



Niti-S & ComVi Esophageal Stent



Authorized representative in Europe
Représentant autorisé en Europe
Bevollmächtigter in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Avrupa yetkili temsilcisi
Autoriseret repræsentant i Europa
유럽 대리인



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanleitung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Kullanım talimatlarına bakın
Konsultér brugsanvisning
사용자 지침 참조



Catalogue No.
N° de référence
Katalog-Nr.
N. di catalogo
N° de catálogo
Katalog No.
Referencenummer
모델명



Attention, consult instructions for use
Attention, consulter les instructions d'utilisation
Achtung: Gebrauchsanleitung beachten
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Dikkat! Kullanım talimatlarına bakın.
Vær opmærksom, konsultér brugsanvisning
주의,사용상 지시 참조



Serial No.
N° de série
Serien-Nr.
N. Seriale
N° de serie
Seri No.
Serienummer
일련번호



Date of Manufacture
Date de fabrication
Datum der Herstellung
Data di produzione
Fecha de fabricación
Üretim Tarihi
Fabrikationsdato
제조일자



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
Non utilizzare la confezione se danneggiata
No usar si el paquete está dañado.
Ambalaj hasar görmüşse tekrar kullanmayın
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
포장이 파손된 경우 사용금지



Temperature limitation
Limites de température
Temperaturvorgaben
Intervallo termico
Límites de temperatura
Isi sınırlaması
Temperaturgrænser
보관 온도



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Üretici
Fabrikant
제조사



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado por óxido de etileno
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Steriliseret med ethylenoxid
E.O Gas 멸균



Use by(Expiration Date)
A utiliser avant (date d'expiration)
Verwendbar bis (Verfallsdatum)
Utilizzare entro (data di scadenza)
Utilizar antes de (fecha de vencimiento)
Son Kullanma Tarihi
Bruges før (udløbsdato)
유효기간



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Yeniden kullanmayın
Må ikke genbruges
재사용 금지



Do not resterilize
Ne pas stériliser à nouveau
Nur einmal sterilisieren!
Non risterilizzare
No reesterilizar
Yeniden sterilize etmeyin
Må ikke resteriliseres
재멸균 금지



MR Conditional
RM conditionnelle
Bedingte magnetische Resonanzsicherheit
RM compatible
RM condicional
Koşullu MR
MR-betinget
MR 조건부 입증

TaeWoong
MEDICAL



MRI Information



MR Conditional

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

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

Static Magnetic Field

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

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

MRI-Related Heating

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

	<u>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</u>
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+1.9°C	+2.4°C

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

Artifact Information

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

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

English

User's Manual

1. Description

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

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

Model Name
Niti-S Esophageal Uncovered Stent
Niti-S Esophageal Covered Stent
ComVi Esophageal Stent

Figure 1. Stent Model

The Stent is loaded in introducer system and upon deployment the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the esophagus to establish patency.

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

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

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

A. Distal & Proximal Release Introducer

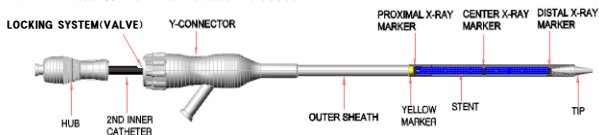


Figure 2. Introducer System
(Distal release & Proximal release)

- The introducer system accepts a .038" guidewire. The stent introducer system is passed over the guidewire into the esophagus.

- The stent is positioned appropriately using the X-ray markers for guidance under fluoroscopy.

B. TTS Introducer

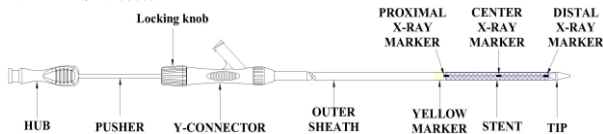


Figure 3. Introducer System
(TTS Introducer)

- The TTS introducer system has a usable length of 160,180,220 cm

- TTS means Through The endoScope

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

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

3. Indication for Use

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

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

WARRANTY

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

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

4. Contraindication

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

- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bare Stents is contraindicated. (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.

5. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Niti-S Full Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent may be repositioned immediately after deployment; see 12. Instructions for Removal of Full Covered Stents.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.
- Fully covered stents may be removed within 8 weeks. Stent removal shall be performed by a doctor according to the etiology of the benign stricture and the patient's conditions.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.
- Silicone fully covered stents (loaded in an OTW Distal Release Introducer system) cannot be recaptured if the Y-connector has been pulled beyond the pusher's marker. Recapturing the stent in tortuous anatomy may damage the device. Recapturing more than once may also cause damages to the silicone membrane and/or the stent wire.

6. Potential complications

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

Procedural Complications

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

Post Stent Placement and/or removal Complications

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

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

7. Equipment required

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

8. Precautions

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

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

9. Instructions in the event of Damage

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

10. Procedure

① Examine stricture fluoroscopically and/or endoscopically.

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

② Stent Size Determination

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

③ Stent Deployment Preparation

- The Niti-S & ComVi Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass a 0.038" (0.97mm) guidewire to the level of the stricture.
 - Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture.
- a) Under the fluoroscopy guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
 - b) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
 - c) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.
 - d) Flush the inner lumen of introducer system.

④ Stent Deployment Procedure

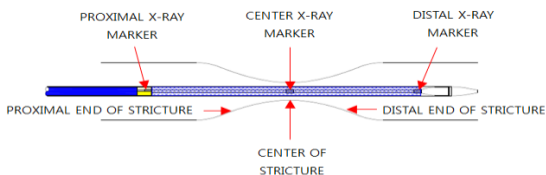


Figure 4

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

A. Distal Release & TTS Introducer System

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

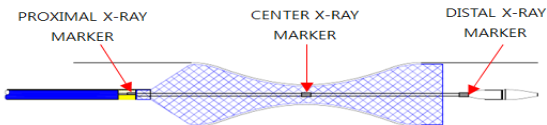


Figure 5

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

B. Proximal Release System

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

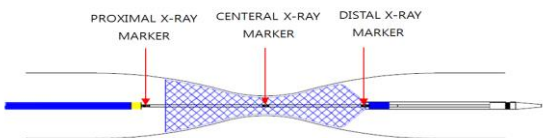


Figure 6

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

⑤ After Stent Deployment

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

11. Perform routine post implant procedures.

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

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

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

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

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

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

Reuse Precaution Statement

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

Storage: Store at room temperature(10~40℃).

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

1. Description

L'endoprothèse œsophagienne Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi que son cathéter d'introduction.

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

Nom du modèle
Endoprothèse œsophagienne non couverte Niti-S
Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S
Endoprothèse œsophagienne ComVi

Figure 1 : modèle d'endoprothèse

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

L'endoprothèse de type antireflux vise à diminuer ou empêcher les reflux post-implantation. Les endoprothèses œsophagiennes Niti-S entièrement couvertes utilisées en cas de constriction bénigne peuvent être retirées (voir Avertissements).

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

A. Système d'introduction : libération distale et proximale

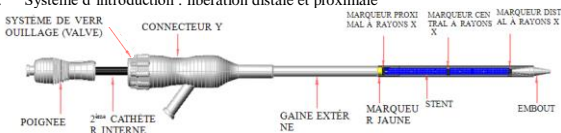


Figure 2 : système d'introduction (libération distale et libération proximale)

- Le système d'introduction accepte un fil guide de 0,038". Le système d'introduction de l'endoprothèse est inséré sur le fil guide, dans l'œsophage.

- L'endoprothèse est positionnée correctement à l'aide des marqueurs à rayons X par un contrôle radiologique.

B. Système d'introduction TTS

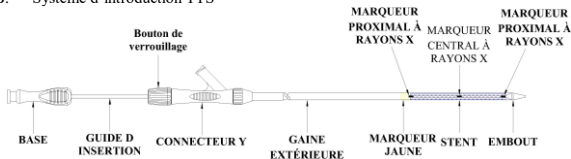


Figure 3 : système d'introduction (introduction TTS)

- Le système d'introduction TTS a une longueur utilisable de 160,180,220 cm.

- L'acronyme TTS signifie « Through The endoScope », c'est-à-dire, passage par le canal opérateur de l'endoscopique.

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

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

3. Indications

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

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

GARANTIE

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

4. Contre-indications

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

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

5. Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système d'introduction à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de milieu de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- L'endoprothèse Niti-S entièrement couverte ne peut pas être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion de la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement. Voir section 12 Instructions de retrait d'endoprothèses entièrement couvertes.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées ; voir Contre-indications.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.
- Les endoprothèses entièrement couvertes peuvent être retirées dans les 8 semaines qui suivent leur déploiement. Le retrait de l'endoprothèse doit être effectué par le docteur et selon la cause de la sténose bénigne ainsi que les conditions du patient.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou les fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut être accru par une radiothérapie et chimiothérapie préopératoire ou postopératoire, des temps d'implantation plus longs, une anatomie anormale, et/ou une contamination ou inflammation médiastinale.
- Les endoprothèses entièrement couvertes de silicone (chargés dans un système d'introduction distale OTW) ne peuvent pas être recapturées si le connecteur Y a été tiré au-delà du marqueur du guide d'insertion. Recapturer l'endoprothèse au sein d'une anatomie tortueuse peut endommager le dispositif. Recapturer plus d'une fois peut également endommager la membrane de silicone et/ou le fil de l'endoprothèse.

6. Risques de complications

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

Complications procédurales

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

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

- Saignements
- Douleurs
- Perforation

- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Croissance tumorale
- Invasion tumorale
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Angulations aiguës
- Pneumonie
- Hématémèse
- Compression des voies respiratoires
- Reflux
- Obstruction par le bol alimentaire (un lavage et un débridement réguliers peuvent s'avérer nécessaires)
- Œsophagite
- Dysphagie
- Fistule broncho-œsophagienne
- Ulcérations
- Aspirations
- Fracture de l'endoprothèse
- Déchirure de la muqueuse
- Échec de la première tentative de retrait
- Avulsion œsophagienne
- Stridor nécessitant une intubation endotrachéale
- Formation de fistule(s)
- Fistule(s) oeso-respiratoire(s)
- Retrait impossible de l'endoprothèse
- Dislocation dans l'estomac
- Rupture de la membrane avec invasion dans la muqueuse
- fistule aorto et artério-œsophagienne
- érosion ou perforation de l'endoprothèse dans les structures vasculaires adjacentes

7. Équipement requis

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

8. Précautions

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

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

9. Instructions en cas de dommage

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

10. Procédure

① Examinez la sténose par contrôle radiologique et/ou par endoscopie.

