

Niti-S Enteral Colonic Stent

Table of Contents

English	3
Français.....	8
Deutsch	14
Italiano	20
Español	26
Nederlands	32
Português	38
Türkçe.....	44
Čeština	50
Slovensky.....	55
Srpski	60
Dansk	65
Ελληνικά.....	70
Lietuvių.....	76
Polski	82
Română	88
Svenska	94
Norsk	100
Български.....	105

MRI Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Taewoong Medical Niti-S Enteral Colonic Stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Taewoong Medical Niti-S Enteral Colonic Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.2 °C after 15-minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Taewoong Medical Niti-S Enteral Colonic Stent extends approximately 5 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

English

USER'S MANUAL

1. DESCRIPTION

The Niti-S Enteral Colonic 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.

The device contains Nitinol, an alloy of nickel and titanium. Nickel may be released from the device. Nickel is classified as carcinogenic of category 2 and reproductive toxic of category 1B. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the devices, as well as potential for carcinogenic and reproductive toxicity of these materials.

The Stent is loaded into an introducer system and upon deployment the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the colorectum to establish patency. There are two types of introducer; TTS and OTW. (See figure 1, 2)

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

Full Covered Enteral Colonic stents can be repositioned after deployment (see Warnings).

A. TTS Type Introducer

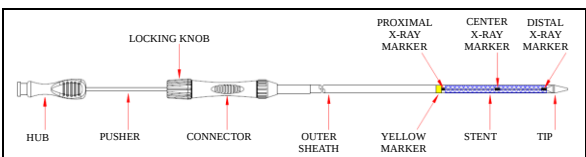


Figure 1. TTS Type Introducer System

B. OTW Type Introducer

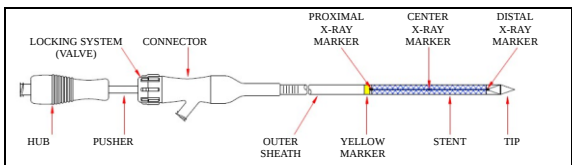


Figure 2. OTW Type Introducer System
(Distal release & Proximal release)

TTS means **Through The endoScope**, and OTW means **Over The Wire**. The TTS type may be utilised for endoscopic delivery as the profile of the introducer system is compatible with a minimum 3.7mm working channel. The OTW type is not compatible with the endoscope due to the shorter length of the introducer system.

TTS type is recommended

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

OTW is recommended

- Where fluoroscopy is used

2. PRINCIPLE OF OPERATION

OTW Type; Distal release & TTS Type Introducer systems: Once the introducer is placed at its intended location, the outer sheath is pulled back by immobilizing the hub in one hand, grasping the Connector with the other hand, and gently sliding the Connector along the pusher towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent. As soon as deployed, the stent expands to regain its original intended form and dimensions. While expanding, its expansion force pushes back the stricture in order to maintain colonic luminal patency.

OTW Type; Proximal release systems: Once the introducer is placed at its intended location, the distal part of outer sheath is pushed forward by immobilizing the hub in one hand, grasping the Connector with the other hand, and gently sliding the Connector along the pusher towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent. As soon as deployed, the stent expands to regain its original intended form and dimensions. While expanding, its expansion force pushes back the stricture in order to maintain colonic luminal patency.

3. PATIENT POPULATION

Population generally over 18 years old, but decision belongs to the physicians

4. INTENDED USER

The device should only be used by trained and experienced physicians.

5. INTENDED PURPOSE

Maintaining colonic luminal patency

6. INDICATION FOR USE

Indication for Use
Niti-S Enteral Colonic Uncovered Stent [S-Type] is indicated for use in colon stricture caused by intrinsic and/or extrinsic malignant stricture.
Niti-S Enteral Colonic Uncovered Stent [D-Type] is indicated for use in colon stricture caused by intrinsic and/or extrinsic malignant stricture.

Figure 3. Stent Model

7. CLINICAL BENEFIT

The expected clinical benefit of the Niti-S Enteral Colonic Stent is to maintain the lumen patency of the colon.

8. 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.

* The user and/or patient should report to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established and the manufacturer, if any serious incident that has occurred in relation to the device.

9. CONTRAINDICATION

The Niti-S Enteral Colonic Stent is contraindicated for, but not limited to;

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

10. WARNINGS

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

11. POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the colon stent may include, but are not limited to:

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

- Intestinal Perforation
- Deployment failure
- Perforation
- Bowel impaction
- migration
- Stent occlusion
- Tumor overgrowth
- Tumor ingrowth
- Stent fracture
- Fever
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Constipation
- Diarrhea
- Infection
- Peritonitis
- Ulceration
- Symptoms of tenesmus or urgency/incontinence
- Stent cover breakdown

12. SSCP AND RESIDUAL RISK

Information on SSCP (Summary of safety and clinical performance), clinical benefit, Basic UDI and residual risk can be found on the website below.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. EQUIPMENT REQUIRED

- Fluoroscope and/or Endoscope (with a channel size of 3.7 mm or greater)
- 0.035 in/ 0.89 mm guidewire (TTS)
- 0.038 in/ 0.97 mm guidewire (OTW; Distal & Proximal release)
- Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system

14. PRECAUTIONS

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

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

15. 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.

16. PROCEDURE

① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

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

② Stent Size Determination

- Measure the length of the target stricture.
- Select a stent size that is 20 to 40mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
- 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 Stent can be placed with the aid of fluoroscopy, and/or endoscopy.
- Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture. (TTS)
- Pass a 0.038" (0.97 mm) guidewire to the level of the stricture. (OTW)

A. TTS procedure

- Under the endoscopic guidance, insert an endoscope to the level of the obstruction, then introduce the guide wire through the working channel of the endoscopy. Advance until the guide wire across the target stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- Ensure that the valve of connector connecting the inner sheath and outer sheath is

locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.

d) Flush the inner lumen of introducer system.

B. OTW procedure

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

④ Stent Deployment Procedure

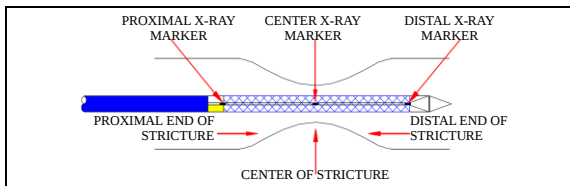


Figure 4

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

A. OTW (Distal Release System) & TTS Introducer System

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

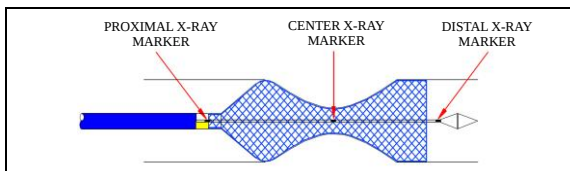


Figure 5

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. OTW (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)

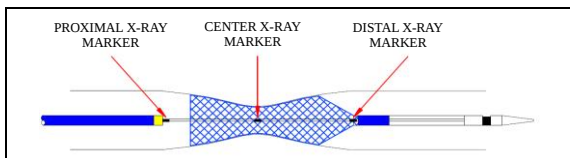


Figure 6

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 colorectum.

⑤ After Stent Deployment

- Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the introducer system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion (Place the inner sheath back into the outer sheath as the original

state prior to removal.)

- c) Balloon dilatation inside the stent can be performed if on demand.

17. PERFORM ROUTINE POST IMPLANT PROCEDURE

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

18. 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.

19. 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 reesterilization 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 reesterilization 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.

20. HANDLING AND STORAGE

Store in a dry and cool place. Keep away from sunlight.

21. EXPECTED LIFETIME

The device has been designed to function in the body for up to 1 year.

22. DISPOSAL REQUIREMENTS

There are no special disposal requirements. After use, the introducer system and stent (when removed) must be properly sealed and disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

23. COMPOSITION

- Nitinol
- Platinum/Iridium
- Stainless Steel
- Silicone (applied only to covered stent)
- Polyester (applied only to covered stent)



The Nitinol material is an alloy composed of nickel and titanium. Nickel may be released from the device and is classified as carcinogenicity of category 2 and reproductive toxicity of category 1B. Nickel patient exposure has been measured as 3.1640 µg/stent with a margin of safety of 6.95. Please note that a margin of safety greater than 1 for the potential leaching materials means that the medical device used under normal clinical conditions does not pose any toxicological risk to the adult patient population.

Besides nickel, the stent does not contain any other Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (CMR) and/or endocrine-disrupting substances in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w).

Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the devices, as well as potential for carcinogenic and reproductive toxicity of these materials.

Français

MANUEL DE L'UTILISATEUR

1. DESCRIPTION

L'endoprothèse colique entérale Niti-S comprend une prothèse métallique implantable ainsi qu'un système d'introduction.

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

Le dispositif contient du Nitinol, un alliage de nickel et de titane. Il est possible que du nickel soit libéré du dispositif. Le nickel est classé cancérigène de catégorie 2 et toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Avant l'implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans les dispositifs, ainsi que sur le potentiel de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction de ces matériaux.

L'endoprothèse est chargée dans un système d'introduction. Au moment du déploiement, le stent exerce une force radiale extérieure vers la surface luminale du colorectum pour établir la repériméabilisation. Il existe deux types de système d'introduction : TTS et OTW. (Voir figures 1, 2)

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

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

A. Système d'introduction de type TTS

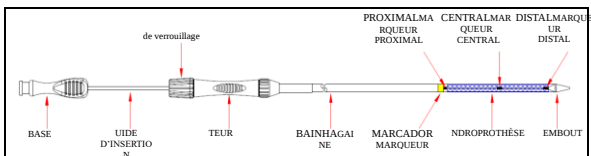


Figure 1. Système d'introduction de type TTS

B. Système d'introduction de type OTW

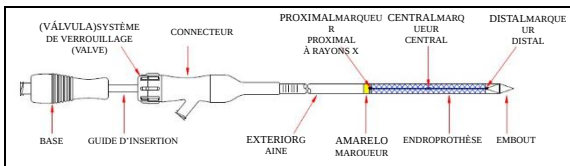


Figure 2. Système d'introduction de type OTW (libération distale et libération proximale)

L'acronyme TTS signifie « Through The endoScope » (par voie endoscopique) tandis que l'acronyme OTW signifie « Over The Wire » (sur fil guide). Le type TTS peut être utilisé pour une libération endoscopique car le profil du système d'introduction est compatible avec un canal de travail de 3,7 mm minimum. Le type OTW n'est pas compatible avec l'endoscope du fait de la longueur réduite du système d'introduction.

Le type TTS est recommandé :

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

Le type OTW est recommandé

- Si un fluoroscope est utilisé

2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Pour les systèmes d'introduction OTW, à libération distale et TTS : une fois le système d'introduction en place à l'endroit prévu, la gaine extérieure est retirée en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur le long du guide d'insertion en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère l'endoprothèse. Une fois déployée, l'endoprothèse s'étend pour retrouver sa forme et ses dimensions originales prévues. La force de cette expansion repousse la sténose afin de maintenir la perméabilité luminale colique.

Pour les systèmes d'introduction OTW, à libération proximale : une fois le système d'introduction en place à l'endroit prévu, la partie distale de la gaine extérieure est poussée en avant en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur le long du guide d'insertion en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère l'endoprothèse. Une fois déployée, l'endoprothèse s'étend pour retrouver sa forme et ses dimensions originales prévues. La force de cette expansion repousse la sténose afin de maintenir la perméabilité luminale colique.

3. POPULATION DE PATIENTS

La population est généralement de 18 ans ou plus, mais la décision appartient au médecin.

4. UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés à cet effet et expérimentés.

5. USAGE PRÉVU

Maintien de la perméabilité luminale du côlon

6. INDICATIONS D’UTILISATION

Indications d'utilisation
Endoprothèse colique entérale non couverte Niti-S [type S] est indiquée en cas de constriction du côlon provoquée par une sténose maligne intrinsèque et/ou extrinsèque.
Endoprothèse colique entérale non couverte Niti-S [type D] est indiquée en cas de constriction du côlon provoquée par une sténose maligne intrinsèque et/ou extrinsèque.

Figure 3. Modèle de l’endoprothèse

7. AVANTAGE CLINIQUE

L’avantage clinique attendu de l’endoprothèse colique entérale Niti-S est le maintien de la perméabilité luminale du côlon.

8. GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantit qu’un soin particulier a été apporté aux 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 ou 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 à la réparation ou 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 stérilisé 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.

* En cas d’incident grave quel qu’il soit en lien avec l’utilisation de ce dispositif, l’utilisateur et/ou le patient est/sont tenu(s) de le signaler auprès de l’autorité compétente de l’état membre où réside(nt) l’utilisateur et/ou le patient, de même qu’auprès du fabricant.

