Stents weist jedoch größere Zwischenräume auf, die durch röntgendichte Marker sichtbar gemacht werden. In diese Zwischenräume kann ein zweiter Stent eingesetzt werden, um Abdeckung und Abfluss von zwei oder mehr Gallengängen zu gewährleisten. Der mittlere röntgendichte Marker sollte im Idealfall direkt an der Bifurkation positioniert werden.

#### ⑤ Nach der Platzierung des Stents

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

#### 11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

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

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

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

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

Um einen beschichteten Niti-S Stent direkt nach der Platzierung 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 biliare Niti-S & ComVi è composto dallo 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 biliare scoperto Niti-S
Stent biliare ricoperto Niti-S
Stent biliare ComVi

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è pre-caricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale del dotto biliare per stabilire la pervietà.

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

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

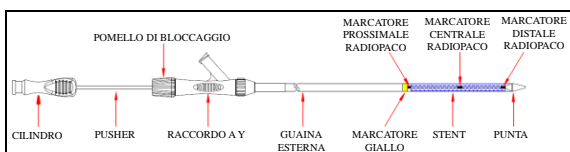


Figura 2. Introduttore (percutaneo e endoscopico)

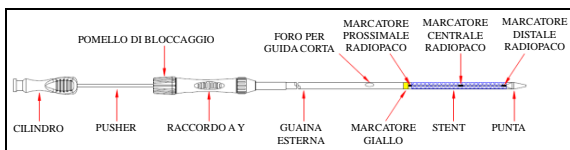


Figura 3. Introduttore (guida corta)

- L'introduttore percutaneo ha una lunghezza utile di 50 cm
- L'introduttore endoscopico ha una lunghezza utile di 180 cm

Il tipo **percutaneo** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio percutaneo.

Il tipo **endoscopico** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio endoscopico.

### 2. Principio di funzionamento

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

### 3. Istruzioni per l'uso

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

Gli Stent Biliari Niti-S completamente ricoperti sono indicati nelle stenosi da tumori maligni e/o stenosi benigne.

Gli Stent Bumpy sono indicati nelle stenosi da tumori maligni e/o stenosi benigne e nelle stenosi benigne del dotto pancreatico.

### 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 limitata 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 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 biliare Niti-S & ComVi è controindicato, tra l'altro, in caso di:

- Pazienti con asciti,
- Posizionamento in lesioni da polipi,
- Pazienti con disturbi emorragici,
- Accessi intraddominali,
- Pazienti con coagulopatie,
- Stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida,
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso,
- Rimozione o riposizionamento di stent scoperti completamente dispiegati (vedi il paragrafo Avvertenze),
- Perforazione sospetta o imminente,
- Pazienti per i quali sono controindicate le tecniche endoscopiche,
- Ostruzione biliare che impedisce l'approccio endoscopico e percutaneo.

#### 5. Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state ancora verificate per l'uso nel sistema vascolare.
- 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).
- Lo 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 stents completamente coperti possono essere rimossi entro 6 mesi. La rimozione dello stent sarà comunque effettuata dal medico secondo l'eziologia della stenosi benigna e le condizioni del paziente".
- Stent biliare scoperto Niti-S e Stent biliare ricoperto Niti-S (caricato in un introduttore endoscopico) non possono essere recuperati se il connettore a Y è stato reintrodotto oltre il marker presente sullo stiletto. Recuperare lo stent in presenza di un'anatomia tortuosa potrebbe danneggiare il dispositivo. Recuperare lo stent più di due volte potrebbe danneggiare la copertura in silicone e/o il filamento dello stent.

#### 6. Potenziali complicazioni

Le potenziali 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);
- Perforazione intestinale;

##### Complicazioni dopo posizionamento e/o rimozione dello stent

- Sanguinamenti;
- Dolore;
- Perforazione;
- Occlusione intestinale;
- Errato posizionamento o migrazione dello stent;
- Occlusione dello stent;
- Crescita esterna di tessuto tumorale
- Crescita tumorale interna;
- Frattura dello stent
- Febbre;
- Sensazione di corpo estraneo;
- Decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- Sepsi;
- Colecistite acuta;
- Pancreatite;
- Colangite/colestasi;
- Stitichezza;
- Diarrea;
- Infezione;
- Ascesso epatico;
- Peritonite;
- Occlusione da residui;

- Ulcerazioni.
- Spandimenti biliari
- Colelitiasi
- Cisti pancreatiche
- Aumento del livello di bilirubina
- Ostruzione del dotto biliare
- Dislocazione prossimale
- Degrado della copertura dello stent
- Impossibilità di rimozione dello stent

## 7. Attrezzatura richiesta

- Posizionamento percutaneo
  - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo non meno di 180 cm (preferibilmente rigido o extra rigido)
  - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore (uguale o superiore a 7 Fr per gli stent scoperti e 8 Fr per gli stent ricoperti)
- Posizionamento endoscopico
  - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo non meno di 450 cm (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 ricoperti e scoperti, canale di lavoro di 3,7 mm)
- L'introduttore con guida corta
  - Dispositivo di bloccaggio del filo corto
  - Diametro minimo del canale operativo dell'endoscopia 3,2 mm.
  - Diametro del filo guida rigido 0,89 mm (0,035 inc).

## 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 potrebbe 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

### - (Introduttore con lunghezza utilizzabile di 50 cm)

Prima di posizionare lo stent Niti-S & ComVi eseguire la colangiografia transepatica percutanea (PTC) per caratterizzare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della patologia.

### - (Introduttore con lunghezza utilizzabile di 180 cm)

Prima di posizionare lo stent Niti-S & ComVi eseguire la colangiografia retrograda endoscopica (ERCP) per caratterizzare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della patologia.

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

- a) Esaminare attentamente sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi per via endoscopica e/o fluoroscopica.
- b) Utilizzare l'endoscopia o il fluoroscopia 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 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi.

#### A. Procedura fluoroscopica

- Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- 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.
- Lavare il lume interno dell'introduttore.

#### B. Procedura endoscopica

- Sotto guida endoscopica, inserire un endoscopio fino all'ostruzione; introdurre il filo guida attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Avanzare fino al punto in cui dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida facendo in modo che il filo guida attraversi la stenosi target.
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- 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.
- Lavare il lume interno dell'introduttore.

#### C. Procedura con guida corta

- Controllare che il dispositivo di bloccaggio del filo guida corto (fornito separatamente) sia saldamente fissato all'endoscopio, lateralmente alla porta del canale operativo, così come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.
- Posizionare il filo guida da 0,89 mm (0,035inc) nell'endoscopio, all'interno della papilla e attraverso la stenosi biliare.
- Prima dell'impianto dello stent, e a discrezione del medico, è possibile effettuare una sfinterectomia e una predilatazione della stenosi biliare.
- Rimuovere il cilindro di sicurezza e lo stiletto prima di caricare il filo guida.
- Far passare l'estremità terminale del filo guida attraverso la punta dell'introduttore e avanzare a piccoli passi fino a che il filo guida non esce dall'apposita porta di accesso. La porta di accesso del filo guida permette a quest'ultimo di uscire dall'introduttore a circa 30 cm dalla punta del dispositivo. A questo punto il filo guida giace lateralmente all'introduttore.
- Spostare il sistema lungo il filo guida. Sbloccare il filo e far entrare lo stent nell'endoscopio.
- Bloccare il filo guida e continuare ad avanzare il sistema attraverso l'endoscopio fino a che lo stent non raggiunge la posizione desiderata.

### ④ Dispiegamento dello stent

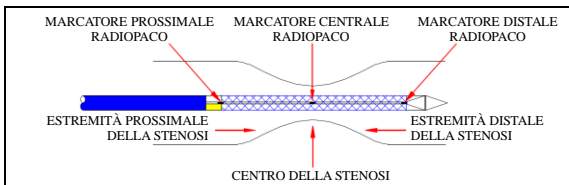


Figura 4

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

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

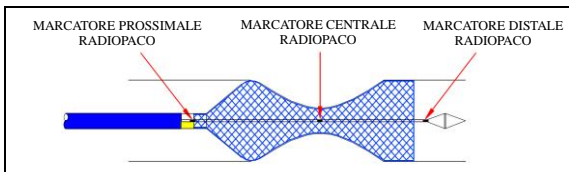


Figura 5

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

**Gli stent di tipo Y e T** possono essere dispiegati sotto guida fluoroscopica o endoscopica; tuttavia la maglia centrale di questi stent è dotata di interstizi di maggiori dimensioni caratterizzati da marker radiopachi di dimensioni maggiori. Un secondo stent può essere posizionato all'interno di questi interstizi per assicurare la copertura e il drenaggio di due o più dotti. Il marker centrale radiopaco deve essere posizionato idealmente al livello della biforcazione.

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

- a) Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermare l'espansione.
- b) Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza, aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- 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. Lo 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 di 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.

## Manual del usuario

### 1. Descripción

Los stents biliares 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 la cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

Nombre del modelo
Stent biliar Niti-S no recubierto
Stent biliar Niti-S recubierto
Stent biliar ComVi

Figura 1. Modelos de stent

El stent se carga en el sistema de introducción y luego de su despliegue el stent produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del conducto biliar para permitir la apertura.

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

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

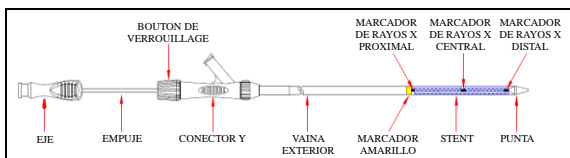


Figura 2. Sistema de introducción (Percutáneo y Endoscópico)

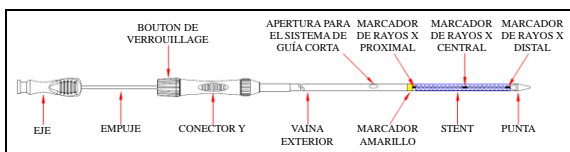


Figura 3. Sistema de introducción (Percutáneo y Endoscópico)

- El sistema de introducción percutáneo tiene una longitud utilizable de 50 cm.
- El sistema de introducción endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm.

El tipo **percutáneo** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía percutánea.

El tipo **endoscópico** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía endoscópica.

### 2. Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano y deslizando suavemente el impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

### 3. Indicaciones de uso

Las prótesis Biliares Niti-s & Comvi se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis Biliares recubiertas se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna y / o benigna.

La prótesis Bumpy se usan cuando existe estenosis maligna y o benigna y en casos de estenosis pancreática ductal benigna.

### GARANTÍA

Taewoong Medical Co., LTD. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan al reemplazo de este instrumento y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consequential 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 biliares Niti-S y ComVi están contraindicados en los siguientes casos, entre otros:

- Pacientes con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos/sin recubrir completamente desplegados. (consulte las Advertencias).
- Perforación inminente o sospecha de perforación.
- Pacientes en los cuales están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Obstrucción biliar que impide realizar prácticas endoscópicas o percutáneas.

#### **5. Advertencias**

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.
- 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 quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y la posterior fractura y/o 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.
- 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 6 meses. 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.
- Stent biliar Niti-S sin recubierto y Stent biliar Niti-S recubierto (cargado en un introductor endoscópico) no pueden recapturarse si el conector Y se ha tirado más allá del marcador del empujador. Recapturar el stent en una anatomía tortuosa puede dañar el dispositivo. Recapturar más de dos veces también puede causar daños a la membrana de silicona y / o el alambre del stent.

#### **6. Posibles complicaciones**

Las 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).
- Perforación intestinal.

##### Complicaciones después de colocación y/o remoción

- Hemorragias.
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- El crecimiento interno del tumor.
- Fractura de stent
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Colesistitis aguda.
- Pancreatitis.
- Colangitis/colestasis.
- Estreñimiento.
- Diarrea.



- Infección.
- Abscesos en el hígado.
- Peritonitis.
- Oclusión por sedimentos.
- Formación de úlceras.
- Fuga biliar
- La colelitiasis
- Quiste pancreático
- Aumento de los niveles de bilirrubina
- Obstrucción del conducto biliar
- Luxación proximal
- Ruptura de cubierta de la prótesis
- Imposibilidad de remover la prótesis

## 7. Equipos necesarios

### ● Colocación percutánea

- Cable guía de 0.035” (0.89 mm) de 180 cm de longitud mínima (preferiblemente rígido o extra rígido).
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción (7 Fr o mayor para stent sin recubrir y 8 Fr para stents cubiertos).

### ● Colocación endoscópica

- Cable guía de 0.035” (0.89 mm) de 450 cm de longitud mínima (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).

### ● Sistema de introducción de guía corta

- Dispositivo de cierre de la guía corta
- Endoscopio con canal de trabajo de 3,2 mm mínimo.
- cable guía rígido de 0,035”(0,89 mm)

## 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

### - (50 cm de longitud utilizable del sistema de introducción)

Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiografía transhepática percutánea (*Percutaneous transhepatic cholangiography*, PTC) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

### - (180 cm de longitud utilizable del sistema de introducción)

Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (*Endoscopic retrograde cholangiopancreatography*, ERCP) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

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

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

## ② Determinación del tamaño del stent.

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

## ③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o endoscopia.
- Pase un cable guía de 0.035" (0.89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.

### A. Procedimiento con fluoroscopia

- 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.

### B. Procedimiento con endoscopia

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

### C. Procedimiento con guía corta

- Compruebe que el dispositivo de cierre de la guía corta (suministrado por separado) esté firmemente asentado en el endoscopio contra la parte lateral del puerto del canal de trabajo como se describe en sus instrucciones de uso.
- Coloque el cable guía de 0,035 pulg (0,89 mm) a través del endoscopio, en la ampolla y a través del estrechamiento biliar.
- Se puede realizar una esfinterectomía y dilatación previa del estrechamiento biliar antes de la implantación del stent a discreción del médico.
- Retire el cilindro de seguridad y el estilete antes de colocar el cable guía.
- Inserte el extremo que marca el camino a través de la punta del sistema de implantación y avance de a poco hasta salir del puerto de acceso del cable guía. El puerto de acceso del cable guía permite al cable guía salir del sistema de implantación a aproximadamente 30 cm de la punta del dispositivo. El cable guía entonces queda extendido a lo largo de la parte lateral del sistema de implantación.
- Avance por el sistema sobre el cable guía. Abra el cable para pasar el stent a todo lo largo.
- Cierre el cable guía en el lugar y continúe avanzando a todo lo largo del sistema hasta que el stent esté en la ubicación deseada.

## ④ Procedimiento de despliegue del stent.

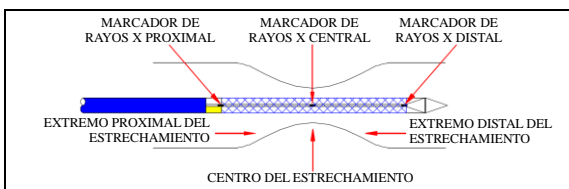
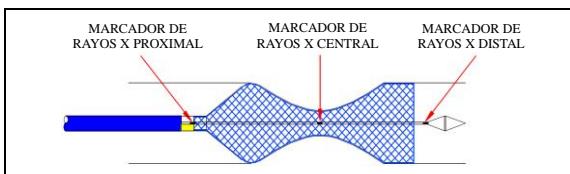


Figura 4

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

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



**Figura 5**

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

Los stents tipo Y y T pueden desplegarse bajo fluoroscopia o endoscopia; no obstante, los stents tipo T e Y tienen intersticios más grandes dentro de la malla central que se detallan mediante marcadores radiopacos de mayor tamaño. Dentro de estos intersticios más grandes se puede colocar un segundo stent a fin de garantizar la cobertura y el drenaje de dos o más ductos. El marcador radiopaco central idealmente debería colocarse en el punto de bifurcación.

#### 5. Después del despliegue del stent.

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

#### 11. Realice los procedimientos posteriores al implante de rutina

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

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

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

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

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

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

#### Declaración de precauciones sobre reutilización

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

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

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

## Gebruikershandleiding

### 1. Beschrijving

De Niti-S & ComVi Biliary 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.

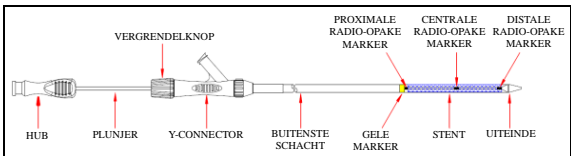
Modelnaam
Niti-S Biliary Uncovered Stent
Niti-S Biliary Covered Stent
ComVi Biliary Stent

**Figuur 1. Stentmodel**

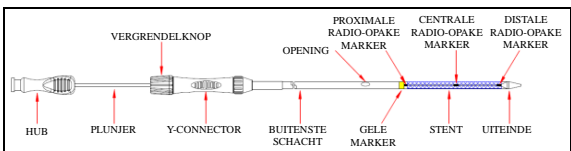
De stent wordt in het invoersysteem geladen en bij plaatsing zorgt de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht in de holte van het galkanaal zodat het open blijft.

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

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



**Figuur 2. Invoersysteem (percutaan en endoscopisch)**



**Figuur 3. Invoersysteem (Korte-draad)**

- Het percutane invoersysteem heeft een effectieve lengte van 50cm.
- Het endoscopische invoersysteem heeft een effectieve lengte van 180cm.

**Percutane** type wordt aanbevolen

- Bij percutane benadering

**Endoscopische** type wordt aanbevolen

- Bij endoscopische benadering

### 2. Werkingsprincipe

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

### 3. Gebruiksindicatie

De Niti-S & ComVi Biliary Stent is bedoeld voor het open houden van het galkanaal bij kwaadaardige stricturen.

De Niti-S Fully Covered Biliary Stent is bedoeld voor het open houden van het galkanaal bij kwaadaardige en/of goedaardige stricturen.

De Bumpy Stent is bedoeld voor het gebruik bij kwaadaardige en/of goedaardige stricturen van het galkanaal en goedaardige stricturen van de afvoergang van de alvleesklier.

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

- Patiënten met ascites.
- Plaatsing in poliepachtige laesies.
- Patiënten met bloedingsziekte.
- Intra-abdominaal abces.
- Patiënten met coagulopathie.
- Stricturen waar geen voerdraad doorheen past.
- Elk gebruik anders dan het onder 'Gebruiksindicatie' specifiek vermelde gebruik.
- Verwijdering of herpositionering van volledig geplaatste ongecoate stents is gecontra-indiceerd (zie Waarschuwingen).
- Een vermoedelijke of dreigende perforatie.
- Patiënten voor wie endoscopische technieken zijn gecontra-indiceerd.
- Bij obstructie van het galkanaal is endoscopische noch percutane benadering mogelijk.

#### **5. Waarschuwingen**

- De veiligheid en doelmatigheid van dit apparaat voor gebruik in het vasculaire stelsel is niet aangetoond.
- 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 en/of breken 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.
- 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 6 maanden 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.
- Niti-S niet-gecoverde galwegstent en Niti-S gecoverde galwegstent (geladen in een endoscopische introducer) kunnen niet meer in de katheter getrokken worden als de Y-connector voorbij de marker van de pusher is getrokken. Het terug in de katheter trekken van de stent in een bochtig anatomische strictuur kan het plaatsingssysteem beschadigen. Meer dan twee keer openen en sluiten kan ook schade aan het siliconenmembraan en / of de stendraad berokkenen.

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

Mogelijke complicaties die optreden bij gebruik 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)
- Intestinale perforatie

##### Complicaties na plaatsing en/of verwijdering van stent

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

- Diarree
- Infectie
- Leverabces
- Peritonitis
- Occlusie door klontering
- Zweervorming
- Lekken van gal
- Galstenen
- Cyste in de alvleesklier
- Verhoogde bilirubinespiegel
- Obstructie van de galwegen
- Proximale dislocatie
- Afbraak van de coating van de stent
- Stent kan niet worden verwijderd

## 7. Vereiste uitrusting

### ● Percutane plaatsing

- 0,035" (0,89mm) voerdraad van tenminste 180cm lang (bij voorkeur stevig of extra stevig)
- Invoerhuls van het juiste formaat voor stent en invoersysteem (7 Fr of groter-ongecoat 8Fr-gecoat)

### ● Endoscopische plaatsing

- 0,035" (0,89mm) voerdraad van tenminste 450cm lang (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)

### ● Korte-draad invoersysteem

- Korte-draad sluitapparaat
- Endoscoop met minimaal 3,2mm werkkanaal.
- 0,035" (0,89mm) stevige voerdraad minimaal 260cm lang

## 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

### - (invoersysteem met 50cm effectieve lengte)

Er dient een percutane transhepatische cholangiografie (PTC) te worden uitgevoerd voor plaatsing van de Niti-S & ComVi Stent om de morfologie van het galkanaal en de omvang van de kwaadaardige aandoening te bepalen.

### - (invoersysteem met 180cm effectieve lengte)

Er dient een endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) te worden uitgevoerd voor plaatsing van de Niti-S & ComVi Stent om de morfologie van het galkanaal en de omvang van de kwaadaardige aandoening te bepalen.

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

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

### 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.
- Leid een voerdraad van 0,035" (0,89mm) naar de plek van de strictuur.

#### A. Fluoroscopische procedure

- 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.

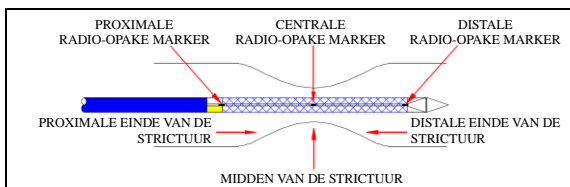
#### B. Endoscopische procedure

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

#### C. Korte-draad procedure

- Zorg dat het (apart bijgeleverde) Korte-draad sluitapparaat stevig is bevestigd op de endoscoop tegen de zijkant van de werkkanaalpoort, zoals aangegeven in de betreffende gebruikshandleiding.
- Plaats de 0,035" (0,89mm) voerdraad via de endoscoop in de ampulla tot voorbij de biliare strictuur.
- Voorafgaand aan de implantatie van de stent kan de arts ervoor kiezen een sfincterotomie en predilatatie van de biliare strictuur uit te voeren.
- Verwijder vóór het invoeren van het voerdraad de veiligheidscilinder en het stilet.
- Breng het achterste einde van de voerdraad in via het uiteinde van het afgiftesysteem en beweeg dit met kleine stukjes vooruit tot het uit de toegangspoort van de voerdraad komt. Door de toegangspoort van de voerdraad komt de voerdraad ongeveer 30cm vanaf het uiteinde van het apparaat uit het afgiftesysteem. De voerdraad ligt dan langs de zijkant van het afgiftesysteem.
- Schuif het systeem over de voerdraad naar voren. Maak de draad los om de stent in de endoscoop te brengen.
- Zet de voerdraad vast op zijn plaats en schuif het systeem verder door de endoscoop tot de stent op de gewenste locatie is aangekomen.

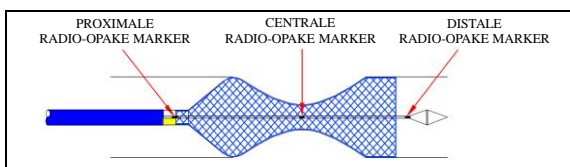
### ④ Procedure voor het plaatsen van de stent



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.