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

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- 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 en totalité la lésion.
- Mesurer le diamètre de la sténose de référence – Il est nécessaire de choisir une endoprothèse ayant un diamètre de 1 à 4mm plus grand que le plus large diamètre de référence afin d'assurer un positionnement sûr.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S & ComVi peut être mise en place à l'aide d'un contrôle radiologique et/ou d'une endoscopie.
 - Faire passer le fil-guide de taille 0.038" (0.97mm) jusqu'au niveau de la sténose
 - Faire passer le fil-guide de taille 0.035" (0.89mm) jusqu'au niveau de la sténose
- Sous guidage radiologique, insérez un fil guide à travers la sténose et le faire descendre dans l'estomac (faire une boucle si possible)
 - Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur (OTW).
 - Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine interne et la gaine externe est verrouillée par rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré du stent.
 - Purgez la lumière interne du système d'introduction.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

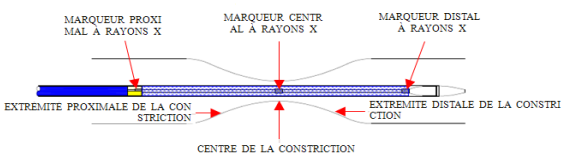


Figure 4

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

A. Libération distale et système d'introduction TTS

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

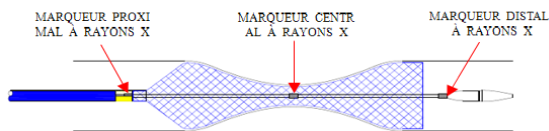


Figure 5

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

B. Système à libération proximale

- Sous guidage radiologique et/ou endoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la sténose.
- Une fois que l'endoprothèse est bien positionnée, déverrouillez la valve proximale du connecteur en la tournant au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le stent est alors prêt à être déployé.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez le connecteur d'une main et saisissez la poignée avec l'autre main. Faites doucement glisser la poignée en avant en direction du connecteur.
- Vérifiez le positionnement au cours du déploiement de l'endoprothèse (point de non retour au niveau du marqueur central radio-opaque) et continuez à tirer sur le connecteur Y jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figure 4, 6)

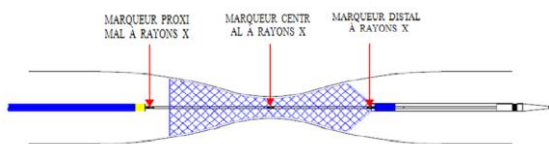


Figure 6

ATTENTION : ne poussez pas ou ne tirez pas sur le connecteur alors que l'endoprothèse est partiellement déployée. Le connecteur doit être maintenu immobilisé. Tout mouvement du connecteur par inadvertance peut entraîner un mauvais positionnement de l'endoprothèse et éventuellement endommager l'œsophage.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

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

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

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

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

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

Précautions de réutilisation

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

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

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

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

Niti-S und ComVi Ösophagusstents bestehen aus dem implantierbaren Metallstent und dem Einführsystem.

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

Modellbezeichnung
Unbeschichteter Niti-S Ösophagusstent
Beschichteter Niti-S Ösophagusstent
ComVi Ösophagusstent

Abbildung 1. Stentmodelle

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

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

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

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

A. Einführsystem für distales und proximales Freisetzen

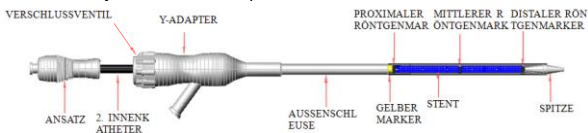


Abbildung 2. Einführsystem (Distales und proximales Freisetzen)

- Das Einführsystem wird mit einem Führungsdraht von max. 0,97 mm verwendet. Das Einführsystem wird über den Führungsdraht in die Ösophagus eingeschoben.

- Der Stent wird anhand der mittels Durchleuchtung überwachten Röntgenmarker korrekt positioniert.

B. TTS-Einführsystem

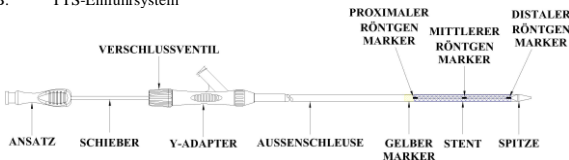


Abbildung 3. Einführsystem (TTS-Einführsystem)

- Die Nutzlänge des TTS-Einführsystems beträgt 160,180,220 cm.

- TTS steht für Through The endoScope (durch das Endoskop)

Funktionsweise (Distales und proximales Freisetzen)

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

3. Indikationen

Niti-S und ComVi Ösophagusstents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit bei einer Ösophagusverengung zu gewährleisten, welche durch eine in- bzw. extrinsische maligne bzw. benigne Stenose verursacht wird.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantiert, dass die Entwicklung und anschließende Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Die vorliegende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungsrechte bzw. Garantiesprüche aus, die nicht ausdrücklich hier

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

4. Kontraindikationen

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

- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Das Entfernen oder Umplatzen vollständig entfalteter unbeschichteter/ Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation

5. Warnhinweise

- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- Eine Chemo-/Strahlentherapie oder alleinige Strahlentherapie kann zu einer Tumorschrumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Implantation korrigiert werden (siehe Abschnitt 12. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Stents).
- Unbeschichtete/ Stents dürfen nach der vollständigen Entfaltung nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.
- Komplett gecoverte Stents können innerhalb von 8 Wochen wieder entfernt werden. Allerdings sollte die Entfernung nach Ermessen eines Arztes unter Berücksichtigung des Zustandes des Patienten und der Ätiologie der Stenose erfolgen.
- Das Risiko einer Perforation oder Beschädigung angrenzender vaskulärer Gefäße oder die Bildung Aorto-ösophagelaer oder Arterio-Ösophagelaer Fisteln kann durch eine prä- oder postoperative Chemotherapie und Strahlentherapie, durch längere Implantationszeiten, ungewöhnliche Anatomie und / oder mediastinale Kontamination oder Entzündungen erhöht werden.
- Vollständig Silikon beschichtete Stents (in einem OTW, Distal Release - Einführsystem) können nicht zurückgeholt werden, wenn der Y-Verbinder hinter die Markierung am Pusher zurückgezogen wurde. Bei einer komplizierten Anatomie kann das Rückholen des Stents das System beschädigen. Eine Rückholung, mehr als Einmal, kann ebenso die Silikon-Membran und/oder den Stent-Draht beschädigen.

6. Mögliche Komplikationen

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

Komplikationen während des Einsetzens

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

Komplikationen nach der Platzierung und/oder der Entfernung

- Blutung
- Schmerzen

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

7. Erforderliches Zubehör

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

8. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

9. Anweisungen für den Fall einer Beschädigung

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

10. Verfahren

① Untersuchung der Stenose mittels Röntgen und/oder Endoskop

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

② Bestimmung der Stentgröße

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

③ Vorbereitung der Implantation

- Niti-S und ComVi Stents können mit Hilfe von Röntgen und/oder Endoskopie eingesetzt werden.
 - Einen Führungsdraht von max. 0,035" (0,89 mm), für TTS-Systeme, max. 0,038" (0,97 mm) bei OTW-Systemen bis auf Höhe der Stenose einführen
- Unter radiologischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
 - Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
 - Um eine vorzeitige Öffnung des Stents zu verhindern, sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, welcher die Innen- und die Außenschleuse verbindet, geschlossen ist, indem das proximale Ventilende im Uhrzeigersinn gedreht wird.
 - Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

④ Verfahren für die Platzierung des Stents

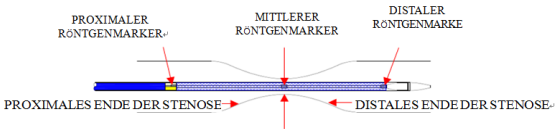


Abbildung 4

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

A. System für distales Freisetzen und TTS-Einführsystem

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

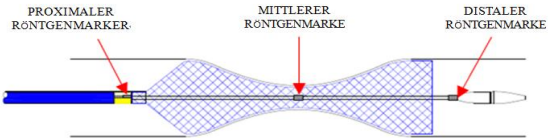


Abbildung 5

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

B. System für proximales Freisetzen

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

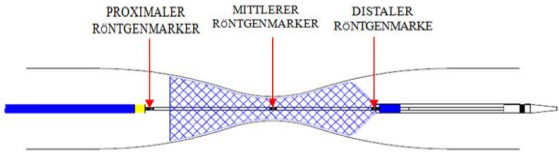


Abbildung 6

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

⑤ Nach der Positionierung des Stents

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

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise zur Wiederverwendung

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

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

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

Manuale per l'utente

1. Descrizione

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

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

Nome del modello
Stent esofageo scoperto Niti-S
Stent esofageo ricoperto Niti-S
Stent esofageo ComVi

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è precaricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume dell'esofago per stabilire la pervietà. Il modello con valvola antireflusso è stato progettato per ridurre o prevenire il reflusso successivo all'impianto dello stent.

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

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

A. Introduttore a rilascio distale e prossimale

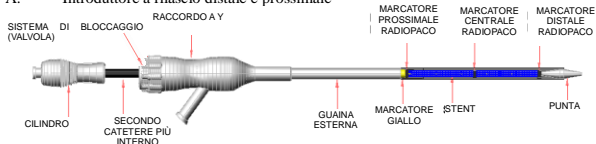


Figura 2. Introduttore (a rilascio distale e prossimale)

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

B. Introduttore TTS

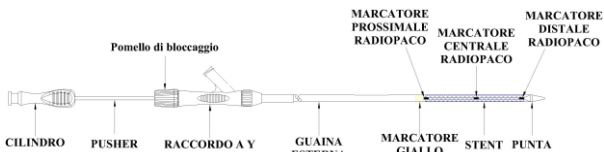


Figura 3. Introduttore TTS

- L'introduttore TTS ha una lunghezza utile di 160,180,220 cm
- La sigla TTS è l'acronimo di Through The endoScope (transendoscopico)

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

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

3. Istruzioni per l'uso

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

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

GARANZIA

Taewoong Medical Co., LTD. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura. La presente garanzia è in luogo di, ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questa sede, esplicite o implicite secondo la legge vigente o in altro modo, compresa ma non 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 riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, ne autorizza altri ad assumere in sua vece, alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

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

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

5. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con problemi emorragici seri, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia da sole possono indurre la riduzione del tumore e la conseguente migrazione e/o frattura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, pertanto, può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcool).
- Non utilizzare con Ethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- 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 stent completamente coperti possono essere rimossi entro 8 settimane. La rimozione dello stent sarà comunque effettuata dal medico secondo l'eziologia della stenosi benigna e le condizioni del paziente.
- Il rischio di perforazione e di erosione in strutture vascolari adiacenti o di fistole aortoesofagee arterioesofagee può essere aumentata con chemioterapia o radioterapia pre o post-operatoria, tempi più lunghi di impianto, anatomia aberrante, e/o contaminazione del mediastino o infiammazione.
- Gli stent totalmente coperti in silicone (precaricati su sistema di rilascio OTW distale) non possono essere recuperati se il connettore a Y è stato retratto oltre il marker presente sullo stiletto. Recuperare lo stent in presenza di un'anatomia tortuosa potrebbe danneggiare il dispositivo. Recuperare lo stent più di una volta potrebbe danneggiare la copertura in silicone e/o il filamento dello stent.

6. Potenziali complicazioni

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

complicazioni procedurali

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

Complicazioni dopo posizionamento e/o rimozione dello stent

- sanguinamenti;
- dolore;
- perforazione;
- errato posizionamento o migrazione dello stent;
- occlusione dello stent;
- crescita esterna di tessuto tumorale
- crescita tumorale interna;
- febbre;
- sensazione di corpo estraneo;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- sepsi;
- angolazioni acute;
- polmonite;
- ematemesi;
- compressione delle vie aeree;
- reflusso;

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

7. Attrezzatura richiesta

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

8. Precauzioni

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

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

9. Istruzioni in caso di danneggiamento

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

10. Procedura

① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica.