9. CONTRE-INDICATION

L’endoprothèse colique entérale Niti-S est contre-indiquée dans les cas suivants, sans s’y limiter :

- Patients souffrant d’ascite
- Tout patient présentant un trouble hémorragique
- Patients souffrant de coagulopathie
- Sténoses 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
- Ischémie entérale
- Abscès intra-abdominal

10. 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 radique.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration de l’endoprothèse.
- L’endoprothèse 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 produit de contraste contenant de l’éthiodol ou du lipiodol.
- Les endoprothèses entièrement couvertes Niti-S peuvent être retirées lorsque le médecin traitant effectue une évaluation clinique de la sténose soignée par endoprothèse indiquant que l’endoprothèse peut être retirée en toute sécurité. Une prudence particulière doit être exercée pour la prise de décision de retrait de l’endoprothèse.
- L’endoprothèse entièrement couverte Niti-S ne peut pas être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion du lumen de l’endoprothèse.
- L’endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées, (voir Contre-indications).
- Ne tentez en aucun cas de récupérer/recharger une endoprothèse une fois son déploiement commencé.

- L'endoprothèse colique entérale non couverte Niti-S et l'endoprothèse colique entérale couverte Niti-S ne peuvent pas être récupérées si le connecteur a été tiré au-delà du marqueur du guide d'insertion. La récupération de l'endoprothèse dans une anatomie tortueuse peut endommager le dispositif. Le fait de récupérer l'endoprothèse plus de deux fois peut également endommager la membrane de silicone et/ou le fil de l'endoprothèse.

11. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les risques de complications associés à l'utilisation de l'endoprothèse colique peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

- Saignements
- Mise en place incorrecte de l'endoprothèse
- Expansion inadéquate
- Douleurs
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale
- Échec de déploiement
- Perforation
- Impaction fécale
- Migration
- Occlusion de l'endoprothèse
- Prolifération tumorale
- Croissance interne de la tumeur
- Fracture de l'endoprothèse
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Sepsis
- Constipation
- Diarrhée
- Infection
- Péritonite
- Ulcération
- Symptômes de ténésme ou urgence/incontinence
- Défaillance de la couverture de l'endoprothèse

12. SSCP ET RISQUE RÉSIDUEL

Vous trouverez des informations sur le SSCP (Résumé de la sécurité et des performances cliniques), les avantages cliniques, l'IUD de base et les risques résiduels sur le site Web ci-dessous.

URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

URL : www.taewoongmedical.com

13. ÉQUIPEMENT REQUIS

- Fluoroscope et/ou endoscope (avec un canal de 3,7 mm ou plus)
- Fil guide 0,035 po/0,89 mm (TTS)
- Fil guide 0,038 po/0,97 mm (OTW, libération distale et proximale)
- Gaine d'introduction de taille appropriée pour l'endoprothèse et le système d'introduction

14. 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.

- Des précautions particulières doivent être prises lors du retrait du système d'introduction et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut déplacer l'endoprothèse si celle-ci n'est pas correctement déployée.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'exécution d'une dilatation après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le déplacement de l'endoprothèse ou sa migration.
- Inspectez l'emballage et le dispositif avant son utilisation.
- L'utilisation de la fluoroscopie 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.
- L'endoprothèse Niti-S est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif.

15. 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.

16. PROCÉDURE

① Examen par endoscopie et fluoroscopie de la sténose

- Examinez attentivement le segment proximal et distal de la constriction par endoscopie et/ou par fluoroscopie.
- Le diamètre luminal interne doit être mesuré précisément à l'aide de l'endoscope et/ou du fluoroscope.

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- Mesurez la longueur de la sténose cible.
- Choisissez une taille d'endoprothèse de 20 à 40 mm plus longue que la longueur mesurée de la sténose afin de pouvoir couvrir les deux extrémités de la lésion.
- Mesurez le diamètre de la sténose de référence ; cette étape est nécessaire pour choisir une endoprothèse dont le diamètre non constrict est d'environ 1 à 4 mm plus large que le diamètre cible de référence le plus large, dans un souci de mise en place la plus sûre possible.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S peut être mise en place à l'aide d'une fluoroscopie et/ou d'une endoscopie.
- Faites passer un fil guide de 0,035" (0,89 mm) au niveau de la sténose (TTS)
- Faites passer un fil guide de 0,038" (0,97 mm) au niveau de la sténose (OTW)

A. Procédure TTS

- Sous guidage endoscopique, insérez un endoscope au niveau de l'obstruction puis introduisez le fil guide à travers le canal de travail de l'endoscopie. Avancez jusqu'à ce que le fil guide traverse la sténose cible, jusqu'à l'endroit où le système d'introduction de l'endoprothèse sera mis en place par-dessus le fil guide.
- Retirez le stylet de l'extrémité distale du système d'introduction.
- Assurez-vous que la valve du connecteur reliant la gaine intérieure et la gaine extérieure est verrouillée par la rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- Purgez le lumen interne du système d'introduction.

B. Procédure OTW

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

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

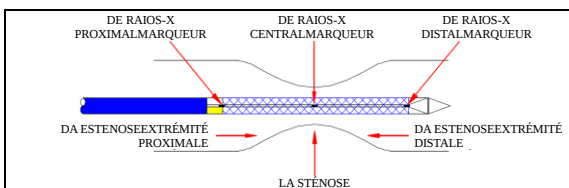


Figure 4

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. OTW (système à libération distale) et système d'introduction TTS

- Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la sténose cible.
- Une fois que le système d'introduction est dans la bonne position pour le déploiement, déverrouillez la valve proximale du connecteur en tournant la valve au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la base d'une main et saisissez le connecteur avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur le long du guide d'insertion en direction de la base.
- Une fois que le marqueur central à rayon X a atteint le centre de la sténose cible, continuez à tirer sur le connecteur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figures 4, 5)

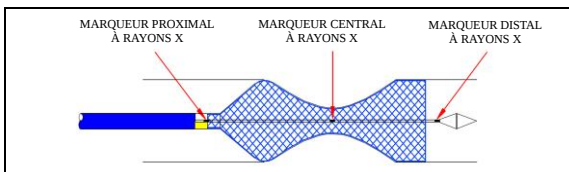


Figure 5

ATTENTION : ne poussez pas ou ne tirez pas sur la base lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. La base doit être maintenue immobilisée. Tout mouvement involontaire de la base peut entraîner un mauvais alignement de l'endoprothèse et éventuellement endommager la cible ou la sténose.

B. OTW (système à libération proximale)

- Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la constriction cible.
- Une fois que le système d'introduction est dans la bonne position pour le déploiement, déverrouillez la valve proximale du connecteur en tournant la valve 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 base avec l'autre main. Faites doucement glisser la base en avant le long du 2^{ème} cathéter en direction du connecteur.
- Une fois que le marqueur central à rayon X a atteint le centre de la sténose cible, continuez à pousser en avant le connecteur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figures 4, 6)

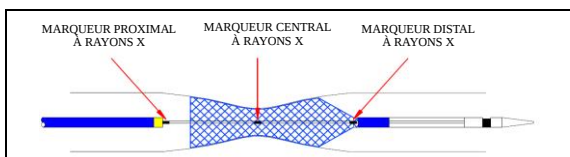


Figure 6

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 alignement de l'endoprothèse et éventuellement endommager la zone colorectale.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion.
- Retirez prudemment le système d'introduction, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'expansion de l'endoprothèse se poursuive (remplacez la gaine interne dans la gaine externe comme dans l'état d'origine avant le retrait).
- La dilatation du ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse peut être effectuée sur demande.

17. SUIVEZ LES PROCÉDURES HABITUELLES POST-IMPLANTATION

- Évaluez la taille et la sténose du lumen de l'endoprothèse. L'expansion totale d'une endoprothèse peut prendre 1 à 3 jours.
- Le choix du traitement médicamenteux approprié est réservé au médecin en fonction de chaque patient.
- Après l'implantation, le patient doit suivre un régime semi-liquide déterminé par le médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

18. INSTRUCTIONS DE RETRAIT D'ENDOPROTHÈSES NITI-S ENTIÈREMENT COUVERTES (VOIR AVERTISSEMENTS)

Examinez visuellement l'endoprothèse à la recherche de croissance/prolifération/occlusion tumorale dans le lumen de l'endoprothèse. Si le lumen de l'endoprothèse est dégagé, retirez avec précaution à l'aide de forceps et/ou d'un serre-nœud. Saisissez le fil de retrait et/ou rétractez l'extrémité proximale de l'endoprothèse avant de la retirer délicatement. En cas de difficultés, ne retirez pas l'endoprothèse.

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

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

Remarque : l'endoprothèse peut uniquement être repositionnée et/ou retirée par voie proximale.

19. PRÉCAUTIONS DE RÉUTILISATION

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. En cas d'emballage endommagé, appelez votre représentant Taewoong Medical Co. Ltd. Dispositif réservé à un usage 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.

20. MANIPULATION ET STOCKAGE

Stocker dans un endroit frais et sec. Conserver à l'abri de la lumière.

21. DURÉE DE VIE ATTENDUE

Le dispositif a été conçu pour fonctionner dans l'organisme pendant une période pouvant aller jusqu'à un an.

22. MISE AU REBUT

Il n'y a pas d'exigences particulières en matière de mise au rebut. Après utilisation, le système d'introduction et l'endoprothèse (lorsqu'elle est retirée) doivent être correctement scellés et mis au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

23. COMPOSITION

- Nitinol
- Platine/iridium
- Acier inoxydable
- Silicone (s'applique uniquement pour les endoprothèses couvertes)
- Polyester (s'applique uniquement pour les endoprothèses couvertes)



**Contient des
substances
dangereuses**

Le matériau Nitinol est un alliage composé de nickel et de titane. Du nickel peut être libéré du dispositif ; il est classé comme cancérigène de catégorie 2 et comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B. L'exposition des patients au nickel a été mesurée à 3,1640 µg/endoprothèse avec une marge de sécurité de 6,95. Veuillez noter qu'une marge de sécurité supérieure à 1 pour les matériaux de lixiviation potentiels signifie que le dispositif médical utilisé dans des conditions cliniques normales ne présente aucun risque toxicologique pour la population de patients adultes.

Outre le nickel, l'endoprothèse ne contient aucune autre substance cancérigène, mutagène, reprotoxique (CMR) et/ou perturbatrice endocrinienne à une concentration supérieure à 0,1 % en poids (p/p).

Avant l'implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans les dispositifs, ainsi que sur le potentiel de cancérigénicité et de toxicité pour la reproduction de ces matériaux.

1. BESCHREIBUNG

Der enterale Niti-S Kolonstent besteht aus dem implantierbaren Metallstent und dem Einführsystem.

Der Stent ist aus Nitinoldraht gefertigt. Es handelt sich um eine flexible, feinmaschige Röhrenprothese mit röntgendichten Markern an beiden Enden und in der Mitte.

Das Produkt enthält Nitinol, eine Nickel-Titan-Legierung. Aus dem Produkt können Nickelionen freigesetzt werden. Nickel ist als krebserregender Stoff der Kategorie 2 und reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Vor der Implantation müssen Patienten über die in den Produkten enthaltenen Stoffe sowie über das krebserregende und reproduktionstoxische Potenzial dieser Stoffe aufgeklärt werden.

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach dem Entlassen übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche des Kolorektrums aus, so dass dieses durchgängig bleibt. Es gibt zwei Arten von Einführsystemen: TTS und OTW (siehe Abbildungen 1 und 2).

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

Bei beschichteten enteralen Kolonstents kann nach dem Entlassen die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

A. Einführsystem vom Typ TTS

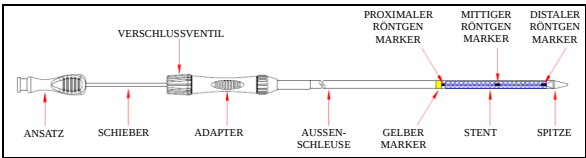


Abbildung 1: Einführsystem vom Typ TTS

B. Einführsystem vom Typ OTW

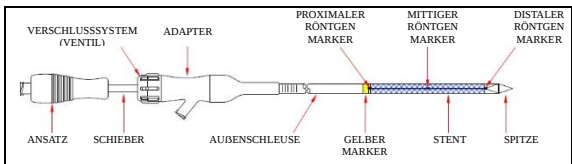


Abbildung 2: Einführsystem vom Typ OTW
(distales und proximales Freisetzen)

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

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

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

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

- wenn ein Fluoroskop verwendet wird.

2. FUNKTIONSWEISE

System vom Typ OTW, System für distales Freisetzen und Einführsystem vom Typ TTS: Nachdem das Einführsystem an der vorgesehenen Stelle positioniert wurde, wird die Außenschleuse zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz geschoben. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent abgesetzt. Sobald der Stent abgesetzt wurde, entfaltet er sich zu seiner ursprünglichen Größe und Form. Während der Entfaltung wird die Stenose durch die Expansionskraft des Stents zurückgedrückt, um die luminale Durchgängigkeit des Kolons aufrechtzuerhalten.