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



Figuur 5

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

**De Y- en T-Typen** stent kunnen worden geplaatst met fluoroscoop of endoscoop, maar die typen stent hebben grotere tussenruimten in het centrale gaas, die door grotere radio-opake markers worden beschreven. Er kan een tweede stent worden geplaatst in deze grotere tussenruimten voor dekking en drainage van twee of meer kanalen. De centrale radio-opake marker wordt idealiter geplaatst bij de plek van de vertakking.

#### ⑤ Na plaatsing van de stent

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

#### 11. Uitvoeren van standaardprocedures na implantatie

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

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

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

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

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

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

#### Waarschuwing bij hergebruik

Inhoud STERIEL geleverd (ethyleenoxide (EO)). Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. In het geval van een beschadigde verpakking dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Taewoong Medical Co., Ltd. Voor éénmalig patiëntgebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico opleveren van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting voor de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten 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 Biliary 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 Biliar Niti-S e ComVi consiste em um Stent metálico implantável e um sistema de introdução.

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 biliar descoberto Niti-S
Stent biliar coberto Niti-S
Stent biliar 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 duto biliar para estabelecer permeabilidade. Os stents biliares totalmente cobertos Niti-S utilizados em estreitamento benigno podem ser removidos; (veja Advertências).

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

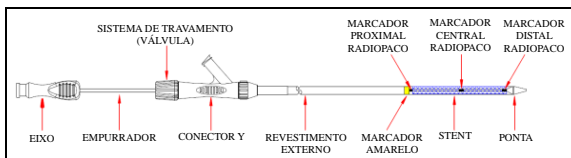


Figura 2. Sistema Introdutor (Percutâneo e Endoscópico)

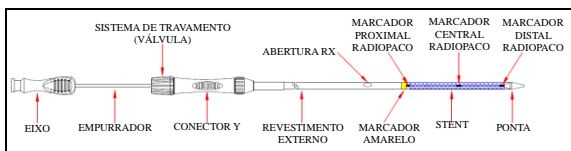


Figura 3. Sistema Introdutor (fio curto)

- O sistema introdutor percutâneo possui um comprimento utilizável de 50cm
- O sistema introdutor endoscópico possui um comprimento utilizável de 180cm

O tipo **percutâneo** é recomendado

- Quando utilizado percutaneamente

O tipo **endoscópico** é recomendado

- Quando utilizado endoscopicamente

### 2. Princípio de operação

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 empurrador no sentido do eixo. A retração do revestimento externo libera o stent.

### 3. Indicação para Uso

O stent biliar Niti-S & ComVi foi desenvolvido para manter a permeabilidade de luminal em estenoses biliares malignas.

O Stent biliar Niti-S totalmente coberto foi desenvolvido para manter a permeabilidade de luminal em estenoses biliares malignas e/ou estenoses biliares benignas.

O stent Bumpy foi desenvolvido para ser usado em estenoses biliares malignas e/ou benignas e estenoses ductais pancreáticas benignas.

### 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 à 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 biliar Niti-S e ComVi é contra-indicado para, mas não limitado a:

- Paciente com ascite.
- Colocação em lesões polipóides.
- Paciente com distúrbio de sangramento.
- Abscesso intra-abdominal.
- Pacientes com coagulopatia.
- Estreitamentos que não permitem passagem de um fio guia.
- Qualquer uso que não esteja especificamente destacado nas indicações de uso.
- A remoção ou reposicionamento de um stent totalmente descoberto é contra-indicado. (veja Advertências).
- Perfuração suspeita ou iminente.
- Pacientes com contra-indicação para técnicas endoscópicas.
- Obstruções biliares prevenindo endoscópico ou percutâneo.

#### 5. Advertências

- A segurança e eficácia desde dispositivo para uso no sistema vascular não foi estabelecida.
- O dispositivo deve ser utilizado com cautela e somente após cuidadosa consideração em pacientes com tempos de coagulação elevados, coagulopatia 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 e/ou fratura 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 a implantação.
- Stents descobertos não devem ser removidos após totalmente implantados; veja Contra-indicações.
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.
- O stent totalmente coberto pode ser removido dentro de 6 meses. A remoção do stent deve ser realizada por médico de acordo com a etiologia da estenose benigna e as condições do paciente.
- Stent biliar descoberto Niti-S e Stent biliar coberto Niti-S (carregado num Introdutor Endoscópico) não podem ser recapturados se o conector Y tiver sido puxado além do marcador do empurrador. Recapturar o stent em anatomia tortuosa pode danificar o dispositivo. Recapturar mais do que duas vezes também pode causar danos à membrana de silicone e / ou ao fio do stent.

#### 6. Complicações potenciais

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

##### Complicações do procedimento

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

##### Complicações após a implantação do stent

- Sangramentos
- Dor
- Perfuração
- Impactação do intestino
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Crescimento interno do tecido
- Crescimento excessivo do tecido
- Fratura do stent
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Sépsis
- Colecistite aguda
- Pancreatite
- Colangite/Colestase
- Constipação
- Diarréia
- Infecção
- Abscesso hepático
- Peritonite
- Oclusão por lama biliar
- Ulcerações

- Vazamento biliar
- Cholelitiasis
- Cisto pancreático
- Aumento do nível de bilirrubina
- Obstrução do ducto biliar
- Deslocamento proximal
- Rasgamento de coberto do stent
- Impossibilidade de remover stent

## 7. Equipamento requerido

### ● Colocação percutânea

- fio guia 0,035" (0,89mm) com pelo menos 180cm de comprimento (preferivelmente rígido ou extra-rígido)
- Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor (7 Fr ou maior – descoberto 8FR – descoberto)

### ● Colocação endoscópica

- fio guia 0,035" (0,89mm) com pelo menos 450cm de comprimento (preferivelmente 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)

### ● Sistema de introdutor de fio-guia curto

- Dispositivo de travamento de fio-guia curto
- Endoscópio com canal de trabalho mínimo de 3,2 mm.
- Fio-guia rígido de 0,035 " (0,89 mm)

## 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

### - (introdutor de comprimento utilizável de 50cm)

A colangiografia transhepática percutânea (PTC) deve ser realizado antes da implantação do stent Niti-S e ComVi para caracterizar a morfologia do trato biliar e extensão da doença maligna.

### - (introdutor de comprimento utilizável de 180cm)

A colangiografia retrógrada endoscópica (ERCP) deve ser realizado antes da implantação do stent Niti-S e ComVi para caracterizar a morfologia do trato biliar e extensão da doença maligna.

### ① Examine endoscopicamente e por fluoroscopia o estreitamento

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

### ② Determinação do tamanho do stent

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

### ③ Preparação de implantação do stent

- O stent Niti-S e ComVi pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
- Passe um fio guia de 0,0035" (0,89 mm) para o nível do estreitamento.

#### A. Procedimento de fluoroscopia

- Sob a orientação da fluoroscopia, insira um fio guia pelo estreitamento para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- 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.
- Aplique o lúmen interno do sistema introdutor.

#### B. Procedimento de endoscopia

- Sob a orientação endoscópica, insira um endoscópio para o nível da obstrução, depois introduza o fio guia através do canal de trabalho da endoscopia. Avance até o fio guia através do estreitamento alvo para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- 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.
- Aplique o lúmen interno do sistema introdutor.

#### C. Procedimento de fio curto

- Confirme se o dispositivo de bloqueio de fio curto (fornecido separadamente) está firmado no endoscópio contra o lado da porta do canal de trabalho conforme descrito em sua direção para uso.
- Coloque o fio-guia de 0,035 pol. (0,89mm) através do endoscópio, dentro da ampola e através da estenose biliar.
- Uma esfincterotomia e predilatação da estenose biliar podem ser realizadas antes da implantação do stent depende de critério do médico.
- Remova o cilindro de segurança e o estilete antes de carregar o fio-guia.
- Insira a extremidade traseira do fio-guia através da ponta do sistema de entrega e avance em curtos golpes até que ele saia da porta de acesso do fio-guia. A porta de acesso o fio-guia permite que o fio guia saia do sistema de entrega aproximadamente 30 cm da ponta do dispositivo. O fio-guia fica ao longo do lado do sistema de entrega.
- Avance o sistema através do fio guia. Desbloqueie o fio para passar o stent no escopo.
- Bloqueie o fio guia no lugar e continue avançando o sistema através do escopo até que o stent esteja no local desejado.

#### ④ Procedimento de implante do stent

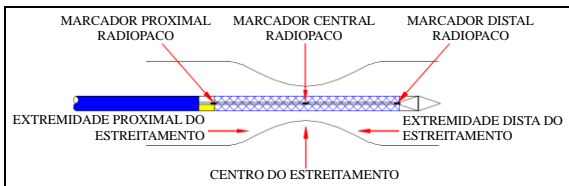


Figura 4

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

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

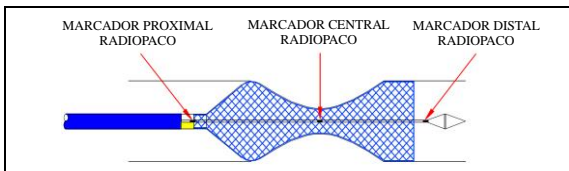


Figura 5

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

Os stents Tipo Y e T podem ser implantados sob furoscopia ou endoscopicamente, entretanto, os stents Tipo T e Y possuem intertices maiores dentro da malha central que são detalhados por marcadores radiopacos maiores. Um segundo stent pode ser colocado dentro destes intertices maiores para garantir cobertura e drenagem de dois ou mais dutos. O marcador central radiopaco deve ser idealmente colocado no ponto da bifurcação.

## ⑤ Após a implantação do stent

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

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

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

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

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

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

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

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

## Declaração de precaução de reutilização

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

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

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

## Kullanıcı Kılavuzu

### 1. Açıklama

Niti-S ve ComVi Biliyer 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.

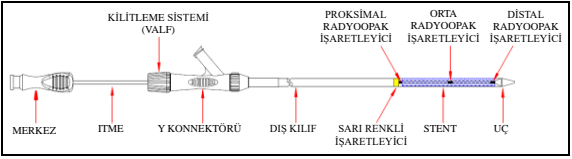
Model Adı
Niti-S Biliyer Açık Stent
Niti-S Biliyer Kapalı Stent
ComVi Biliyer Stent

Şekil 1. Stent Modeli

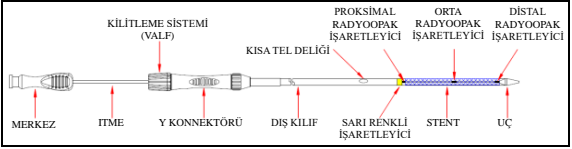
Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere safra kesesinin lümenal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.

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

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



Şekil 2. İntrodüser Sistemi (Perkütanöz ve Endoskopik)



Şekil 3. İntrodüser Sistemi (Kısa tel)

- Perkütan introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 50 cm'dir
- Endoskopik introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 180 cm'dir

### Perkütan Tipin önerildiği durumlar:

- Perkütan yolla yaklaşıldığında

### Endoskopik Tipin önerildiği durumlar:

- Endoskopik yolla yaklaşıldığında

### 2. Çalışma İlkeleri

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

### 3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S & ComVi Biliary Stent, malign striktürlerde biliyer lümen açıklığının korunmasına yöneliktir.

Niti-S Tam Kapalı Biliyer Stent, malign ve / veya iyi huylu striktürlerde biliyer luminal açıklığın korunmasına yöneliktir.

Bumpy Stent malign ve / veya benign biliyer darlıklarda ve iyi huylu pankreatik duktal striktürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### GARANTİ

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

#### 4. Kontrendikasyon

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

- Assit hastalar.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Kanama bozukluğu olan hastalar.
- İntraabdominal apse.
- Koagülopati olan hastalar.
- Kılavuz telin geçişine izin vermeyen daralmalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Tam olarak yerleştirilmiş açık/çıplak stentlerin çıkarılması veya konularının değiştirilmesi kontrendikedir. (bkz. Uyarılar).
- Şüpheli veya olması yakın perforasyon.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalar.
- Endoskopik veya perkütan teknikleri engelleyen safra obstrüksiyonu.

#### 5. Uyarılar

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanım için güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- 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 ve/veya fraktüre 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, stent yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir.
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra kesinlikle çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.
- Tam kaplı stentler 6 ay içerisinde çıkarılabilir. Ancak stent çıkarma işlemi doktorun takdiri altında ve benign striktür etiyolojisinde ve hastanın koşullarına göre olmalıdır.
- Niti-S Biliyer Açık Stent ve Niti-S Biliyer Kapalı Stent (Endoskopik İntrodüser sisteme yüklü), Y-konektörü iticinin işaretçisinin ötesinde çekildiye tekrar yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide tekrar yakalanması stente zarar verebilir. İkiden 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)
- İntestinal perforasyon

##### Stent yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması sonrası komplikasyonlar

- Kanamalar
- Acı
- Perforasyon
- Bağırsak impaksiyonu
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçte doğru büyümüş tümör
- Stent çatlağı
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis
- Akut Kolesistit
- Pankreatit
- Kolanjit/Kolestaz
- Kabızlık
- Diyare
- Enfeksiyon
- Karaciğer apsesi
- Peritonit
- Tortu oklüzyonu
- Ülser oluşumları

- Biliyer kaçak
- Kolotiasis
- Pankreatik kist
- Biluribin seviyesi artışı
- Safra kanalı tıkanması
- Yakın taraftan çıkması
- Stentin kaplanması hatası
- Stent çıkarma imkansızlığı

## 7. Gereken ekipman

### ● Perkütan Yerleştirme

- En az 180 cm uzunluğunda 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel (tercihen sert veya ekstra sert)
- Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı (7 Fr veya daha büyük [açık], 8 Fr [kapalı])

### ● Endoskopik Yerleştirme

- En az 450 cm uzunluğunda 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

### ● Kısa tel introdüser sistemi

- Kısa tel kilitleme cihazı
- Minimum 3,2 mm çalışma kanalına sahip endoskop
- 0,035 inç (0,89 mm) sert kılavuz tel

## 8. Önlemler

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

- Stent gerektiği gibi yerleştirilmemişse stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten hemen sonra introdüser sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten sonra genişletme uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ambalaj ve cihaz kullanmadan önce incelenmelidir.
- Cihazın doğru yerleştirilmesini sağlamak için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Etiketin üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S 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

### - (50 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Safra kanalı morfolojisini ve malign hastalığın derecesini karakterize etmek için, Niti-S ve ComVi Stent yerleştirilmesinden önce perkütan transhepatik kolanjiyografi (PTC) gerçekleştirilmelidir.

### - (180 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Safra kanalı morfolojisini ve malign hastalığın derecesini karakterize etmek için, Niti-S ve ComVi Stent yerleştirilmesinden önce endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) gerçekleştirilmelidir.

### ① Daralmayı floroskopik ve endoskopik olarak inceleyin

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

### ② Stent Boyutunu Belirleme

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

### ③ Stent Yerleştirmeye Hazırlanma

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



#### A. Floroskopi Prosedürü

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

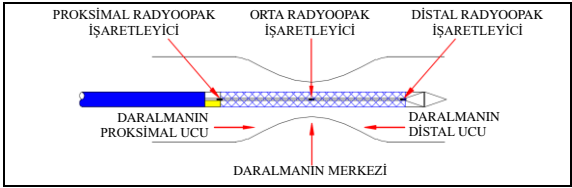
#### B. Endoskopi Prosedürü

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

#### C. Kısa tel kullanım prosedürü

- Kısa tel kilitleme cihazının (ayrıca sağlanır), kullanım talimatlarında belirtildiği gibi, çalışma kanalı portunun karşı tarafından sıkı bir şekilde endoskoba oturtulduğundan emin olun.
- 0,035 inç'lik (0,89 mm) kılavuz teli endoskop aracılığıyla ampulla içine ve biliyer darlık boyunca yerleştirin.
- Stent implantasyonu öncesinde hekimin takdirine bağlı olarak sfinkterotomi ve biliyer darlıkta predilatasyon yapılabilir.
- Kılavuz teli yüklemmeden önce güvenlik silindiri ve stileti çıkartın.
- Kılavuz telin arka ucunu uygulama sisteminin ucuna takın ve kılavuz tel erişim portundan dışarı çıkana kadar kısa vuruşlarla ilerletin. Kılavuz tel erişim portu, kılavuz telin cihaz ucuna yaklaşık 30 cm kala uygulama sisteminden çıkabilmesini mümkün kılar. Ardından kılavuz tel uygulama sistemi boyunca kalır.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletin. Stenti endoskoptan geçirmek için telin kilidini açın.
- Kılavuz teli yerine kilitleyin ve stent istenen konuma gelene kadar endoskop aracılığıyla sistemi ilerletmeye devam edin.

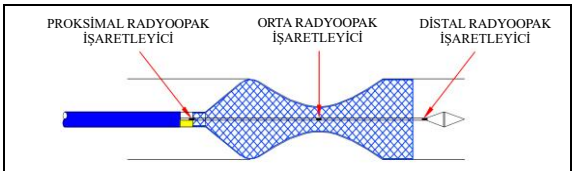
#### ④ Stent Yerleştirme Prosedürü



Şekil 4

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

- Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluğunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleştirin.
- İntrodüser sistemi yerleştirme için doğru konuma geldiğinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyin ve diğer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- Merkez X-ray 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 safra kanalında olası hasara neden olabilir.

**Y ve T-Tip** stentler, floroskopik ya da endoskopik olarak yerleştirilebilir. Bununla birlikte, T ve Y Tipi stentler, daha büyük radyopak markerler ile ayrıntısına inilen merkez doku içinde daha geniş intertislere sahiptirler. İki ya da daha fazla kanalın kapsanmasını ve boşaltılmasını sağlamak için, bu geniş intertislere içine ikinci bir stent yerleştirilebilir. Merkez radyopak marker ideal olarak bifikasyon noktasına yerleştirilmelidir.

### ⑤ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopu 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 striktürünü değerlendirin. Bir stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimini doktorun tecrübeleri ve takdiri belirleyebilir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyetle devam etmelidir.
- 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 kılkaç kullanarak dikkatli bir şekilde çıkarın. Geri alma ipini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu düşürün, sonra da stenti dikkatli bir şekilde çıkarın. Stent kolayca geri çekilemiyorsa, stenti çıkarmayın.

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

Niti-S Tam Kapalı Stenti yerleştirdikten hemen sonra yeniden konumlandırmak için, geri alma ipini kavramak üzere forseps ya da bir kılkaç 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 ambalaj 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

Желчный стент Niti-S & ComVi 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
Желчный стент Niti-S без покрытия
Покрытый желчный стент Niti-S
Желчный стент ComVi

Рис. 1: таблица: Шаблон стента

Стент загружается в систему доставки и после развертывания стент передает внешнюю радиальную силу на полостную поверхность желчного протока, чтобы установить проходимость.

Полностью покрытый желчный стент Niti-S, который используется при доброкачественной структуре, может быть извлечен (см. «Предупреждения»).

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

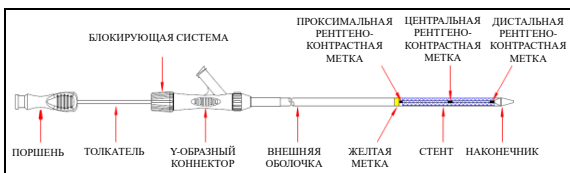


Рис. 2: Система интродуктора (чрескожный и эндоскопический)



Рис. 3: Система интродуктора (коротким проводником)

### 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 У-образный соединитель, который необходимо медленно перемещать вдоль второго внутреннего катетера по направлению к поршню. Отвод внешней оболочки освобождает стент.

#### Доставочное устройство (чрескожный и эндоскопический)

- Полезная длина чрескожного доставочного устройства составляет 50см;
- Полезная длина эндоскопического доставочного устройства составляет 180см.

### 3. Показания для применения

Полностью покрытый Niti-S билиарный стент предназначен для поддержания проходимости желчных путей при злокачественных и / или доброкачественных стриктурах.

#### 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**

**Желчный стент Niti-S & ComVi противопоказан в следующих случаях (не ограничиваясь этим):**

- для пациентов с асцитом;
- для установки в полиповидных поражениях;
- для пациентов с нарушением свертываемости крови;
- при интраабдоминальном абсцессе;
- для пациентов с коагулопатией;
- при стриктурах, препятствующих прохождению проводника;
- любое использование кроме того, что изложено в руководстве по эксплуатации;
- удаление или изменение положения полностью развернутых стентов без покрытия;
- при возможной перфорации;
- для пациентов, которым противопоказаны эндоскопические методы лечения;
- при билиарной обструкции;

#### **5. Предупреждения**

- Не была установлена безопасность и эффективность данного прибора для применения в сосудистой системе.
- 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 иодиололом (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.
- Непокрытые стенты нельзя удалять после их полного развертывания. (смотри противопоказания).
- Нельзя повторно захватывать стент, пока его развертывание продолжается.
- Полностью покрытый стент можно удалить в течение 6 месяцев. Удаление стента осуществляется врачом в соответствии с этиологией доброкачественной стриктуры и состоянием пациента.
- Желчный стент Niti-S без покрытия and Покрытый желчный стент Niti-S (загруженный в систему Эндоскопического интродуктора) не могут быть повторно захвачены, если Y-образный соединитель вынут за маркер намечанный на толкателе. Многочисленное выдвигание стента 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 от использования желчных стентов могут быть следующими (не ограничиваясь ими):

##### Процедурные осложнения:

- кровотечение;
- смещение стента или неправильное раскрытие;
- болевые ощущения;
- смерть (по причине, не зависящей от нормального течения болезни);
- прободение кишечника.

##### Осложнения после установки стента:

- кровотечение;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- закупорка кишечника;
- миграция стента;
- закупорка стента;
- врастание опухоли;
- обрастание стента опухолью;
- излом стента;
- лихорадка;
- ощущение инородного тела;
- смерть (по причине, не зависящей от нормального течения болезни);
- сепсис;
- острый холецистит;

- панкреатит;
- холангит/ холестаза;
- запор;
- диарея;
- инфекция;
- абсцесс печени;
- перитонит;
- сладж-синдром;
- изъязвления.
- Утечка желчи
- Желчнокаменная болезнь (холелитиаз)
- Киста поджелудочной железы
- Повышенный уровень билирубина
- Обструкция желчных путей
- Проксимальное перемещение
- Поломка покрытия стента
- Невозможность удаления стента

## 7. Необходимое оборудование

### ● Чрескожная система установок:

- Проволочный проводник - 0,035 дюйма / 0,89мм не менее 180см длиной (предпочтительно жесткий или экстра жесткий);
- Интродьюсер соответствующего размера для стента и системы интродьюсера (7Fr и более – для непокрытых, 8Fr – для покрытых).

### ● Эндоскопическая система установок:

- Проволочный проводник - 0,035 дюйма / 0,89мм длиной 450см (предпочтительно жесткий или экстра жесткий);
- Интродьюсер соответствующего размера для стента и системы интродьюсера;
- Эндоскоп соответствующего канала (8Fr и более для покрытых и непокрытых, рабочий размер канала -3,7мм).