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

② Determinazione della dimensione dello stent

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

③ Dispiegamento dello stent

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

- 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.

④ Dispiegamento dello stent

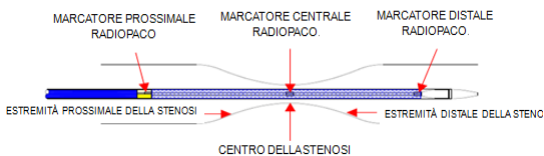


Figura 4

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

C. Sistema a rilascio distale e Introduttore TTS

- 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. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- 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 Figura 4 e 5)

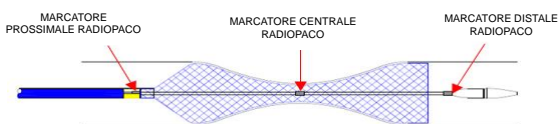


Figura 5

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

D. Sistema a rilascio prossimale

- 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 facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il connettore con una mano e afferrare il cilindro con l'altra mano. Sfilare delicatamente in avanti il cilindro lungo il secondo catetere più interno, verso il raccordo.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figura 4 e 6)

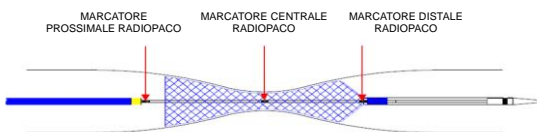


Figura 6

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

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

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

11. Procedure post-impianto di routine.

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

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

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

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

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

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

Precauzioni per il riutilizzo

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

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

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

1. Descripción

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

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

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

Figura 1. Modelos de stent

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

El stent tipo antireflujo (*Anti-Reflux*) está diseñado para reducir o evitar el reflujo posterior a su colocación.

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

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

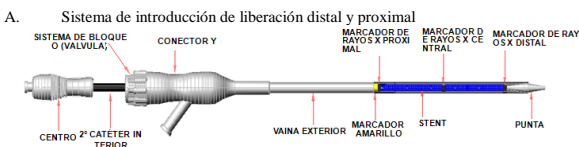


Figura 2. Sistema de introducción (Liberación distal y liberación proximal)

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

B. Sistema de introducción TTS

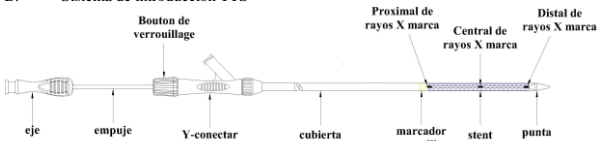


Figura 3. Sistema de introducción (Sistema de introducción TTS)

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

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

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

3. Indicaciones de uso

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

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

GARANTÍA

Taewoong Medical Co., LTD. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este

instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consecencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o vueltos a esterilizar y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

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

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

5. Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue, consulte la sección 12. Instrucciones para la extracción de stents completamente recubiertos.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente, consulte las Contraindicaciones.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.
- Prótesis totalmente recubiertos pueden ser removidos dentro de 8 semanas. Sin embargo, extracción de la prótesis debe estar bajo la discreción del médico y de acuerdo con la etiología de la estenosis benigna y las condiciones del paciente.
- El riesgo de perforación y erosión en estructuras vasculares adyacentes o fístulas aorto-esofágicas y arterioesofágicas pueden incrementarse con quimioterapia y radioterapia preoperatoria o postoperatoria, tiempos más largos de implantación, anatomía anómala y / o contaminación o inflamación mediastínica.
- Los stents completamente cubiertos de silicona (cargados en un sistema Introducitor de liberación distal OTW) no pueden recapturarse si el conector Y se ha tirado más allá del marcador del empujador. Recapturar el stent en una anatomía tortuosa puede dañar el dispositivo. Recapturar más de una vez también puede causar daños a la membrana de silicona y / o el alambre del stent.

6. Posibles complicaciones

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

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

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

Complicaciones después de colocación y/o remoción

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

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

7. Equipos necesarios

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

8. Precauciones

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

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

9. Instrucciones en caso de daños

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

10. Procedimiento

① Examen del estrechamiento por vía fluoroscópica y/o endoscópica.

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

② Determinación del tamaño del stent.

- a) Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- b) Seleccione un stent cuyo tamaño sea entre 20 y 40 mm más largo que la longitud medida del estrechamiento a fin de cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- c) Mida el diámetro del estrechamiento de referencia. Es necesario seleccionar un stent que

tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más que el máximo diámetro de referencia a tratar, a fin de lograr una colocación segura.

③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
 - Pase un cable guía de 0,038" (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
 - Pase un cable guía de 0,035" (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
- a) 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.
 - b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
 - c) 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.
 - d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

④ Procedimiento de despliegue del stent.

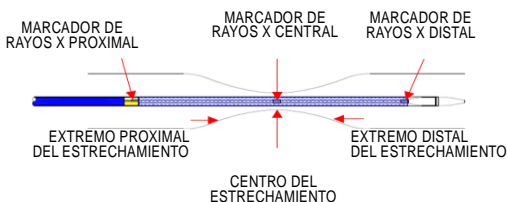


Figura 4

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

E. Sistema de introducción TTS y liberación distal

- a) Con la ayuda del fluoroscopia y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
- c) 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.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 5)

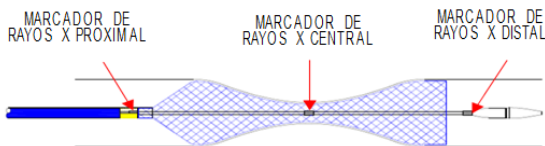


Figura 5

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

F. Sistema de liberación proximal

- a) Con la ayuda del fluoroscopia y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
- c) Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y tome el centro con la otra mano. Deslice suavemente el centro hacia adelante a lo largo del 2° catéter interior hacia el conector.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 6)

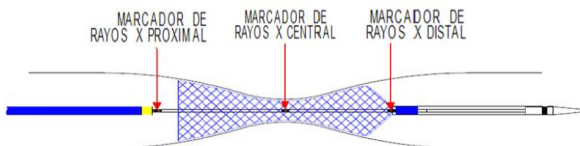


Figura 6

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

5 Después del despliegue del stent.

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

11. Realice los procedimientos posteriores al implante de rutina

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

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

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o ver si el stent está 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 Esophageal Stent bestaat uit een implanteerbare metalen stent en een invoersysteem.

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

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

Figuur 1. Stentmodel

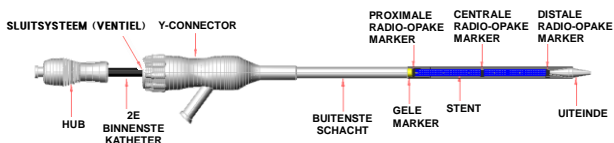
De stent wordt in het invoersysteem geladen en bij plaatsing zorgt de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht in de holte van de slokdarm zodat deze open blijft.

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

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

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

A. Invoersysteem met distale en proximale expansie

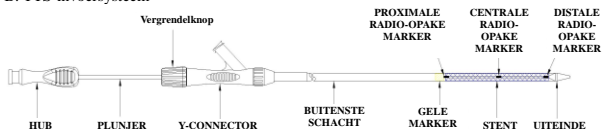


Figuur 2. Invoersysteem (Distale expansie en proximale expansie)

- Het invoersysteem werkt met een voerdraad van 0,038 inch/0,97 mm. Het stent-invoersysteem wordt over de voerdraad in de slokdarm gebracht.

- De stent wordt op de juiste plaats gebracht met behulp van fluoroscopie met radio-opake markers.

B. TTS-invoersysteem



Figuur 3. Invoersysteem (TTS-invoersysteem)

- Het TTS-invoersysteem heeft een effectieve lengte van 160,180,220 cm

- TTS staat voor **T**hrough **T**he endo**S**cop (door de endoscop)

2. Werkingsprincipe (distale expansie en proximale expansie)

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

3. Gebruiksindicatie

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

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

GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garandeert dat redelijke zorg is besteed tijdens de ontwerpfase en het daaropvolgende productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van - en sluit deze uit - alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere

factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van Taewoong vallen hebben directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit instrument, en Taewoong is niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Taewoong aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument, noch machtigt zij enige andere persoon dit te doen. Taewoong aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd, en geeft met betrekking tot dergelijke instrumenten geen garanties, expliciet noch impliciet, met inbegrip maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

4. Contra-indicatie

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

- Plaatsing in poliepachtige laesies.
- Patiënten met bloedingsziekte.
- Stricturen waar geen voerdraad doorheen past.
- Elk gebruik anders dan het onder 'Gebruiksindicatie' specifiek vermelde gebruik.
- Verwijdering of herpositionering van volledig geplaatste ongecoate stents is gecontra-indiceerd (zie Waarschuwingen).
- Een vermoedelijke of dreigende perforatie.

5. Waarschuwingen

- Dit apparaat dient met de grootste zorgvuldigheid te worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige overweging bij patiënten met een verhoogde bloedingstijd, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis door bestraling.
- Chemoradiotherapie of radiotherapie alleen kan leiden tot het slinken van de tumor en het bewegen van de stent.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het invoersysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Niet gebruiken in combinatie met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- De Niti-S Full Covered Stent kan niet worden verwijderd als er sprake is van ingroeing/overgroeiing/afsluiting van het stent-lumen door de tumor.
- Volledig gecoate stents kunnen onmiddellijk na plaatsting worden gerepositioneerd, zie 12. Instructies voor het verwijderen van volledig gecoate stents.
- Ongecoate stents mogen niet worden verwijderd als ze eenmaal zijn geplaast; zie Contra-indicaties.
- Probeer een stent waarvan de plaatsing al vergevorderd is, niet terug te nemen of opnieuw in te brengen.
- Volledig gecoate stents kunnen binnen 8 weken worden verwijderd. Het verwijderen van een stent wordt gedaan door de arts, al naar gelang de oorzaak van de goedaardige strictuur en de conditie van de patiënt.
- Het risico van perforatie en erosie in naastgelegen vasculaire structuren of Aorto Esophagus en arterieesophagalen fistels zouden verhoogd kunnen worden Chemotherapie en bestraling voor of na de operatie, langere implantatie tijden, afwijkende anatomie en /of mediastinale besmetting of ontsteking
- Volledig bedekte silicone stents (geladen in een OTW Distal Release Introducer-systeem) kunnen niet meer in de katheter getrokken worden als de Y-connector voorbij de marker van de pusher is getrokken. Het terug in de katheter trekken van de stent in een bochtig anatomische strictuur kan het plaatsingssysteem beschadigen. Meerdere keren openen en sluiten kan ook schade aan het siliconenmembraan en / of de 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)
- Aspiratie

Complicaties na plaatsing en/of verwijdering van stent

- Bloedingen
- Pijn
- Perforatie
- Verkeerde locatie of migratie van stent
- Occlusie van stent
- Overgroei van tumor
- Ingroei van tumor
- Koorts
- De gewaarwording een vreemd voorwerp te voelen
- Overlijden (anders dan door het normale ziekteverloop)

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

7. Vereiste uitrusting

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

8. Voorzorgsmaatregelen

Lees de hele gebruikershandleiding zorgvuldig door voor u dit apparaat gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die uitvoerige ervaring hebben met het plaatsen van stents.