System vom Typ OTW, Systeme für proximales Freisetzen: Nachdem das Einführsystem an der vorgesehenen Stelle positioniert wurde, wird der distale Teil der Außenschleuse nach vorn geschoben. Dazu wird der Ansatz mit einer Hand fixiert, und mit der anderen Hand wird der Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz geschoben. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent abgesetzt. Sobald der Stent abgesetzt wurde, entfaltet er sich zu seiner ursprünglichen Größe und Form. Während der Entfaltung wird die Stenose durch die Expansionskraft des Stents zurückgedrückt, um die luminale Durchgängigkeit des Kolons aufrechtzuerhalten.

3. PATIENTENPOPULATION

Das Produkt ist generell für Patienten ab 18 Jahren geeignet; die Entscheidung obliegt jedoch dem Arzt.

4. VORGESEHENE ANWENDER

Das Produkt darf nur von ausgebildeten und erfahrenen Ärzten verwendet werden.

5. ANWENDUNGSGEBIET

Aufrechterhaltung der luminalen Durchgängigkeit des Kolons

6. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Indikationen für die Verwendung
Unbeschichteter enteraler Niti-S Kolonstent [Typ S] ist für die Verwendung bei Kolonverengung aufgrund intrinsischer und/oder extrinsischer maligner Stenosen indiziert.
Unbeschichteter enteraler Niti-S Kolonstent [Typ D] ist für die Verwendung bei Kolonverengung aufgrund intrinsischer und/oder extrinsischer maligner Stenosen indiziert.

Abbildung 3: Stent-Modelle

7. KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen des enteralen Niti-S Kolonstents liegt in der Aufrechterhaltung der luminalen Durchgängigkeit des Kolons.

8. GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantiert, dass die Entwicklung und anschließende Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Die vorliegende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungsrechte bzw. Garantieansprüche aus, die nicht ausdrücklich hier genannt werden, einschließlich u.a. 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 Neben- 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 u.a. der Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

* Der Benutzer und/oder Patient hat jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sowohl der zuständigen Behörde des Landes, in dem Benutzer bzw. Patient ansässig sind, als auch dem Hersteller zu melden.

9. KONTRAINDIKATIONEN

Der enterale Niti-S Kolonstent ist unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Aszites
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Patienten mit Koagulopathie
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Entfernen oder Umlatzieren vollständig entfalteter unbeschichteter/nackter Stents (siehe Warnhinweise)
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Enterale Ischämie
- Patienten mit intraabdominalem Abszess

10. WARNHINWEISE

- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach eingehender Überlegung 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 entfernt werden, wenn die klinische Bewertung der mit dem Stent versehenen Stenose durch den behandelnden Arzt ergibt, dass ein sicheres Entfernen möglich ist. Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach dem Entlassen korrigiert werden.
- Unbeschichtete/nackte Stents dürfen nach dem vollständigen Entlassen nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Nicht versuchen, den Stent nach dem Entfalten wieder zu bergen/in die Schleuse zurückzuziehen.
- Unbeschichtete enterale Niti-S Kolonstents und beschichtete enterale Niti-S Kolonstents können nicht geborgen werden, wenn der Adapter bis hinter den Marker des Schiebers gezogen wurde. Die Bergung des Stents kann bei schwierigen anatomischen Gegebenheiten zu Schäden am Produkt führen. Wenn der Stent häufiger als zweimal geborgen wird, kann dies auch die Silikonmembran und/oder den Draht des Stents beschädigen.

11. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei der Verwendung von Kolonstents kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen:

- Blutungen
- Positionierung des Stents an falscher Stelle
- Unzureichende Entfaltung
- Schmerzen
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Darmperforation
- Fehler beim Einbringen
- Perforation
- Impaktion des Darms
- Migration
- Verschluss des Stents
- Tumorüberwachung
- Tumoreinwachsung
- Stentfraktur
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Verstopfung
- Durchfall
- Infektion
- Peritonitis
- Ulzeration
- Symptome von Tenesmus oder Stuhldrang/Inkontinenz
- Ablösung der Beschichtung des Stents

12. SSCP UND RESTRISIKO

Angaben zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), zum klinischen Nutzen, zur Basis-UDI und zum Restrisiko finden Sie auf der folgenden Website.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

URL: www.taewoongmedical.com

13. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Fluoroskop und/oder Endoskop (mit einer Kanalgröße von mindestens 3,7 mm)
- Führungsdraht 0,035 Zoll/0,89 mm (TTS)
- Führungsdraht 0,038 Zoll/0,97 mm (OTW, distales und proximales Freisetzen)
- Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem

14. 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 Methoden, Grundsätze, klinischen Anwendungsfälle und mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.

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

15. 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.

16. VERFAHREN

① Untersuchung der Stenose mittels Endoskop und Fluoroskop

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

② Bestimmung der Stentgröße

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

Zustand ungefähr 1 bis 4 mm größer ist als der größte zu behandelnde Referenzdurchmesser.

③ Vorbereitung der Stententlassung

- Niti-S Stents können mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder Endoskopie eingesetzt werden.
- Einen Führungsdraht von 0,035 Zoll/0,89 mm bis auf Höhe der Stenose einführen (TTS).
- Einen Führungsdraht von 0,038 Zoll/0,97 mm bis auf Höhe der Stenose einführen (OTW).

A. TTS-Verfahren

- Unter endoskopischer Kontrolle ein Endoskop bis auf die Höhe der Verengung einführen. Anschließend den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops einschieben. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführsystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- Stilet am distalen Ende des Einführsystems abnehmen.
- Sicherstellen, dass das Ventil des Adapters, der die Innen- und Außenhülle miteinander verbindet, durch Rotation des proximalen Ventiles im Uhrzeigersinn verschlossen ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern.
- Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

B. OTW-Verfahren

- Stilet am distalen Ende des Einführsystems abnehmen.
- Unter fluoroskopischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- Sicherstellen, dass das Ventil des Adapters, der die Innen- und Außenhülle miteinander verbindet, durch Rotation des proximalen Ventiles im Uhrzeigersinn verschlossen ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern.

④ Verfahren für das Entlassen des Stents

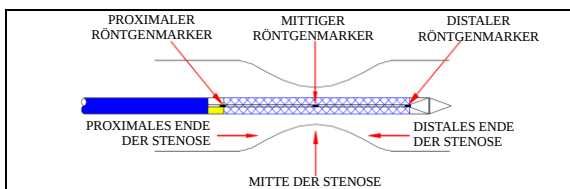


Abbildung 4

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

A. OTW (System für distales Freisetzen) und TTS-Einführsystem

- Das Einführsystem unter fluoroskopischer bzw. endoskopischer Kontrolle exakt in der Mitte der zu behandelnden Stenose ausrichten.
- Sobald das Einführsystem korrekt zur Entlassung platziert wurde, das proximale Ventil des Adapters durch mehr als zweimalige Rotation des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Um mit dem Öffnen des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Adapter mit der anderen Hand fassen. Den Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig entlassen wird (siehe Abbildungen 4 und 5).

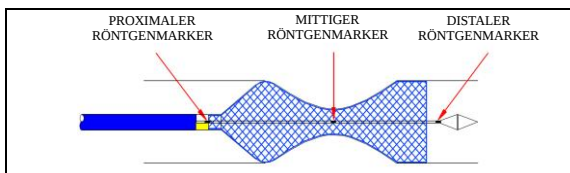


Abbildung 5

ACHTUNG Den Ansatz nicht vorschieben 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 mögliche Verletzung der zu behandelnden Stenose nach sich ziehen.

B. OTW (System für proximales Freisetzen)

- Das Einführsystem unter fluoroskopischer bzw. endoskopischer Kontrolle exakt in der Mitte der zu behandelnden Stenose ausrichten.
- Sobald das Einführsystem korrekt zur Entlassung platziert wurde, das proximale Ventil des Adapters durch mehr als zweimalige Rotation des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln. Der Stent kann nun entlassen werden.
- Um mit dem Entlassen des Stents zu beginnen, den Adapter mit einer Hand fixieren und den Ansatz mit der anderen Hand greifen. Den Ansatz vorsichtig auf dem 2. Innenkatheter in Richtung des Adapters schieben.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, weiter in Richtung des Adapters schieben, bis der Stent vollständig entlassen wird (siehe Abbildungen 4 und 6)

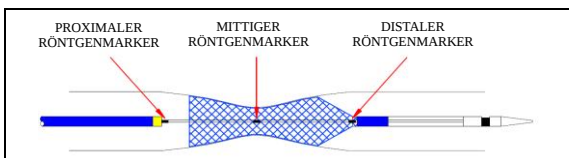


Abbildung 6

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

5 Nach dem Entlassen des Stents

- Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, etwa 3–5 Minuten warten, damit sich der Stent weiter entfaltet. (Die innere Schleuse wieder wie im Ausgangszustand vor dem Herausziehen in die äußere Schleuse platzieren.)
- Falls erforderlich, kann eine Ballondilatation im Inneren des Stents durchgeführt werden.

17. ROUTINEVERFAHREN NACH DER IMPLANTATION

- Größe und Stenose des Stentlumens beurteilen. Die vollständige Entfaltung des Stents kann ein bis drei Tage dauern.
- Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- Nach der Implantation sollte der Patient weiche, ggf. breiförmige Kost zu sich nehmen, solange der behandelnde Arzt dies als erforderlich ansieht.
- Den Patienten auf das Entstehen möglicher Komplikationen beobachten.

18. ANWEISUNGEN FÜR DAS ENTFERNEN VON BESCHICHTETEN NITI-S STENTS (SIEHE WARNHINWEISE)

Den Stent optisch auf Tumorein- oder -überwachung in das Stentlumen und 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 dem Entlassen neu zu positionieren, den Rückzugsfaden mit einer Zange oder Schlinge greifen und vorsichtig die Position des Stents korrigieren.

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

19. 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. Für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. 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 u. a. 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.

20. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühl und trocken lagern. Von Sonneneinstrahlung fernhalten.

21. ERWARTETE LEBENSDAUER

Das Produkt wurde so ausgelegt, dass es bis zu einem Jahr im Körper von Patienten funktionstüchtig ist.

22. ENTSORGUNGSVORSCHRIFTEN

Es gelten keine besonderen Entsorgungsvorschriften. Nach dem Gebrauch sind das Einführsystem und der Stent (nach dessen Entnahme) in einem ordnungsgemäß versiegelten Behälter gemäß den geltenden Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien bzw. örtlichen Gesetzen zu entsorgen.

23. ZUSAMMENSETZUNG

- Nitinol
- Platin/Iridium
- Stahl, rostfrei
- Silikon (nur bei beschichteten Stents)
- Polyester (nur bei beschichteten Stents)



**Enthält
Gefahrenstoffe**

Bei Nitinol handelt es sich um eine Nickel-Titan-Legierung. Aus dem Produkt können Nickelionen freigesetzt werden; Nickel wurde als krebserregender Stoff der Kategorie 2 und reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Es wurde eine Nickel-Exposition gegenüber Patienten von 3,1640 µg/Stent gemessen (die Unbedenklichkeitsgrenze liegt bei 6,95 µg/Stent). Bedenken Sie, dass eine Unbedenklichkeitsgrenze größer 1 für die potenziell freigesetzten Substanzen bedeutet, dass die Verwendung des Medizinprodukts unter normalen klinischen Bedingungen kein toxikologisches Risiko für erwachsene Patienten darstellt.

Außer Nickel enthält der Stent keine weiteren krebserregenden, mutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR) und/oder endokrinschädlichen Substanzen in Konzentrationen über 0,1 % Massenanteil.

Vor der Implantation müssen Patienten über die in den Produkten enthaltenen Stoffe sowie über das krebserregende und reproduktionstoxische Potenzial dieser Stoffe aufgeklärt werden.

1. DESCRIZIONE

Lo stent colonico enterale Niti-S è costituito da uno stent metallico impiantabile e da un sistema introduttore.

Lo stent è realizzato con filo in nitinol. Si tratta di una protesi tubolare flessibile a maglia fine dotata di marcatori radiopachi su ciascuna estremità e al centro.

Il dispositivo contiene nitinol, una lega di nichel e titanio. Il nichel potrebbe essere rilasciato dal dispositivo. Il nichel è classificato come cancerogeno di categoria 2 e tossico per la riproduzione di categoria 1B. Prima dell'impianto, i pazienti devono essere informati sui materiali contenuti nei dispositivi, nonché sul potenziale cancerogeno e sulla tossicità riproduttiva di tali materiali.

Lo stent viene caricato in un sistema introduttore e dopo il dispiegamento lo stent impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume del colon-retto per stabilire la pervietà. Esistono due tipi di introduttore; TTS e OTW. (Vedere Figura 1, 2)

Gli stent colonici enterali rivestiti completamente Niti-S utilizzati nella stenosi benigna possono essere rimossi; (vedere Avvertenze).