### ● Короткий интродьюсер:

- Блокирующее устройство;
- Эндоскоп соответствующего канала (3,2мм и более);
- Проволочный проводник - 0,035 дюйма/ 0,89мм (жесткий).

## 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

### - (Интродьюсер полезной длиной 50см)

Эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиография должна быть выполнена до размещения стента Niti-S & ComVi чтобы охарактеризовать морфологию желчных путей и степени злокачественного заболевания.

### - (Интродьюсер полезной длиной 180см)

Эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиография должна быть выполнена до размещения стента Niti-S & ComVi чтобы охарактеризовать морфологию желчных путей и степени злокачественного заболевания.

### ① Изучение стриктуры эндоскопически и рентгеноскопически

- a) тщательно изучить как проксимальный, так и дистальный сегменты стриктуры эндоскопически и/или рентгеноскопически;
- b) внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом или флюороскопом.

## 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 сдавленный) 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 0,035 дюйма (0,89 мм) до уровня стриктуры (TTS).

### А. Процедура введения стента (флюороскопическая):

- Вставьте направляющую проволоку через стриктуры туда, где поверх проволоки будет размещена система доставки.
- Извлеките стилус из дистального конца интродьюсера.
- Убедитесь, что клапан Y-соединителя, соединяющий внутреннюю оболочку и наружную оболочку заперт вращением проксимального конца клапана в направлении по часовой стрелке, чтобы предотвратить преждевременное развертывание стента.
- Промойте внутренний просвет системы доставки.

### В. Процедура введения стента TTS (эндоскопическая):

- Проведите эндоскоп до уровня обструкции, а затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Продолжайте до того, как направляющая проволока будет поперек стриктуры, в котором система интродьюсера будет помещена поверх направляющей проволоки.
- Извлеките стилус из дистального конца доставочного устройства.
- Убедитесь, что клапан Y-соединителя, соединяющий внутреннюю оболочку и наружную оболочку заперт вращением проксимального конца клапана в направлении по часовой стрелке, чтобы предотвратить преждевременное развертывание стента.
- Промойте внутренний просвет системы интродьюсера.

### С. Процедура с коротким проводником

- Убедитесь, что блокирующее устройство короткого проводника (поставляется отдельно) находится на эндоскопе напротив стороны порта рабочего канала, как это предусмотрено в инструкции.
- Проведите проволочный проводник (0,035 дюйма/ 0,89мм) через эндоскоп в ампулу и через желчный проток до уровня стриктуры.
- Сфинктеротомия и дилатация билиарной стриктуры может быть выполнена предварительно до имплантации стента по усмотрению врача.
- Снимите цилиндр безопасности и стилет перед проведением проволочного проводника.
- Вставьте задний конец проволочного проводника через кончик системы доставки и продолжайте проводить его до коротких ударов, пока он не выйдет из порта доступа. Порт доступа проволочного проводника позволяет ему выйти из системы доставки, примерно на 30 см от кончика устройства. Проволочный проводник в таком случае лежит вдоль боковой стороны системы доставки.
- Проведите систему через проволочный проводник. Разблокируйте провод, чтобы подать стент в эндоскоп.
- Зафиксируйте проволочный проводник на месте и продолжайте продвигать систему через эндоскоп, пока стент не окажется в нужном месте.

## ④ Процедура развертывания стента

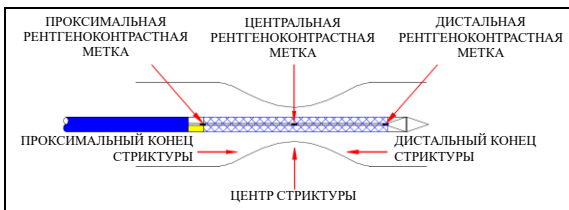


Рис. 4

**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.

- При помощи флюороскопа и/или эндоскопа, установите систему интродьюсера в центр необходимой стриктуры.
- Когда система интродьюсера будет в нужной для развертывания позиции, разблокируйте клапан Y-соединителя путем поворота клапана более чем два раза в направлении против часовой стрелки.
- Для начала развертывания стента, зафиксируйте втулку в одной руке и ухватите Y-разъем с другой стороны. Аккуратно вставьте Y-разъем обратно вдоль толкателя по направлению к втулке.
- Когда центр рентгеновского маркера достигнет центра необходимой стриктуры, продолжайте тянуть назад Y-соединитель, пока стент полностью не развернется (смотрите рис. 4, 5).

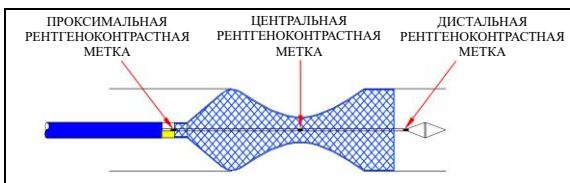


Рис. 5

**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.

Стенты типа Y и T могут быть развернуты при помощи флюороскопа или эндоскопически, однако, стенты типа Y и T имеют большие промежутками в пределах центральной сетки, которые детализированы крупными рентгеноконтрастными маркерами. Второй стент может быть помещен в пределах этих больших пробелов, с той целью, чтобы обеспечить охват и дренаж из двух или более каналов. Центральный рентгеноконтрастный маркер должен быть размещен в точке бифуркации.

#### 5 После установки стента:

- Осмотрите стент при помощи рентгенокопии для подтверждения его расширения.
- Осторожно извлеките из пациента систему доставки и проводочный 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.
- При необходимости можно выполнить расширение внутри стента с помощью баллона.

#### 11. Постимплантационные процедуры

- Оцените размер и структуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от одного до трех дней.
- Врач может определить схему лекарственного лечения для каждого пациента на свое усмотрение.
- После имплантации, пациент должен оставаться на щадящей диете, пока иное не определено лечащим врачом.
- 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 устройство 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

Žlučový 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.

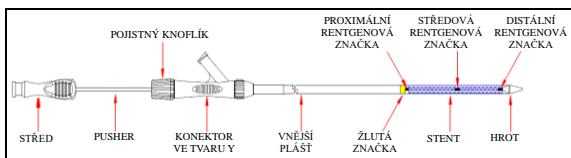
Název modelu
Nezakrytý žlučový stent Niti-S
Zakrytý žlučový stent Niti-S
Žlučový stent ComVi

Obrázek 1. Model stentu

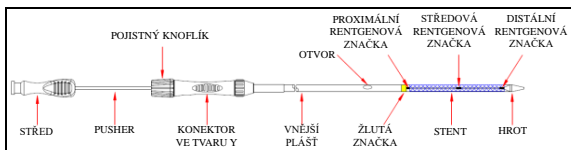
Stent je vložen do zaváděcího systému a po vložení stent působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch žlučového potrubí k zajištění patence.

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

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



Obrázek 2. Zaváděcí systém (perkutánní a endoskopický)



Obrázek 3. Zaváděcí systém (krátkým drátem)

- Perkutánní zaváděcí systém má použitelnou délku 50 cm
- Endoskopický zaváděcí systém má použitelnou délku 180 cm

Doporučen je **perkutánní** typ

- Při přístupu perkutánně

Doporučen je **endoskopický** typ

- Při endoskopickém přístupu

### 2. Princip činnosti

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

### 3. Indikace použití

Žlučový stent Niti-S & ComVi je určen pro zajištění lumenální patence žlučového potrubí a zhoubných zúžení.

Plně zakrytý žlučový stent Niti-S je určen pro zajištění lumenální patence žlučového potrubí a zhoubných a/nebo nezahubných zúžení.

Stent Bumpy je určen k použití ve zhoubných a/nebo nezahubných žlučových zúženích a nezahubných pankreatických duktálních zúženích.

### 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 výměnu tohoto přístroje a společnost Taewoong nebude zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto přístroje. Společnost Taewoong nepřebírá ani neopravňuje žádnou další osobu k převzetí žádné další nebo dodatečné odpovědnosti či záruky ve spojení s tímto přístrojem. Společnost Taewoong nepřebírá žádnou odpovědnost vzhledem k opakovanému používání přístrojů, repasování nebo opětovné sterilizaci a neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.



#### 4. Kontraindikace

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

- pacientů s ascites
- umístění do polypoidních lézí
- pacientů s krvácivou poruchou
- intraabdominálním abscesem
- pacientů s koagulopatií
- Zúžení, která neumožňují průchod vodičím drátů.
- Jiné použití než to specificky uvedené v rámci indikací k použití.
- Kontraindikováno je odstranění nebo přemístění zcela nasazených nezakrytých / holých stentů (viz varování).
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Pacienti, pro které jsou endoskopické postupy kontraindikovány.
- Zablokování žlučového zabraňující endoskopickému nebo perkutánnímu vyšetření.

#### 5. Varování

- Bezpečnost a účinnost tohoto přístroje k použití ve vaskulárním systému nebyla určena.
- 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 a/nebo jeho prasknutí.
- 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/okluze nádoru.
- Plně zakrytý stent lze přemístit okamžitě po vložení.
- Nezakryté/holé stenty nelze po úplném vložení vyjmout (viz kontraindikace).
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.
- Plně zakrytý stent lze vyjmout během 6 měsíců. Vyjmutí stentu musí provést lékař podle etiologie nezhoubného zúžení a stavu pacienta.
- Niti-S Biliary Uncovered Stent a Niti-S Biliary Covered Stent (vložené do endoskopického zaváděče) nesmí být opětovně vtaženy do endoskopického zaváděče, 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 použitím 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)
- perforace střev

##### Komplikace po vložení a/nebo vyjmutí stentu

- krvácení
- bolest
- perforaci
- ucpaní střev
- chybné umístění nebo migrace stentu
- okluze stentu
- vrůst nádoru
- zarůstání nádoru
- prasknutí stentu
- horečka
- pocity cizích těles
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- sepsa
- akutní cholecystitida
- pankreatitida
- cholangitida/cholestáza
- konstipace
- průjem
- infekci
- absces jater
- peritonitida
- okluze kalu
- vředy
- netěsnost žluči

- cholelithiáza
- pankreatická cysta
- zvýšená hladina bilirubinu
- zablokování žlučového
- proximální dislokace
- rozpad krytu stentu
- nemožnost vyjmutí stentu

## 7. Požadované vybavení

- Perkutánní umístění
  - Vodicí drát 0,035" (0,89 mm) alespoň 180 cm dlouhý (ideálně tuhý či velmi tuhý)
  - Zaváděcí pouzdro musí mít vhodnou velikost pro daný stent a zaváděcí systém (7 Fr nebo větší pro nezakryté a 8Fr pro zakryté)
- Endoskopické umístění
  - 0,035" (0,89 mm) vodicí drát o délce alespoň 450 cm (ideálně vroubkovaný drát)
  - Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém
  - Endoskopický systém ve vhodné velikosti pro přístrojový kanál (8Fr nebo větší nezakrytý a zakrytý, 3,7mm pracovní kanál)
- Zaváděcí systém s krátkým drátem
  - Pojistné zařízení s krátkým drátem
  - Endoskop s minimální délkou pracovního kanálu 3,2 mm.
  - Tuhý vodicí drát 0,035" (0,89 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:** Vizuálně zkontrolujte systém, zda nejeví známky poškození. **NEPOUŽÍVEJTE HO**, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

## 10. Postup

### - (využitelná délka nástroje pro zavádění 50 cm)

Před vložení stentu Niti-S & ComVi je třeba provést perkutánní transhepatickou cholangiografii (PTC) a zjistit morfologii žlučového a rozsah zhoubného onemocnění.

### - (využitelná délka nástroje pro zavádění 180cm)

Před vložení stentu Niti-S & ComVi je třeba provést endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a zjistit morfologii žlučového a rozsah zhoubného onemocnění.

### ① Endoskopicky a fluoroskopicky prozkoumejte zúžení

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

### ② Určení rozměrů stentu

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

### ③ Příprava pro vložení stentu

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

## A. Postup fluoroskopie

- Pod fluoroskopickým vedením vkládejte vodicí drát přes zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodicí drát.
- Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- 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.
- Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

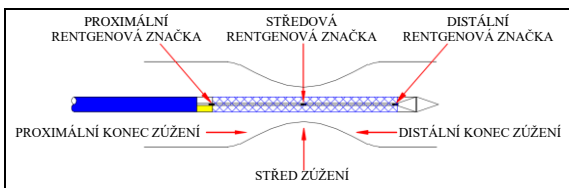
## B. Endoskopický postup

- Pod endoskopickým vedením vložte endoskop na úroveň blokády a pak zaveďte vodičí drát pracovním kanálem endoskopu. Posunujte vodičí drát přes cílové zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodičí drát.
- Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- 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.
- Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

## C. Postup s krátkým drátem

- Zkontrolujte, zda je pojistné zařízení s krátkým drátem (dodává se samostatně) pevně usazeno na endoskopu proti stěně portu pracovního kanálu, jak je uvedeno v pokynech k jeho použití.
- Umístěte vodičí drát 0,035" (0,89 mm) skrz endoskop do ampuly a přes zúžení žlučovodu.
- Sfinkterotomie a předběžná dilatace žlučové struktury může být provedena před vložním stentu dle uvážení lékaře.
- Vyjměte bezpečnostní válec a stylet před vložním vodičího drátu.
- Vložte volný konec vodičího drátu skrz hrot dodávacího systému a posunujte ho krátkými tahy, dokud nevyjde z přístupového portu vodičího drátu. Přístupový port vodičího drátu umožňuje výstup vodičího drátu do podávacího systému přibližně 30 cm od hrotu zařízení. Vodičí drát následně leží podél strany podávacího systému.
- Posuňte systém před vodičí drát. Uvolněte drát tak, aby protáhl stent do endoskopu.
- Zajistěte vodičí drát na svém místě a pokračujte v posunování systému endoskopem, dokud se stent nenachází v požadovaném umístění.

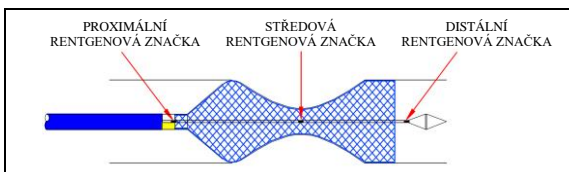
## ④ Postup vložení stentu



Obrázek 4

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

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

Stenty **typu Y a T** mohou být vloženy endoskopicky nebo fluoroskopicky, ale stenty typu T a Y mají větší meziprostory ve střední mřížce, která obsahuje větší radiologicky neprůsvitné značky. Druhý stent je možné umístit do těchto větších meziprostorů za účelem zajištění zakrytí a vypuštění dvou nebo více kanálů. Středová radiologicky neprůsvitná značka musí být ideálně umístěna v místě bifurkace.

## ⑤ Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
- Pečlivě vyjměte zaváděcí systém, vodičí drát a endoskop 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.)
- V případě potřeby lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

## 11. Vykonejte rutinní post implantační postupy

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

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

Vizuálně prozkoumejte stent, zda neobsahuje nárůst/vrůst nádoru do lumenu stentu nebo zda není stent 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 nevyjímajte.

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 žlučového 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

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

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

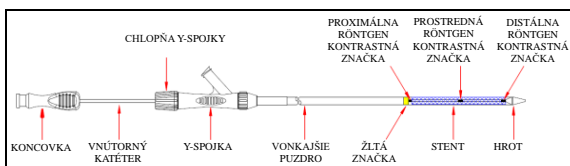
Názov modelu	Označenie modelu
Nepotiahnutý biliárny stent Niti-S	
Potiahnutý biliárny stent Niti-S	
Biliárny stent ComVi	

Obrázok 1. Model stentu

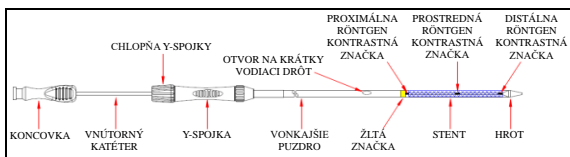
Stent je vložený do zavádzacieho systému a po svojom uvoľnení v príslušnom mieste liečby prenáša na luminálny povrch žľčovodu svoju radiálnu silu, čím dosahuje jeho spriechodnenie.

Plne potiahnuté biliárne stenty Niti-S, používané v benígnych stenózach, sa môžu po zavedení vybrať; (pozri Varovanie).

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



Obrázok 2. Zavádzací systém (perkutánný, endoskopický)



Obrázok 3. Zavádzací systém (krátky vodiaci drôt)

- použiteľná dĺžka perkutánného zavádzacieho systému je 50 cm
- použiteľná dĺžka endoskopického zavádzacieho systému je 180 cm

**Perkutánný** typ sa odporúča

- v prípade perkutánného prístupu

**Endoskopický** typ sa odporúča

- v prípade endoskopického prístupu

### 2. Princíp aplikácie

Zatiaľ čo jednou rukou fixujeme koncevku, vonkajšie puzdro stiahneme naspäť; druhou rukou uchopíme Y-spojku a opatrne posúvame po vnútorňom katetri smerom ku koncevke. Sťahovaním vonkajšieho puzdra dochádza k uvoľneniu stentu.

### 3. Indikácie na použitie

Biliárny stent Niti-S & ComVi je určený na udržiavanie biliárnej luminálnej priechodnosti v malígnych zúžených úsekoch.

Plne potiahnutý biliárny stent Niti-S slúži na udržiavanie biliárnej luminálnej priechodnosti v malígnych a/alebo benígnych zúžených úsekoch.

Bumpy stent je určený na použitie v malígnych a/alebo benígnych biliárnych zúžených úsekoch a v benígnych pankreatických duktálnych zúžených úsekoch.

### 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 vzťahujúce sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho vhodnosť na daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj ostatné faktory vo vzťahu k pacientovi, diagnóza, liečba, chirurgické postupy a ostatné záležitosti, nad ktorými nemá spoločnosť Taewoong kontrolu, priamo ovplyvňujú výsledky dosiahnuté použitím tohto nástroja. Zodpovednosť spoločnosti Taewoong vyplývajúca z tejto záruky sa obmedzuje na výmenu tohto nástroja, pričom spoločnosť Taewoong nezodpovedá za žiadne náhodné či následne vzniknuté straty, poškodenia či výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo na základe použitia tohto nástroja. Spoločnosť Taewoong rovnako v súvislosti s týmto nástrojom neprevzala žiadnu ďalšiu zodpovednosť alebo záväzok ani na tento účel nepochybná 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 výslovne, alebo odvodené, okrem

iného ani záruky ich obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.

#### 4. Kontraindikácie

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

- U pacientov s ascitom.
- Umiestnenie v polypoidných léziách.
- U pacientov s poruchami krvácanosti.
- Intraabdominálny absces.
- U pacientov s koagulopatiou.
- Ak zúženie neumožňuje prechod vodiaceho drôtu.
- Vo všetkých prípadoch, ktoré nie sú výslovne uvedené v indikáciách na použitie.
- Vyberanie alebo premiestňovanie plne rozvinutých nepotiahnutých stentov je kontraindikované (pozri Varovanie).
- Pri podozrení na perforáciu alebo jej hrozbe.
- U pacientov, u ktorých sú kontraindikované endoskopické techniky.
- Pri biliárnych obštrukciách znemožňujúcich endoskopický či perkutánny postup.

#### 5. Varovanie

- Bezpečnosť a účinnosť tohto nástroja pri použití vo vaskulárnom systéme zatiaľ nebola preukázaná.
- U pacientov so zvýšenou krvácanosťou, koagulopatiami, ako aj u pacientov liečených ožarovaním malígnych nádorov, trpiacich zápalom hrubého čreva alebo konečníka by sa tento nástroj mal používať obozretne a výhradne po starostlivom zvážení.
- Samotná chemoradiačná terapia alebo rádioterapia môžu viesť k zmršťovaniu nádoru a následnej migrácii a/alebo prasknutiu stentu.
- Stent obsahuje nikel, ktorý môže u jedincov s precitlivosťou na tento prvok spôsobiť alergickú reakciu.
- Zavádzací systém nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu).
- Nepoužívajte s kontrastnými látkami etiodolom alebo lipiodolom.
- Plne potiahnutý stent Niti-S nie je možné vybrať v prípade vrastenia tumoru do lumina stentu alebo v prípade jeho prekrytia či oklúzie.
- Plne potiahnutý stent možno premiestniť jedine ihneď po jeho rozvinutí v tele pacienta.
- Nepotiahnuté (bare) stenty sa nesmú vyberať, ak už došlo k ich plnému rozvinutiu 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 6 mesiacov. Stent musí vybrať lekár na základe etiológie benígnej striktúry a stavu pacienta.
- Niti-S biliárny nepovlečený stent a Niti-S biliárny povlečený stent (umiestnení v endoskopickom zavádzacom Y-konektore) nemôže byť znova vtiiahnutý ak Y-konektor už bol za značkou zavádzača. Znova vtiiahnuť stent vo vinutej 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)
- intestinálna perforácia

##### Následné komplikácie po umiestnení a/alebo vybratí stentu

- krvácanie
- bolesť
- perforácia
- upchatie čriev
- posun či migrácia stentu
- oklúzia stentu
- vrastenie nádoru
- prerastanie nádoru
- prasknutie stentu
- horúčka
- pocit cudzieho telesa
- smrť (nie v dôsledku normálnej progresie ochorenia)
- sepsa
- akútne cholecystitída
- zápal pankreasu
- cholangitída/cholestáza
- zápcha
- hnačka
- infekcia

- absces pečene
- zápal pobrušnice
- oklúzia v dôsledku zrazeniny
- vrede
- únik žlče
- cholelitiáza
- pankreatická cysta
- zvýšená hladina bilirubínu
- obštrukcia žľovodu
- proximálna dislokácia
- dysfunkcia poľahu stentu
- nemožnosť vybratia stentu

## 7. Požadované vybavenie

### ● Perkutánne umiestnenie

- vodiaci drôt s priemerom 0,035" (0,89 mm), minimálne 180 cm dlhý (najlepšie tuhý alebo extra tuhý)
- zavádzacie puzdro zodpovedajúce veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému (pri nepotiahnutých stentoch: 7 Fr alebo väčšie, pri potiahnutých stentoch 8 Fr a väčšie)

### ● Endoskopické umiestnenie

- vodiaci drôt s priemerom 0,035" (0,89 mm), minimálne 450 cm dlhý (najlepšie vinutého typu)
- zavádzacie puzdro zodpovedajúce veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému
- endoskopický systém veľkosti zodpovedajúcej rozmeru lumina nástroja (pri nepotiahnutých a potiahnutých stentoch s priemerom 8 Fr a viac s pracovným kanálom s priemerom 3,7 mm)

### ● zavádzací systém pre krátky vodiaci drôt

- zámok na krátky vodiaci drôt
- endoskop s pracovným kanálom s minimálnym priemerom 3,2 mm
- 0,035" (0,89 mm) tuhý vodiaci drôt

## 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 priramanú 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

### - (pri použiteľnej dĺžke zavádzacieho systému 50 cm)

Pred samotným umiestnením stentu Niti-S & ComVi je potrebné vykonať perkutánnu transhepatálnu cholangiografiu (PTC), a to kvôli zisteniu morfológických charakteristík biliárneho traktu a stavu rozšírenia malígneho ochorenia.