Een grondig begrip van de technieken, werkingsprincipes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedure is nodig voordat het apparaat gebruikt kan worden.

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

9. Instructies in geval van schade

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

10. Procedure

① Onderzoek de strictuur met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie.

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

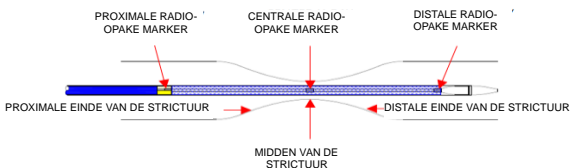
② De grootte van de stent bepalen

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

③ Het plaatsen van de stent voorbereiden

- De Niti-S & ComVi Stent kan worden geplaatst met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie.
 - Leidt een voerdraad van 0,038" (0,97mm) naar de plek van de strictuur.
 - Leidt een voerdraad van 0,035" (0,89mm) naar de plek van de strictuur.
- Breng onder fluoroscopiegeleiding een voerdraad in bij de strictuur, naar de plek waar het stent-invoersysteem over de voerdraad zal worden geplaatst.
 - Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het invoersysteem.
 - Zorg ervoor dat het ventiel van de Y-connector die de binnenste schacht verbindt met de buitenste schacht gesloten is door het proximale ventieluiteinde rechtsom te draaien. Zo voorkomt u dat de stent te vroeg geplaatst wordt.
 - Spoel het binnenste lumen van het invoersysteem.

④ Procedure voor het plaatsen van de stent

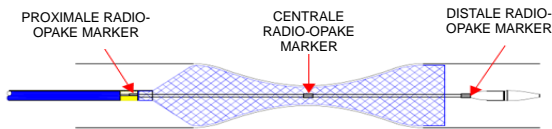


Figuur 4

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

A. Distaal expansiesysteem & TTS-invoersysteem

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

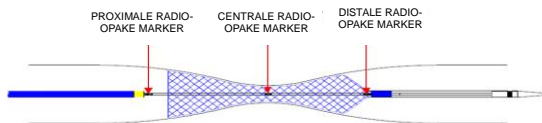


Figuur 5

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

B. Proximaal expansiesysteem

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



Figuur 6

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

⑤ Na plaatsing van de stent

- Inspecteer de stent fluoroscopisch om het uitvouwen te bevestigen.

- b) Verwijder zorgvuldig het invoersysteem en de voerdraad uit de patiënt. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen. (Plaats de binnenste schacht terug in de buitenste schacht zoals de oorspronkelijke toestand vóór de verwijdering.)
- c) Indien de arts het nodig acht, kan in de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

11. Uitvoeren van standaardprocedures na implantatie.

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

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

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

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

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

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

Waarschuwing bij hergebruik

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

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

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

Manual do Usuário

1. Descrição

O Stent Esofágico Niti-S e ComVi consiste do stent metálico implantável e sistema introdutor.

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

Nome do modelo
Stent esofágico descoberto Niti-S
Stent esofágico coberto Niti-S
Stent esofágico ComVi

Figura 1. Modelo do stent

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

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

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

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

A. Introdutor de liberação distal e proximal

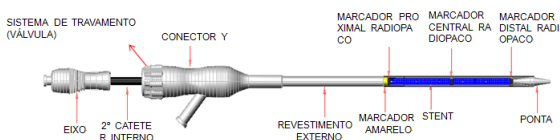


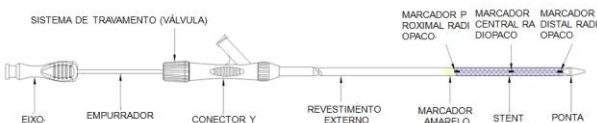
Figura 2. Sistema introdutor
(Liberação distal e liberação proximal)

- O sistema introdutor aceita um fio guia de 0,038". O sistema do introdutor do stent é passado sobre o fio guia no esôfago.

- O stent é posicionado corretamente utilizando os marcadores radiopacos para orientação sob fluoroscopia.

B. Introdutor TTS

Figura 3. Sistema Introdutor



(Introdutor TTS)

- O sistema introdutor TTS possui um comprimento utilizável de 160cm

- TTS significa Through The endoScope (Através do endoscópio)

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

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

3. Indicação para Uso

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

GARANTIA

A Taewoong Medical Co., LTD. garante que foram aplicados os cuidados adequados com o desenho e subsequente processo de fabricação deste instrumento. Esta garantia é em substituição e exclui quaisquer outras garantias não expressamente determinadas aqui, sejam expressas ou implícitas pela operação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. Manuseio, armazenagem e outros assuntos fora do controle direto da

Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos através do seu uso. A obrigação da Taewoong quanto a esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste instrumento e a Taewoong não deve ser responsabilizada por qualquer subsequente perda, dano ou despesa que surja direta ou indiretamente do uso deste instrumento. A Taewoong não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, quaisquer outras obrigações ou responsabilidades adicionais em conexão com este instrumento. A Taewoong não assume obrigações quanto a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não limitadas a comercialização ou adequação para uma finalidade específica em relação a tais instrumentos.

4. Contra-indicação

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

- Colocação em lesões polipóides.
- Paciente com distúrbio de sangramento.
- Estreitamentos que não permitem passagem de um fio guia.
- Qualquer uso que não esteja especificamente destacado nas indicações de uso.
- A remoção ou reposicionamento de um stent totalmente descoberto é contra-indicado. (veja Advertências).
- Perfuração suspeita ou iminente.

5. Advertências

- O dispositivo deve ser utilizado com cautela e somente após cuidadosa consideração em pacientes com tempos de coagulação elevados, coagulopatias ou em pacientes com colite ou proctite de radiação.
- A terapia de quimiorradiação ou radioterapia sozinha pode levar à redução do tumor e subsequente migração do stent.
- O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema introdutor a solvente orgânico (por exemplo, álcool)
- Não utilize com meio de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- O stent Niti-S totalmente coberto não pode ser removido quando houver um tumor em crescimento/crescido/oclusão no lúmen do stent.
- O stent totalmente coberto pode ser reposicionado imediatamente após o implante; consulte 12. Instruções para remoção de stents totalmente cobertos.
- Stents descobertos não devem ser removidos após totalmente implantados; veja Contra-indicações.
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.
- Os stents totalmente cobertos podem ser removidos dentro de 8 semanas. A remoção do stent deve ser realizada por médico conforme a etiologia da estenose benigna e as condições do paciente.
- O risco de perfuração e erosão em estruturas vasculares adjacentes ou fístulas aortoesofágicas e arterioesofágicas pode ser aumentado com quimioterapia e radiação pré ou pós-operatória, tempos de implantação mais longos, anatomia aberrante e / ou contaminação ou inflamação do mediastino.
- Os stents totalmente revestidos de silicone (carregados num sistema introdutor de liberação distal OTW) não podem ser recapturados se o conector Y tiver sido puxado além do marcador do empurrador. Recapturar o stent em anatomia tortuosa pode danificar o dispositivo. Recapturar mais do que uma vez também pode causar danos à membrana de silicone e / ou ao fio do stent.

6. Complicações potenciais

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

Complicações do procedimento

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

Complicações após a implantação do stent

- Sangramento
- Dor
- Perfuração
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Crescimento interno do tecido
- crescimento excessivo do tecido
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Sépsis
- Angulações agudas
- Pneumonias
- Hematemese
- Compressões das vias respiratórias

- Refluxo
- Impacto de bolus alimentar (lavagem e debridamento podem ser necessários regularmente)
- Esofagite
- Disfagia
- Ulcerações
- Aspirações
- Fratura do stent
- Rasgo na Mucosa
- Primeira tentativa de remoção sem sucesso
- Avulsão esofágica
- Stridor que requer intubação endotraqueal
- Formação de Fístula
- Fístula esofagrespiratória
- Impossibilidade de remover o stent
- Deslocação no estômago
- Quebra da tampa com crescimento interno na mucosa
- Fístula aorto e arterioesofágica
- Erosão ou perfuração de stent em estruturas vasculares adjacentes

7. Equipamento requerido

- Introdutor de liberação distal ou proximal
- Fluoroscópio e/ou endoscópio
- Fios guia de 0,038"/0,97 mm
- Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor

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

8. Precauções

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

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

9. Instruções em caso de dano

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

10. Procedimento

① Examine o estreitamento através de fluoroscopia e/ou endoscopia.

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

② Determinação do tamanho do stent

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

③ Preparação de implantação do stent

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

- a) Sob a orientação da fluoroscopia, insira um fio guia pelo estreitamento para onde o

sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.

- b) Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- c) Certifique-se que a válvula do conector Y conectando o revestimento interno e revestimento externo está travado pela rotação da extremidade da válvula proximal em direção horária para prevenir o lançamento prematuro do stent.
- d) Aplique o lúmen interno do sistema introdutor.

④ Procedimento de implante do stent

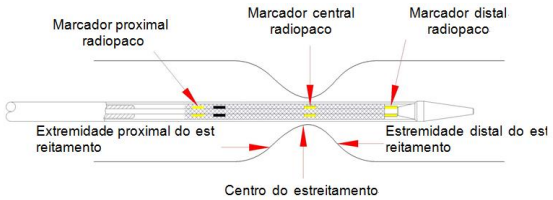


Figura 4

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

A. Liberação distal e Sistema introdutor TTS

- a) Sob orientação fluoroscópica e/ou endoscópica, posicione o sistema introdutor exatamente para o centro do estreitamento alvo.
- b) Quando o sistema introdutor estiver na posição correta para implantação, destrave a válvula proximal do conector Y girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário. O stent agora está pronto para o implante.
- c) 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.
- d) Quando o marcador central radiopaco alcançar o centro do estreitamento alvo, continue puxando o conector Y até que o stent esteja totalmente implantado. (Veja as figuras 4 e 5)

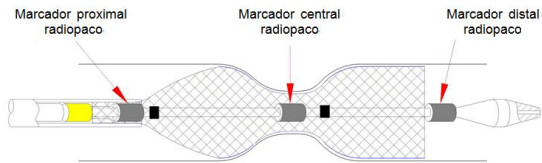


Figura 5

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

B. Sistema de liberação proximal

- a) Sob orientação fluoroscópica e/ou endoscópica, posicione o sistema introdutor exatamente para o centro do estreitamento alvo.
- b) Quando o sistema introdutor estiver na posição correta para implantação, destrave a válvula proximal do conector girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário. O stent agora está pronto para o implante.
- c) Para começar o implante do stent, imobilize o conector com uma mão e segure o eixo com a outra mão. Deslize cuidadosamente o eixo para a frente ao longo do 2º cateter interno no sentido do conector.
- d) Quando o marcador central radiopaco alcançar o centro do estreitamento alvo, continue puxando o conector Y até que o stent esteja totalmente implantado. (Veja as figuras 4 e 6)

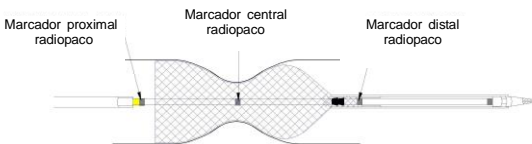


Figura 6

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

⑤ Após a implantação do stent

- a) Examine o stent fluoroscopicamente para confirmar a expansão.
- b) Remova cuidadosamente o sistema introdutor e o fio guia do paciente. Se for sentida resistência excessiva durante a remoção, espere de 3 a 5 minutos para que o stent esteja mais expandido. Coloque a bacia interna de volta para a bacia externa conforme o estado original antes da remoção.

c) A dilatação do balão dentro do stent pode ser realizada se o médico achar necessário.