Gli stent colonici enterali rivestiti completamente possono essere riposizionati dopo il loro dispiegamento (vedere Avvertenze).

A. Introduttore del tipo TTS

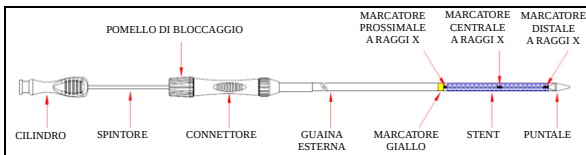


Figura 1. Sistema introduttore del tipo TTS

B. Introduttore del tipo OTW

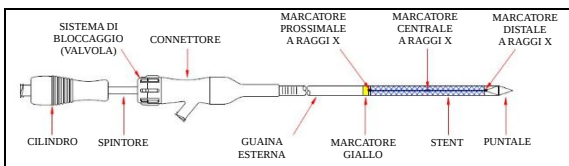


Figura 2. Sistema introduttore del tipo OTW
(Rilascio distale e rilascio prossimale)

TTS significa **Through The endoScope** e OTW significa **Over The Wire**. Il tipo TTS può essere utilizzato per la somministrazione endoscopica poiché il profilo del sistema introduttore è compatibile con un canale operativo minimo di 3,7 mm. Il tipo OTW non è compatibile con l'endoscopia a causa della lunghezza ridotta del sistema introduttore.

Il tipo **TTS** è consigliato

- Dove la regione della stenosi target è stretta
- Dove è richiesto il dispiegamento a lunga distanza
- Dove è richiesto un dispiegamento esatto e preciso

OTW è consigliato

- Dove viene utilizzato il fluoroscopio

2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Tipo OTW; Sistemi di rilascio distale e introduttore di tipo TTS: Una volta posizionato l'introduttore nella posizione prevista, la guaina esterna viene tirata indietro immobilizzando il cilindro con una mano, afferrando il connettore con l'altra mano e facendo scorrere delicatamente il connettore lungo lo spintore verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent. Non appena dispiegato, lo stent si espande per riacquistare la forma e le dimensioni originali previste. Durante l'espansione, la sua forza di espansione spinge indietro la stenosi al fine di mantenere la pervietà del lume del colon.

Tipo OTW Type; Sistemi di rilascio prossimale: Una volta posizionato l'introduttore nella posizione prevista, la parte distale della guaina esterna viene spinta in avanti immobilizzando il raccordo con una mano, afferrando il connettore con l'altra mano e facendo scorrere delicatamente il connettore lungo lo spintore verso il raccordo. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent. Non appena dispiegato, lo stent si espande per riacquistare la forma e le dimensioni originali previste. Durante l'espansione, la sua forza di espansione spinge indietro la stenosi al fine di mantenere la pervietà del lume del colon.

3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Popolazione generalmente di età superiore ai 18 anni, ma la decisione spetta ai medici

4. UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati ed esperti.

5. SCOPO PREVISTO

Mantenimento della pervietà del lume del colon

6. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso
Stent colonico enterale non rivestito Niti-S [Tipo S] è indicato per l'uso nella stenosi del colon causata da stenosi maligna intrinseca e/o estrinseca.
Stent colonico enterale non rivestito Niti-S [Tipo D] è indicato per l'uso nella stenosi del colon causata da stenosi maligna intrinseca e/o estrinseca.

Figura 3. Modello di stent

7. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico atteso dallo stent colonico enterale Niti-S è quello di mantenere la pervietà del lume del colon.

8. 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, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, 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's si limita unicamente alla riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, né autorizza altri ad assumere in sua vece alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

* Nel caso di un incidente grave in relazione a questo dispositivo, l'utente e/o il paziente devono riferire all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono e al produttore.

9. CONTROINDICAZIONI

Lo stent colonico enterale Niti-S è controindicato, ma non è limitato a:

- Pazienti con asciti.
- Pazienti con disturbo emorragico.
- Pazienti con coagulopatia.
- Stenosi che non consentono il passaggio di un filo guida.
- Qualsiasi utilizzo diverso da quelli espressamente indicati nelle indicazioni per l'uso.
- La rimozione o il riposizionamento degli stent non rivestiti/nudi completamente dispiegati è controindicato. (Vedere Avvertenze).
- Perforazione sospetta o imminente.
- Ischemia enterale.
- ascessi intraddominali

10. AVVERTENZE

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con tempo di emorragia elevato, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioradioterapia o la sola radioterapia può portare alla riduzione del tumore e alla successiva migrazione dello stent.
- Lo stent contiene nichel che può indurre reazioni allergiche in individui con sensibilità a nichel.
- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcol)
- Non utilizzare con i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol.
- Gli stent rivestiti completamente Niti-S possono essere rimossi nel caso in cui la valutazione clinica della stenosi dello stent da parte del medico curante indichi che lo stent può essere rimosso in sicurezza. La decisione di rimuovere lo stent deve essere presa con estrema cautela.
- Lo stent rivestito completamente Niti-S non può essere rimosso in presenza di crescita interna/crescita eccessiva del tumore/occlusione del lume dello stent.
- Lo stent rivestito completamente può essere riposizionato immediatamente dopo il dispiegamento.
- Gli stent non rivestiti/non coperti non devono essere rimossi una volta completamente dispiegati (vedi Controindicazioni).
- Non tentare di recuperare/ricaricare uno stent una volta che il suo posizionamento è avanzato.
- Lo stent colonico enterale non rivestito Niti-S e lo stent colonico enterale rivestito Niti-S non possono essere riconquistati se il connettore è stato tirato oltre il contrassegno dell'elemento di spinta. La riconquista dello stent in un'anatomia tortuosa può danneggiare il dispositivo. La riconquista più di due volte può anche causare danni alla membrana in silicone e/o al filo dello stent.

11. POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent colonico possono includere, ma non sono limitate a:

- Sanguinamento
- Errato posizionamento dello stent
- espansione non adeguata
- Dolore
- Morte (diversa da quella dovuta alla normale progressione della malattia)
- Perforazione intestinale
- Errore di dispiegamento
- Perforazione
- Impatto intestinale
- migrazione
- Occlusione dello stent
- Crescita eccessiva del tumore
- Crescita interna del tumore
- Frattura dello stent
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Sepsi
- Stitichezza
- Diarrea
- Infezione
- Peritonite
- Ulcerazione
- Sintomi di tenesmo o urgenza/incontinenza
- Rottura del rivestimento dello stent

12. SSCP E RISCHIO RESIDUO

Informazioni su SSCP (Riepilogo della sicurezza e prestazione clinica), beneficio unico, UDI di base e rischio residuo sono reperibili sul sito web riportato di seguito.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. ATTREZZATURA RICHIESTA

- Fluoroscopio e/o endoscopio (con una dimensione del canale di 3,7 mm o superiore)
- Filo guida da 0,035" / 0,89 mm (TTS)
- Filo guida da 0,038" / 0,97 mm (OTW; Rilascio distale e prossimale)
- Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate per lo stent e il sistema introduttore

14. 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 onde 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 perforazioni, emorragie, 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 "Utilizzare entro". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Lo stent Niti-S viene fornito sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent Niti-S è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

15. ISTRUZIONI IN CASO DI DANNEGGIAMENTO

AVVERTENZA: Controllare visivamente che il dispositivo non sia danneggiato. NON UTILIZZARE un dispositivo visibilmente danneggiato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare infortuni al paziente.

16. PROCEDURA

① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica

- a) Esaminare attentamente sia il segmento prossimale che quello distale della stenosi per via endoscopica e/o fluoroscopica.
- b) Il diametro del lume interno deve essere misurato esattamente con un endoscopio e/o un fluoroscopio.

② Determinazione della dimensione dello stent

- a) Misurare la lunghezza della stenosi su cui intervenire.
- b) Selezionare una dimensione dello stent che sia da 20 a 40 mm più lunga della lunghezza misurata della stenosi in modo da coprire completamente entrambe le estremità della lesione.
- c) Misurare il diametro della stenosi di riferimento: è necessario selezionare uno stent che abbia un diametro non vincolato maggiore di circa 1-4 mm rispetto al diametro target di riferimento più grande, per ottenere un posizionamento sicuro.

③ Preparazione per il dispiegamento dello stent

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

A. Procedura TTS

- Sotto la guida endoscopica, inserire un endoscopio a livello dell'ostruzione, quindi introdurre il filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopia. Avanzare finché il filo guida non attraversa la stenosi target fino al punto in cui il sistema introduttore dello stent verrà posizionato sopra il filo guida.
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- Assicurarsi che la valvola del connettore che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità prossimale della valvola in senso orario per impedire il dispiegamento prematuro dello stent.
- Lavare il lume interno dell'introduttore.

B. Procedura OTW

- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- Sotto la guida della fluoroscopia, inserire un filo guida attraverso la stenosi fino al punto in cui verrà posizionato il sistema introduttore dello stent sopra il filo guida.
- Assicurarsi che la valvola del connettore che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità prossimale della valvola in senso orario per impedire il dispiegamento prematuro dello stent.

④ Procedura di dispiegamento dello stent

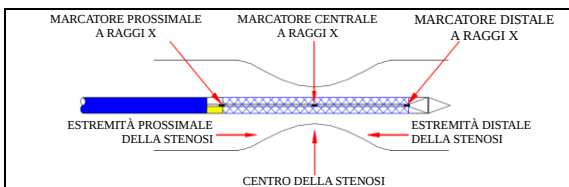


Figura 4

PRECAUZIONE: Non torcere il sistema introduttore o eseguire un movimento di alesaggio durante il dispiegamento, in quanto ciò potrebbe influire sul posizionamento e sul funzionamento finale dello stent.

A. Sistema OTW (Sistema di rilascio distale) e sistema introduttore di tipo TTS

- Sotto la guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare il sistema introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- Una volta che il sistema introduttore è nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del connettore ruotando la valvola più di due volte in senso antiorario.
- Per iniziare il dispiegamento dello stent, immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il connettore con l'altra mano. Far scorrere delicatamente il connettore lungo lo spintore verso il cilindro.
- Quando il marcatore radiografico centrale raggiunge il centro della stenosi target, continuare a tirare indietro il connettore finché lo stent non è completamente dispiegato. (Vedere Figura 4, 5)

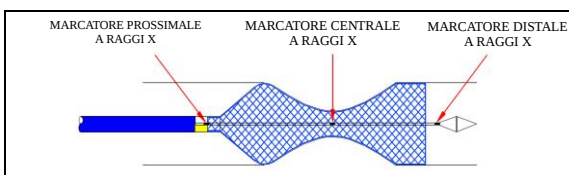


Figura 5

ATTENZIONE Non spingere in avanti né tirare all'indietro il mozzo con lo stent parzialmente dispiegato. Il cilindro deve essere fermamente bloccato. Il movimento involontario del mozzo può causare il disallineamento dello stent e possibili danni al target o alla stenosi.

B. OtW (Sistema di rilascio prossimale)

- Sotto la guida del fluoroscopio e/o dell'endoscopia, posizionare il sistema introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- Una volta che il sistema introduttore è nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del connettore ruotando la valvola più di due volte in senso antiorario. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- Per iniziare il dispiegamento dello stent, immobilizzare il connettore con una mano e afferrare il cilindro con l'altra mano. Far scorrere delicatamente il cilindro in avanti lungo il 2° catetere interno verso il connettore.
- Quando il marcatore radiografico centrale raggiunge il centro della stenosi target, continuare ad avanzare verso il connettore finché lo stent non è completamente dispiegato. (Vedere Figura 4, 6)

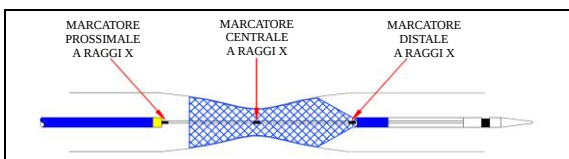


Figura 6

ATTENZIONE Non spingere in avanti o tirare indietro il connettore con lo stent parzialmente dispiegato. Il connettore deve essere saldamente immobilizzato. Il movimento involontario del connettore potrebbe causare il disallineamento dello stent e possibili danni al colon-retto.

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte una resistenza eccessiva, attendere 3-5 minuti per consentire un'ulteriore espansione dello stent (riposizionare la guaina interna nella guaina esterna come nello stato originale prima della rimozione).
- Se richiesto, è possibile eseguire la dilatazione del palloncino all'interno dello stent.

17. ESEGUIRE LA PROCEDURA DI ROUTINE POST-IMPIANTO

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

18. ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEGLI STENT NITI-S TOTALMENTE RIVESTITI (VEDERE AVVERTENZE)

Esaminare visivamente lo stent per individuare un'eventuale crescita interna/esterna del tumore nel lume dello stent o un'occlusione. Se il lume dello stent è libero, rimuoverlo con cura utilizzando una pinzetta e/o un cappio. Afferrare il filo di recupero e/o ripiegare l'estremità prossimale dello stent e recuperare lo stesso con cautela. Se lo stent non può essere ritirato facilmente, non rimuovere lo stent.