### - (pri použiteľnej dĺžke zavádzacieho systému 180cm)

Pred umiestnením stentu Niti-S & ComVi je potrebné vykonať endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu (ERCP), a to kvôli zisteniu morfológických charakteristík biliárneho traktu a stavu rozšírenia malígneho ochorenia.

## ① Endoskopické a fluoroskopické vyšetrenie zúženého úseku

- 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

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

## ③ Príprava rozvinutia stentu

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

### A. Postup pri vykonávaní fluoroskopie

- Počas súčasného fluoroskopického pozorovania zaveďte vodiaci drôt cez stenózu na miesto, kde bude cez vodiaci drôt umiestnený zavádzací systém.
- Z distálneho hrotu vnútorného katétra vyberte mandrén.
- 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.
- Prepláchnite vnútorný lumen zavádzacieho systému.

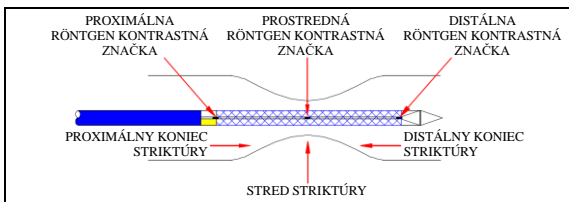
### B. Postup pri vykonávaní endoskopie

- Počas súčasného endoskopického pozorovania zaveďte endoskop na úroveň obštrukcie a potom cez pracovný kanál endoskopu zaveďte vodiaci drôt. Postupujte vpred, pokiaľ vodiaci drôt neprejde cieľovou striktúrou až k miestu, kde sa cez vodiaci drôt umiestni zavádzací systém.
- Z distálneho hrotu vnútorného katétra vyberte mandrén.
- 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.
- Prepláchnite vnútorný lumen zavádzacieho systému.

### C. Postup pri použití krátkého vodiaceho drôtu

- Ubezpečte sa, že zámok na krátky vodiaci drôt (dodávaný zvlášť) je pevne nasadený na endoskope oproti strane portu pracovného kanála tak, ako je uvedené v jeho návode na použitie.
- Vodiaci drôt veľkosti 0,035" (0,89 mm) umiestnite cez endoskop do ampuly a cez biliárnu stenózu.
- Pred implantovaním stentu sa podľa uváženia lekára môže vykonať sfinkterotómia a predilatácia biliárnej stenózy.
- Pred zavedením vodiča odstráňte bezpečnostný cylinder a mandrén z vnútorného katétra.
- Zaveďte proximálny koniec vodiaceho drôtu cez distálny koniec zavádzacieho systému a posúvajte ho krátkymi pohybmi, pokiaľ sa nevysunie z otvoru pre krátky vodiaci drôt. Vďaka otvoru bude môcť vodiaci drôt opustiť zavádzací systém približne 30 cm od distálneho konca zariadenia. Vodiaci drôt potom voľne prechádza pozdĺž zavádzacieho systému.
- Zaveďte systém po vodičovi. Odomknite vodiaci drôt, aby bolo možné pretiahnuť stent do endoskopu.
- Zamknite vodiaci drôt namieste a pokračujte v posúvaní systému cez endoskop, pokiaľ stent nebude v požadovanej pozícii.

## ④ Postup pri rozvinutí stentu

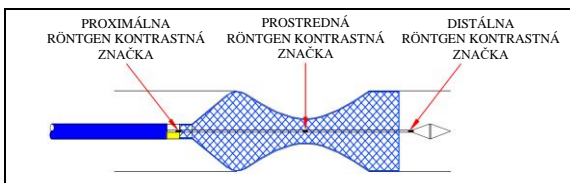


Obrázok č. 4

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

- Počas súčasného fluoroskopického a/alebo endoskopického pozorovania umiestnite zavádzací systém presne do stredu vybratej oblasti cieľovej striktúry.
- 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.
- Stent začnite rozvíjať pridržením koncovky jednou rukou, zatiaľ čo do druhej ruky uchopte Y-spojku. Potom jemne posúvajte Y-spojku po vnútornom katetri smerom ku koncovke.
- Hneď ako stredová röntgen kontrastná značka dosiahne stred cieľovej striktúry, pokračujte sťahovaním Y-spojky späť, pokiaľ sa stent plne nerozvinie. (Pozri obrázky 4 a 5)





Obrázok č. 5

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

**Stenty typov Y a T** sa môžu rozvinúť počas fluoroskopickej či endoskopickej kontroly, tieto typy stentov však majú väčšie medzery v stredovej sieťke a väčšie röntgen kontrastné značky. Na pokrytie a drenážovanie dvoch alebo viacerých žlčovodov možno aplikovať druhý stent, ktorý možno na tento účel umiestniť medzi tieto väčšie medzery. Stredová röntgen kontrastná značka sa mala umiestniť najlepšie v mieste bifurkácie.

#### 5 Po rozvinutí stentu

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

#### 11. Vykonanie rutinných pooperačných postupov

- Výhodnoťte 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.

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

#### Vyhlasenie k opakovanému použitiu

Obsah balenia je dodávaný v STERILNOM stave, ktorý sa dosiahol sterilizáciou etylénoxidom (EO). V prípade narušenia sterility produkt nepoužívajte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie produktu, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Taewong Medical Co., Ltd. produkt je určený výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, 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: Uchovávať pri izbovej teplote (10 – 40 °C).**

**Postup pri likvidácii:** Zavádzací systém biliárneho 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 bilijarni 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.

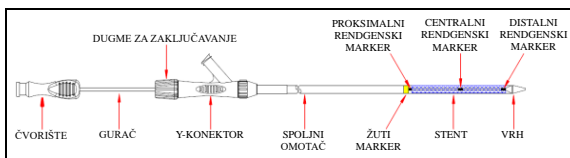
Naziv modela
Niti-S Bilijarni nepokriveni stent
Niti-S bilijarni pokriveni stent
ComVi Bilijarni stent

Slika 1. Model stenta

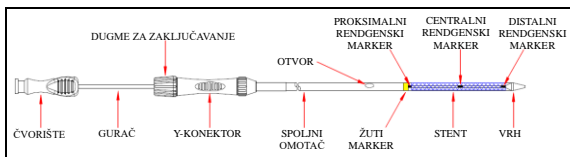
Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon aktiviranja stent primenjuje spoljnu radijalnu silu na luminalnoj površini žučnog kanala da uspostavi otvorenost.

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

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



Slika 2. Sistem uvodnika (Perkutani i endoskopski)



Slika 3. Sistem uvodnika (kratke žice)

- Perkutani uvodni sistem ima upotrebljivu dužinu od 50cm
- Endoskopski uvodni sistem ima upotrebljivu dužinu od 180cm

**Perkutani** tip se preporučuje

- Kad se prilazi perkutano

**Endoskopski** tip se preporučuje

- Kad se prilazi endoskopski

### 2. Princip rada

Spoljni omotač se povlači imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem Y-konektora drugom rukom i laganim klizanjem Y-konektora duž gurača prema čvorištu. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

### 3. Indikacije za upotrebu

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

Niti-S potpuno pokriveni bilijarni stent namenjen je održavanju bilijarne luminalne otvorenosti kod malignih i / ili benignih struktura.

Bumpy Stent namenjen je za upotrebu kod malignih i / ili benignih bilijarnih struktura i benignih struktura pankreasnog kanala.

### GARANCIJA

Taewoong Medical Co., LTD. garantuje da je u okviru dizajna i naknadnog proizvodnog postupka ovog instrumenta primenjena razumna briga. Ova garancija je umesto i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izražene ili se podrazumevaju primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo koje podrazumevane garancije utrživosti ili podobnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške zahvate i druga pitanja van kontrole Taewoong-a direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza Taewoong-a pod ovom garancijom ograničena je na zamenu ovog instrumenta, i Taewoong neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak, direktno ili indirektno proisteklih iz upotrebe ovog instrumenta. Taewoong ne preuzima, niti ovlašćuje nijedno drugo lice da preuzme za njega, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili obavezu u vezi sa ovim instrumentom. Taewoong ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovo koriste, prerađuju ili sterilišu i ne daje nikakve garancije, izražene ili podrazumevane, uključujući, ali ne ograničavajući se na utrživost, ili pogodnost za određenu svrhu, u pogledu takvih instrumenata.

#### 4. Kontraindikacije

Niti-S & ComVi bilijarni stent je kontraindikovan, ali bez ograničenja na:

- Pacijente s ascitesom.
- Postavljanje u polipoidne lezije.
- Pacijente sa poremećajem krvarenja.
- Intraabdominalni apsces.
- Pacijente sa koagulopatijom
- Strukture koje ne dozvoljavaju prolazak vodilice.
- Bilo koja upotreba osim one koja je posebno navedena pod indikacijama za upotrebu.
- Uklanjanje ili ponovno pozicioniranje potpuno aktiviranih nepokrivenih/golih stentova je kontraindikovano (vidi Upozorenja).
- Sumnja na ili predstojeća perforacija.
- Pacijenti sa kojima su endoskopske tehnike kontraindikovane.
- Bilijarna opstrukcija koja sprečava ili endoskopsku ili perkutanu primenu.

#### 5. Upozorenja

- Bezbednost i efikasnost ovog uređaja za upotrebu u vaskularnom sistemu nije ustanovljena.
- Uređaj treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa povišenim vremenima krvarenja, koagulopatijom ili pacijenata sa kolitisom ili proktitisom usled zračenja.
- Hemoradijaciona terapija ili samo radioterapija mogu dovesti do skupljanja tumora i naknadne migracije stenta i/ili frakture.
- Stent sadrži nikl koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osetljivih na nikl
- Ne izlažite sistem uvodnika organskom rastvaraču (npr. alkoholu)
- Nemojte koristiti kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Niti-S potpuno pokriveni 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 6 meseci. Uklanjanje stenta izvodi lekar u skladu sa etiologijom benigne strukture i stanja pacijenta.
- Niti-S bilijarni nepokriveni stent i Niti-S bilijarni pokriveni stent (ubačen u endoskopskom uvodniku) ne može se ponovo uhvatiti ako je Y-konektor izvučen preko oznake gurača. Ponovno hvatanje stenta u vijugavoj anatomiji može oštetiti uređaj. Ponovno hvatanje više od dva puta takođe može naneti štetu šteti silikonskoj membrani i / ili žici stenta.

#### 6. Potencijalne komplikacije

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

##### Proceduralne komplikacije

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

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

- Krvarenje
- Bol
- Perforacija
- Opstrukcija creva
- Izmeštanje ili pomeranje stenta
- Okluzija stenta
- Urastanje tumora
- Obrastanje tumora
- Lom stenta
- Povišena temperatura
- Osećaj stranog tela
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Sepsa
- Akutni holecistitis
- Pankreatitis
- Kolangitis / Kolestaza
- Zatvor
- Dijareja
- Infekcija
- Apsces jetre
- Peritonitis
- Okluzija muljem
- Ulceracije
- Bilijarno curenje

- Kolelitijaza
- Cista u pankreasu
- Povećani nivo bilirubina
- Začepljenje žučnih kanala
- Proksimalna dislokacija
- Lom poklopca stenta
- Nemogućnost uklanjanja stenta

## 7. Potrebna oprema

- Perkutano postavljanje
  - 0,035" (0,89 mm) vodilica dužine najmanje 180 cm (po mogućnosti čvrsta ili ekstra čvrsta)
  - Uvodna navlaka odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika (7 Fr ili veći nepokriveni 8Fr pokriveni)
- Endoskopsko postavljanje
  - 0,035" (0,89 mm) vodilica dužine najmanje 450 cm (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)
- Uvodni sistem kratke žice
  - Uređaj za blokiranje kratke žice
  - Endoskop sa radnim kanalom od najmanje 3,2 mm.
  - 0,035" (0,89 mm) čvrsta vodilica

## 8. Mere predostrožnosti

Pre upotrebe ovog uređaja pažljivo pročitajte cello 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

### - (upotrebljiva dužina uvodnika 50cm)

Pre postavljanja Niti-S & ComVi stenta treba obaviti perkutanu transhepatičku kolangiografiju (PTC) za karakterizaciju morfologije bilijarnog trakta i obima maligne bolesti.

### - (upotrebljiva dužina uvodnika 180cm)

Pre postavljanja Niti-S & ComVi stenta treba obaviti endoskopsku retrogradnu holangiopankreatografiju (ERCP) za karakterizaciju morfologije bilijarnog trakta i obima maligne bolesti.

## ① Ispitajte strukturu endoskopski i fluoroskopski

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

## ② Određivanje veličine stenta

- Izmerite dužinu ciljne strukture.
- Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture da bi se u potpunosti prekrila oba kraja lezije.
- 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.
- Provcute vodilicu od 0,035" (0,89 mm) do nivoa strukture.

## A. Postupak fluoroskopije

- Pod fluoroskopskim vođenjem umetnite vodilicu preko strukture do mesta gde će sistem za uvođenje stenta biti postavljen preko vodilice.
- Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- Osigurajte da se ventil Y-konektora koji povezuje unutrašnji i spoljni omotač

zaključava okretanjem proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu kako bi se sprečilo prerano aktiviranje stenta

d) Isperite unutrašnji lumen sistema uvodnika.

## B. Postupak endoskopije

a) Pod endoskopskim vođenjem umetnite endoskop do nivoa opstrukcije, zatim ubacite vodilicu kroz radni kanal endoskopije. Gurajte sve dok vodilica ne dođe do ciljane strukture do mesta gde će sistem uvodnika 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.

## C. Postupak sa kratkom žicom

a) Proverite da li je uređaj za zaključavanje kratkih žica (isporučuje se zasebno) učvršćen na svom endoskopu nasuprot strane priključka radnog kanala kako je predviđeno u njegovom uputstvu za upotrebu.

b) Postavite 0,035 in (0,89 mm) vodilicu kroz endoskop u ampulu i preko bilijarne strukture.

c) Sfinkterotomija i predilatacija bilijarne strukture mogu se izvršiti pre postavljanja stenta po nahođenju lekara.

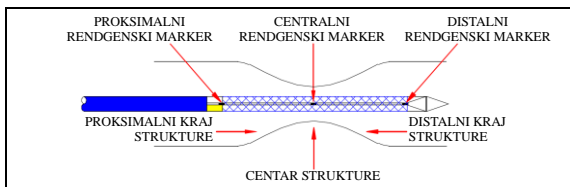
d) Izvadite sigurnosni cilindar i malu sondu pre stavljanja vodilice.

e) Ubacite zadnji kraj vodilice kroz vrh dovodnog sistema i kratkim potezima ubacujte dok ne izađe iz otvora za pristup vodilice. Otvor za pristup vodilice omogućava vodilici da izađe iz dovodnog sistema otprilike 30 cm od vrha uređaja. Tada se vodilica nalazi uz stranu dovodnog sistema.

f) Ubacite sistem preko vodilice. Otključajte žicu kako bi stent ubacila u polje.

g) Zaključajte vodilicu i nastavite da ubacujete sistem kroz polje sve dok stent nije na željenoj lokaciji.

## ④ Postupak aktiviranja stenta



Slika 4

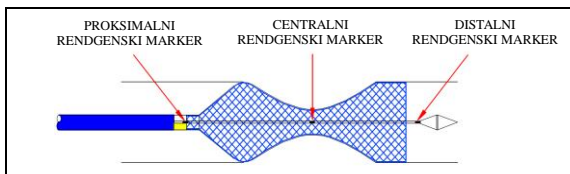
**OPREZ:** Ne uvrtite sistem uvodnika i ne upotrebljavajte pokrete bušenja tokom aktiviranja jer to može uticati na pozicioniranje i krajnju funkciju stenta.

a) Pod fluoroskopom i / ili endoskopskim navođenjem postavite sistem uvodnika tačno u sredinu ciljne strukture.

b) Kad se sistem uvodnika nalazi u ispravnom položaju za aktiviranje, otključajte proksimalni ventil Y-konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljke na satu.

c) 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

d) 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 žučnog kanala.

**Stentovi Y i T tipa** se mogu aktivirati pod fluoroskopom ili endoskopski, međutim, stentovi T i Y tipa imaju veće međuprostore unutar centralne mreže koji su određeni većim rendgen nepropusnim markerima. Drugi stent se može postaviti unutar ovih većih međuprostora kako bi se osiguralo pokrivanje i drenaža dva ili više kanala. Centralni rendgen nepropusni marker idealno bi trebalo da se postavi na mesto bifurkacije.

## ⑤ Nakon aktiviranja stenta

a) Ispitajte stent fluoroskopski i / ili endoskopski da biste potvrdili ekspanziju.

b) 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.)

c) Dilatacija balona unutar stenta može se izvršiti na zahtev.

#### **11. Izvršite rutinske procedure nakon implantacije**

- a) Procenite veličinu i strukturu lumena Stenta. Stentu može biti potrebno 1 do 3 dana da se potpuno proširi.
- b) Lekarsko iskustvo i nahodjenje mogu da odrede odgovarajući režim lekova za svakog pacijenta.
- c) Nakon implantacije pacijent treba da ostane na mekoj hrani dok drugačije ne odredi lekar.
- d) 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 temperaturi (10 ~ 40 °C).**

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

## Brugervejledning

### 1. Beskrivelse

Niti-S & ComVi Biliær 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.

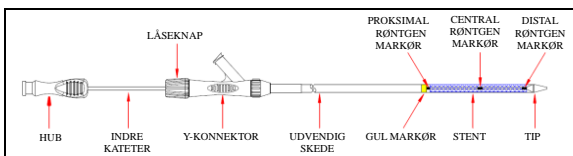
Modelnavn
Niti-S Biliær uncovered Stent
Niti-S Biliær covered Stent
ComVi Biliær Stent

Figur 1. Stent-model

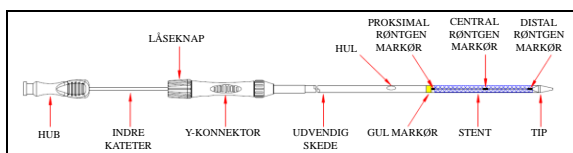
Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af det biliære lumen for at etablere fri passage.

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

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



Figur 2. Indføringssystem (Perkutan og endoskopisk)



Figur 3. Indføringssystem (kort wire)

- TTS perkutan indføringssystem har en brugbar længde på 50 cm
- TTS endoskopisk indføringssystem har en brugbar længde på 180 cm

**Perkutan** type anbefales

- Ved perkutan fremgangsmåde

**Endoskopisk** type anbefales

- Ved endoskopisk fremgangsmåde

### 2. Funktionsprincip

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

### 3. Indikation for brug

Niti-S & ComVi Biliær Stent er beregnet til at opretholde passage i det biliære lumen ved maligne strikturer.

Niti-S fuld covered Biliær Stent er beregnet til at opretholde passage i det biliære lumen ved maligne og/eller benigne strikturer.

Bumpy Stent er beregnet til brug ved maligne og/eller benigne biliære strikturer og benigne pankreatiske duktsstrikturer.

### 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 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 Biliær Stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til:

- Patient med ascites.
- Placering i polypoid læsioner.
- Patient med blødningsforstyrrelse.
- Intraabdominal absces.
- Patienter med koagulopati
- Strikturer, der ikke tillader passage af en guidewire.
- Enhver anden anvendelse end den, der specifikt er beskrevet under indikationer for anvendelse.
- Fjernelse eller genplacering af fuldt implementerede uncovered / bare end stents er kontraindiceret (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.
- Patienter, hvor endoskopiske teknikker er kontraindiceret.
- Biliær blokering, der forhindrer både endoskopisk eller perkutan fremgangsmåde.

#### 5. Advarsler

- Sikkerheden og effekten af denne enhed til anvendelse i det vaskulære system er ikke fastlagt.
- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskolektitis eller proktitis.
- Kemoradiationsterapi eller strålebehandling alene kan medføre svind i tumoren og efterfølgende migration af stenten eller/og brud på 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.
- Uncovered / Bare end Stents bør ikke fjernes, når de er helt implementeret; se Kontraindikationer.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Fuld covered stent skal fjernes inden for 6 måneder. Fjernelse af stent skal udføres af en læge i overensstemmelse med ætiologien af den benigne striktur og patientens tilstand.
- Niti-S Biliær uncovered Stent og Niti-S Biliær covered Stent (indsat i en endoskopisk indføringsenhed) kan ikke reloades, hvis Y-konnektoren er trukket forbi det indre kateters markør. Hvis stenten reloades i unormal anatomi, kan det beskadige enheden. Hvis det forsøges at reload stenten mere end to gange, 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)
- Perforation i tarmkanalen

##### Post komplikationer ved stent indlæggelse og/eller fjernelse

- Blødninger
- Smerter
- Perforation
- Påvirket tarmfunktion
- Fejlplacering af stent eller migration
- Tilstopning af stent
- Tumorindvækst i stent
- Tumor vokser ud over stentkanten
- Revnet stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Akut cholecystitis
- Pankreatitis
- Cholangitis/kolestase
- Konstipation
- Diarré
- Infektion
- Leverabsces
- Peritonitis
- Tilstopning af galdesten



- Ulcerationer
- Biliær utæthed
- Cholelithiasis
- Pankreatisk cyste
- Forhøjet bilirubinniveau
- Blokering af galdegange
- Proksimal dislokation
- Stentens covering går i stykker
- Det er ikke muligt at fjerne stenten

## 7. Nødvendigt udstyr

- Perkutan placering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire, der er mindst 180 cm lang (helst stiv eller ekstra stiv)
  - Indføringsskede i passende størrelse til stent og indføringssystem (7Fr eller større – uncovered, 8Fr – covered)
- Endoskopisk placering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire, der er mindst 450 cm lang (helst en guidewire 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, 3,7 mm kanal)
- Indføringssystem med kort wire
  - Låseenhed til kort wire
  - Endoskop med minimum 3,2 mm arbejdskanal.
  - 0,035" (0,89 mm) stiv guidewire

## 8. Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Vær forsigtig, når indføringssystemet og guidewiren fjernes umiddelbart efter implementering af stenten, da dette kan resultere i løsrivelse af stenten, hvis den ikke er blevet tilstrækkeligt implementeret.
- Udvis forsigtighed, når der udføres dilatation, efter at stenten er blevet implementeret, da dette kan resultere i perforation, blødning, løsrivelse eller migration af stenten.
- Emballagen og enheden bør kontrolleres før anvendelse.
- Anvendelse af fluoroskopi anbefales for at sikre korrekt placering af enheden.
- Kontrollér udløbsdatoen "Anvendes inden". Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen.
- Niti-S & 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

#### - (Indføringsenhed på 50 cm)

Der skal udføres perkutan transhepatisk cholangiografi (PTC) før placering af Niti-S & ComVi Stent for at bestemme den biliære morfologi og omfanget af den maligne sygdom.

#### - (Indføringsenhed på 180 cm)

Der skal udføres endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi (ERCP) før placering af Niti-S & ComVi Stent for at bestemme den biliære morfologi og omfanget af den maligne sygdom.