11. Realize os procedimentos de rotina pós-implantação.

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

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

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

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

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

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

Declaração de precaução de reutilização

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

Armazenamento: Armazene em temperatura ambiente.

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.

Türkçe

Kullanıcı Kılavuzu

1. Açıklama

Niti-S ve ComVi Özofageal Stent, implante edilebilen metalik stent ve introdüser sisteminden oluşur.

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

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

Şekil 1. Stent Modeli

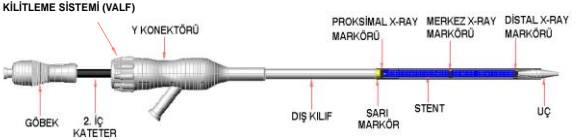
Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere özofagusun lümenal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.

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

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

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

A. Distal ve Proksimal Sağlıklı İntrodüser

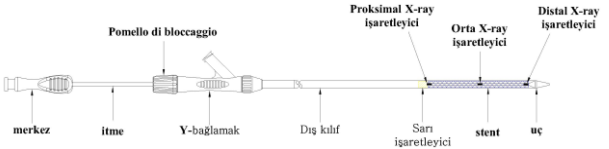


Şekil 2. İntrodüser Sistemi
(Distal sağlam ve Proksimal sağlam)

- İntrodüser sistemi 0,38 inç'lik bir kılavuz teli kabul eder. Stent introdüser sistemi kılavuz tel üzerinden özofagusa geçirilir.

- Stent, floroskopi altında, kılavuz olarak X-ray markerlerinin kullanımıyla uygun bir şekilde konumlandırılır.

B. TTS İntrodüser



Şekil 3. İntrodüser Sistemi
(TTS İntrodüser)

- TTS introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 160,180,220 cm'dir

- TTS (Through The endoScope) 'Endoskop Aracıyla' demektir.

2. Çalışma İlkeleri (Distal Sağlıklı ve Proksimal Sağlıklı)

● **Distal sağlam ve TTS İntrodüser sistemlerinde**, göbekte tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konektörü tutularak ve Y-konektörü 2. iç kateter boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

● **Proksimal sağlam sistemlerde**, konektör tek elle sabitlenirken diğer elle göbekte tutularak ve göbekte 2. iç kateter boyunca konektöre doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıfın distal kısmı ileri itilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S ve ComVi Özofageal Stent, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign ve/veya benign daralmaların neden olduğu özofageal lümenal patensi korumak amacıyla tasarlanmıştır.

GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti gereğince ve satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer garantiler hariç tutulur. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoo

ng'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır ve bu cihazın kullanımı sonucu doğru dan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar v eya harcamalar nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağı antılı diğer herhangi veyaek 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 zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

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

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

5. Uyarılar

- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon tedavisi ya da radyoterapi, tümör küçülmesine ve sonrasında stentin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek maddesini içermektedir.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast ortamları ile kullanmayın.
- Niti-S Tam Kapalı Stent, içten büyümüş tümör/aşırı büyümüş tümör/stent lümeninin oklüzyonu olduğu durumlarda çıkarılamaz.
- Tam Kapalı Stentin konumu yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir (bkz. 12. Tam Kapalı Stentleri Çıkarma Talimatları).
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra kesinlikle çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.
- Tamamen kaplı stentler 8 hafta içerisinde çıkarılabilir. Ancak stent çıkarma işlemi doktorun takdiri altında ve benign striktür etiolojisinde ve hastanın koşullarına göre olmalıdır.
- Komşu vasküler yapılar, aortoözofageal ve atriyal özofageal fistüllere perforasyon ve erozyon riski preoperatif veya postoperatif kemoterapi ve radyasyon, uzun yerleştirme süresi, anormal anatomi ve / veya mediastinal kontaminasyon veya inflamasyon ile artabilir.
- Tamamen silikon kaplı stentler (Distalden açılan kılavuz tel üzerinden kayan (OTW)yerleştirici sisteminde yüklü), Y-konektörü iticinin işaretçisinin ötesinde çekildiyse tekrar yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide tekrar yakalanması stente zarar verebilir. Birden fazla tekrar yakalama, silikon membran ve / veya stent telinde hasara neden olabilir.

6. Potansiyel komplikasyonlar

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

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

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

Stent yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması sonrası komplikasyonlar

- Kanama
- Acı
- Perforasyon
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçte doğru büyümüş tümör
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis

- Akut angulasyonlar
- Pnömoni
- Hematemez
- Hava Yolu Kompresyonları
- Reflü
- Gıda bolus impaksiyonu (düzenli aralıklarla lavaj ve debridman gerekebilir)
- Özofajit
- Disfaji
- Özofagobronşiyal fistül
- Ülser Oluşumları
- Aspirasyonlar
- Stent kırılması
- Mukosal yırtılma
- Başarısız ilk çıkarma girişimi
- Stent çıkarma imkansızlığı
- Özofagus kopması
- Trakeal entübasyon gereken stridor
- Fistül oluşumu
- Özafagosolumun fistula
- Mideden çıkmak
- Mukozada büyüme ile kaplanması
- Aort ve arteria özofageal fistül;
- Bitişik vasküler yapılarda stentin aşınması veya delinmesi;

7. Gereken ekipman

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

8. Önlemler

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

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

① Daralmayı floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.

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

② Stent Boyutunu Belirleme

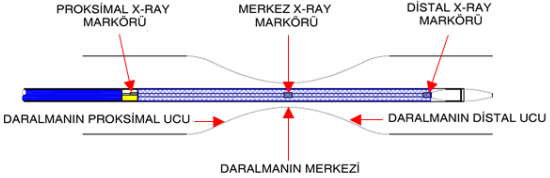
- a) Hedef daralmanın uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu da tam olarak içine almak için, daralmanın ölçülen uzunluğundan 20-40 mm daha uzun bir stent boyutu seçin. Referans daralmanın çapını ölçün - güvenli bir şekilde yerleştirebilmek için, en geniş referans hedef çapından yaklaşık 1-4 mm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

③ Stent Yerleřtirmeye Hazırlanma

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

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

④ Stent Yerleřtirme Prosedürü

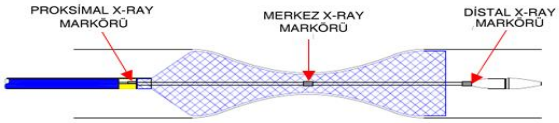


Şekil 4

ÖNLEM: Stentin konumlandırılmasını ve en yüksek düzeyde çalışmasını etkileyebileceđinden, yerleřtirme sırasında introdüser sistemini bükmemeyin ya da bir burgu hareketi yapmayın.

A. Distal Salm ve TTS İntrodüser Sistemi

- Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluđunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleřtirin.
- İntrodüser sistemi yerleřtirme için dođru konuma geldiđinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın. Stent artık yerleřtirme için hazırdır.
- Stenti yerleřtirmeye başlamak için, bir elle göbeđi sabitleyin ve diđer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeđe dođru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- Merkez X-ray marker hedef daralmanın merkezine ulařtıđında, stent tam olarak yerleřinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 5)

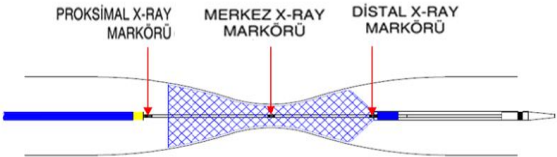


Şekil 5

DİKKAT Stent kısmen yerleřtirilmiřken, göbeđi ileri itip geri çekmeyin. Göbek güvenli bir řekilde sabitlenmelidir. Göbeđin istenmeden hareket etmesi, stentin yanlış yerleřtirilmesine ve hedef dokuda veya daralmanda olası hasara neden olabilir.

B. Proksimal Salm Sistemi

- Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluđunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleřtirin.
- İntrodüser sistemi yerleřtirme için dođru konuma geldiđinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek konektörün proksimal valfinin kilidini açın. Stent artık yerleřtirme için hazırdır.
- Stenti yerleřtirmeye başlamak için, bir elle konektörü sabitleyin ve diđer elle de göbeđi kavrayın. Göbeđi, 2. iç kateter boyunca konektöre dođru yavaşça ileri kaydırın.
- Merkez X-ray markörü hedef daralmanın merkezine ulařtıđında, stent tam olarak yerleřinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 6)



Şekil 6

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

5 Stent Yerleřtirildikten Sonra

- Geniřlemeyi doęrulamak için stenti floroskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini ve kılavuz teli hastadan dikkatli bir řekilde çıkarın. Çıkarma sırasında aşırı bir direnç hissedilirse, stentin biraz daha geniřlemesine olanak saęlamak üzere 3~5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dıř kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek řekilde geri yerleřtirin.'
- Doktor gerekli görürse stent içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

11. İmplant prosedürleri sonrası rutin işlemleri yapın.

- Stent lümeninin boyutunu ve yapısını deęerlendirin. Bir stentin tam olarak geniřlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Doktor, her hasta için uygun ilaç rejimini belirlerken kendi tecrübelerine ve takdirine göre hareket etmelidir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyete devam etmelidir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon geliřip geliřmedięini gözleyin.

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

Stent lümenine doęru herhangi bir içe doęru büyümüş/aşırı büyümüş tümör olup olmadıęını ya da stentin tıkanıp tıkanmadıęını görsel olarak inceleyin. Stent lümeni temizse, bir forsepe ve/veya kısaç kullanarak dikkatli bir řekilde çıkarın. Geri alma ipini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu düşürün, sonra da stenti dikkatli bir řekilde çıkarın. Stent kolayca geri çekilemiyorsa, stenti çıkarmayın.

Dikkat: Geri alma ipininkopma ihtimaline karřı, stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın.

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

Unutmayın: Stent yalnızca proksimal olarak yerleřtirilebilir ve/veya çıkarılabilir.

Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Saęlanan içerik STERİL'dir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. Yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan dięerine 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 řekilde paketlenmiş ve güvenlięi saęlanmış bir biçimde, yerel yönetmeliklere ya da hastane yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.

Руководство по эксплуатации

1. Описание

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

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

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

Рис. 1 - таблица: Шаблон стента

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

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

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

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

А. Интродуктор для дистального и проксимального введения

система блокировки (клапан)



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

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

В. Эндоскопическое доставочное устройство (TTS)

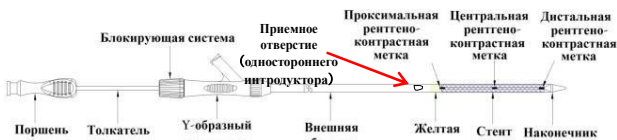


Рис. 3: Система интродуктора (эндоскопическая TTS)

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

2. Принцип действия

- Для систем дистального введения и TTS: внешняя оболочка отводится назад следующим образом: поршень нужно фиксировать в одной руке; при этом другой рукой следует держать Y-образный соединитель, который необходимо медленно перемещать вдоль второго внутреннего

катетера по направлению к поршню. Отвод внешней оболочки освобождает стент.