Attenzione: Non esercitare una forza eccessiva per rimuovere lo stent, in quanto potrebbe causare la disconnessione del filo di recupero.

Per riposizionare uno stent Niti-S completamente rivestito 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 prossimalmente.

19. DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

I materiali sono forniti STERILI (sterilizzati con ossido di etilene (EO)). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile appare danneggiata. Se la confezione appare danneggiata, contattare il rappresentante Taewoong Medical Co., Ltd. Solo per uso monopaziente. 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, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o anche al decesso del paziente.

20. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare.

21. DURATA PREVISTA

Il dispositivo è stato progettato per funzionare nel corpo fino a 1 anno.

22. REQUISITI DI SMALTIMENTO

Non ci sono requisiti particolari per lo smaltimento. Dopo l'uso, il sistema introduttore e lo stent (quando rimossi) devono essere adeguatamente sigillati e smaltiti in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

23. COMPOSIZIONE

- Nitinol
- Platino/iridio
- Acciaio inossidabile
- Silicone (applicato solo sullo stent rivestito)
- Poliestere (applicato solo sullo stent rivestito)



Contiene sostanze pericolose

Il materiale nitinol è una lega composta da nichel e titanio. Il nichel può essere rilasciato dal dispositivo ed è classificato come cancerogeno di categoria 2 e tossico per la riproduzione di categoria 1B. L'esposizione del paziente al nichel è stata misurata pari a 3,1640 µg/stent con un margine di sicurezza di 6,95. Si prega di notare che un margine di sicurezza maggiore di 1 per i potenziali materiali lisciviabili significa che il dispositivo medico utilizzato in condizioni cliniche normali non presenta alcun rischio tossicologico per la popolazione di pazienti adulti.

Oltre al nichel, lo stent non contiene altre sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) e/o che alterano il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p).

Prima dell'impianto, i pazienti devono essere informati sui materiali contenuti nei dispositivi, nonché sul potenziale cancerogeno e sulla tossicità riproduttiva di tali materiali.

1. DESCRIPCIÓN

El stent enteral colónico Niti-S está compuesto por el stent metálico implantable y el sistema de introducción.

El stent está compuesto por un alambre de nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que posee marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

El dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y aluminio. El dispositivo puede liberar níquel. El níquel está clasificado como un carcinógeno de categoría 2 y un tóxico reproductivo de categoría 1B. Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales contenidos en los dispositivos y el potencial de carcinogenicidad y toxicidad reproductiva de estos materiales.

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 colon y del recto para permitir la permeabilidad. Hay dos tipos de sistemas de introducción: TTS y OTW. (Observe las figuras 1, 2).

Los stents enterales colónicos Niti-S completamente recubiertos que se utilizan en estenosis benignas se pueden extraer (consulte las advertencias).

Los stents enterales colónicos completamente recubiertos se pueden reubicar después del despliegue (consulte las advertencias).

A. Sistema de introducción tipo TTS

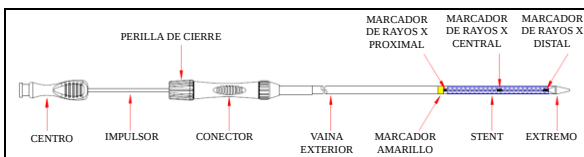


Figura 1. Sistema de introducción tipo TTS

B. Sistema de introducción tipo OTW

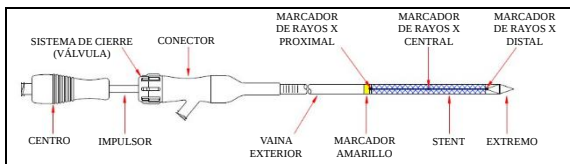


Figura 2. Sistema de introducción tipo OTW
(liberación distal y liberación proximal)

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

Se recomienda el tipo **TTS** en los siguientes casos:

- Cuando la región de estenosis objetivo es estrecha.
- Cuando se requiere un despliegue a larga distancia.
- Cuando se requiere un despliegue exacto y preciso.

Se recomienda **OTW** en los siguientes casos:

- Cuando se usa un fluoroscopio.

2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tipo OTW; sistemas de liberación distal y de introducción tipo TTS: Una vez que el sistema de introducción se coloca en la zona de destino, la vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano y, con la otra mano, se toma el conector y se desliza suavemente a lo largo del impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior libera el stent. Tan pronto como se despliega, el stent se expande para recuperar su forma y dimensiones originales previstas. Mientras se expande, la fuerza de expansión empuja la estenosis para mantener la permeabilidad luminal del colon.

Tipo OTW; sistemas de liberación proximal: Una vez que el sistema de introducción se coloca en la zona de destino, la parte distal de la vaina exterior se empuja hacia delante inmovilizando el centro con una mano y, con la otra mano, se toma el conector y se desliza suavemente a lo largo del impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior libera el stent. Tan pronto como se despliega, el stent se expande para recuperar su forma y dimensiones originales previstas. Mientras se expande, la fuerza de expansión empuja la estenosis para mantener la permeabilidad luminal del colon.

3. POBLACIÓN DE PACIENTES

Población generalmente mayor de 18 años, pero la decisión es de los médicos.

4. USUARIO PREVISTO

Solo los médicos capacitados y con experiencia pueden usar el dispositivo.

5. PROPÓSITO PREVISTO

Mantener la permeabilidad luminal del colon.

6. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso
Stent enteral colónico descubierto Niti-S [tipo S] está pensado para su uso en la estenosis de colon causada por una estenosis maligna intrínseca o extrínseca.
Stent enteral colónico descubierto Niti-S [tipo D] está pensado para su uso en la estenosis de colon causada por una estenosis maligna intrínseca o extrínseca.

Figura 3. Modelo de stent

7. BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico previsto del stent enteral colónico Niti-S es mantener la permeabilidad luminal del colon.

8. GARANTÍA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiza que el diseño y el posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas por aplicación de la ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de Taewoong, afectan directamente el instrumento y los resultados obtenidos con su uso. Las obligaciones de Taewoong conforme a 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 consequential que directa o indirectamente surjan del uso de este instrumento. Taewoong no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantías, expresas o implícitas, incluida, entre otras, la comerciabilidad o la idoneidad para un propósito particular, con respecto a dichos instrumentos.

* El usuario o el paciente deben informar a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos y al fabricante si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto.

9. CONTRAINDICACIONES

Las posibles contraindicaciones asociadas con el uso del stent enteral colónico Niti-S pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con ascitis.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estenosis 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.
- Isquemia enteral.
- Absceso intra-abdominal.

10. ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de hemorragia, con coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia o la radioterapia solas pueden dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo que 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 lo utilice con medios de contraste, como etiodol o lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubiertos se pueden extraer en aquellos casos en que el médico tratante indica, mediante la evaluación clínica que realiza de la estenosis para la cual se colocó el stent, que se lo puede extraer de manera segura. La decisión de extraer el stent y el momento de hacerlo debe considerarse con mucho cuidado.
- El stent Niti-S completamente recubierto no se puede extraer cuando existe un crecimiento tumoral externo o interno o una oclusión en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar de inmediato después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente (consulte las contraindicaciones).
- No intente recapturar ni recargar un stent si avanzó con el despliegue.
- El stent enteral colónico sin recubrir Niti-S y el stent enteral colónico recubierto Niti-S no se pueden recapturar si el conector se sacó y está alejado del marcador del impulsor. Recapturar el stent en una anatomía tortuosa puede dañar el dispositivo. Recapturar más de dos veces también puede causar daños a la membrana de silicona o al cable del stent.

11. POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent de colon pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Hemorragia
- Ubicación incorrecta del stent
- Expansión inadecuada
- Dolor
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad)
- Perforación intestinal
- Fallo de despliegue
- Perforaciones
- Retención fecal
- Desplazamiento
- Oclusión del stent
- Crecimiento tumoral externo
- Crecimiento tumoral interno
- Fractura del stent
- Fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Sepsis
- Estreñimiento
- Diarrea
- Infección
- Peritonitis
- Ulceración
- Síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia
- Fallo de la cubierta del stent

12. SSCP Y RIESGO RESIDUAL

La información sobre el resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), beneficio clínico, UDI básico y riesgo residual se puede encontrar en el siguiente sitio web.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. EQUIPOS NECESARIOS

- Fluoroscopia o endoscopia (con un tamaño de canal de 3,7 mm o mayor)
- Cable guía de 0,035 in/0,89 mm (TTS)
- Cable guía de 0,038 in/0,97 mm (OTW; liberación distal y proximal)
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción

14. PRECAUCIONES

Lea detenidamente todo el manual del usuario antes de utilizar este dispositivo. Solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén 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 provocar el desprendimiento del stent si no se ha desplegado de forma adecuada.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se haya desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- Se debe inspeccionar el envase y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad que se indica en «Vencimiento». No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- El stent Niti-S se entrega en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El stent Niti-S está diseñado para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

15. INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier desperfecto. NO UTILICE el dispositivo si el sistema presenta desperfectos visibles. Si no sigue este paso, podría lesionar al paciente.

16. PROCEDIMIENTO

① Examine la estenosis mediante endoscopia y fluoroscopia

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

② Determinación del tamaño del stent

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

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

③ Preparación para el despliegue del stent

- El stent Niti-S se puede colocar mediante una fluoroscopia o una endoscopia.
- Pase un cable guía de 0,035 in (0,89 mm) hasta la zona de la estenosis. (TTS)
- Pase un cable guía de 0,038 in (0,97 mm) hasta la zona de la estenosis. (OTW)

A. Procedimiento TTS

- a) Con la ayuda de la endoscopia, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce la estenosis que se debe tratar, 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) Compruebe que la válvula del conector que conecta la vaina interna con la externa esté cerrada por la rotación del extremo de la válvula proximal en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

B. Procedimiento OTW

- a) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- b) Con la orientación de la fluoroscopia, inserte un cable guía a través de la estenosis hasta donde se colocará el sistema de introducción de stent sobre el cable guía.
- c) Compruebe que la válvula del conector que conecta la vaina interna con la externa esté cerrada por la rotación del extremo de la válvula proximal en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.

④ Procedimiento de despliegue del stent

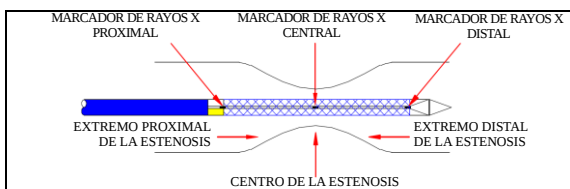


Figura 4

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

A. Sistemas de introducción OTW (liberación distal) y TTS

- a) Con la ayuda del fluoroscopio o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro de la estenosis que se debe tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción esté en la posición correcta para el despliegue, gire la válvula proximal del conector más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla.
- c) Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector con la otra mano. Suavemente, deslice el conector hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis que se debe tratar, continúe tirando el conector hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe las figuras 4, 5).

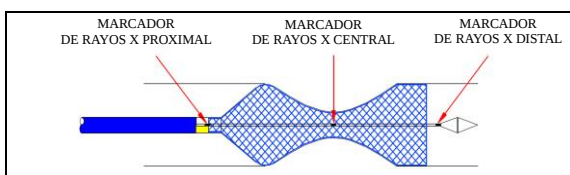


Figura 5

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 la estenosis que se debe tratar.

B. OTW (sistema de liberación proximal)

- a) Con la ayuda del fluoroscopio o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro de la estenosis que se debe tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción esté en la posición correcta para el despliegue, gire la válvula proximal del conector más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla. El stent ya se puede desplegar.
- c) Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y tome el centro con la otra mano. Deslice suavemente el conector hacia adelante a lo largo del segundo catéter interior, hacia el conector.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis que se debe tratar, continúe avanzando hacia el conector hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe las figuras 4, 6).

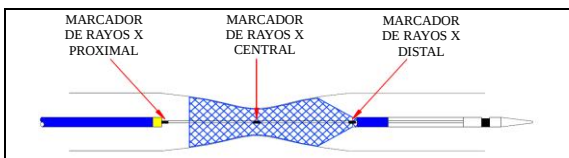


Figura 6

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 dañe el colon y el recto.

⑤ Después del despliegue del stent

- Examine el stent con fluoroscopia o endoscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción, el cable guía y el endoscopio. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent (coloque la vaina interior nuevamente en la vaina exterior como estaba en el estado original antes de retirarla).
- Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de considerarse necesario.