### ① Endoskopisk og fluoroskopisk undersøgelse af strikturen

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

### ② Bestemmelse af stent-størrelse

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

### ③ Forberedelse af implementering af stent

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

#### A. Procedure ved fluoroskopi

- Under fluoroskopivejledning 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 indføringsenheden.
- Sørg for, at ventilen til Y-konnektoren, der forbinder den indvendige og den udvendige skede, er låst af den proksimale rotationsventil i retning med uret for at forhindre for tidlig implementering af stenten.
- Skyl den indvendige del af indføringssystemet.

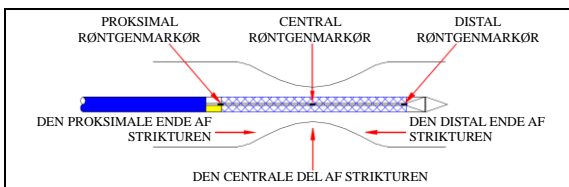
#### B. Procedure ved endoskopi

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

#### C. Procedure ved kort wire

- Vær sikker på, at låseenheden til den korte wire (leveres separat) er fastmonteret på endoskopets arbejdskanal, som beskrevet i brugervejledningen.
- Anbring 0,035" (0,89 mm) guidewire gennem endoskopet, ind i ampullen og hen over den biliære striktur.
- Der kan efter lægens skøn udføres en sphincterotomi og prædilatation af den biliære striktur, før der foretages en implantation af stenten.
- Fjern sikkerhedscylindern og stiletten, før guidewiren sættes i.
- Før den bageste ende af guidewiren gennem spidsen af leveringssystemet, og fortsæt i korte stød, indtil den forlader adgangsporten til guidewiren. Når guidewiren føres ind i adgangsporten, kommer guidewiren ud af leveringssystemet ca. 30 cm fra enhedens spids. Guidewiren ligger derefter langs siden af leveringssystemet.
- Før systemet over guidewiren. Lås wren op for at føre stenten ind i endoskopet.
- Lås guidewiren på plads, og fortsæt med at føre systemet gennem endoskopet, indtil stenten er på den ønskede placering.

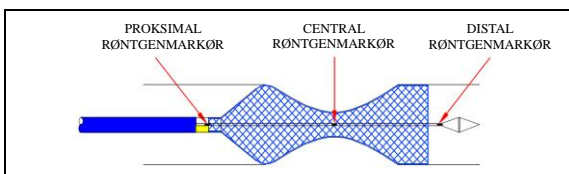
### ④ Procedure for implementering af stent



Figur 4

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

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



Figur 5

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

**Y- og T-type** stents skal implementeres ved anvendelse af fluoroskop eller endoskop, men T- og Y-type stents har større mellemrum i de centrale masker, som er beskrevet ved større røntgenfaste markører. Der kan anbringes endnu en stent i disse større mellemrum for at sikre dækning og drænage af to eller flere kanaler. Den centrale røntgenfaste markør skal ideelt placeres ved bifurkationspunktet.

#### ⑤ Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten. Hvis der mærkes 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 efter behov.

#### 11. Udfør rutinemæssige procedurer efter implantatet

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

#### 12. Instruktioner til fjernelse af Niti-S fuldt coverede Stents (se Advarsler)

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

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

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

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

#### Erklæring om sikkerhedsforanstaltninger ved genbrug

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

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

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

## Εγχειρίδιο χρήστη

### 1. Περιγραφή

Το Stent χοληφόρων 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.

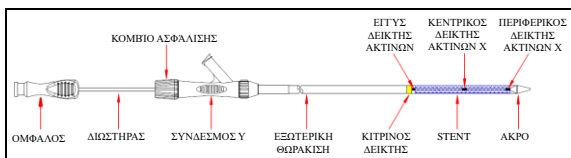
Όνομα μοντέλου
Ακάλυπτο stent χοληφόρων Niti-S
Καλυμμένο stent χοληφόρων Niti-S
Stent χοληφόρων ComVi

Εικόνα 1. Μοντέλο stent

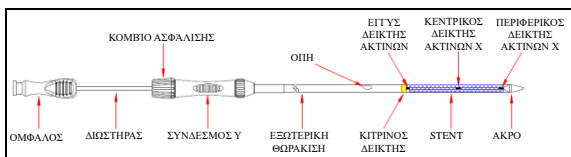
Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του χοληφόρου πόρου για να εδραιώσει τη βατότητα.

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

Μπορείτε να επανατοποθετήσετε τα Πλήρως καλυμμένα stent χολής μετά την έκπτυξη (βλ. Προειδοποιήσεις).



Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα (διαδερμικό και ενδοσκοπικό)



Εικόνα 3. Σύστημα εισαγωγέα (κοντό σύρμα)

- Το διαδερμικό σύστημα εισαγωγέα έχει ωφέλιμο μήκος 50 cm
- Το ενδοσκοπικό σύστημα εισαγωγέα έχει ωφέλιμο μήκος 180 cm

Συνιστάται ο **διαδερμικός** τύπος

- Κατά τη διαδερμική προσέγγιση

Συνιστάται ο **ενδοσκοπικός** τύπος

Κατά την ενδοσκοπική προσέγγιση

### 2. Αρχή λειτουργίας

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Υ κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

### 3. Ενδείξεις χρήσης

Το Stent χοληφόρων Niti-S και ComVi προορίζεται για τη διατήρηση της χολικής αυλικής βατότητας σε κακοήθεις στενώσεις.

Το Πλήρως καλυμμένο stent χολής Niti-S προορίζεται για τη διατήρηση της χολικής αυλικής βατότητας σε κακοήθεις ή/και καλοήθεις στενώσεις.

Το Stent με εξογκώματα προορίζεται για χρήση σε κακοήθεις ή/και καλοήθεις χολικές στενώσεις και καλοήθεις στενώσεις του παγκρεατικού αγωγού.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Taewoong Medical Co. LTD εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν ορίζεται ρητώς στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή, αυτοδικαίως ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των εννοουμένων εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Taewoong επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχώρηση της Taewoong δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή διαπάνες 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 χοληφόρων Niti-S και ComVi αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Ασθενείς με ασκίτη.
- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.
- Ενδοκοιλιακό απόστημα.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης
- Στενώσεις που δεν επιτρέπουν τη διέλευση οδηγού σύρματος.
- Οποιαδήποτε χρήση πέραν όσων περιγράφονται συγκεκριμένα στις ενδείξεις χρήσης.
- Αντενδείκνυται η αφαίρεση ή η επανατοποθέτηση πλήρως αναπτυγμένου ακάλυπτου/γυμνού stent (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Πιθανή ή επικείμενη διάτρηση.
- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι ενδοσκοπικές τεχνικές.
- Απόφραξη χοληφόρου πόρου που εμποδίζει την ενδοσκοπική ή τη διαδερμική προσέγγιση.

#### 5. Προειδοποιήσεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- 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 ή/και θραύση του stent.
- Το stent περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Μην εκθέτετε το σύστημα εισαγωγή σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol.
- Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S όταν υπάρχει ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth)/απόφραξη του αυλού του stent.
- Μπορείτε να επανατοποθετήσετε το Πλήρως καλυμμένο stent αμέσως μετά την έκπτυξη.
- Τα ακάλυπτα/γυμνά stent δεν πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι πλήρως αναπτυγμένα, βλ. Αντενδείξεις.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.
- Τα πλήρως καλυμμένα stent μπορούν να αφαιρεθούν εντός 6 μηνών. Η αφαίρεση του stent πρέπει να εκτελείται από ιατρό ανάλογα με την αιτιολογία της καλοήθους στένωσης και την κατάσταση του ασθενή.
- Το Ακάλυπτο stent χοληφόρων Niti-S και το Καλυμμένο stent χοληφόρων Niti-S (τοποθετείται σε ενδοσκοπικό εισαγωγή) δεν μπορεί να ανακτηθεί αν ο σύνδεσμος Υ έχει τραβηχτεί πέρα από τον δείκτη του διωστήρα. Τυχόν ανάκτηση του stent, όταν υπάρχει περιτύλιξη ανατομίας, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Τυχόν ανάκτηση πάνω από δύο φορές μπορεί επίσης να προκαλέσει ζημιές στη μεμβράνη σιλκόνης ή/και το σύρμα του stent.

#### 6. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση 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)
- Διάτρηση του εντέρου

##### Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση ή/και την αφαίρεση του stent

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

- Χολαγγειίτιδα/χολόσταση
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Λοίμωξη
- Ηπατικό απόστημα
- Περιτονίτιδα
- Απόφραξη λόγω συσσώρευσης σωματιδίων
- Έλκη
- Διαρροή χολής
- Χολολιθίαση
- Κύστη παγκρέατος
- Αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης
- Απόφραξη χοληφόρου πόρου
- Εγγύς παρεκτόπιση
- Βλάβη καλύμματος stent
- Αδυναμία αφαίρεσης του stent

## 7. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Διαδερμική τοποθέτηση
  - Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) μήκους τουλάχιστον 180 cm (κατά προτίμηση άκαμπτο ή πολύ άκαμπτο)
  - Θωράκιση εισαγωγή με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγή (7 Fr ή μεγαλύτερο άκαλυπτο, 8Fr καλυμμένο)
- Ενδοσκοπική τοποθέτηση
  - Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) μήκους τουλάχιστον 450 cm (κατά προτίμηση jagwire)
  - Θωράκιση εισαγωγή με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγή
  - Σύστημα ενδοσκόπησης κατάλληλου μεγέθους για το κανάλι του οργάνου (8Fr ή μεγαλύτερο άκαλυπτο και καλυμμένο, κανάλι εργασίας 3,7 mm)
- Σύστημα εισαγωγή με κοντό σύρμα
  - Διάταξη ασφάλισης με κοντό σύρμα
  - Ενδοσκόπιο με ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,2 mm.
  - Άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 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 εισαγωγή και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης "Ανάλωση έως". Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Το Stent Niti-S 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

### - (ωφέλιμο μήκος εισαγωγή 50 cm)

Η διαδερμική διηπατική χολαγγειογραφία (PTC) πρέπει να εκτελείται πριν από την τοποθέτηση του Stent Niti-S και ComVi για να προσδιορίζεται η μορφολογία της χοληφόρου οδού και τον βαθμό της κακοήθους νόσου.

### - (ωφέλιμο μήκος εισαγωγή 180cm)

Η παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) πρέπει να εκτελείται πριν από την τοποθέτηση του Stent Niti-S και ComVi για να προσδιορίζεται η μορφολογία της χοληφόρου οδού και τον βαθμό της κακοήθους νόσου.

## ① Εξετάστε τη στένωση με ενδοσκόπιο και ακτινοσκόπιο

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

## ② Καθορισμός μεγέθους stent

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

## ③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

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

### A. Διαδικασία ακτινοσκόπησης

- 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 στειλέο 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.
- Εκκλίνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγέα.

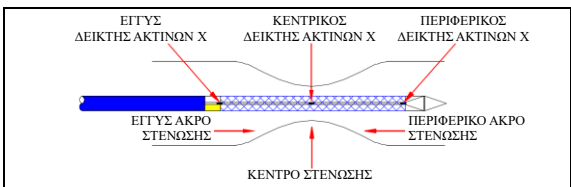
### B. Διαδικασία ενδοσκόπησης

- Υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε το ενδοσκόπιο στο ύψος της απόφραξης, κατόπιν εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε το, μέχρι το οδηγό σύρμα να διέλθει τη στοχευμένη στένωση, όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγέα stent πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στειλέο 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.
- Εκκλίνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγέα.

### C. Διαδικασία με κοντό σύρμα

- Διασφαλίστε ότι η συσκευή ασφαλισής με κοντό σύρμα (παρέχεται ξεχωριστά) είναι καλά στερεωμένη στο ενδοσκόπιο στην πλευρά της θύρας καναλιού εργασίας, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) στο ενδοσκόπιο, μέσα στην αμπούλα και εγκάρσια στη στένωση των χοληφόρων.
- Πριν από την εμφύτευση του stent μπορεί να εκτελεστεί σφιγκτηροτομή και προδιαστολή της στένωσης χοληφόρων κατά την κρίση του ιατρού.
- Πριν τοποθετήσετε το οδηγό σύρμα αφαιρέστε τον κύλινδρο ασφαλείας και τον στειλέο.
- Εισάγετε το πίσω άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από το άκρο του συστήματος παροχής και προχωρήστε με μικρές κινήσεις μέχρι να εξέλθει από τη θύρα πρόσβασης του οδηγού σύρματος. Η θύρα πρόσβασης του οδηγού σύρματος επιτρέπει στο οδηγό σύρμα να εξέρχεται από το σύστημα παροχής περίπου 30 cm από το άκρο της συσκευής. Τότε το οδηγό σύρμα βρίσκεται στην πλευρά του συστήματος παροχής.
- Προχωρήστε το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα. Απασφαλίστε το σύρμα για να περάσετε το stent στο ενδοσκόπιο.
- Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέσα από το ενδοσκόπιο μέχρι να φτάσει το stent στην επιθυμητή θέση.

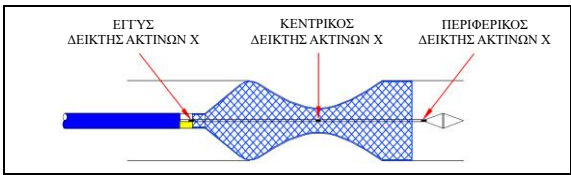
## ④ Διαδικασία έκπτυξης του stent



Εικόνα 4

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

- Υπό την καθοδήγηση του 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.
- 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 ακτίνων 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 χοληδόχο πόρο.

Τα stent τύπου **Υ** και **Τ** μπορούν να εκπτυχθούν ακτινοσκοπικά ή ενδοσκοπικά, ωστόσο, τα stent τύπου **Τ** και **Υ** έχουν μεγαλύτερα διάκενα στο κεντρικό πλέγμα, τα οποία υποδεικνύονται με μεγαλύτερα ακτινοσκοπικά σημάδια. Μπορεί να τοποθετηθεί και δεύτερο stent σε αυτά τα μεγαλύτερα διάκενα για να διασφαλιστεί η κάλυψη και η αποστράγγιση δύο ή περισσότερων πόρων. Το κεντρικό ακτινοσκοπικό σημάδι ιδανικά πρέπει να τοποθετείται στο σημείο της διακλάδωσης.

### 5. Μετά την έκπτυξη του stent

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

### 11. Εκτέλεση συνήθων διαδικασιών μετά την εμφύτευση

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

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

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

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 κοντά.

### Δήλωση προφύλαξης κατά την επαναχρησιμοποίηση

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

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

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

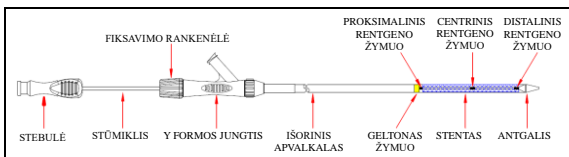
Modelio pavadinimas
Nedengtas „Niti-S“ tulžies latakų stentas
Dengtas „Niti-S“ tulžies latakų stentas
„ComVi“ tulžies latakų stentas

1 pav. Stento modelis

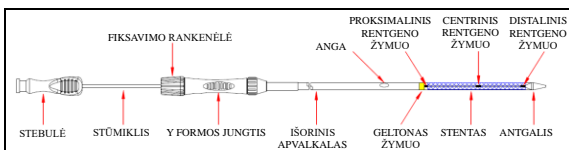
Stentas įdedamas į įvedimo sistemą, kur sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio tulžies latakų paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas.

Visiškai dengtus tulžies latakų stentus „Niti-S“, naudojamus gerybinei striktūrai, galima išimti (žr. „Išpėjimai“).

Visiškai dengtų tulžies latakų stentų padėtį įdėjus galima pakeisti (žr. „Išpėjimai“).



2 pav. Įvedimo sistema (perkutaninė ir endoskopinė)



3 pav. Įvedimo sistema (Trumpo vamzdelio)

- Perkutaninės įvedimo sistemos naudingasis ilgis yra 50 cm.
- Endoskopinės įvedimo sistemos naudingasis ilgis yra 180 cm.

### Perkutaninis Rekomenduojamas tipas

- naudojant perkutaniškai

### Endoskopinis Rekomenduojamas tipas

- naudojant endoskopiškai

### 2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paėmiant Y formos jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaivina.

### 3. Naudojimo indikacija

Tulžies latakų stentas „Niti-S“ ir „ComVi“ skirtas palaikyti tulžies latakų spindžio praeinamumą esant piktybinei striktūrai.

Visiškai dengtas tulžies latakų stentas „Niti-S“ skirtas palaikyti tulžies latakų spindžio praeinamumą esant piktybinei ir (arba) gerybinei striktūrai.

Nelygus stentas skirtas piktybinėms ir (arba) gerybinėms tulžies striktūroms bei gerybinėms kasos latakų striktūroms.

### GARANTIJA

„Taewoong Medical Co. LTD.“ garantuoja, kad kūrime ir tolesniuose šio prietaiso gamybos procesuose buvo laikomasi pakankamai atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, išreikštas ar numanomas pagal įstatymą ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant bet kokiomis numatomomis garantijomis dėl tinkamumo prekiauti ar naudojimo konkrečiu tikslu. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, nepriklausančiais nuo „Taewoong“, turi tiesioginį poveikį prietaisui ir jo naudojimo rezultatams. „Taewoong“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja tik šio prietaiso keitimu. „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą. „Taewoong“ nepriima atsakomybės ir neįgalioja jokio kito asmens priimti kitos ar papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ nepriima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant tinkamumu prekiauti tokiais prietaisais ar jų naudojimui konkrečiu tikslu.

#### 4. Kontraindikacijos

Tulžies latakų stento „Niti-S“ ir „ComVi“ negalima naudoti kaip nurodyta žemiau, bet neapsiribojama:

- esant ascitui;
- polipoidiniuose dariniuose;
- esant kraujavimo sutrikimams;
- esant intraabdominaliniam abscesui;
- sergant koagulopatija;
- esant striktūroms, neleidžiančioms patekti kreipiamajam vamzdeliui;
- naudojant kitaip nei nenurodyta naudojimo instrukcijoje;
- negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų nedengtų / neuždarų stentų padėties (žr. „Išpėjimai“);
- jei įtariama ar gresia perforacija;
- pacientams, kuriems negalima taikyti endoskopijos;
- esant tulžies latakų obstrukcijai, dėl kurios negalima taikyti endoskopinio ar perkutaninio stentavimo;

#### 5. Išpėjimai

- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemai nebuvo nustatytas.
- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypač pacientams, patiriantiems ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tiems, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Dėl chemoterapijos ar radioterapijos navikas gali susitraukti, todėl stentas gali pasislinkti ir (arba) lūžti.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliumi jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Visiškai dengto stento Niti-S“ negalima išimti, kai yra augantis / per didelis navikas / stento spindžio okliuzija.
- Visiškai dengto stento padėtį galima pakeisti iš karto įdėjus.
- Nedengtų / neuždarų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti (žr. „Kontraindikacijos“).
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento jį dėdami.
- Visiškai dengtus stentus galima išimti per 6 mėnesius. Stentą turi išimti gydytojas, atsižvelgdamas į gerybinės striktūros etiologiją ir paciento būklę.
- Nedengtų tulžies latakų stentas „Niti-S“ ir dengtas tulžies latakų stentas „Niti-S“ (įdėti į endoskopinę įvedimo sistemą) negali būti užfiksuoti, jei Y formos jungtis buvo ištraukta už stūmiko žymeklio.
- Pakartotinai užfiksuoti stentą nelygioje anatomijoje, prietaisas gali būti sugadintas. Užfiksuotą daugiau nei du kartus, taip pat galite pažeisti silikono membraną ir (arba) stento vamzdelį.

#### 6. Galimos komplikacijos

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

##### Procedūrinės komplikacijos

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

##### Komplikacijos po stento įdėjimo ir (arba) išėmimo

- kraujavimas;
- skausmas;
- perforacija;
- poveikis žarnynui;
- netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- stento okliuzija;
- naviko augimas;
- greitas naviko augimas;
- stento lūžis;
- karščiavimas;
- svetimkūnio pojūtis;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- sepsis;
- ūminis cholecistitas;
- pankreatitas;
- cholangitas / cholestazė;
- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- infekcija;
- kepenų abscesas;
- peritonitas;
- nuosėdų okliuzija;
- opaligė;
- tulžies nutekėjimas;
- cholelitiazė;
- kasos cista;
- padidėjęs bilirubino kiekis
- tulžies latakų obstrukcija;
- proksimalinė dislokacija;

- stento dangos paskirstymas;
- negalėjimas išimti stento.

## 7. Reikalinga įranga

- Perkutaninis įdėjimas
  - 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela turėtų būti ne trumpesnis kaip 180 cm (rekomenduojamas standus arba ypač standus vamzdelis).
  - stento ir įvedimo sistemai tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas (7 Fr arba didesnis – nedengtas, 8 Fr – dengtas).
- Endoskopinis įdėjimas
  - 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela turėtų būti ne trumpesnis kaip 450 cm (rekomenduojamas dantytas vamzdelis).
  - tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai.
  - tinkamo dydžio prietaisų kanalui skirta endoskopo sistema (8 Fr ar didesnė dengtam arba nedengtam, 3,7 mm darbinis kanalas).
- Trumpojo vamzdelio įvedimo sistema.
  - trumpojo vamzdelio fiksavimo įtaisas.
  - endoskopas su ne mažesniu kaip 3,2 mm darbinio kanalu.
  - 0,035" (0,89 mm) standus kreipiamoji viela.

## 8. Atsargumo priemonės

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

- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą iš karto įdėjus stentą, nes jis pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stentas gali pasislinkti arba judėti.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir prietaisą.
- Norint užtikrinti teisingą prietaiso padėtį, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.
- Patikrinkite galiojimo laiką „Naudoti iki“. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.
- „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

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

## 10. Procedūra

### - (50 cm naudingojo ilgio įvedimo sistema)

Norint apibūdinti tulžies latakų morfologiją ir piktybinės ligos mastą, prieš įdedant „Niti-S & ComVi“ stentą, reikia atlikti perkutaninę transhepatinę cholangiografiją (angl. PTC).

### - (180 cm naudingojo ilgio įvedimo sistema)

Prieš dedant „Niti-S“ ir „ComVi“ stentą, reikia atlikti endoskopinę retrogradinę cholangiopankreatografiją (ERCP), norint apibūdinti tulžies latakų morfologiją ir piktybinės ligos mastą.

### ① Atlikite endoskopinį ir fluoroskopinį striktūros tyrimus

- Fluoroskopiškai ir (arba) endoskopiškai atidžiai išstirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą.
- Vidinis liuminalo skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas endoskopu ir (arba) fluoroskopu.

### ② Stento dydžio nustatymas

- Išmatuokite tikslinės striktūros ilgį.
- Pasirinkite 20–40 mm ilgesnį stentą už išmatuotą striktūros ilgį, norėdami apimti abu pažeidimo galus.
- Išmatuokite orientacinės striktūros skersmenį – norint saugiai įdėti stentą, būtina pasirinkti tokį, kurio laisvas skersmuo yra apie 1–4 mm didesnis už didžiausią orientacinį tikslinį skersmenį.