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

3. Показания к применению

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

Гарантия

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

4. Противопоказания

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

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

5. Предупреждения

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

6. Возможные осложнения

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

Процедурные осложнения:

- кровотечение;
- смещение стента или его несоответствующее растяжение;

- болевые ощущения;
- летальный исход (не связанный с прогрессирующим заболеванием);
- аспирация.

Осложнения после установки стента:

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

7. Необходимое оборудование

Система доставки для дистального или проксимального введения:

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

Эндоскопическая система доставки TTS:

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

8. Меры предосторожности

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

- Извлечение системы интродуктора и проволочного проводника сразу же

после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, т.к. при несоответствующем размещении устройства возможно его смещение.

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

9. Инструкции на случай повреждения системы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательно осмотрите систему на предмет любых повреждений. Если имеются видимые признаки повреждения

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к травмированию пациента

10. Процедура

1) Осмотрите стриктуру при помощи рентгеноскопа и эндоскопа:

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

2) Определение размера стента:

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

3) Подготовка к введению стента:

- Стенты Niti-S можно устанавливать при помощи рентгеноскопии и/или эндоскопии.
- Введите проволочный проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) до поверхности стриктуры.
- Введите проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) до уровня стриктуры.

- а) под контролем рентгеноскопа введите проволочный проводник в стриктуру до места, где система доставки будет размещена поверх проводника;
- б) снимите тонкий зонд с дистального конца системы доставки;
- с) убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, связывающий внутреннюю и внешнюю оболочку, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке), чтобы избежать преждевременного размещения стента;
- д) промойте внутренний просвет системы доставки.

4) Процедура размещения стента

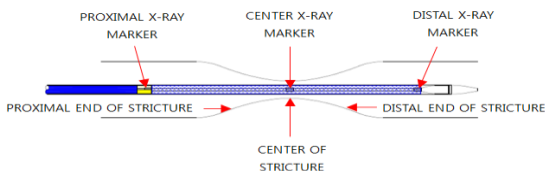


Рис. 4

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

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

- а) Под контролем рентгеноскопии или эндоскопии расположите систему доставки точно по центру стриктуры.
- б) После того как система доставки займет правильное положение, разблокируйте проксимальный клапан Y-образного соединителя, повернув клапан более чем на 2 оборота против часовой стрелки. Теперь стент готов к введению.
- с) Чтобы начать размещение стента, зафиксируйте поршень в одной руке, а Y-

образный соединитель в другой. Осторожно перемещайте Y-образный соединитель назад вдоль толкателя по направлению к поршню.

- d) Когда центральная рентгеноконтрастная метка достигнет центра стриктуры, продолжайте оттягивать Y-образный соединитель назад, пока стент не будет полностью установлен (см. рис. 4, 5).

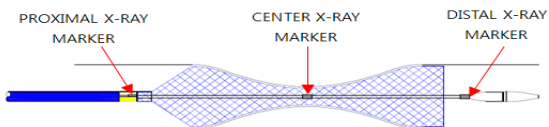


Рис. 5

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

В. Система проксимального введения (OWT):

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

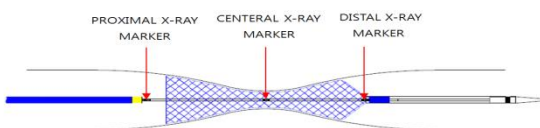


Рис. 6

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

5) После установки стента:

- Осмотрите стент при помощи рентгеноскопии для подтверждения его расширения.
- Осторожно извлеките из пациента систему доставки и проволочный проводник. Если во время извлечения ощущается избыточное сопротивление, подождите 3–5 мин., пока стент не расширится в большей степени. Поместите внутреннюю оболочку системы доставки обратно в наружной оболочке как исходное положение перед удалением.
- 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 вставания/ 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.

13. 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℃).

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

中國語

使用说明书

1. 概要

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

支架是使用镍钛合金丝制作的。

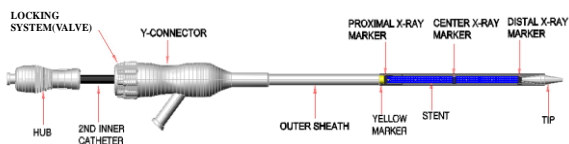
它是一种有弹性, 细网状的假体, 每个端部和中心具有不透射光线标记。

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

<参考图 1>

支架是在输送系统里暂时压缩状态, 释放后对食道的内表面部位产生径向张力, 保持食道通畅。The Anti-Reflux 型支架设计用于降低或阻止术后的食管反流。Niti-S Full Covered食道支架置入体内之后, 可以取出。(参考5. 注意事项) Full Covered 型展开以后可以重新修改位置 (参考5. 注意事项)

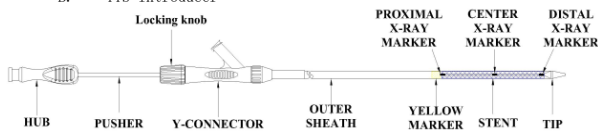
A. Distal & Proximal Release Introducer



<参考图 2> 输送系统
(Distal Release & Proximal Release)

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

B. TTS Introducer



<参考图 3> 输送系统
(TTS Introducer)

-TTS输送系统的使用长度为160, 180, 220cm。

-TTS表示Through The endoScope。

2. 操作方法

●Distal Release & TTS输送系统是一只手固定住手柄, 另一只手拿着Y型连接器沿着不锈钢管推动器向手柄的方向轻拉, 缩回外鞘, 放出支架。

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

3. 使用目的

本Niti-S & Comvi食道支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的食道狭窄, 帮助使狭窄部位恢复通畅。

保证

Taewoong Medical Co., LTD. 保证本器械的设计和制造都经过充分的考量。本说明书没有包含的内容无法保证。本器械的拿取、保存、洗涤和消毒以及患者、诊断、治疗、手术过程等超越了Taewoong Medical Co., LTD. 的管理范围的其他问题, 可直接影响器械及其使用结果。Taewoong Medical Co., LTD. 不负责器械的修理或交换, 以及对于突发的损失、损坏或经济支出Taewoong Medical Co., LTD. 不承担责任。Taewoong Medical Co., LTD. 对本器械的相关责任及义务不转嫁他人。Taewoong Medical Co., LTD. 对于重复使用, 再加工, 再消毒的产品以及超过有效期限的产品不承担责任。

4. 禁忌症

下列情况（但不仅限于这些）请禁止使用食道支架：

- 有腹水的患者。
- 息肉部位。
- 有出血障碍的患者。
- 有腹腔内脓肿或穿孔的患者。
- 有凝血病的患者。
- 管腔狭窄导致导丝无法通过的情况。
- 任何不在适应症之内的其他病症。
- 禁止撤出或重新定位已经完全展开的无覆膜或中间部分覆膜支架（参见警告）。
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。

5. 警告

- 器械使用时要注意，用于有多次出血病史、凝血障碍或者放射性肠炎患者时需谨慎。
- 化疗或放射性治疗引起的肿瘤的缩小可导致支架的移位。
- 对于敏感的患者，支架中的镍成分可能会引起过敏反应。
- 避免输送系统与有机溶剂接触。（比如乙醇）
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 肿瘤组织长入支架内腔之后，全覆膜型支架不可取出。
- 全覆膜型支架释放后可立即重新调整位置。
（请看12. 全覆膜型支架取出的指导）
- 无覆膜支架和两边无覆膜型支架完全张开后不可取出；参见禁忌症。
- 一旦开始释放支架就不要尝试回收支架。
- 全覆膜支架可能需要在8周以内取出。但是取出支架时需要根据医生的判断，良性狭窄的病因和患者的身体状态。
- 支架对相邻血管构造的侵蚀或穿孔的危险和食道主动脉及食道动脉瘘可能是由于术前或术后的化疗和放射治疗，长期植入的时间，异常的解剖，纵隔污染和炎症而产生。
- 如果硅树脂全覆膜支架(OTW末端释放输送系统)的Y型连接器被拉到推送器上的标志之外的话，支架就不能被回收。在弯曲的解剖结构中回收支架可能会损坏输送系统。不止一次回收支架也会对硅树脂覆膜和支架合金丝造成损害。

6. 潜在的并发症

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

术中并发症

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

支架置入后和/或取出并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 支架位置不当或移位
- 支架堵塞
- 组织向两边生长
- 肿瘤向内生长
- 高烧
- 异物感
- 死亡
- 败血症
- 急性胆囊炎
- 肺炎
- 吐血
气道压迫
- 食物逆流
- 食团堵塞
- 食道炎
- 咽下困难
- 食道气管瘘
- 溃疡
- 吸引

- 支架断裂
- 粘膜破损
- 第一次取出失败
- 食道撕脱
- 由于喘鸣需要气管内插管
- 形成瘘
- 食管气道瘘
- 取不出支架
- 脱位到胃里
- 组织内生长引起覆膜分解
- 主动脉和食道动脉瘘。
- 支架对相邻血管构造的侵蚀或穿孔。

7. 术前准备

●Distal or Proximal Release Introducer

- X光镜和/或内窥镜。
- 0.038” (0.97mm) 导丝。

●TTS Introducer

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

8. 警惕

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

- 当支架释放后未完全张开时，撤出导丝和输送系统需要小心谨慎，避免使支架移位。
- 支架展开应该立即小心移走输送系统和导丝，因为如果支架没有被正确展开，会导致支架的移动。
- 当扩张未完全张开的支架时，需要小心，以避免穿孔、出血、支架移位。
- 应该在使用之前检查包装和设备。
- 建议在X光下检查，以确认支架安装在正确的位置。
- 须确认有效期限，过期产品不能使用。
- 本产品采用了灭菌包装，若包装打开或破损，请勿使用。
- 产品一次性使用。不要重新灭菌和/或不要重新使用。

9. 伤害指导



警告：视觉上检查系统损伤的所有标志。如果系统有任何可看见的损伤标志不要使用。疏忽观察这项防备措施也许导致病人受伤。

10. 操作过程

① 内窥镜和X光镜检查管腔狭窄

- 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两端的支架 (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。

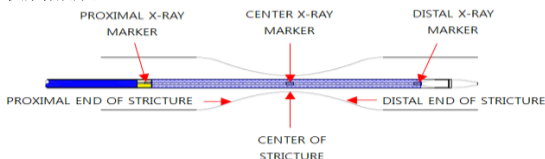
③ 支架准备

-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。

④ 支架释放方法

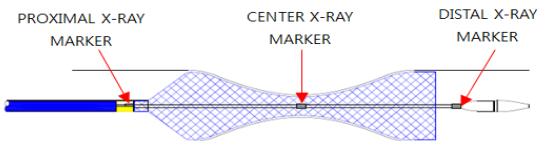


<参考图 4>

术前准备：在支架展开期间不要扭曲或移动输送系统，这也许影响支架的放置和最终的功能。

A. Distal Release & TTS Introducer

- 在X光机透视和/或内窥镜的指导下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。
- 一旦输送系统放置在正确位置后，逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀，打开锁住装置。
- 支架开始展开，一只手固定手柄，另一只手抓住Y型连接器慢慢地沿着推送器朝着手柄向后滑动Y型连接器。
- 当中央的X光标记到达目标狭窄部位的中央时，支架完全展开。（参考图3、4）