17. REALICE EL PROCEDIMIENTO DE RUTINA POSTERIOR AL IMPLANTE

- Compruebe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. La dilatación completa del stent puede llevar de 1 a 3 días.
- La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

18. INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE LOS STENTS NITI-S COMPLETAMENTE RECUBIERTOS (CONSULTE LAS ADVERTENCIAS)

Examine visualmente el stent para detectar el crecimiento infiltrante/crecimiento excesivo de un tumor en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen del stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps o un bucle. Tome la cuerda de recuperación 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 bucle para tomar la cuerda de recuperación y ajustarlo con suavidad en el lugar correcto.

Tenga en cuenta: el stent solo se puede reubicar o extraer de manera proximal.

19. DECLARACIÓN DE PRECAUCIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el envase esté dañado, llame al representante de Taewoong Medical Co., Ltd. Solo para uso de un único paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o conducir a fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso puede causar, entre otras complicaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

20. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar.

21. VIDA ÚTIL PREVISTA

El dispositivo se ha diseñado para funcionar en el cuerpo durante un tiempo de hasta 1 año.

22. REQUISITOS DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS

No hay requisitos especiales para la eliminación de desechos. Después de su uso, el sistema de introducción y el stent (cuando se retiren) deben sellarse de forma adecuada y eliminarse de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del Gobierno local.

23. COMPOSICIÓN

- Nitinol
- Platino/iridio
- Acero inoxidable
- Silicona (aplicada solo al stent recubierto)
- Poliéster (aplicado solo al stent recubierto)



Contiene sustancias peligrosas

El material nitinol es una aleación compuesta de níquel y titanio. El dispositivo puede liberar níquel que está clasificado como carcinógeno de categoría 2 y es un tóxico para la reproducción de categoría 1B. La exposición del paciente al níquel se ha medido en 3,1640 µg/stent con un margen de seguridad de 6,95. Tenga en cuenta que un margen de seguridad superior a 1 para los posibles materiales de lixiviación significa que el dispositivo médico utilizado en condiciones clínicas normales no supone ningún riesgo toxicológico para la población de pacientes adultos.

Además del níquel, el stent no contiene ninguna otra sustancia cancerígena, mutagénica,

tóxica para la reproducción (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic, CMR) o alteradora de hormonas en una concentración superior al 0,1 % en peso por peso (p/p). Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales contenidos en los dispositivos y el potencial de carcinogenicidad y toxicidad reproductiva de estos materiales.

Nederlands

GEBRUIKERSHANDLEIDING

1. BESCHRIJVING

De Niti-S enterale colonstent bestaat uit de implanteerbare metalen stent en het introductiesysteem.

De stent is gemaakt van Nitinol draad. Het is een flexibele, fijnmazige buisvormige prothese met radiopake markeringen aan elk uiteinde en in het midden.

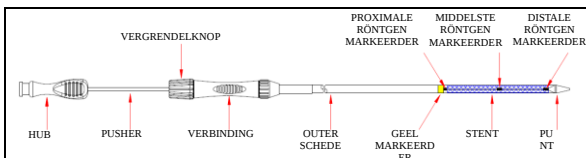
Het hulpmiddel bevat Nitinol, een legering van nikkel en titanium. Uit het hulpmiddel kan nikkel vrijkomen. Nikkel is geclassificeerd als kankerverwekkend van categorie 2 en giftig voor de voortplanting van categorie 1B. Vóór implantatie moeten patiënten worden voorgelicht over de materialen in de hulpmiddelen en over de mogelijke kankerverwekkende en reproductieve toxiciteit van deze materialen.

De stent wordt in een inbrengsysteem geplaatst en na plaatsing oefent de stent een naar buiten gerichte radiale kracht uit op het lumen oppervlak van het colorectum om doorgankelijkheid tot stand te brengen. Er zijn twee typen inbrengsystemen: TTS en OTW. (Zie afbeelding 1. 2)

Niti-S volledig bedekte enterale colonstents die worden gebruikt bij goedaardige vernauwing en zijn te verwijderen; (zie waarschuwingen).

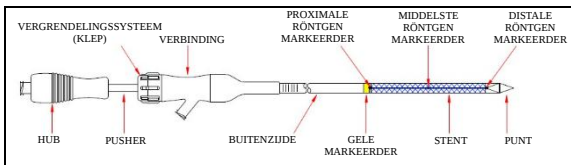
Volledig bedekte enterale colonstents kunnen na plaatsing worden verplaatst (zie waarschuwingen).

A. TTS Type inbrengsysteem



Afbeelding 1. TTS Type inbrengsysteem

B. OTW Type inbrenger



Afbeelding 2. OTW Type inbrengsysteem
(Distale release & proximale release)

TTS betekent Door De endoSoop, en OTW betekent Over De Draad. Het TTS-type kan worden gebruikt voor endoscopische toediening omdat het profiel van het inbrengsysteem compatibel is met een werkkanaal van minimaal 3,7mm. Het OTW-type is niet compatibel met de endoscoop vanwege de kortere lengte van het inbrengsysteem.

TTS type is aanbevolen

- Als het doelgebied van de vernauwing smal is
- Wanneer plaatsing over lange afstanden vereist is
- Wanneer een exacte en nauwkeurige plaatsing vereist is

OTW is aanbevolen

- Waar fluoroscoop wordt gebruikt

2. WERKINGSPRINCIPE

OTW-type; distale release & TTS-type Inductiesystemen: Zodra de inbrenghulp op de beoogde plaats is geplaatst, wordt de buitenste schede teruggetrokken door de naaf in de ene hand te fixeren, de connector met de andere hand vast te pakken en de connector voorzichtig langs de pusher in de richting van de naaf te schuiven. Door de buitenste omhulling terug te trekken wordt de stent vrijgemaakt. Zodra de stent is uitgezet, zet deze uit om zijn oorspronkelijke bedoelde vorm en afmetingen terug te krijgen. Tijdens het uitzetten duwt de expansiekracht de vernauwing terug om de lumenale doorgankelijkheid van het colon te behouden.

OTW-type; Proximale release systemen: Zodra de inbrenghulp op de beoogde locatie is geplaatst, wordt het distale deel van de buitenste schede naar voren geschoven door de hub in de ene hand te immobiliseren, de connector met de andere hand vast te pakken en de connector voorzichtig langs de pusher in de richting van de hub te schuiven. Door de buitenste omhulling terug te trekken wordt de stent vrijgemaakt. Zodra de stent is uitgezet, zet deze uit om zijn oorspronkelijke bedoelde vorm en afmetingen terug te krijgen. Tijdens het uitzetten duwt de expansiekracht de vernauwing terug om de lumenale doorgankelijkheid van het colon te behouden.

3. PATIËNTENPOPULATIE

Bevolking over het algemeen ouder dan 18 jaar, maar de beslissing ligt bij de artsen

4. BEOOGDE GEBRUIKER

Het apparaat mag alleen worden gebruikt door getrainde en ervaren artsen.

5. BOOGD GEBRUIK

Behoud van lumenale doorankelijkheid van de dikke darm

6. INDICATIE VOOR GEBRUIK

Indicatie voor gebruik
Niti-S enterale colonische onbedekte stent [S-Type] is geïndiceerd voor gebruik bij colon vernauwing veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke maligne vernauwing.
Niti-S enterale colonische onbedekte stent [D-Type] is geïndiceerd voor gebruik bij colon vernauwing veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke maligne vernauwing.

Afbeelding 3. Stent Model

7. KLINISCH VOORDEEL

Het verwachte klinische voordeel van de Niti-S Enterale Colon Stent is het handhaven van de openingen in het colon.

8. WAARBORG

Taewoong Medical Co., LTD. garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en het daaropvolgende fabricageproces van dit hulpmiddel. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, hetzij expliciet of impliciet van rechtswege 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 hulpmiddel, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarover Taewoong geen controle heeft, hebben een directe invloed op het instrument en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en Taewoong is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Taewoong aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel, noch machtigt enige andere persoon om deze voor zich te nemen. Taewoong aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opgewerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen.

* De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel te melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd en aan de fabrikant.

9. CONTRA-INDICATIE

De Niti-S enterale colonstent is gecontra-indiceerd voor, maar niet beperkt tot;

- Patiënten met ascites.
- Patiënten met bloedingsstoornissen.
- Patiënten met coagulopathie.
- Vernauwingen die geen doorgang van een voerdraad toelaten.
- Elk ander gebruik dan specifiek beschreven onder indicaties voor gebruik.
- Verwijdering of herpositionering van volledig uitgezette onbedekte/lege stents is gecontra-indiceerd. (Zie waarschuwingen).
- Vermoeden van of dreigende perforatie.
- Enterale ischemie.
- Intra-abdominaal abces.

10. WAARSCHUWINGEN

- Het implantaat moet met voorzichtigheid en alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt bij patiënten met verhoogde bloedingstijden, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis door bestraling.
- Chemoradiatie of alleen radiotherapie kan leiden tot krimpen van de tumor en daaropvolgende migratie van de stent.
- De stent bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het inbrenghulpsysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bv. alcohol)
- Niet gebruiken met Ethiodol of Lipiodol contrastmiddelen.
- Niti-S volledig bedekte stents kunnen worden verwijderd als de klinische beoordeling van de gestente vernauwing door de behandelend arts aangeeft dat de stent veilig kan worden verwijderd. Voorzichtigheid is geboden bij het beslissen over en het verwijderen van de stent.
- /Niti-S volledig bedekte stent kan niet worden verwijderd als er sprake is van tumorgroei/overgroei/occlusie van het lumen van de stent.
- Volledig bedekte stent kan onmiddellijk na plaatsing worden verplaatst.
- Onbedekte/kale stents kunnen niet verwijderd worden van zodra ze volledig uitgezet zijn, (zie contra-indicaties).
- Probeer de stent niet opnieuw te plaatsen/laden als de plaatsing eenmaal is gevorderd.
- Niti-S Enteral Colonic Uncovered Stent en Niti-S Enteral Colonic Covered Stent kunnen niet opnieuw worden geplaatst als de connector voorbij de markering van de pusher is getrokken. Als de stent opnieuw wordt aangesloten in een kronkelige anatomie, kan het apparaat beschadigd raken. Meer dan twee keer opnieuw vastklemmen kan ook schade veroorzaken aan het siliconenmembraan en/of de stentdraad.

11. MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de colonstent zijn onder andere:

- Bloeding
- Verkeerd geplaatste stent
- onaangepaste uitzetting
- Pijn
- Overlijden (anders dan als gevolg van normale ziekte progressie)
- Darmperforatie
- Falen van uitzetting
- Perforatie
- Darmimpact
- migratie
- Stent occlusie
- Tumor overgroei
- Tumor ingroei
- Stent breuk
- Koorts
- Gevoel van vreemd lichaam
- Sepsis
- Constipatie
- Diarree
- Infectie
- Buikwandontsteking
- Verzwering
- Symptomen van tenesmus of urgentie/incontinentie
- Stentafdekking defect

12. SSCP EN RESTRISICO

Informatie over SSCP (Summary of safety and clinical performance), klinisch voordeel, Basic UDI en restrisiko is te vinden op de onderstaande website.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. VEREISTE UITRUSTING

- Fluoroscoop en/of endoscoop (met een kanaalgrootte van 3,7 mm of groter)
- 0,035 in/0,89 mm voerdraad (TTS)
- 0,038 in/0,97 mm voerdraad (OTW; distale en proximale ontgrendeling)
- Inbrenghulpschede met de juiste maat voor stent

14. VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de hele gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt. Het mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn getraind in het plaatsen van stents. Een grondig begrip van de technieken, principes, klinische toepassingen en risico's van deze procedure is noodzakelijk voordat het apparaat wordt gebruikt.

- Voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van het inbrenghulpsysteem en de voerdraad onmiddellijk na het plaatsen van de stent, omdat dit kan leiden tot het losraken van de stent als deze niet goed is geplaatst.
- Voorzichtigheid is geboden bij het uitvoeren van dilatatie nadat de stent is geplaatst, omdat dit kan leiden tot perforatie, bloeding, losraken van de stent of migratie van de stent.
- De verpakking en het hulpmiddel moeten voor gebruik worden geïnspecteerd.
- Het gebruik van fluoroscopie wordt aanbevolen om zeker te zijn van de juiste plaatsing van het hulpmiddel.
- Controleer de vervaldatum 'Gebruiken voor'. Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste vervaldatum.
- De Niti-S Stent wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De Niti-S Stent is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.

15. INSTRUCTIES IN GEVAL VAN SCHADE

WAARSCHUWING: Inspecteer het systeem visueel op tekenen van schade. NIET GEBRUIKEN als het systeem zichtbare tekenen van schade vertoont. Als u deze voorzorgsmaatregel niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

16. PROCEDURE

① Screen de vernauwing endoscopisch en fluoroscopisch

- a) Onderzoek zowel het proximale als distale segment van de vernauwing zorgvuldig endoscopisch en/of fluoroscopisch.
- b) De interne lumenale diameter moet exact worden gemeten met endoscoop en/of fluoroscoop.