### ③ Pasiruošimas įdėti stentą

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

### A. Fluoroskopijos procedūra

- Naudodami fluoroskopiją, per striktūrą įkiškite kreipiamąją vielą ten, kur bus dedama stento įvedimo sistema virš kreipiamojo vamzdelio.
- Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- Įsitinkinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalką, užfiksnuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas.
- Nuplaukite vidinį įvedimo sistemos spindį.

### B. Endoskopijos procedūra

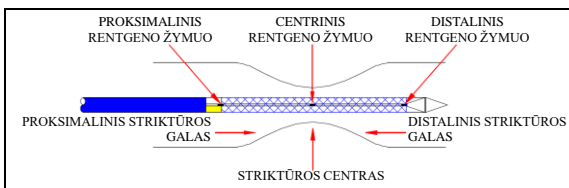
- Naudodami endoskopiją, įkiškite endoskopą iki obstrukcijos lygio, tada per endoskopijos darbinį kanalą įkiškite kreipiamąją vielą. Traukite kreipiamąją vielą per tikslinę striktūrą, kur stento perdavimo sistema bus uždėta virš kreipiamojo vamzdelio.

- b) Nuimkite zoną nuo distalinio įvediklio galo.
- c) Įsitinkinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, užfiksuoja pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas.
- d) Nuplaukite vidinį įvedimo sistemos spindį.

### C. Trumpojo laido procedūra

- a) Įsitinkinkite, kad trumpojo vamzdelio fiksavimo įtaisas (tiekiamas atskirai) pritvirtintas prie endoskopo darbinio kanalo angos šone, kaip nurodyta jo naudojimo kryptyje.
- b) Įdėkite 0,035" (0,89 mm) kreipiamąją vielą per endoskopą į ampulę, per tulžies lataką striktūrą.
- c) Gydytojo nuožiūra prieš implantuojant stentą gali būti atliekama sfinkterotomija ir tulžies latako striktūros išplėtimas.
- d) Prieš dėdami kreipiamąją vielą nuimkite apsauginį cilindą ir zoną.
- e) Įkiškite kreipiamosios vielos galą per perdavimo sistemos antgalį ir pamažu stumkite, kol jis išeis iš kreipiamojo vamzdelio prieigos prievado. Kreipiamojo vamzdelio prieigos prievadas leidžia kreipiamajam vamzdeliui išeiti iš perdavimo sistemos maždaug 30 cm atstumu nuo prietaiso galiuko. Tada kreipiamoji viela atsiduria perdavimo sistemos šone.
- f) Perkelkite sistemą per kreipiamąją vielą. Atblokuokite vamzdelį, kad stentas patektų į endoskopą.
- g) Užfiksuo­kite kreipiamąją vielą vietoje ir toliau stumkite sistemą per endoskopą, kol stentas atsidurs norimoje padėtyje.

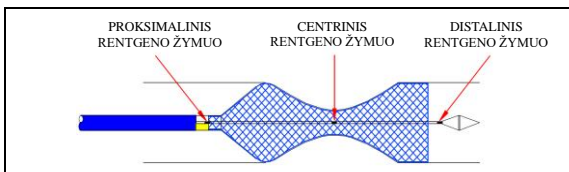
### ④ Stento įdėjimo procedūra



4 pav.

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

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



5 pav.

**ATSARGIAI.** Nestumkite į priekį ir netempkite ant stebulės, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus stebulei, stentas gali pasislinkti ir pažeisti tulžies lataką.

**Y ir T tipo** stentai gali būti dedami fluoroskopu arba endoskopiškai, tačiau šio tipo stentai turi didesnius tarpelius centriniame tinklėlyje, kuriuos detalizuoja didesni rentgeno spinduliuose matomi žymekliai. Šiuose didesniuose tarpeliuose gali būti dedamas antrasis stentas, kad būtų užtikrintas dviejų ar daugiau kanalų aprėpimas ir nutekėjimas. Rekomenduojama, kad centrinis rentgeno spinduliuose matomas žymeklis būtų dedamas į bifurkacijos vietą.

### ⑤ Įdėjus stentą:

- a) flentoskopiškai ir (arba) endoskopiškai išstirkite stentą, kad patvirtintumėte išsiplėtimą;
- b) atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir endoskopą nuo paciento. Jei nuimant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas toliau plėstųsi. (Vidinį apvalkalą įdėkite atgal į išorinį, kaip buvo prieš nuimant.);
- c) baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai būtina.

### 11. Atlikite įprastas procedūras po implantavimo:

- a) įvertinkite stento spindžio dydį ir striktūrą. Kad stentas visiškai išsiplėstų, gali prireikti 1–3 dienų;
- b) gydytojas turėtų pasinaudoti savo patirtimi ir žiniomis, kad nustatytų kiekvienam pacientui tinkamą vaisto vartojimo režimą;

- c) po implantacijos pacientas turėtų laikytis minkšto maisto dietos, kol gydytojas nenurodys kitaip;
- d) stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

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

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

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

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

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

## **Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių**

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

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

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

## Instrukcja obsługi

### 1. Opis

Stent do dróg żółciowych 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 druczanej i wyposażona w markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

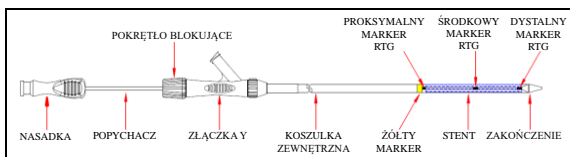
Nazwa modelu
Stent do dróg żółciowych Niti-S bez pokrycia
Stent do dróg żółciowych Niti-S z pokryciem
Stent dróg żółciowych ComVi

Rysunek 1. Model stentu

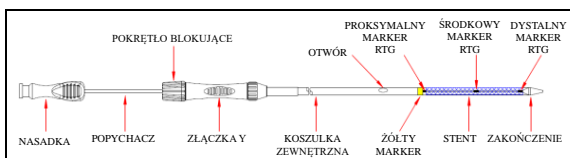
Stent jest wprowadzany do zestawu wprowadzającego i po rozprężeniu stent wywiera siłę skierowaną radialnie na zewnątrz od strony światła dróg żółciowych, zapewniając drożność.

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

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



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający (przezierny i endoskopowy)



Rysunek 3. Zestaw wprowadzający (krótkim drutem)

- Zestaw wprowadzający przezierny ma długość roboczą 50 cm
- Zestaw wprowadzający endoskopowy ma długość roboczą 180 cm

Zalecamy stosowanie **metody przeziernej**

- Przy metodzie przeziernej

Zalecamy stosowanie **metody endoskopowej**

- Przy metodzie endoskopowej

### 2. Zasada działania

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

### 3. Wskazania do stosowania

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

Stent dróg żółciowych Niti-S z pełnym pokryciem jest przeznaczony do utrzymywania drożności światła dróg żółciowych w zwężeniach spowodowanych zmianami złośliwymi i/lub łagodnymi.

Stent Bumpy jest przeznaczony do stosowania przy zwężeniach dróg żółciowych spowodowanych zmianami złośliwymi i/lub łagodnymi i złośliwych zwężeniach przewodu trzustkowego.

### 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 wymiany niniejszego przyrządu, a firma Taewoong nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wynikowe, szkody lub koszty wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego przyrządu. Taewoong nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej odpowiedzialności prawnej związanej z

przyrządem. Taewoong nie przyjmuje odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia przyrządów, ich reprocessingu lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym również, ale nie wyłącznie, gwarancji dostępności lub przydatności do określonego celu w stosunku do takich przyrządów.

#### 4. Przeciwwskazania

Stosowanie stentu dróg żółciowych Niti-S i ComVi jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Pacjent z wodobrzuszem.
- Zakładanie w zmianach polipowatych.
- Pacjent z krwawieniem.
- Ropień wewnątrzbrzuszy.
- Pacjenci z koagulopatią.
- Zwężenia, które nie pozwalają na przeprowadzenie przewodnika.
- Wszelkie użycie inne niż przedstawione konkretnie w punkcie wskazania do stosowania.
- Przeciwwskazane jest wyjmowanie lub zmiana położenia (repozycjonowanie) w pełni rozłożonych stentów bez pokrycia / z nagimi końcami (patrz Ostrzeżenia).
- Podejrzewana lub spodziewana perforacja.
- Pacjenci, u których techniki endoskopowe są przeciwwskazane.
- Blokada dróg żółciowych uniemożliwiająca endoskopię lub dostęp przezskórny.

#### 5. Ostrzeżenia

- Bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu w układzie naczyniowym nie zostały ustalone.
- 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 i/lub złamania.
- 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.
- Stentów bez pokrycia / z nagimi końcami nie należy wyjmować po ich pełnym rozłożeniu; patrz Przeciwwskazania.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.
- Stent z pełnym pokryciem można usunąć w okresie do 6 miesięcy. Usunięcie stentu wykonuje lekarz po ocenie etiologii zwężenia o podłożu złośliwym oraz stanu pacjenta.
- Stent dróg żółciowych Niti-S bez pokrycia i stent dróg żółciowych Niti-S z pokryciem (po załadowaniu do zestawu wprowadzającego endoskopowego) nie może być ponownie wychwycony, jeśli złącze Y zostało wyciągnięte poza marker popychacza. Repozycja stentu w przypadku trudnej anatomii może uszkodzić wyrób. Repozycja więcej niż dwa razy może również spowodować uszkodzenia membrany silikonowej i/lub drutu stentu.

#### 6. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem i/lub wyjmowaniem 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)
- Perforacja jelita

##### Powikłania po umieszczeniu i/lub wyjęciu stentu

- Krwawienia
- Ból
- Perforacja
- Udar jelita
- Nieprawidłowe umieszczenie lub migracja stentu
- Okluzja stentu
- Wrastanie nowotworu
- Przerost nowotworu
- Złamanie stentu
- Gorączka
- Odczucie ciała obcego
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępowaniem choroby)
- Posocznica
- Ostre zapalenia pęcherzyka żółciowego
- Zapalenie trzustki

- Zapalenie dróg żółciowych / zastój żółci
- Zaparcia
- Biegunka
- Zakażenie
- Ropień wątroby
- Zapalenie otrzewnej
- Okluzja osadem żółciowym
- Owrzodzenia
- Wyciek żółci
- Kamienie żółciowe
- Torbiel trzustki
- Podwyższony poziom bilirubiny
- Blokada dróg żółciowych
- Przemieszczenie proksymalne
- Uszkodzenie pokrycia stentu
- Brak możliwości wyjęcia stentu

## 7. Wymagany sprzęt

### ● Wszczepianie przezskórne

- Prowadnik 0,89 mm (0,035") o długości przynajmniej 180 cm (najlepiej sztywny lub ekstra sztywny)
- Koszulka zestawu wprowadzającego o rozmiarze odpowiednio dobranym do stentu i zestawu wprowadzającego (7Fr lub większa bez pokrycia, 8Fr z pokryciem)

### ● Wszczepianie endoskopowe

- Prowadnik 0,89 mm (0,035") o długości przynajmniej 450 cm (najlepiej z metalowym rdzeniem)
- Osłona zestawu wprowadzającego odpowiednio dobranym rozmiarze do stentu i zestawu wprowadzającego
- Endoskop odpowiednio dobrany do rozmiaru wyrobu (8Fr lub większy bez pokrycia lub z pokryciem, kanał roboczy 3,7 mm)

### ● Zestaw wprowadzający z krótkim drutem

- Urządzenie blokujące z krótkim drutem
- Endoskop o kanale roboczym minimum 3,2 mm.
- Sztywny prowadnik 0,89 mm (0,035")

## 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 rozprężył się prawidłowo.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania rozszerzania 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. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

## 10. Zabieg

### - (długość użyteczna zestawu wprowadzającego 50 cm)

Przezskórną cholangiografię przezwątrobową (PTC) należy wykonać przed wszczepieniem stentu Niti-S i ComVi, aby scharakteryzować morfologię dróg żółciowych i rozmiar choroby nowotworowej.

### - (długość użyteczna zestawu wprowadzającego 180 cm)

Endoskopową cholangiopankreatografię wsteczną (ERCP) należy wykonać przed wszczepieniem stentu Niti-S i ComVi, aby scharakteryzować morfologię dróg żółciowych i rozmiar choroby nowotworowej.

## ① Zbadanie zwężenia endoskopowo i fluoroskopowo

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



## ② Wyznaczanie rozmiaru stentu

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

## ③ Przygotowanie do zakładania stentu

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

### A. Procedura fluoroskopii

- 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.
- Przepłukać wewnętrzne światło zestawu wprowadzającego.

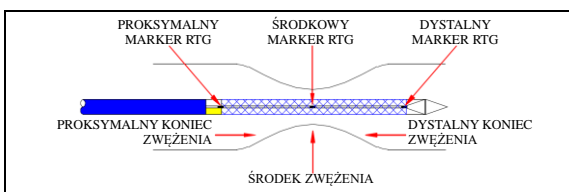
### B. Procedura endoskopii

- Pod kontrolą endoskopii wprowadzić endoskop na wysokość przeszkody, a następnie wprowadzić prowadnik przez kanał roboczy endoskopu. Wprowadzić prowadnik do docelowego zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzony zostanie zestaw wprowadzający.
- 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.
- Przepłukać wewnętrzne światło zestawu wprowadzającego.

### C. Procedura krótkiego drutu

- Dopilnować, aby urządzenie blokujące z krótkim drutem (dostarczane osobno) było pewnie osadzone na endoskopie z boku portu kanału roboczego według opisu z jego instrukcji użycia.
- Przeprowadzić prowadnik 0,89 mm (0,035") przez endoskop do bańki wątrobowo-trzustkowej i przez zwężenie dróg żółciowych.
- Według uznania lekarza przed wszczęciem stentu można wykonać sfinkterotomię i wstępne rozszerzenie.
- Przed wprowadzeniem prowadnika należy wyjąć cylinder zabezpieczający i mandryn.
- Przeprowadzić tylny koniec prowadnika przez końcówkę systemu dostarczania i przesunąć krótkimi skokami, aż wyjdzie z portu dostępowego prowadnika. Port dostępowy prowadnika pozwala na wyjście prowadnika z systemu dostarczania na około 30 cm z końca wyrobu. Prowadnik jest ustawiony wówczas wzdłuż boku systemu dostarczania.
- Przesunąć system po prowadniku. Odblokować drut, aby przemieścić stent do endoskopu.
- Zablokować prowadnik na swoim miejscu i kontynuować przesuwanie w przód systemu przez endoskop, aż stent znajdzie się w żądanym miejscu.

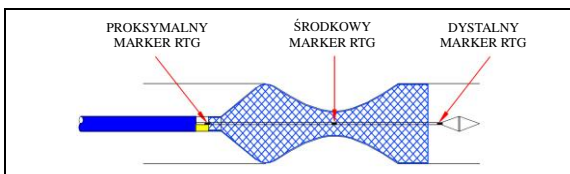
## ④ Procedura zakładania stentu



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.

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



Rysunek 5.

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

**Stenty typu Y i T** można zakładać pod kontrolą fluoroskopii lub endoskopowo, jednak stenty typu T i Y mają większe szczeliny w obrębie siatki środkowej, które zawierają większe markery RTG. Drugi stent można założyć w obrębie tych dużych szczelin, aby zapewnić pokrycie i drenaż dwóch lub więcej przewodów. Środkowy marker RTG optymalnie należy umieścić w punkcie rozwidlenia.

#### 5 Po założeniu stentu

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

#### 11. Wykonać rutynowe procedury po wszczepieniu

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

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

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

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

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

**UWAGA:** zmianę położenia i 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, obróbka 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 dróg żółciowych Niti-S i ComVi po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

### 1. Descriere

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

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

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

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul de introducere și la momentul instalării stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a ductului biliar pentru a stabili permeabilitatea.

Stenturile biliare cu acoperire completă Niti-S folosite în stricturi benigne pot fi îndepărtate; (a se vedea Avertizări).

Stenturile biliare cu acoperire completă pot fi re poziționate după instalare (a se vedea Avertizări).

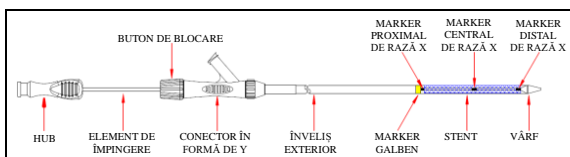


Figura 2. Sistem de introducere (Percutanat și endoscopic)

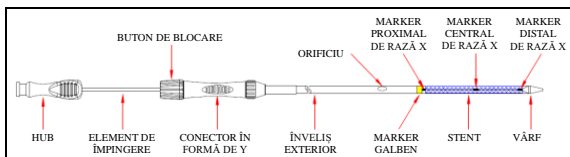


Figura 3. Sistem de introducere (Fir scurt)

- Sistemul de introducere percutanat dispune de o lungime utilizabilă de 50 cm
- Sistemul de introducere endoscopic dispune de o lungime utilizabilă de 180 cm

Tipul **percutanat** este recomandat

- La abordarea percutanată

Tipul **endoscopic** este recomandat

- La abordarea endoscopică

### 2. Principii de funcționare

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

### 3. Indicații de utilizare

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

Stentul biliar cu acoperire completă Niti-S este conceput pentru menținerea permeabilității lumenale biliare în stricturile maligne și/sau benigne.

Stentul cu suprafața neuniformă este conceput pentru stricturi maligne și/sau benigne și stricturi benigne ale ductului pancreatic.

### 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 înlocuirea acestui instrument iar Taewoong nu va fi responsabilă pentru nici o pierdere, deteriorare, sau cheltuielă incidentă sau indirectă rezultată ca urmare a utilizării acestui instrument. Taewoong nu își asumă și nici nu autorizează nici o altă persoană să-și asume în numele acesteia, nici o altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nici o răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu oferă nici o garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a se limita la caracterul vandabil

sau corespunzător pentru un anumit scop, în ceea ce privește astfel de instrumente.

#### 4. Contraindicații

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

- Pacienți cu ascită.
- Introducerea în leziunile polipoide.
- Pacienții cu afecțiuni hemoragice.
- Abcese intraabdominale.
- Pacienți cu coagulopatie.
- Stricturne care nu permit trecerea unui fir ghid.
- Orice utilizări altele decât cele descrise în mod specific în indicațiile de utilizare.
- Îndepărtarea sau re poziționarea stenturilor complet instalate neacoperite/goale este contraindicată (a se vedea Avertizări).
- Perforații suspectate sau iminente.
- Pacienți la care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Prevenirea obstrucției biliare fie endoscopic, fie percutanat.

#### 5. Avertizări

- Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular.
- 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 și/sau fractura 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.
- Stenturile neacoperite/goale nu trebuie îndepărtate după instalare; a se vedea Contraindicații.
- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.
- Stentul cu acoperire completă poate fi îndepărtată în termen de 6 luni. Îndepărtarea stentului se va realiza de către un medic conform etiologiei stricturii benigne și stărilor pacientului.
- Stentul biliar neacoperit Niti-S și stentul biliar acoperit Niti-S (încărcat într-un introducător endoscopic) nu poate fi recapturat, dacă conectorul în formă de Y a fost tras dincolo de markerul elementului de împingere. Recapturarea stentului în anatomia sinuoasă poate afecta dispozitivul. Recapturarea de mai mult de două ori poate afecta de asemenea membrana din silicon și/sau firul stentului.

#### 6. Posibile complicații

Posibile complicații asociate cu utilizarea 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 progresiei obișnuite a bolii)
- Perforație intestinală

##### Complicații Post – Amplasarea stentului și/sau îndepărtarea stentului

- Hemoragii
- Dureri
- Perforare
- Blocaj intestinal
- Amplasarea greșită sau migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Excrescență tumorală
- Creștere excesivă tumorală
- Fractura stentului
- Febră
- Senzația de corp străin
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Septicemie
- Colecistită acută
- Pancreatită
- Colangită/colestază
- Constipație
- Diaree
- Infecție
- Abces hepatic
- Peritonită

- Ocluzie noroioasă
- Ulcerații
- Scurgere biliară
- Colelitiază
- Chist pancreatic
- Nivel crescut de bilirubină
- Obstrucția canalului biliar
- Dislocare proximală
- Ruperea învelișului stentului
- Imposibilitatea de a îndepărta stentul

## 7. Echipament necesar

- Amplasare percutanată
  - Fir ghid 0,035" (0,89 mm) cu o lungime de cel puțin 180 cm (preferabil rigid sau extra-rigid)
  - Teacă introductoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere (7 Fr sau mai mare – neacoperit și 8 Fr – acoperit)
- Amplasare endoscopică
  - Fir ghid 0,035" (0,89 mm) cu o lungime de cel puțin 450 cm (preferabil fir jag)
  - Teacă introductoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere
  - Sistem endoscopic dimensionat corespunzător pentru canalul instrumentar (canal de lucru 8 Fr sau mai mare neacoperit sau acoperit, 3,7 mm)
- Sistem de introducere de fir scurt
  - Dispozitiv de blocare pentru fir scurt
  - Endoscop cu un canal de lucru de cel puțin 3,2 mm.
  - Fir ghid rigid de 0,035" (0,89 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 de introducere și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost instalat corect.
- Atunci când se realizează dilatarea după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat perforarea, hemoragia, dislocarea stentului sau migrarea stentului.
- Înainte de utilizare, ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate.
- Utilizarea fluoroscopiei este recomandată pentru a asigura amplasarea corectă a dispozitivului.
- Verificați data expirării „A se utiliza înainte de”. **Nu** utilizați dispozitivul după data expirării.
- Stentul Niti-S & 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

### - (lungimea utilizabilă a introducătorului este de 50 cm)

Înainte de amplasarea stentului Niti-S & ComVi trebuie efectuată o colangiografie transhepatică percutanată (PTC) pentru descrierea morfologiei tractului biliar și a gravității bolii maligne.

### - (lungimea utilizabilă a introducătorului este de 180 cm)

Înainte de amplasarea stentului Niti-S & ComVi trebuie efectuată o colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP) pentru descrierea morfologiei tractului biliar și a gravității bolii maligne.

### ① Examinați strictura endoscopic și fluoroscopic

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

### ② Determinarea dimensiunii stentului

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

### ③ Pregătirea instalării stentului

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

#### A. Procedură fluoroscopică

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

#### B. Procedură endoscopică

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

#### C. Procedura pentru firul scurt

- Asigurați-vă că dispozitivul de blocare pentru firul scurt (furnizat separat) este bine ancorat pe endoscop rezemat pe latura portului canalului de lucru conform descrierii în instrucțiunile sale de utilizare.
- Amplasați firul ghid de 0,035 in (0,89 mm) prin endoscop în ampulă și peste strictura biliară.
- Înainte de implantarea stentului, conform deciziei medicului, se poate efectua o sfincterectomie și o predilatate a stricturii biliare.
- Înainte de încărcarea firului ghid îndepărtați cilindrul și stiletul.
- Introduceți capătul posterior al firului ghid prin vârful sistemului de poziționare și avansați prin răsuciri scurte până când aceasta iese din portul de acces al firului ghid. Portul de acces al firului ghid permite firului ghid să iasă din sistemul de poziționare cu circa 30 de cm față de capătul dispozitivului. După aceea, firul ghid se află de-a lungul laturii sistemului de poziționare.
- Avansați sistemul peste firul ghid. Deblocați firul pentru a trece stentul în endoscop.
- Fixați firul ghid în poziție și continuați avansarea sistemului prin endoscop până când stentul ajunge la locul dorit.