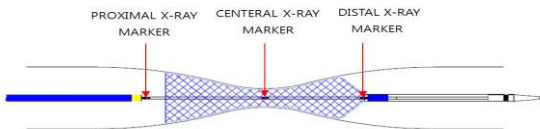
<参考图 5>



注意：在支架释放时，不要向前或向后移动手柄的位置。手柄必须安全固定。随意移动手柄会造成支架定位不准及损伤使内脏器官壁。

B. Proximal Release 输送系统时

- 在X光机透视的指导下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。
- 一旦输送系统放置在正确位置后，逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀，打开锁住装置。
- 支架开始展开，一只手固定在Y型连接器上，另外一只手拿着手柄沿着不锈钢管推动器向Y型连接器的方向轻推从而放出支架。
- 当中央的X光标记到达目标狭窄部位的中央时，支架完全展开。（参考图3、5）



<参考图 6>



注意：在支架释放时，不要向前或向后移动手柄的位置。手柄必须安全固定。随意移动手柄会造成支架定位不准及损伤使内脏器官壁。

11. 移植手术以后

- 评价支架的尺寸，支架一般经过1~3天后完全张开。
- 医生的经验和谨慎来确定每名患者服用适当的药物。
- 植入之后，患者应该继续服用软质食物，何时停用由治疗医生来决定。
- 观察患者是否产生并发症。

12. 可以除去的Niti-S Full Covered支架指导。(5. 参考注意事项)

观察是否肿瘤堵塞支架腔。如果支架腔是清晰的，使用异物钳或圈套器，小心地取出支架。抓住细绳，牵拉近心端支架，然后小心取出支架。如果不可能容易地取出支架，就停止取出。

警告：不要用力过量从而导致细绳断掉。

Niti-S Full Covered 型支架释放之后如果位置不恰当，可以使用异物钳或圈套器马上调整支架的位置。

注意事项：支架只能近心端复位。

重新使用声明

本产品经过环氧乙烷（E0 gas）灭菌处理。灭菌包装损坏时请不要使用。发现包装损坏请电话联系Taewoong Medical Co., LTD. 的代理人。本产品只能一次性使用，

不可重复使用，再加工或再消毒后使用。重复使用，再加工或再消毒使用会降低支架的构造完整性和/或造成的器械故障会引起对患者的伤害、疾病甚至死亡。再生、再处理或再消毒也会给器械带来被污染的危险和/或造成患者感染或交叉传染。本器械的污染会给患者带来伤害、疾病甚至死亡。

保管：请在常温下保管(10~40°C)。

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。

사용자 설명서

1. **제품명(품목명):** 식도용 스텐트
2. **상품명:** Niti-S & ComVi Esophageal Stent
3. **품목허가번호:** 제품 라벨 참조
4. **제조업 허가번호:** 제 770호
5. **모델명:** 제품 라벨 참조
6. **포장단위:** 1EA/1Box

7. 개요

Niti-S & ComVi Esophageal Stent는 매립식 metallic 스텐트와 Introducer 시스템으로 이루어져 있다.

스텐트는 니켈 티타늄 합금(Nitinol) wire를 이용하여 만들어졌으며, 유연성 있고, 미세한 그물 관 모양이며, 스텐트 양 끝과 중앙에는 방사능 불투과성 표시가 되어 있다.

Model Name
Niti-S Esophageal Uncovered Stent
Niti-S Esophageal Covered Stent
ComVi Esophageal Stent

그림 1. 스텐트 모델

스텐트는 Introducer 시스템 안에 압착된 상태로 loading되어 있다가 deployment시 식도의 luminal 표면 부위에 radial force를 주어 내강의 개방성을 확보할 수 있도록 한다. Anti-reflux-Type 디자인은 implantation 이후에 발생 할 수 있는 역류 증상을 감소시켜주거나 막아 준다.

Niti-S Full Covered 식도 스텐트로 양성협착(benign stricture)에 사용 했을 경우 제거 가능 하다; (주의 사항 참조)

Full Covered 식도 스텐트의 경우 Deployment 이후에도 위치 수정이 가능하다; (주의 사항 참조)

A. Distal & Proximal Release Introducer

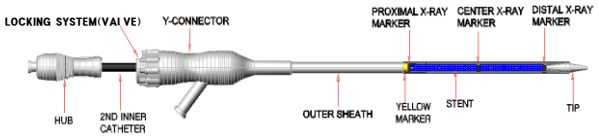


그림 2. Introducer 시스템
(Distal Release & Proximal Release)

Introducer 시스템은 .038" 가이드와이어를 사용하도록 되어있으며, 가이드와이어를 통해 식도 안쪽으로 통과시키도록 되어있다. Fluoroscope을 통해 X-ray marker를 이용하여 적합하게 위치시킬 수 있다.

B. TTS Introducer

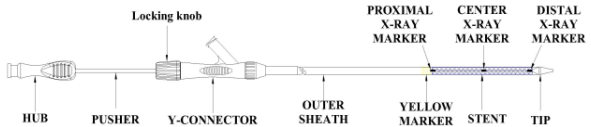


그림 3. Introducer 시스템
(TTS Introducer)

- TTS introducer 시스템의 경우 사용길이는 160,180,220 cm이다
- TTS 는 Through The endoScope을 의미한다.

8. 조작 방법

- **Distal release & TTS Introducer 시스템일 경우,** 한 손으로 Hub를 고정된 상태에서 다른 한손으로 Y-커넥터를 잡고 2nd inner catheter 를 따라 Hub 방향으로 부드럽게 당겨주면 Outer sheath 안에 Retraction 되어 있던 스텐트가 나오게 된다.
- **Proximal release 시스템일 경우,** 한 손으로 Y-커넥터를 고정된 상태에서 다른 한손으로 Hub를 잡고 2nd inner catheter를 따라 Y-커넥터 방향으로 부드럽게

밀어주면 Outer sheath 안에 Retraction 되어 있던 스텐트가 나오게 된다.

9. 사용 목적

본 Niti-S & ComVi Esophageal Stent는 내/외부의 양성 협착 및 종양등으로 인한 식도 협착부위의 내강을 확보하고 유지하는데 사용된다.

보증

(주) 태웅메디칼은 본 기기의 설계와 제조공정에 충분한 주의를 기울였음을 보증한다. 이 보증 안에 다른 보증들이 제외 되어 명확히 설명되지 않은 이유로는 법 시행에 의한 명시적 또는 묵시적, 그렇지 않더라도 특정한 목적을 위한 판매가능성이나 적합성의 어떠한 묵시적 보증에 제한이 없음을 포함 또는 대신한다. 취급, 보관, 세척 및 멸균뿐만 아니라 연관된 다른 요소들 환자, 진단, 치료, 시술 절차 그리고 다른 문제들 외 태웅의 품질 관리가 본 기기를 사용함으로써 생기는 결과와 기기에 직접적인 영향을 미친다. 태웅의 의무는 이 보증 안에서 제품 대체, 교환을 위하여 제한되며, 태웅은 어떠한 우발적이나 간접적인 손상, 손해, 또는 제품의 사용으로부터 직. 간접적으로 발생하는 경비를 책임질 의무가 없다. 본 기기와 관련하여 다른 사람에게 어떠한 추가적 의무나 책임을 위임 또는 전가시키지 않는다. 태웅은 재사용, 재가공 또는 재멸균된 제품에 관해서는 어떠한 책임도 지지 않는다. 특정한 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 제한되지 않는 내용을 포함한 이러한 기기에 대한 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않는다 단, 적합한 사용 목적인 특별한 경우에는 제외 된다.

10. 금기 사항

Niti-S & ComVi Esophageal Stent는 다음과 같은 경우 사용을 금지한다. 아래 명시된 사항 이외에 금지사항이 추가 발생할 수 있다.

- 폴립 손상 부위 (polypoid lesions)
- 출혈성 질병 환자 (bleeding disorder)
- 협착으로 인해 가이드와이어가 통과할 수 없는 경우
- 사용 목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용
- 완전히 Deploy된 uncovered 또는 bare 스텐트의 제거나 위치 이동을 금한다.
- 천공이 임박하거나 의심있는 환자 (perforation)

11. 주의 사항

- 기기 사용상 주의를 요하며, 환자의 출혈 횡수, 응고병증(coagulopathies), 혹은 방사선결장염(radiation colitis)나 직장항문염(proctitis)에 관해 충분히 고려한 후에 사용해야 한다.
- Chemoradiation therapy이나 방사선치료(Radiotherapy)로 (종양 수축)Tumor shrinkage 및 그에 따른 스텐트 migration이 일어날 수 있다.
- 예민한 환자의 경우 스텐트의 Nickel 성분에 의해 알러지 반응을 일으킬 수 있다.
- Introducer 시스템을 알코올과 같은 유기 용제에 노출시켜서는 안된다.
- Ethiodol이나 Lipiodol 조영제와 함께 사용해서는 안된다.
- Niti-S Full Covered 스텐트 내강에 폐색/in-growth/over-growth 인 경우 제거 할 수 없다.
- Full Covered 스텐트는 deployment 바로 직후에만 위치 변경 할 수 있다.
- Uncovered 또는 bare 스텐트는 완전히 deploy한 이후에 제거 할 수 없다. (금기 사항 참조)
- Deployment가 진행된 동안의 스텐트의 Recapture/reload를 금한다.
- Fully covered 스텐트는 8주 내에 제거가 가능 하다. 하지만 스텐트의 제거는 양성 종양의 발생원인과 환자의 상태에 따라 의사의 신중한 판단에 의해 시행되어야 한다.
- 수술 전 후의 chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, 그리고/또는 세로칸의 감염 또는 염증에 의해 인접한 혈관구조 안으로의 누공과 부식, 대동맥식도 또는 동맥식도의 누공에 대한 위험이 증가 될 수 있다.
- OTW Distal Release Introducer system에 로딩된 Silicone fully covered stent는 Y-connector가 Pusher의 마커를 지나 당겨진 후에는 리캡쳐 될 수 없다. 심한 굴곡의 병변에서의 스텐트 리캡쳐는 장치에 손상을 줄 수 있다. 한 번 이상의 리캡쳐 역시 실리콘 막 그리고/또는 스텐트 와이어의 손상을 야기시킬 수 있다.

12. 잠재적 합병증

Niti-S & ComVi Stent를 사용했을 때 올 수 있는 합병증은 아래와 같을 수 있으며, 그 이외의 증상도 있을 수 있다.