② Bepaling van de stentgrootte

- a) Meet de lengte van de beoogde strictuur.
- b) Selecteer een stentgrootte die 20 tot 40mm langer is dan de gemeten lengte van de vernauwing om beide uiteinden van de laesie volledig te bedekken.
- c) Meet de diameter van de referentie-vernauwing - het is noodzakelijk om een stent te selecteren met een niet-afgedwongen diameter die ongeveer 1 tot 4mm groter is dan de grootste referentiediameter om een veilige plaatsing te verkrijgen.

③ Voorbereiding van stentplaatsing

- De Niti-S Stent kan worden geplaatst met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie.
- Breng een 0,035" (0,89 mm) voerdraad aan ter hoogte van de vernauwing. (TTS)
- Breng een 0,038" (0,97 mm) voerdraad aan ter hoogte van de vernauwing. (OTW)

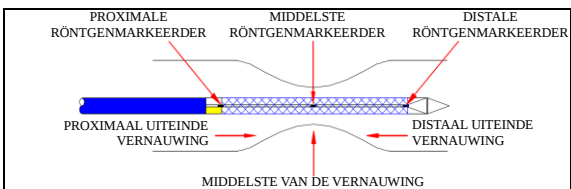
A. TTS procedure

- Breng onder endoscopische begeleiding een endoscoop in tot het niveau van de obstructie en voer vervolgens de voerdraad in via het werkkanaal van de endoscopie. Ga verder tot de voerdraad over de beoogde vernauwing tot waar de stent inbrenghulp over de voerdraad wordt geplaatst.
- Verwijder de stylet van het distale uiteinde van de inbrenghulp.
- Zorg ervoor dat de klep van de connector die de binnenste en buitenste mantel verbindt, vergrendeld is door het proximale klepeinde met de klok mee te draaien om te voorkomen dat de stent voortijdig wordt ingebracht.
- Spoel het binnenlumen van het inbrenghulpsysteem door.

B. OTW procedure

- Verwijder de stylet van het distale uiteinde van de inbrenghulp.
- Breng onder fluoroscopische begeleiding een voerdraad aan over de vernauwing tot waar het stentinbrenghulpsysteem over de voerdraad wordt geplaatst.
- Zorg ervoor dat de klep van de connector die de binnenste en buitenste mantel verbindt, vergrendeld is door het proximale klepeinde met de klok mee te draaien om te voorkomen dat de stent voortijdig wordt ingebracht.

④ Stentplaatsingsprocedure

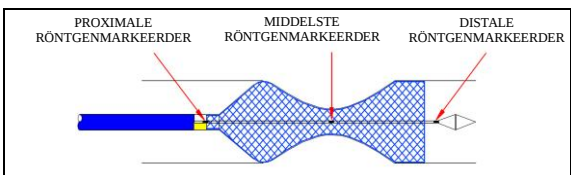


Afbeelding 4

VOORZORGSMAATREGEL: Verdraai het inbrenghulpsysteem niet en maak geen boorbeweging tijdens het plaatsen, omdat dit de positionering en uiteindelijke functie van de stent kan beïnvloeden

A. OTW (Distal Release System) & TTS inbrengsysteem

- Plaats het inbrenghulpsysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding precies in het midden van de doelvernauwing.
- Zodra het inbrenghulpsysteem zich in de juiste positie bevindt voor plaatsing, ontgrendelt u de proximale klep van de connector door de klep meer dan twee keer linksom te draaien.
- Om te beginnen met het plaatsen van de stent immobiliseert u de naaf in de ene hand en pakt u de connector met de andere hand vast. Schuif de connector voorzichtig terug langs de pusher in de richting van de naaf.
- Wanneer de middelste röntgenmarker het midden van de doelvernauwing bereikt, blijft u de connector terugtrekken totdat de stent volledig is geplaatst. (Zie afbeelding 4. 5)

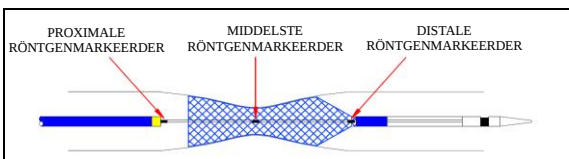


Afbeelding 5

LET OP Niet naar voren duwen of naar achteren trekken aan de naaf terwijl de stent gedeeltelijk is uitgezet. De naaf moet stevig worden geïmmobiliseerd. Onopzettelijke beweging van de naaf kan leiden tot verkeerde uitlijning van de stent en mogelijke schade aan het doel of de strictuur.

B. OTW (Proximale release systemen)

- Plaats het inbrenghulpsysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding precies in het midden van de beoogde vernauwing.
- Zodra het inbrenghulpsysteem zich in de juiste positie bevindt voor plaatsing, ontgrendelt u de proximale klep van de connector door de klep meer dan twee keer linksom te draaien. De stent is nu klaar voor plaatsing
- Om te beginnen met het plaatsen van de stent, immobiliseert u de Connector in één hand en pakt u de naaf vast met de andere hand. Schuif de naaf voorzichtig naar voren langs de 2^e binnenkatheter in de richting van de connector.
- Wanneer de middelste röntgenmarker het midden van de doelvernauwing bereikt, blijft u naar voren schuiven in de richting van de connector totdat de stent volledig is geplaatst. (Zie afbeelding 4. 6)



Afbeelding 6

LET OP Duw de connector niet naar voren of naar achteren als de stent gedeeltelijk is uitgezet. De connector moet stevig worden geïmmobiliseerd. Onopzettelijke beweging van de connector kan leiden tot verkeerde uitlijning van de stent en mogelijke schade aan het colorectum.

5 Na het plaatsen van een stent

- Onderzoek de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch om de expansie te bevestigen.
- Verwijder het inbrenghulpsysteem, de voerdraad en de endoscoop voorzichtig van de patiënt. Als er overmatige weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen, wacht dan 3~5 minuten om verdere expansie van de stent mogelijk te maken (plaats de binnenste huls terug in de buitenste huls zoals deze was voor het verwijderen.)
- Ballondilatatie in de stent kan worden uitgevoerd indien nodig.

17. ROUTINEMATIGE PROCEDURE NA IMPLANTATIE UITVOEREN

- Beoordeel de grootte en vernauwing van het lumen van de stent. Een stent kan 1 tot 3 dagen nodig hebben om volledig uit te zetten.
- De ervaring en discretie van de arts kunnen voor elke patiënt het juiste medicijnregime bepalen.
- Na de implantatie moet de patiënt op een zacht dieet blijven tot anders wordt bepaald door de behandelend arts.
- Observeer de patiënt op het optreden van complicaties.

18. INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN NITI-S VOLLEDIG AFGEDEKTE STENTS (ZIE WAARSCHUWINGEN)

Onderzoek de stent visueel op ingroei/overgroei van de tumor in het lumen van de stent of op occlusie van de stent. Als het lumen van de stent vrij is, verwijder deze dan voorzichtig met een forceerpen en/of tang. Pak het ophaalstring vast en/of klap het proximale uiteinde van de stent in en verwijder de stent voorzichtig. Als de stent niet gemakkelijk kan worden teruggetrokken, verwijder de stent dan niet.

Let op: Oefen niet te veel kracht uit bij het verwijderen van de stent, want dit kan leiden tot losraken van het ophaalstring.

Om een Niti-S volledig bedekte stent onmiddellijk na plaatsing te herpositioneren, gebruikt u een tang of een tang om het ophaalstring vast te pakken en voorzichtig aan te passen aan de juiste plaatsing.

Denk eraan: de stent kan alleen proximaal worden verplaatst en/of verwijderd.

19. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Inhoud geleverd STERIEL (ethyleenoxide (EO)). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem in geval van beschadigde verpakking contact op met uw Taewoong Medical Co., Ltd. vertegenwoordiger. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

20. HANTERING EN OPSLAG

Droog en koel bewaren. Verwijderd houden van zonlicht.

21. GESCHATTE LEVENSDUUR

Het hulpmiddel is ontworpen om tot 1 jaar in het lichaam te functioneren.

22. VEREISTEN VOOR VERWIJDERING

Er zijn geen speciale vereisten voor verwijdering. Na gebruik moeten het inbrenghulpsysteem en de stent (indien verwijderd) op de juiste wijze worden afgesloten en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief en/of lokaal overheidsbeleid.

23. SAMENSTELLING

- Nitinol
- Platina/Iridium
- Roestvrij staal
- Silicone (alleen toegepast op afgedekte stent)
- Polyester (alleen toegepast op gedekte stent)



Bevat gevaarlijke stoffen

Het Nitinol-materiaal is een legering van nikkel en titanium. Nikkel kan vrijkomen uit het hulpmiddel en is geclassificeerd als kankerverwekkend van categorie 2 en reproductietoxiciteit van categorie 1B. De blootstelling van patiënten aan nikkel is gemeten als 3,1640 µg/stent met een veiligheidsmarge van 6,95. Houd er rekening mee dat een veiligheidsmarge groter dan 1 voor de potentiële uitloogmaterialen betekent dat het medische hulpmiddel dat onder normale klinische omstandigheden wordt gebruikt geen toxicologisch risico vormt voor de volwassen patiëntenpopulatie.

Naast nikkel bevat de stent geen andere kankerverwekkende, mutagene,

reproductietoxische (CMR) en/of hormoonontregelende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g).

Vóór implantatie moeten patiënten worden voorgelicht over de materialen in de hulpmiddelen en over de mogelijke kankerverwekkende en reproductieve toxiciteit van deze materialen.

Português

MANUAL DO UTILIZADOR

1. DESCRIÇÃO

A Endoprótese entérica colónica Niti-S consiste na endoprótese metálica implantável e no sistema introdutor.

A endoprótese é feita de fio de nitinol. Trata-se de uma prótese tubular flexível, de malha fina, com marcadores radiopacos em cada extremidade e no centro.

O dispositivo contém nitinol, uma liga de níquel e titânio. Níquel pode ser liberto do dispositivo. O níquel está classificado como elemento cancerígeno de categoria 2 e tóxico para a reprodução da categoria 1B. Antes da implantação, os doentes devem ser esclarecidos sobre os materiais contidos nos dispositivos, bem como sobre o potencial de toxicidade carcinogénica e reprodutiva destes materiais.

A endoprótese é carregada num sistema de introdutor e, após a implantação, transmite uma força radial para fora na superfície luminal do colorreto para estabelecer a permeabilidade. Existem dois tipos de introdutores: TTS e OTW. (Ver figuras 1 e 2)

As endopróteses entéricas colónicas com cobertura total Niti-S utilizadas em estenose benigna podem ser removidas (ver Advertências).

As endopróteses entéricas colónicas totalmente cobertas podem ser reposicionadas após a implantação (ver Advertências).

A. Introdutor tipo TTS

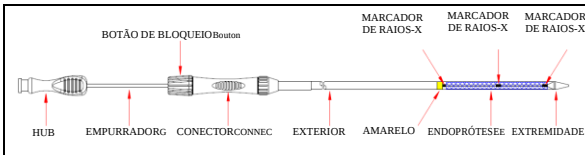


Figura 1. Sistema introdutor do tipo TTS

B. Introdutor tipo OTW

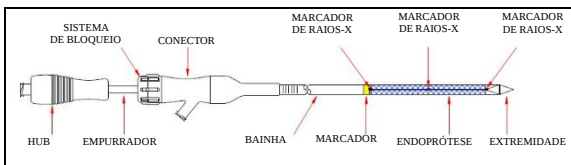


Figura 2. Sistema introdutor do tipo OTW
(Libertação distal e Libertação proximal)

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

Recomenda-se o tipo **TTS**

- Quando a região da estenose alvo é estreita
- Quando é necessária uma implantação a longa distância
- Quando é necessária uma implantação exata e precisa

O tipo **OTW** é recomendado

- Quando é utilizado o fluoroscópio

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tipo OTW: libertação distal e sistemas de introdutores do tipo TTS: Assim que o introdutor estiver colocado no local pretendido, a bainha exterior é puxada para trás immobilizando o hub com uma mão, segurando o Conector com a outra mão e deslizando suavemente o Conector ao longo do empurrador em direção ao hub. A retração da bainha exterior liberta a endoprótese. Assim que é implantada, a endoprótese expande-se para recuperar a sua forma e dimensões originais. Ao expandir-se, a sua força de expansão empurra a estenose para trás, de modo a manter a permeabilidade luminal do cólon.

Tipo OTW: Sistemas de libertação proximal: Assim que o introdutor estiver colocado no local pretendido, a parte distal da bainha exterior é empurrada, immobilizando o hub com uma mão, segurando o Conector com a outra mão e deslizando suavemente o Conector ao longo do empurrador em direção ao hub. A retração da bainha exterior liberta a endoprótese. Assim que é implantada, a endoprótese expande-se para recuperar a sua forma e dimensões originais. Ao expandir-se, a sua força de expansão empurra a estenose para trás, de modo a manter a permeabilidade luminal do cólon.