### ④ Procedura de instalare a stentului

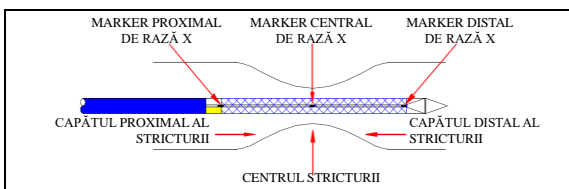


Figura 4

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

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

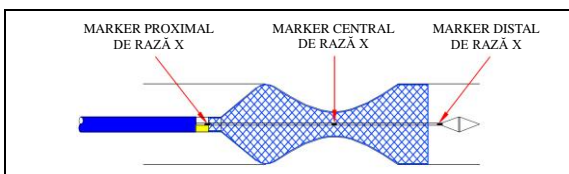


Figura 5

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

Stenturile de tip Y și T pot fi instalate sub ghidaj fluoroscopic sau endoscopic, totuși, stenturile de tip T și Y au interstiții mai mari în interiorul plasei centrale, care sunt detaliate prin markere radioopace mai mari. Între aceste interstiții mai mari poate fi amplasat un al doilea stent pentru a asigura acoperirea și drenajul celor două sau mai multe canale. Markerul radioopac central trebuie amplasat de preferință în punctul de bifurcare.

#### **⑤ După instalarea stentului**

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

#### **11. Realizați procedurile de rutină după implantare**

- a) Evaluați dimensiunea și strictura lumenului stentului. Un stent poate avea nevoie de 1 până la 3 zile pentru a se expanda complet.
- b) Experiența și discreția medicului poate stabili regimul medicamentos potrivit 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 ocluzat. Dacă lumenul stentului este clar, îndepărtați cu grijă folosind un forceps și/sau o ansă. Prindeți firul de extragere și/sau coborâți capătul proximal al stentului apoi scoateți cu atenție stentul. Dacă stentul nu poate fi scos cu ușurință, nu scoateți stentul.

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

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

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

#### **Frază de precauție pentru reutilizare**

Conținut furnizat STERIL (oxid de etilenă (EO)). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apălați reprezentantul Taewoong Medical Co., Ltd. Doar pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau reesteriliza. Reutilizarea, repocesarea 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, reprocesarea 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 al stentului biliar Niti-S & ComVi trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.

## Bruksanvisning

### 1. Beskrivning

Niti-S & ComVi gallstent består av den implanterbara metallstentet och leveranssystemet.

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

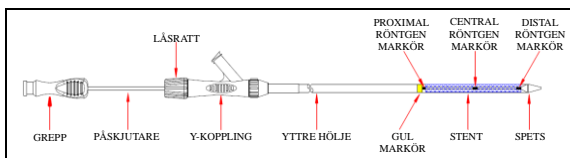
Modellnamn
Niti-S otäckt gallstent
Niti-S täckt gallstent
ComVi gallstent

Figur 1. Stentmodell

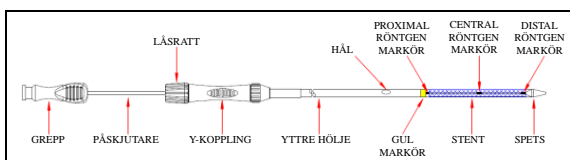
Stentet laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på gallkanalens luminala yta för att skapa en öppning.

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

Heltäckta gallstent kan flyttas om efter placering (se Varningar).



Figur 2. Leveranssystem (perkutant & endoskopiskt)



Figur 3. Leveranssystem (kort kabel)

- Det perkutana leveranssystemet har en användbar längd på 50 cm
- Det endoskopiska leveranssystemet har en användbar längd på 180 cm

**Perkutan** typ rekommenderas

- Vid perkutant närmande

**Endoskopisk** typ rekommenderas

- Vid endoskopiskt närmande

### 2. Driftprincip

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

### 3. Indikation för användning

Niti-S & ComVi gallstent är avsedd att upprätthålla luminala öppningar i maligna förträngningar i gallan.

Niti-S heltäckta gallstent är avsedd att upprätthålla luminala öppningar i maligna och/eller godartade förträngningar.

Bumpy-stenten är avsedd för användning vid maligna och/eller godartade gallförträngningar och godartade bukspottkörtelförträngningar.

### GARANTI

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



#### 4. Kontraindikation

Niti-S & ComVi gallstent är kontraindicerad för, men inte begränsad till:

- Patient med ascites.
- Placering i polypoidskador.
- Patient med blödningsrubbnig.
- Intraabdominell abscess.
- Patienter med blödningsrubbnig.
- Förträngningar som inte tillåter att en ledare passerar.
- All annan användning än de som specifikt beskrivs under indikationer för användning.
- Borttagande eller omplacering av helt placerade otäckta/bara stentar är kontraindicerad (se Varningar).
- Misstänkt eller överhängande perforering.
- Patienter för vilka endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Gallobstruktion som förhindrar antingen endoskopisk eller perkutan.

#### 5. Varningar

- Säkerheten hos och effekten av detta instrument för användning i kärlsystemet har inte fastställts.
- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningstider, blödningsrubbnig eller hos patienter med strålningsskolt eller proktit.
- Kemoterapi eller strålbehandling enbart kan leda till tumörkrympning och efterföljande stentmigration och/eller fraktur.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Låt inte leveranssystemet komma i kontakt med organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort om det finns tumörinväxt/-överväxt/okklusion av stentlumen.
- Heltäckt stent kan omplaceras omedelbart efter placeringen.
- Otäckta/bara stentar får inte tas bort när de är helt placerade; se Kontraindikationer.
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.
- Heltäckt stent kan tas bort inom 6 månader. Avlägsnande av stent ska utföras av en läkare i enlighet med etiologin för godartad förträngning och patientens tillstånd.
- Niti-S otäckt gallstent och Niti-S täckt gallstent, (laddad i en endoskopisk införare) kan inte återtas om Y-kopplingen har dragits bortom påskjutarens markör. Återtagning av stenten i en krökt anatomi kan skada instrumentet. Återtagning mer än två gånger kan också orsaka skador på silikonmembranet och/eller stenttråden.

#### 6. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer förknippade med användning 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
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Tarmperforering

##### Komplikationer efter placering och/eller borttagande av stent

- Blödningar
- Smärta
- Perforering
- Tarmpåverkan
- Felplacering av stenten eller stentmigration
- Stentokklusion
- Tumörinväxt
- Tumöröverväxt
- Stentfraktur
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Sepsis
- Akut kolecystit
- Bukspottkörtelinflammation
- Kolangit/gallstas
- Förstoppning
- Diarré
- Infektion
- Leverabscess
- Bukhinneinflammation
- Slamokklusion
- Sårbildningar
- Galläckage

- Kolelitiatis
- Bukspottskörtelcyst
- Ökade bilirubinnivåer
- Gallgångsförträngning
- Proximal förskjutning
- Nedbrytning av stentskydd
- Omöjligt att ta bort stent

## 7. Utrustning som behövs

- Perkutan placering
  - 0,035" (0,89 mm) ledare minst 180 cm lång (helst styv eller extra styv)
  - Införingshölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem (7 Fr eller större-otäckt 8Fr-täckt)
- Endoskopisk placering
  - 0,035" (0,89 mm) ledare minst 450 cm lång (helst jagwire)
  - Införingshölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem
  - Endoskopsystem i lämplig storlek för instrumentkanal (8Fr eller större otäckt och täckt, 3,7 mm arbetskanal)
- Leveranssystem med kort kabel
  - Låsanordning med kort kabel
  - Endoskop med minsta 3,2 mm arbetskanal
  - 0,035" (0,89 mm) styv ledare

## 8. Försiktighetsåtgärder

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

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

## 9. Instruktioner vid skada

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

## 10. Procedur

### - (50 cm införare användbar längd)

Percutan Transhepatisk Cholangiografi (PTC) ska utföras innan placering av Niti-S & ComVi stent för att karakterisera gallvägarnas morfologi och omfattningen av den maligna sjukdomen.

### - (180 cm införare användbar längd)

Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) ska utföras innan placering av Niti-S & ComVi stent för att karakterisera gallvägarnas morfologi och omfattningen av den maligna sjukdomen.

## ① Undersök förträngningen endoskopiskt och med genomlysning

- Undersök noggrant både det proximala och distala segmentet av strikturen endoskopiskt och/eller **med genomlysning**.
- Den inre luminaldiametern ska mätas exakt med endoskop och/eller **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 lesionen helt.
- Mät referensförträngningens diameter - man måste välja en stent som har en obegränsad diameter som är cirka 1 till 4 mm större än den största referensmåldiametern, för att uppnå säker placering.

## ③ Förberedelse av stentplacering

- Niti-S & ComVi stent kan placeras med hjälp av genomlysning och/eller endoskopi.
- För in en 0,035" (0,89 mm) ledare till förträngningens nivå.

## A. Genomlysnings-procedur

- Under genomlysningsstyrningen för du in en ledare över strikturen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- Ta bort metalltråden från införarens 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.

d) Spola leveranssystemets inre lumen.

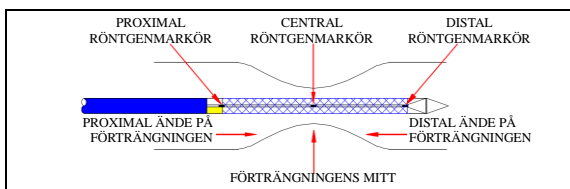
#### B. Endoskopiprocedur

- Under endoskopistyrningen, sätt in ett endoskop till hindrets nivå och för sedan in ledaren genom endoskopins arbetskanal. Fortsätt till ledaren är över målförträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- Ta bort metalltråden från införarens 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.

#### C. Procedur med kort kabel

- Se till att låsanordningen med kort kabel (levereras separat) är ordentligt fastsatt på endoskopet mot sidan av arbetskanalsporten såsom anges i dess bruksanvisning.
- Placera 0,035 i (0,89 mm) ledare genom endoskopet, in i ampullen och tvärs över gallförträngningen.
- En sfinkterotomi och fördilation av gallstrikturen kan utföras före stentimplantation enligt läkarens eget gottfinnande.
- Ta bort säkerhetscyklindern och metalltråden innan du laddar ledaren.
- För in den bakre änden av ledaren genom spetsen på leveranssystemet och gå fram i korta tag tills den kommer ut från ledarens åtkomstport. Ledarens åtkomstport gör det möjligt för ledaren att lämna leveranssystemet cirka 30 cm från instrumentets spets. Ledaren ligger sedan längs sidan av leveranssystemet.
- För systemet över ledaren. Lås upp tråden för att överföra stenten till endoskopet.
- Lås ledaren på plats och fortsätt föra systemet genom endoskopet tills stenten är på önskad plats.

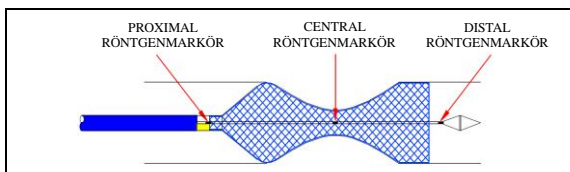
#### ④ Positionera och placera en stent



Figur 4

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

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



Figur 5

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

Stentar av **Y- och T-typ** kan placeras under genomlysning eller endoskopiskt, stentar av T- & Y-typ har större mellanrum inom det centrala nätet som specificeras av större röntgentäta markörer. En andra stent kan placeras i dessa större mellanrum för att säkerställa täckning och dränering av två eller flera kanaler. Den centrala röntgentäta markören ska helst placeras vid förgreningspunkten.

#### ⑤ Efter stentplacering

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

## **11. Utföra rutinprocedurer efter implantation**

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

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

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

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

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

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

### **Anvisningar om återanvändning**

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

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

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

## Brukerhåndbok

### 1. Beskrivelse

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

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

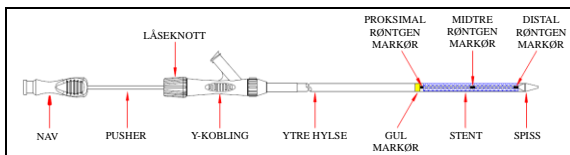
Modellnavn
Niti-S udekket gallestent
Niti-S dekket gallestent
ComVi gallestent

Figur 1. Stentmodell

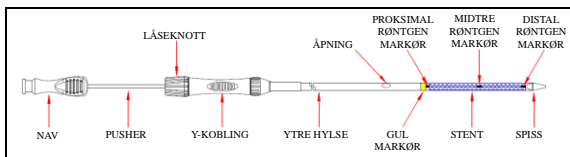
Stenten lastes i innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av gallekanalen for å etablere åpenhet.

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

Heldekkede gallestenter kan reposisjoneres etter anvendelse (se Advarsler).



Figur 2. Innføringssystem (perkutant og endoskopisk)



Figur 3. Innføringssystem (kort wire)

- Det perkutane innføringssystemet har en egnet lengde på 50 cm
- Det endoskopiske innføringssystemet har en egnet lengde på 180 cm

**Perkutan** type er anbefalt

- Ved perkutan tilnærming

**Endoskopisk** type er anbefalt

- Ved endoskopisk tilnærming

### 2. Prinsipp for bruk

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

### 3. Indikasjon for bruk

Niti-S & ComVi gallestent er tiltenkt for vedlikehold av luminal åpning i godartede strikturer.

Niti-S heldekket gallestent er ment for vedlikehold av luminal åpning i godartede og/eller ondartede strikturer.

Den ujevne stenten er ment for bruk i ondartede og/eller godartede gallestrikturer og strikturer i bukspyttkjertelens utførselsgang.

### GARANTI

Taewoong Medical Co., LTD. garanterer at rimelig aktsomhet er brukt 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, behandlingen, 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 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, reposseseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykt eller implisert, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.

#### 4. Kontraindikasjon

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

- Pasient med ascites.
- Plassering i polypoidlesjoner.
- Pasient med blødningslidelse.
- Intraabdominal byll.
- Pasienter med koagulopati.
- Striktur som ikke tillater passasje av en ledetråd.
- 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.
- Pasienter hvor endoskopiske teknikker er kontraindisert.
- Galleobstruksjon forhindrer enten endoskop eller perkutan.

#### 5. Advarsler

- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten for bruk i det vaskulære systemet har ikke blitt fastslått.
- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielse for pasienter med økte blødningstider, koagulopati eller for pasienter med strålskolitt eller proktitt.
- Strålebehandlingsterapi eller røntgenbehandling alene kan føre til tumorkrymping og påfølgende stentmigrering og/eller fraktur.
- 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 reposisjoneres øyeblikkelig etter anvendelse.
- Udekkede/nakne stenter bør ikke fjernes når de er fullt anvendt, se Kontraindikasjoner.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.
- Heldekket stent kan fjernes innen 6 måneder. Stentfjerning skal utføres av lege i henhold til etiologien til den ondartede strikturen og pasientens tilstand.
- Niti-S udekket gallestent og Niti-S udekket gallestent (lastet i en endoskopisk innfører) kan ikke tas på nytt hvis Y-koblingen har blitt trukket utover pusherens markør. Ny tilbaketrekking av stenten ved avvikende anatomi kan skade enheten. Nye tilbaketrekking mer enn to ganger kan også forårsake skade på silikonmembranen og/eller stenttråden.

#### 6. Potensielle komplikasjoner

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

##### Prosedyrekomplikasjoner

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

##### Post-stentplassering og/eller komplikasjoner ved fjerning

- Blødninger
- Smerte
- Perforasjon
- Tarmpressing
- Feilplassering av stent eller migrering
- Stent okklusjon
- Tumorvekst innover
- Tumorovervekst
- Stentfraktur
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Sepsis
- Akutt galleblærebetennelse
- Pankreatitt
- Gallegangsbetennelse
- Forstoppelse
- Diare
- Infeksjon
- Leverbyll
- Bukhinnebetennelse
- Slamokklusjon
- Sårdannelser
- Gallelekkasje

- Gallestenslidelse
- Pankreascyste
- Økt bilirubinnivå
- Obstruksjon i gallegang
- Proksimal dislokasjon
- Sammenbrudd av stentcover
- Umulig å fjerne stent

## 7. Utstyr kreves

- Perkutan plassering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire minst 180 cm lang (helst stiv eller ekstra stiv)
  - Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem (7 Fr eller større-udekket 8Fr-udekket)
- Endoskopisk plassering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire minst 450 cm lang (helst spisswire)
  - Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem
  - Endoskopsystem av passende størrelse for instrumentkanal (8Fr eller større udekket og dekket, 3,7 mm arbeidskanal)
- Innføringssystem med kort wire
  - Låseenhet med kort wire
  - Endoskop med minimum 3,2 mm arbeidskanal.
  - 0,035" (0,89 mm) stiv guidewire

## 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 guidewiren øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke anvendes tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigring.
- Emballasjen og enheten bør inspiseres før bruk.
- Bruk av fluoroskopi er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- Sjekk utløpsdatoen «Bruk innen». Enheten må ikke brukes etter bruk innen-datoen.
- Niti-S & 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

### - (50 cm innføring brukbar lengde)

Perkutan transhepatisk kolangiografi (PTC) bør utføres før plassering av udekket Niti-S & ComVi-stent for å karakterisere gallekanalmorfologien og graden av den ondartede sykdommen.

### - (180 cm innføring brukbar lengde)

Endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) bør utføres før plassering av Niti-S & ComVi-stent for å karakterisere gallekanalmorfologien og graden av den ondartede sykdommen.

## ① Undersøk striktur endoskopisk og fluoroskopisk

- Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
- Den innvendige luminaldiameteren bør måles nøyaktig med endoskop og/eller 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 sider 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 0,035" (0,89 mm) guidewire til nivået til strikturnivået

## A. Fluoroskopiproedyre

- Under fluoroskopiveiledningen, sett inn en guidewire på gjennom strikturen 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.

d) Skyll det innvendige lumenet til introduceren.

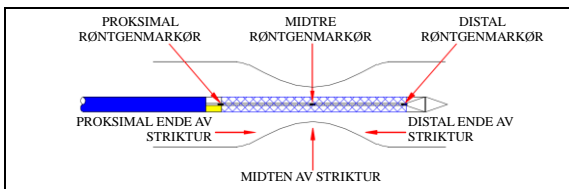
### B. Endoskopiproedyre

- Under endoskopisk veiledning, sett inn et endoskop til nivået på obstruksjonen, introduser deretter guidewiren gjennom arbeidskanalen til endoskopien. Før til ledetråden på tvers av målstrikturen til der stentinnføringsssystemet skal plasseres 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.

### C. Prosedyre med kort wire

- Sørg for at låseenheten med kort wire (leveres separat) sitter godt på endoskopet mot siden av arbeidskanaldelen som skissert i bruksretningen.
- Plasser 0,035 in (0,89 mm) guidewire gjennom endoskopet, i ampullen og gjennom gallestrikturen.
- En sfinteretomi og predilatasjon av gallestrikturen kan utføres før stentimplantering etter legens skjønn.
- Fjern sikkerhetssylinder og stilet før lasting av guidewire.
- Sett inn den bakerste enden av guidewiren gjennom spissen av leveringssystemet og før i korte støy til den kommer ut av guidewirens tilgangsport. Guidewirens tilgangsport gjør at guidewiren kan gå ut av leveringssystemet ca. 30 cm fra spissen av enheten. Guidewiren ligger da langs siden av leveringssystemet.
- Før systemet over guidewiren. Lås opp wiren for å plassere stenten i endoskopet.
- Lås guidewiren på plass, og fortsett å føre systemet gjennom endoskopet til stenten er på ønsket sted.

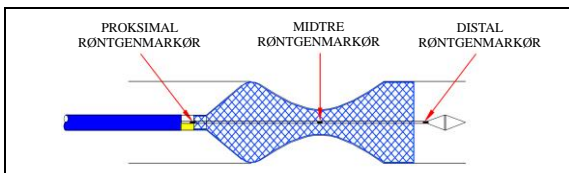
### ④ Stentanvendelsesprosedyre



Figur 4

**FORHOLDSREGEL:** Ikke vri innføringsystemet eller utføre en borende bevegelse under anvendelsen ettersom dette kan påvirke posisjonering og den endelige funksjonen til stenten.

- Under fluoroskopi og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner innførersystemet til midten av målstrikturen nøyaktig.
- Når innføringsystemet er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til Y-koblingen ved å dreie ventilen mer enn to ganger mot klokken.
- For å starte stentanvendelse immobiliser navet i en hånd og grip Y-koblingen med den andre hånden. Skyv forsiktig Y-koblingen tilbake langs pusheren mot navet.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av 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. Utsiktet bevegelse av navet kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade på gallekanalen.

**Stenter av Y- og T-type** kan anvendes under fluoroskop eller endoskopisk, men stenter av type T og Y har større hulrom i det midterste nettet som markeres av større røntgentette markører. En annen stent kan være plassert innenfor disse større hulrommene for å sikre dekning og drenering av to eller flere kanaler. Den midtre røntgentette markøren bør ideelt sett være plassert på delingspunktet.

### ⑤ Etter stentanvendelse

- Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for å bekrefte ekspansjon.
- Fjern forsiktig innføringsystemet, guidewiren og endoskopet 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 det er nødvendig.



### **11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering**

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

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

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

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

For å reposisjonere en Niti-S heldekket stent øyeblikkelig etter anvendelse bruk tang 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 gallestent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

# Български език

## Ръководство за употреба

### 1. Описание

Niti-S & Com Vi Билиарни стентове се състоят от имплантируем метален стент и въвеждаща система.

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

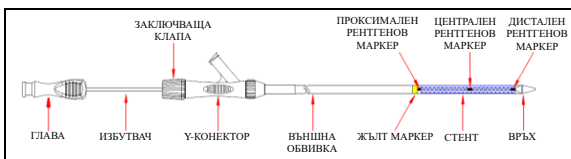
Име на модела
Niti-S Билиарен непокрит стент
Niti-S Билиарен покрит стент
ComVi Билиарен стент

Фигура 1. Модел на стента

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

Niti-S напълно покрити билиарни стентове, използвани в доброкачествена стриктура, могат да бъдат премахнати; (вижте Предупреждения).

Напълно покритите билиарни стентове могат да бъдат преместени след разгъване (вж. Предупреждения).



Фигура 2. Въвеждаща система (Перкутанна и Ендоскопска)



Фигура 3. Въвеждаща система (Къс водач)

- Перкутанната въвеждаща система има използвана дължина от 50 см
- Ендоскопската въвеждаща система има използвана дължина от 180 см

**Перкутаният тип** се препоръчва

- Когато достъпът е перкутанен

**Ендоскопският тип** се препоръчва

- Когато достъпът е ендоскопски

### 2. Принцип на действие

Външната обвивка се изтегля назад чрез обездвижване на главата в едната ръка, хващане на У-конектора с другата ръка и внимателно плъзгане на У-конектора по избутовача към главата. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

### 3. Индикация за употреба

Niti-S & Com Vi билиарен стент е предназначен за поддържане на луменната проходимост на жлъчката при злокачествени стриктури.