Procedural Complications

- 출혈 (bleeding)
- 스텐트의 위치가 잘못되거나, 팽창이 부 적절한 경우
- 통증 (pain)
- 사망 (일반적으로 진행 된 병리 이외의 원인으로 인한)
- 흡인 (Aspiration)

Post Stent Placement and/or removal Complications

- 출혈 (bleeding)

- 통증 (pain)
- 천공 (perforation)
- 잘못된 위치 또는 migration
- 스텐트 폐색 (occlusion)
- Tumor overgrowth
- Tumor Ingrowth
- 발열 (fever)
- Foreign body sensation
- 사망 (병리의 일반적 진행 이외의 원인으로 인한)
- 패혈증 (sepsis)
- Acute angulations
- 폐렴 (pneumonias)
- 토혈증 (haematemesis)
- Airway compressions
- 역류 (reflux)
- Food bolus impaction (세척 및 괴사조직 제거술이 주기적으로 필요할 수 있음.)
- 식도염 (Esophagitis)
- 연하곤란 (Dysphagia)
- Esophagobronchial fistula
- 궤양 (Ulcerations)
- 흡인 (Aspiration)
- 스텐트 파손(Stent fracture)
- 식도열창(Mucosal tear)
- 스텐트 첫 제거 실패(Unsuccessful first removal attempt)
- 식도 상처(Esophageal avulsion)
- 천명에의한 기관내삽관 필요(Stridor requiring endotracheal intubation)
- 누공발생(Fistula formation)
- 식도기관지누공(Esophagorespiratory fistula)
- 스텐트 제거 실패(Impossibility to remove the stent)
- 위장으로 전위(Dislocation in stomach)
- 코팅파손 및 점막내성장(Cover breakdown with ingrowth in the mucosa)
- 대동맥과 동맥 식도의 천공 (aorto and arterioesophageal fistula)
- 인접한 혈관구조로의 스텐트 부식 또는 누공의 위험 (erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures)

13. 시술을 위한 필요기구

- Distal or Proximal Release Introducer
- Florescope 혹은 Endoscope
- 0.038"/0.97mm 가이드 와이어
- 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절 해야 한다.
- TTS Introducer
- 0.035" (0.89mm) 가이드 와이어로 450cm 이상 이여야 한다. (preferably jag wire)
- 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절 해야 한다.
- 내시경 사이즈에 적절 해야 한다.
(8Fr 또는 그 이상의 uncovered 와 Covered는 3.7mm working channel)

14. 경고

본 기기를 사용하기 전, 지시 사항을 주의 깊게 읽어야 하며, 훈련을 받은 의사에 의해 감독 시술되어야 한다. 시술 전, 본 기기의 시술과 관련된 기술, 원리, 임상적 적용 및 위험에 대한 주의 깊은 이해가 필요하다.

스텐트 장착 직후 스텐트가 충분히 펼쳐지지 않은 상태에서 가이드와이어와 introducer 시스템을 제거하는 것은 주의해야 한다.

- 천공, 출혈, 스텐트 움직임 또는 스텐트 migration이 발생 할 수 있으니, 스텐트가 완전히 팽창 할 때까지 조심 해야 한다.
- 포장 및 기기가 사용 할 수 있는지 확인 해야한다.
- Fluoroscope이 권장되며, 그렇지 않을 경우 스텐트를 잘못 위치시키는 경우가 생길 수 있다.
- 유효기간을 확인해야 하며, 유효기간이 지났을 경우 사용해서는 안된다.
- Niti-S & ComVi 스텐트는 멸균된 상태로 공급되며, 포장이 개봉되거나 파손되었을 경우에는 사용해서는 안 된다.
- Niti-S & ComVi 스텐트는 1회만 사용해야 하며, 제 멸균하여 다시 사용할 수 없다.

15. 제품 손상시 조치 사항

주의: 육안으로 확인하여 제품에 손상이 있을 경우, 환자에게 상해를 가져올 수 있으니 사용하지 마시오.

16. 시술 방법

- ① 협착 부위를 endoscopy 및 fluoroscopy으로 진단한다.

- a) 협착 부위의 Proximal과 Distal 부분을 내시경 그리고/또는 형광 투시법으로 주의 하여 진단 해야 한다.
- b) 내강의 직경은 내시경 그리고/또는 형광 투시법으로 반드시 측정 해야 한다.

② 스텐트 사이즈 결정

- a) 목표 협착 부위의 길이를 측정한다.
- b) 병변의 양쪽 끝 모두를 충분히 덮을 정도로 측정된 병변의 길이보다 긴 스텐트를 선택한다. (약 20-40mm)
- c) 협착 부위의 직경 측정 - 스텐트를 결정 하기 위해 필요한 사항이며, 위치 시키고자 하는 부위의 가장 큰 직경에서 1 ~ 4mm 큰 직경의 스텐트로 안전하게 위치 시킨다.

③ 스텐트 Deployment 준비

- Niti-S & ComVi 스텐트는 Fluoroscope 그리고/또는 endoscope을 이용하여 시술할 수 있다.
- 0.038" 가이드와이어를 협착 부위까지 통과시킨다. 협착부위를 통과할 때까지 가이드와이어를 조작한다.
- a) 형광투시법 그리고 또는 내시경을 이용하여 스텐트가 위치할 곳에 가이드와이어를 통과시킨다
- b) Introducer의 앞쪽 부분에서 Stylet을 제거한다.
- c) 스텐트가 시술 전 deploy되는 것을 막기 위해, Inner Shaft와 Outer Sheath를 연결하는 Y-커넥터의 밸브를 시계 방향으로 돌려 잠겨있는지 확인한다.

④ 스텐트 Deployment 방법

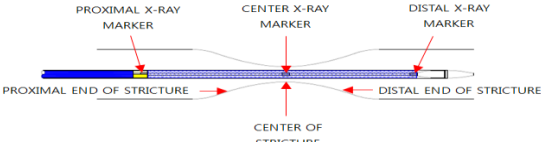


그림 4

사전경고: Deployment 할 시 Introducer를 꼬거나 돌릴 경우 잘 못된 위치 및 스텐트 성능에 영향을 줄 수 있다.

A. Distal Release & TTS Introducer 시스템 경우

- a) Fluoroscope 그리고/또는 Endoscopic을 이용 하여 introducer 시스템을 병변 부위 중앙에 위치 시킨다.
- b) 정확한 위치에 Introducer 시스템이 위치 되었다면, Y-커넥터의 밸브를 시계 반대 방향으로 돌려 풀렸는지 확인한다.
- c) Deployment는 한 손으로 Hub를 고정한 상태에서 다른 한손으로 Y-커넥터를 잡고 Pusher를 따라 Hub 방향으로 부드럽게 당겨 준다.
- d) X-Ray Marker가 중앙에 위치 되었다면, 스텐트가 완전히 deploy이 될 때까지 당겨 준다. (그림 3.4 참조)

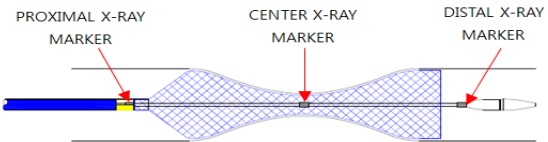


그림 5

주의 스텐트가 부분적으로 deploy 되었을 때 Hub를 앞으로 밀거나 당기지 마시오. Hub를 움직이지 않도록 주의를 기울여야 하며 부주의하게 움직이는 경우 스텐트 조정 불량 및 내장기관 벽의 손상을 일으킬 수 있습니다.

B. Proximal Release 시스템 경우

- a) Fluoroscope 그리고/또는 Endoscopic을 이용 하여 introducer 시스템을 병변 부위 중앙에 위치 시킨다.
- b) 정확한 위치에 Introducer 시스템이 위치 되었다면, Y-커넥터의 밸브를 시계 반대 방향으로 돌려 풀렸는지 확인한다.
- c) Deployment는 한 손으로 Y-커넥터를 고정한 상태에서 다른 한손으로 Hub를 잡고 2nd inner catheter를 따라 Y-커넥터 방향으로 부드럽게 밀어 준다.
- d) X-Ray Marker가 중앙에 위치 되었다면, 스텐트가 완전히 deploy이 될 때까지 당겨

준다. (그림 3,5 참조)

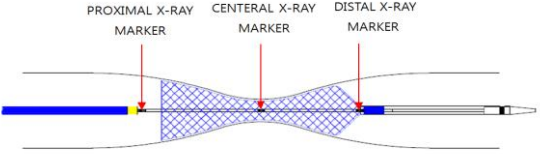


Figure 6

주의 스텐트가 부분적으로 deploy 되었을 때 Y-커넥터를 앞으로 밀거나 당기지 마시오. Y-커넥터를 움직이지 않도록 주의를 기울여야 하며 부주의하게 움직이는 경우 스텐트 조정 불량 및 내장기관 벽의 손상을 일으킬 수 있습니다.

㉔ Stent Deployment 이후

- Stent의 팽창을 확인하기 위해서 Fluoroscope 그리고/또는 endoscope를 사용한다.
- Introducer 시스템과 Guide wire를 환자로부터 제거할 때는 주의가 요구된다. 제거 시, 과도한 저항이 느껴지면, 3~5분 정도 Stent가 더 팽창하기를 기다렸다가 시도한다. (Inner sheath를 원래 상태인 outer sheath 안으로 위치시킨 후 제거)
- 시술자의 판단에 따라 Balloon으로 Stent를 팽창 시킬 수 있다.

17. Implant 시술 이후

- 스텐트 내강의 크기와 구조를 측정한다. 스텐트가 완전히 팽창하기 위해서는 1~3일 이상이 필요하다.
- 의사의 경험과 결정에 의해 각 환자에게 알맞은 약물 처방 계획이 달라질 수 있다.
- Implantation 이후, 의사의 판단에 따라 연식을 해야 한다.
- 환자에게 다른 합병증의 증세가 있는지를 관찰한다.

18. 제거 가능 Niti-S Full Covered Stent 사용 방법 (주의 사항 참조)

육안으로 스텐트의 내강에 tumor in-growth/over-growth 또는 폐색인지를 확인한다. 만약 스텐트의 내강이 깨끗하다면, forcep 또는 snare을 이용 하여 신중하게 제거 해야 한다.

스텐트에 부착되어 있는 retrieval string 또는 스텐트의 앞쪽을 잡아 조심히 제거 한다. 만약 제거하기 쉽지 않다면, 제거 해서는 안된다.

경고: 제거하기 위해 무리한 힘을 가할 경우 retrieval string이 끊어질 수 있음.

Niti-S Full Covered 스텐트의 제 위치 시키려면, deployment 직 후 forcep이나 snare을 이용 하여 retrieval string 잡아 정확한 위치로 조정 할 수 있다.

주의 사항: 스텐트의 제 위치 또는 제거는 앞쪽으로부터 (proximally) 가능 하다.

재 사용에 대한 경고문

본 제품의 내용물들은 EO gas로 멸균 처리되었다. 멸균 포장재가 손상되어있을 경우에는 사용해서는 안되며, 손상이 발견되었을 경우에는 (주)태웅메디칼의 대리인에게 전화연락 요망. 본 제품은 1회만 사용할 수 있음. 재사용, 재처리 하거나 재멸균 해서는 안된다. 재사용, 재처리 혹은 재멸균을 했을 경우 스텐트의 성능에 영향을 줄수 있으며, 환자에게 상해, 질병, 혹은 사망에 이를 수 있는 장애를 초래할 수 있다. 또한 재사용, 재처리 혹은 재멸균은 기기의 오염의 위험을 가져올 수 있으며, 환자간의 감염 혹은 그 이외의 질병 또는 전염을 일으킬 수 있다. 본 기기의 오염은 환자의 상해, 질병 혹은 사망까지도 일으킬 수 있다.

보관: 상온에서 보관하시오(10~40℃).

폐기요구사항: Niti-S & ComVi Esophageal Stent와 Introducer System에 대해서 시술 후 병원, 보건당국의 폐기 규정에 따라 포장하여 처리 해야 한다.



제조사: (주)태웅메디칼

Taewoong Medical Co., Ltd.

경기도 김포시 월곶면 고정로 14

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