Niti-S напълно покрит билиарен стент е предназначен за поддържане на проходимостта на жлъчната лумена при злокачествени и/или доброкачествени стриктури.

Вштру стент е предназначен за употреба при злокачествени и/или доброкачествени билиарни стриктури и доброкачествени панкреатични дуктални стриктури.

### ГАРАНЦИЯ

Taewoong Medical Co., LTD. гарантира, че е използвана разумна грижа при дизайна и последващия процес на изработка на инструмента. Тази гаранция е вместо и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изразени или подразбиращи се от закона или по друг начин, включително, но не само, някакви подразбиращи се гаранции за продажба или годност за определена цел. Работата, 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 & Com Vi билиарен стент е противопоказан за следните случаи, но не само:

- Пациенти с асцит.
- Поставяне при полипоидни лезии
- Пациенти с нарушения на кръвенето.
- Интра абдоминален абсцес.
- Пациенти с коагулопатия.
- Стриктури, които не позволяват преминаване на металния водач.
- Всякаква друга употреба, която е различна от тези, които са описани в индикациите за употреба.
- Премахването или преместването на напълно разгънат непокрит е противопоказно (вж. Предупреждения).
- Подозирана или предстояща перфорация.
- Пациенти, при които ендоскопските техники за противопоказни.
- Билиарна обструкция, предотвратяваща или ендоскопски, или перкутанен достъп.

#### **5. Предупреждения**

- Безопасността и ефикасността на този инструмент за използване в съдовата система не е установена
- 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 или / и фрактура
- 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 етиодиол или липиодол контрастни вещества.
- Niti-S пълно покритият стент не може да бъде премахнат, когато има тумор в растеж / свръх растеж / запушване на лумена на стента.
- Напълно покритият стент може да бъде преместен веднага след разгъването.
- Непокритите / оголените стентове не трябва да се премахват, след като бъдат напълно разгърнати; (вижте противопоказания).
- Не се опитвайте да възстановите / презаредите стент, след като разгъването му е започнало.
- Напълно покритият стент може да бъде отстранен в рамките на 6 месеца. Отстраняването на стента се извършва от лекар в съответствие с етиологията на доброкачествената стриктура и състоянието на пациента.
- Niti-S билиарен непокрит стент и Niti-S билиарен покрит стент (зареден в ендоскопска въвеждаща система) не може да бъде преместен, ако У-копекторът е изтеглен отвъд маркера на избутвача. Възстановяването на стента в анатомия с извивки може да повреди изделието. Преместването на повече от два пъти може също да причини щети на силиконовата мембрана и / или жицата на стента.

#### **6. Потенциални усложнения**

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

##### Процедурни усложнения

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

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

- Кървене
- Болка
- Перфорация
- Импакция на червата
- Неправилно поставяне на стента или миграция
- Оклузия на стента
- Вращаване на тумора
- Свръх растеж на тумора
- Счупване на стента
- Треска
- Чувствителност към чуждо тяло
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Сепсис

- Остър холецистит
- Панкреатит
- Холангит/ Холестаза
- Запек
- Разстройство
- Инфекция
- Чернодробен абсцес
- Перитонит
- Запушване с утайка
- Разранявания
- Протичане на жлъчните пътища
- Холелитиаза
- Панкреатична киста
- Повишение на нивата на билирубин
- Обструкция на жлъчните пътища
- Проксимална дислокация
- Повреда на покритието на стента
- Невъзможност за отстраняване на стента

## 7. Необходимо оборудване

### ● Перкутанно поставяне

- 0.035" (0.89 мм) водач с поне 180 см дължина (препоръчително твърд или екстра твърд)
- Обвивка на въвеждащата система с ориентируем размер, подходящ за стента и въвеждащата система (7 Fg или по-голяма непокрита 8Fg покрита)

### ● Ендоскопско поставяне

- 0.035" (0.89мм) водач с поне 450 см дължина (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 и покрита, 3,7 мм работен канал

### ● Система за въвеждане на къси водач

- Заклучващо устройство с къса водач
- Ендоскоп с минимум 3,2 мм работен канал.
- 0,035 " (0,89 мм) твърда водеща жица

## 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 разширяване 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 & Com Vi стентове се доставят стерилни. Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
- Niti-S & Com Vi стентове 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 следи от увреждане. Пропуск относно тази предпазна мярка може да доведе до нараняване на пациента.

### 10. Процедура

#### - (Въвеждаща система с 50 см използваема дължина)

Перкутанна трансхепатална холангиография (ПТХ) трябва да бъде направена преди поставянето на Niti-S & Com Vi стентове, за да се характеризира морфологията на билиарния тракт и степента на злокачественото заболяване.

#### - (Въвеждаща система с 180 см използваема дължина)

Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП) трябва да бъде направена преди поставянето на Niti-S & Com Vi стентове за да се характеризира морфологията на билиарния тракт и степента на злокачественото заболяване.

### ① Проверете стуктурата ендоскопски и флуороскопски

- Внимателно проверете и проксималния, и дисталния сегмент на стриктурата ендоскопски и/ или флуороскопски.
- Вътрешният диаметър на лумена трябва да бъде измерен точно с ендоскоп и/ или флуороскоп.

### ② Определяне на размера на стента

- Измерете дължината на таргетната стиктура.
- Изберете размер на стента, който е с 20 до 40 мм по-дълъг от измерената дължина на 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 & Com Vi стентовете могат да бъдат поставени с помощта на флуороскопия и/ или ендоскопия.
- Поставете 0.035" (0.89 мм) водач на нивото на стриктурата.

#### А. Флуороскопска процедура

- 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.

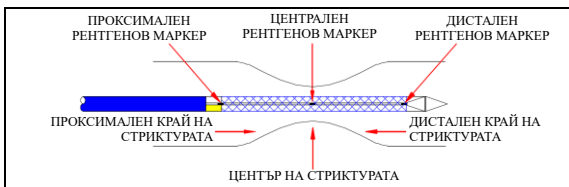
#### В. Ендоскопска процедура

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

#### С. Процедура за къс водач

- Уверете се, че заключващото устройство с късо жица (доставя се отделно) е закрепено в ендоскопа срещу страната на порта на работния канал, както е посочено в неговата посока за употреба.
- Поставете 0,035 в (0,89 мм) водач през ендоскопа, в ампулата и през жлъчната стриктура.
- Сфинктеротомия и предилатация на билиарната стриктура могат да бъдат извършени преди имплантирането на стент по преценка на лекаря.
- Отстранете предпазния цилиндър и стилета преди зареждане на водача.
- Поставете задния край на водача през върха на системата за доставка и напредвайте с кратки движения, докато излезе от порта за достъп на водача. Портът за достъп на водача позволява на водача да излезе от системата за доставка на около 30 см от върха на устройството. След това водачът лежи отстрани на системата за доставка.
- Преместете системата по водача. Отключете жицата, за да премине стента в ендоскопа.
- Заклучете водача на място и продължете напредването на системата през ендоскопа, докато поставите стента на желаното място.

### ④ Процедура за разгъване на стента



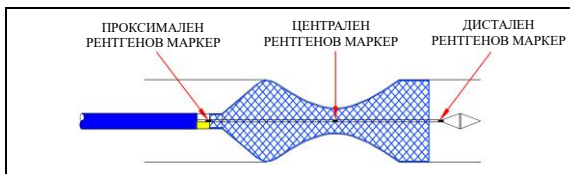
Фигура 4

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

- Под ръководството на флуороскопа и/ или ендоскопа, поставете въвеждащата система точно в центъра на таргетната стриктура.
- След като въвеждащата система е в правилна позиция за разгъване, отключете проксималната клапа на У-конектора чрез завъртане на клапата повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- За да започнете разгъването на стента, хванете главата на стента с една ръка и хванете У-конектора с другата ръка. Внимателно плъзнете У-конектора назад

по избутвача към главата на стента.

- d) 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 осигурено неподвижна. Неволно движение на главата може да причини разминаване на стента и възможно увреждане на жлъчния канал.

Стентовете У и Т-Тип могат да бъдат поставени под флуороскоп или ендоскопски, но стентовете Т & У-Тип имат по-големи интерстици в централната мрежа, които са детайлизирани с по-големи радиочувствителни маркери. В рамките на тези по-големи интерстици може да се постави втори стент, за да се осигури покритие и отводняване на два или повече канала. Централният радиочувствителен маркер в идеалния случай трябва да бъде поставен в точката на раздвоението.

#### 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 развитие на каквито и да е усложнения.

#### 12. Инструкции за премахване на Niti-S напълно покрити стентове (вж. Предупреждения)

Визуално изследвайте стентът за тумор в растеж / свръх растеж в лумена на стента или дали стентът е запушен. Ако луменът на стента е чист, внимателно го отстранете с помощта на форцепс и / или примка. Хванете освобождаващата пружина и / или огънете проксималния край на стента, след което внимателно освободете стента. Ако стентът не може лесно да бъде изтеглен, не премахвайте стента.

**Внимание:** Не позволявайте прекомерна сила да отстрани стента, тъй като това може да доведе до прекъсване с освобождаващата пружина.

За да преместите Niti-S напълно покрит стент веднага след разгъване, използвайте форцепс или примка, за да хванете освобождаващата пружина и внимателно да го настроите към правилно поставяне.

**Моля, обърнете внимание:** стентът може да бъде репозициониран и / или отстранен 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 ограничаваша 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 билиарен стент трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на болницата.

## 使用说明书

### 1. 概要

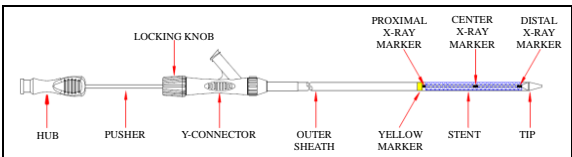
Niti-S & ComVi 胆道支架是由可植入金属支架 (Implantable metallic stent) 和输送系统 (Introducer system) 组成。

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。

产品名称
Niti-S Biliary Uncovered Stent
Niti-S Biliary Covered Stent
ComVi Biliary Stent

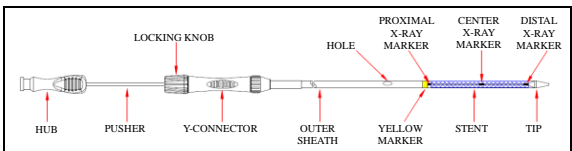
〈参考图 1〉

支架在输送系统里呈压缩状态，释放后对胆道的内表面部位产生径向张力，保持胆道通畅。Niti-S 胆道全覆膜支架使用在良性狭窄时可以取出。(参考5. 注意事项) Niti-S 胆道全覆膜支架展开以后可以重新修改位置。(参考5. 注意事项)



〈参考图 2〉 输送系统

Percutaneous (经皮) & Endoscopic (内窥镜) 输送器



〈参考图 3〉 输送系统

Short wire (短丝)

- 使用长度为50cm时，使用经皮输送器 (percutaneous introducer)。
- 使用长度为180cm时，使用内窥镜输送器 (endoscopic introducer)。

主张经皮型 (Percutaneous Type) 的情况

- 经皮接近时

主张内窥镜型 (Endoscopic Type) 的情况

- 内窥镜接近时

### 2. 操作方法

一只手固定住手柄，另一只手拿着Y型连接器沿着不锈钢管推动器向手柄的方向轻拉，缩回外鞘，放出支架。

### 3. 使用目的

本 Niti-S & ComVi 胆道支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的胆道狭窄，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

Niti-S & ComVi 胆道支架在下列情况请禁止使用。但是不仅限于以下的禁忌症。

- 有腹水的患者。
- 息肉部位。
- 有出血障碍的病人。
- 腹腔内脓肿。

- 有凝血病的病人。
- 管腔狭窄导致导丝无法通过的情况。
- 任何不在适应症之内的其他病症。
- 禁止撤出或重新定位已经完全展开的无覆膜或中间部分覆膜支架。(参考5. 注意事项)
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。
- 用于不能用内窥镜治疗的患者。
- 不能采用内窥镜或经皮胆管接近的胆管狭窄患者。

## 5. 警告

- 用于血管系统时不能保证器械的安全性和有效性。
- 器械使用时要注意，用于有多次出血病史、凝血障碍或者放射性大肠炎或直肠炎患者时需谨慎。
- 化疗或放射性治疗引起的肿瘤的缩小可导致支架的移位。
- 对于敏感的患者，支架中的镍成分可能会引起过敏反应。
- 避免输送系统与乙醇等有机溶剂接触。
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 肿瘤组织长入支架内腔或两边之后全覆膜型支架不可取出。
- 全覆膜型支架释放后可立即重新调整位置。
- 无覆膜支架和中间带膜型支架完全张开后不可取出。
- 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6个月以内取出。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。
- Niti-S Biliary Uncovered Stent and Niti-S Biliary Covered Stent (装在内窥镜用输送系统)的Y型连接器被拉到推送器上的标志之外的话，支架就不能被回收。在弯曲的解剖结构中回收支架可能会损坏输送系统。两次以上回收支架也会对硅树脂覆膜和支架合金丝造成损害。

## 6. 潜在的并发症

使用Niti-S & ComVi支架时，可能会引起的但不仅限于下面所列的并发症：

### 术中并发症

- 出血
- 支架的位置错误或未完全张开的情况。
- 疼痛
- 死亡
- 肠穿孔

### 术后并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 肠压迫
- 支架位置不当或移位
- 支架堵塞
- 组织向两边生长
- 组织向内生长
- 支架断裂
- 肿瘤向内生长
- 发烧
- 异物感
- 死亡
- 败血症
- 急性胆囊炎
- 胰腺炎
- 胆管炎/胆汁郁积
- 便秘
- 腹泻
- 感染
- 肝脏脓肿
- 腹膜炎
- 溃疡
- 胆道漏
- 胆结石
- 胰腺囊肿
- 胆红素增高
- 胆管阻塞
- 近端脱位
- 支架覆膜分解
- 取不出支架



## 7. 手术准备


- 经皮放置(Percutaneous Placement)
  - 0.035" (0.89mm) 导丝至少180cm长(最好笔直)
  - 有适合支架释放器通过的工作孔道的内窥镜 (7Fr或以上 - 无覆膜, 8Fr - 覆膜)
- 内窥镜放置(Endoscopic Placement)
  - 0.035" (0.89mm) 导丝至少450cm长(最好笔直)
  - 支架和输送系统的大小适当。
  - 有适合支架释放器通过的工作孔道的内窥镜。(8Fr或以上 - 覆膜, 无覆膜, 建议3.7mm工作孔道内径)
- “短线”插管系统
  - “短线”闭锁装置
  - 建议3.2mm工作孔道内径
  - 0.035" (0.89mm) 导丝 (最好笔直)

## 8. 警惕

使用本器械之前须熟知注意事项, 并在训练有素的医生监督下手术。手术前要深刻理解本器械手术的相关技术、原理、临床范围及危险。

- 当支架释放后未完全张开时, 撤出导丝和输送系统需要小心谨慎, 避免使支架移位。
- 当扩张未完全张开的支架时, 需要小心, 以避免穿孔、出血、支架移位。
- 应该在使用之前检查包装和设备。不要试图将支架再装在输送系统上。
- 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

### - (使用长度为50cm输送系统)

经皮肝穿刺胆道造影 (PTC) 手术应该在释放Niti-S & ComVi支架之前进行。从而确定胆道的形态和确定恶性肿瘤的大小。

### - (使用长度为180cm输送系统)

经内镜逆行胰胆管造影 (ERCP) 手术应该在释放Niti-S & ComVi支架之前进行。从而确定胆道的形态和确定恶性肿瘤的大小。

### ① 内窥镜和X光镜检查管腔狭窄

- a) 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。
- b) 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

- a) 测定病变部位的长度。
- b) 选择能够充分覆盖病变部位的支架。(支架长度比病变部位长约 20 ~ 40mm)
- c) 测定狭窄部位相邻的管腔直径, 为了达到安全放置, 选择的支架的直径应该比相邻的管腔直径大大约 1mm-4mm。

### ③ 支架释放准备

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

#### A. 使用X光镜的操作过程

- a) 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。
- b) 除去输送系统前部的套。
- c) 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。
- d) 冲洗输送系统的内腔。

#### B. 使用内窥镜的操作过程:

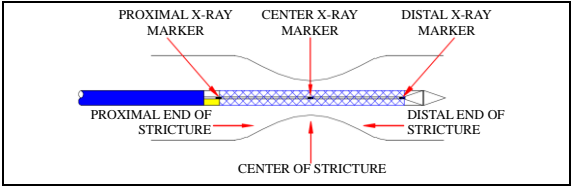
- a) 把内窥镜插到患者病变的狭窄部位, 把导丝通过内窥镜的工作孔道插入患者的体内, 使其通过病变狭窄部位。
- b) 除去输送系统前部的套。
- c) 为防止手术前内支架释放, 确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置是否按照时钟的方向锁定。
- d) 冲洗输送系统的内腔。

#### C. 短丝程序

- a) 根据使用说明的概述, 短丝的锁紧装置 (单独提供) 被固定在内窥镜的工作通道口的一侧。
- b) 将0.035 (0.89mm) 的导丝插入内窥镜, 通过乳头穿过胆道狭窄部。
- c) 在进行支架植入术前, 可以根据医生的判断实行括约肌切开术和胆道狭窄扩张术。

- d) 在装导丝前去除安全筒和针。
- e) 把导丝的后端插入输送系统尖端，向前短距离的推动输送系统直到导丝到达导丝口。导丝口距离输送系统的尖端大约30cm。然后导丝沿着输送系统一傍出来。
- f) 通过导丝向前推动输送系统。解锁导丝使输送系统进入内窥镜。
- g) 锁住导丝进入的地方，继续推动输送系统直到支架被放在所需的位置。

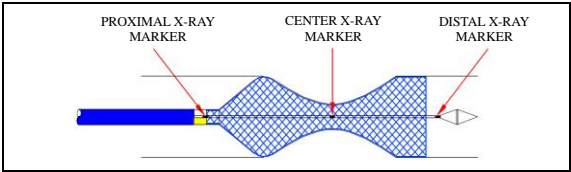
#### ④ 支架释放方法



〈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) 在X光机透视和/或内窥镜的指导之下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 持续向后拉Y型连接器，直到支架完全展开。（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。

Y和T类型支架在X光机或内窥镜之下释放，Y和T型在支架中间部分网孔空隙更大，同时该部分具有较大的不透X射线标记。第二根支架可以穿过这些较大的网孔部位确保两个或更多胆管的引流。中央不透X射线标志应该被设置在分叉处。

#### ⑤ 支架展开以后

- a) X光机和/或内窥镜确认支架张开。
- b) 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。
- c) 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

- a) 评价支架的尺寸，支架一般经过1~3天后完全张开。
- b) 医生根据经验来确定每名患者进行适当的药物治疗。
- c) 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。
- d) 观察患者是否产生并发症。

#### 12. 可以除去的 Niti-S Full Covered 支架使用方法(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污染。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  
 Зрпномоспéný zástupce v Evrope  
 Spriľnomospený zástupca pre Európu  
 Ovlašćeni predstavnik u Evropi  
 Autoriseret repræsentant i Europa  
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη  
 Igalotias atstovas Europoje  
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie  
 Repræsentant autorizat în Europa  
 Auktoriserad representant i Europa  
 Autorisert 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  
 Temperatuurbepërking  
 Limite de temperatura  
 Sicaklık sınırlaması  
 Ограничение по температуре  
 Teplotní omezení  
 Teplotné obmedzenia  
 Ograničenjeje temperature  
 Temperaturbegrensning  
 Περιορισμός θερμοκρασίας  
 Temperatūros apribojimas  
 Ograniczenia temperatury  
 Limită de temperatură  
 Temperaturbegränsning  
 Temperaturbegrænsning  
 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  
 Kullanım talimatlarına 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  
 Zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 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  
 Tillverkare  
 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.  
 Κατάλογος Νο  
 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 použiti ethylenoxidu  
 Sterilizované etylénoxidom  
 Sterilizovano pomoću etilen oksida  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδιο  
 Sterilizuojamas etileno oksidu  
 Sterylizowano tlenkiem etylenu  
 Sterilizat folosind oxid de etilenă  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Стерилизовано 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, kullanım talimatlarına 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  
 Dėmesio! Zr. naudojimo 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 (datum expirácie)  
 Upotrebljivo do (rok trajanja)  
 Anvendes inden (Udløbsdato)  
 Ανάσωση 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 serijny.  
 Numar serial  
 Seriennummer  
 Serienr.  
 Серийн 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  
 Να 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 produkcji  
Data fabricației  
Tillverkningsdatum  
Produksjonsdato  
Дата на производство  
生产日期

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé  
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el paquete está dañado  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!  
Nao use se a embalagem estiver danificado  
Paket hasarlıysa kullanmayın  
Не 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  
Nenaudoti, 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

**Medical device**

Dispositif médical  
Medizinprodukt  
Nome del dispositivo medico  
Dispositivo médico  
Naam medisch hulpmiddel  
Dispositivo médico  
Tibbi Cihaz Adı  
Название медицинского изделия  
Zdravotnický prostředek  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicinski uređaj  
Medicinsk udstyr  
Ιατρική συσκευή  
Medicinos priemonė  
Wyrób medyczny  
Dispozitiv medical  
Medicinteknisk produkt  
Medisinsk utstyr  
Медицинско изделие  
医疗器械

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht resterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Nao resterilize  
tekrar sterilize etmeyin  
Не стерилизовать повторно  
Nesterilizujte opakovaně  
Nesterilizujte opakovane  
Ne sterilisite ponovo  
Må ikke gensteriliseres  
Να μην επαναποστεριώνεται  
Nesterilizuoti pakartotina  
Nie sterylizować ponownie  
A nu se resteriliza  
Återsterilisera ej  
Skal ikke resteriliseres  
Да не се стерилизира повторно  
不要重新灭菌

**MR Conditional**

RM conditionnelle  
Bedingt MR-sicher  
A compatibilità RM condizionata  
RM Conditional  
MR voorwaardelijk  
RM Condicional  
MR Koşullu  
MR Условный  
MR prípusné za určitých podmínek  
MR prípustná za určitých podmienok  
MR kompatibilno  
MR-betinget  
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)  
MR sąlyginis  
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym  
MR Conditional  
MR-villkorad  
MR-betinget  
Условно съвместима с магнитно лъчение  
有条件的MR

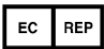
**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile  
Doppeltes Sterilbarrieresystem  
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  
Dvousložkový systém sterilní bariéry  
Systém dvojitej sterilnej bariéry  
Dvostruki sterilni sistem barijera  
Dobbelt sterilt barrièresystem  
Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού  
Dviguba sterili barjerinė Sistema  
System podwójnej sterylnej bariery  
Sistem dublu de barriere sterile  
Dubbelt sterilt barriärsystem  
Dobbelt sterilt barrièresystem  
Двойна стерилна барьерна система  
双无菌屏障系统



**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