3. DOENTES

Doentes geralmente com mais de 18 anos, mas a decisão pertence aos médicos

4. UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência.

5. FINALIDADE PREVISTA

Manutenção da permeabilidade luminal do cólon

6. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização
Endoprótese entérica colônica não coberta Niti-S [Tipo S] está indicada para utilização em estenose do cólon causada por estenose maligna intrínseca e/ou extrínseca.
Endoprótese entérica colônica não coberta Niti-S [Tipo D] está indicada para utilização em estenose do cólon causada por estenose maligna intrínseca e/ou extrínseca.

Figura 3. Modelo de endoprótese

7. BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico esperado da Endoprótese entérica colônica Niti-S é manter a permeabilidade do lúmen do cólon.

8. GARANTIA

A Taewoong Medical Co., Ltd. garante que foram aplicados cuidados razoáveis na concepção e subsequente processo de fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da Taewoong ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a Taewoong não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste instrumento. A Taewoong não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com este instrumento. A Taewoong não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação a um determinado fim de tais instrumentos.

* O utilizador e/ou o doente devem comunicar à autoridade competente do Estado-Membro em que estão estabelecidos, bem como ao fabricante, qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo.

9. CONTRAINDICAÇÕES

A Endoprótese entérica colônica Niti-S está contraindicada para, mas não limitada a;

- Pacientes com ascite.
- Doentes com doença hemorrágica.
- Doentes com coagulopatia.
- Estenoses que não permitem a passagem de um fio-guia.
- Qualquer utilização para além das especificamente descritas nas indicações de utilização.
- Está contraindicada a remoção ou o reposicionamento de endopróteses totalmente implantadas não cobertas/convencionais. (Ver Advertências).
- Suspeita de perfuração ou perfuração iminente.
- Isquemia entérica.
- Abscesso intra-abdominal.

10. ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo deve ser utilizado com precaução e apenas após cuidadosa consideração em doentes com períodos de hemorragia elevados, coagulopatias ou em doentes com colite ou proctite por radiação.
- A quimiorradioterapia ou a radioterapia isolada podem levar à contração do tumor e à subsequente migração da endoprótese.
- A endoprótese contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.
- Não exponha o sistema introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- Não utilizar com os meios de contraste etiodol ou lipiodol.
- As endopróteses totalmente cobertas Niti-S podem ser removidas se a avaliação clínica da estenose da endoprótese efetuada pelo médico assistente indicar que a endoprótese pode ser removida em segurança. Deve ter-se cuidado ao optar por remover e ao remover a endoprótese.
- A endoprótese totalmente coberta Niti-S não pode ser removida quando existe um tumor com crescimento/crescimento excessivo/oclusão do lúmen da endoprótese.
- A endoprótese totalmente coberta pode ser reposicionada imediatamente após a colocação.
- As endopróteses não cobertas/convencionais não devem ser removidas depois de totalmente implantadas (ver Contraindicações).
- Não tente recapturar/recarregar uma endoprótese quando a sua implantação estiver avançada.
- A endoprótese entérica colônica não coberta Niti-S e a endoprótese entérica colônica coberta Niti-S não podem ser recapturadas se o conetor tiver sido puxado para além do marcador do empurrador. A recolha da endoprótese numa anatomia tortuosa pode danificar o dispositivo. Recolher mais do que duas vezes também pode causar danos na membrana de silicone e/ou no fio da endoprótese.

11. COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As potenciais complicações associadas à utilização da endoprótese do cólon podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Sangramento
- Colocação incorreta da endoprótese
- Expansão inadequada
- Dor
- Morte (que não a devida à progressão normal da doença)
- Perfuração intestinal
- Falha na implementação
- Perfuração
- Impactação fecal
- Migração
- Oclusão da endoprótese
- Crescimento do tumor para fora da endoprótese
- Crescimento do tumor para dentro da endoprótese
- Fratura da endoprótese
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Sepses
- Prisão de ventre
- Diarreia
- Infecção
- Peritonite
- Ulceração
- Sintomas de tenesmo ou urgência/incontinência
- Desagregação da cobertura da endoprótese

12. SSCPE RISCO RESIDUAL

As informações sobre o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), o benefício clínico, a UDI básica e o risco residual podem ser consultadas no website abaixo.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

URL: www.taewoongmedical.com

13. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Fluoroscópio e/ou endoscópio (com um tamanho de canal de 3,7 mm ou superior)
- Fio-guia de 0,035 pol./0,89 mm (TTS)
- Fio-guia 0,038 pol./0,97 mm (OTW; Libertação proximal e distal)
- Bainha do introdutor adequadamente dimensionada para a endoprótese e o sistema de introdutor

14. PRECAUÇÕES

Leia atentamente todo o Manual do Utilizador antes de utilizar este dispositivo. Só deve utilizar-se por ou sob a supervisão de médicos com formação adequada para a colocação de endopróteses. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento.

- Deve-se ter cuidado ao remover o sistema de introdutor e o fio-guia imediatamente após a implantação da endoprótese, dado que pode resultar no deslocamento da endoprótese se esta não tiver sido implantada adequadamente.
- Deve ter-se cuidado ao efetuar a dilatação após a implantação da endoprótese, uma vez que tal pode resultar em perfuração, hemorragia, deslocação da endoprótese ou migração da mesma.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Recomenda-se a utilização de fluoroscopia para garantir a colocação correta do dispositivo.
- Verifique a data de validade “Utilizar até”. Não utilize o dispositivo após a data limite de utilização.
- A Endoprótese Niti-S é fornecida esterilizada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A Endoprótese Niti-S destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo.

15. INSTRUÇÕES EM CASO DE DANOS

ADVERTÊNCIA: Inspeccione visualmente o sistema para detetar quaisquer sinais de danos. NÃO UTILIZAR se o sistema tiver quaisquer sinais visíveis de danos. O incumprimento desta precaução pode resultar em lesões no doente.

16. PROCEDIMENTO

① Examine a estenose endoscopicamente e fluoroscopicamente

- a) Examine cuidadosamente o segmento proximal e distal da estenose por endoscopia e/ou fluoroscopia.
- b) O diâmetro luminal interno deve ser medido com exatidão com um endoscópio e/ou fluoroscópio.

② Determinação do tamanho da endoprótese

- a) Meça o comprimento da estenose alvo.
- b) Selecione um tamanho de endoprótese 20 a 40 mm mais comprido do que o comprimento medido da estenose, de modo a cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão.

- c) Meça o diâmetro da estenose de referência — é necessário selecionar uma endoprótese que tenha um diâmetro sem restrições cerca de 1 a 4 mm maior do que o maior diâmetro alvo de referência, para conseguir uma colocação segura.

③ Preparação para a colocação da endoprótese

- A endoprótese Niti-S pode ser colocada com o auxílio de fluoroscopia e/ou endoscopia.
- Passe um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) até ao nível da estenose. (TTS)
- Passe um fio-guia de 0,038" (0,97 mm) até ao nível da estenose. (OTW)

A. Procedimento TTS

- Sob orientação endoscópica, insira um endoscópio até ao nível da obstrução e, em seguida, introduza o fio-guia através do canal de trabalho do endoscópio. Avance o fio-guia através da estenose alvo até ao local onde o sistema introdutor da endoprótese será colocado sobre o fio-guia.
- Retire o estilete da extremidade distal do introdutor.
- Certifique-se de que a válvula do conector que liga a bainha interior e a bainha exterior está bloqueada por rotação da extremidade proximal da válvula no sentido dos ponteiros do relógio para evitar a implantação prematura da endoprótese.
- Lave o lúmen interno do sistema de introdutor.

B. Procedimento OTW

- Retire o estilete da extremidade distal do introdutor.
- Sob a orientação da fluoroscopia, insira um fio-guia através da estenose até ao local onde o sistema de introdutor de endoprótese será colocado sobre o fio-guia.
- Certifique-se de que a válvula do conector que liga a bainha interior e a bainha exterior está bloqueada por rotação da extremidade proximal da válvula no sentido dos ponteiros do relógio para evitar a implantação prematura da endoprótese.

④ Procedimento de colocação da endoprótese

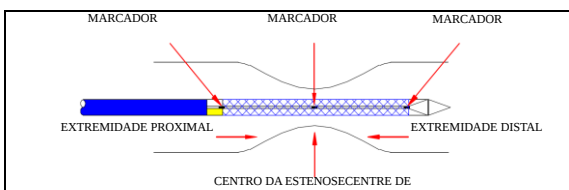


Figura 4

PRECAUÇÃO: Não torça o sistema de introdutor nem utilize um movimento de perfuração durante a implantação, uma vez que tal pode afetar o posicionamento e a função final da endoprótese

A. OTW (Sistema de libertação distal) e Sistema de introdutor TTS

- Sob a orientação do fluoroscópio e/ou endoscópio, posicione o sistema introdutor exatamente no centro da estenose alvo.
- Quando o sistema de introdutor estiver na posição correta para a implantação, desbloqueie a válvula proximal do conector rodando a válvula mais de duas vezes, da esquerda para a direita.
- Para iniciar a implantação da endoprótese, imobilize o hub com uma mão e segure o conector com a outra mão. Deslize suavemente o conector para trás ao longo do empurrador em direção ao hub.
- Quando o marcador central de raios-x atingir o centro da estenose alvo, continue a puxar o conector para trás até que a endoprótese esteja totalmente implantada. (Ver figuras 4 e 5)

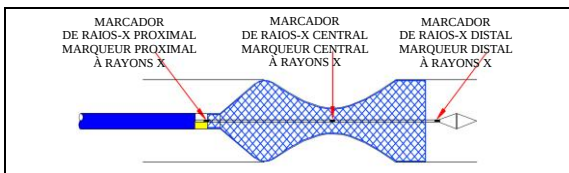


Figura 5

CUIDADO Não empurre nem puxe o hub com a endoprótese parcialmente implantada. O hub deve ser imobilizado de forma segura. O movimento inadvertido do hub pode causar o desalinhamento da endoprótese e possíveis danos no alvo ou na estenose.

B. OTW (Sistema de Libertação Proximal)

- Sob a orientação de fluoroscópio e/ou endoscopia, posicione o sistema de introdutor exatamente no centro da estenose alvo.
- Quando o sistema de introdutor estiver na posição correta para a implantação, desbloqueie a válvula proximal do Conector rodando a válvula mais de duas vezes, da esquerda para a direita. A endoprótese está agora pronta para implantação
- Para iniciar a implantação da endoprótese, imobilize o Conector com uma mão e segure o hub com a outra mão. Deslize suavemente o hub para a frente ao longo do 2º cateter interno em direção ao Conector.
- Quando o marcador central de raios-x atingir o centro da estenose alvo, continue a avançar na direção do conector até que a endoprótese esteja totalmente implantada. (Ver figuras 4 e 6)

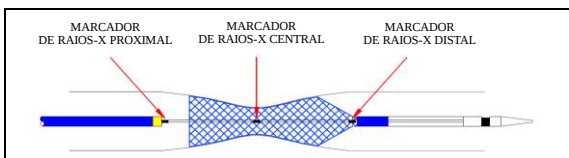


Figura 6

CUIDADO Não empurre nem puxe o Conector com a endoprótese parcialmente implantada. O Conector deve ser imobilizado de forma segura. O movimento inadvertido do Conector pode causar o desalinhamento da endoprótese e possíveis danos no colorreto.

5 Após a colocação da endoprótese

- Examine a endoprótese por fluoroscopia e/ou endoscopia para confirmar a expansão.
- Retire cuidadosamente o sistema introdutor, o fio-guia e o endoscópio do paciente. Se for sentida uma resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão da endoprótese (volte a colocar a bainha interior na bainha exterior como no estado original antes da remoção).
- A dilatação com balão no interior da endoprótese pode ser efetuada mediante pedido.

17. EFETUAR O PROCEDIMENTO DE ROTINA PÓS-IMPLANTE

- Avalie o tamanho e a estenose do lúmen da endoprótese. Uma endoprótese pode necessitar de 1 a 3 dias para se expandir completamente.
- A experiência e o critério do médico podem determinar o regime de medicamentos adequado para cada paciente.
- Após o implante, o doente deve manter uma dieta mole até determinação em contrário do médico assistente.
- Observe o doente quanto ao desenvolvimento de eventuais complicações.

18. INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DE ENDOPRÓTESES TOTALMENTE COBERTAS NITI-S (CONSULTE ADVERTÊNCIAS)

Examine visualmente a endoprótese para detetar qualquer crescimento para dentro ou para fora do lúmen da endoprótese, ou se a endoprótese está ocluída. Se o lúmen da endoprótese estiver desobstruído, remova-o cuidadosamente utilizando um fórceps e/ou laço. Segure o fio de recuperação e/ou recolha a extremidade proximal da endoprótese e, em seguida, retire cuidadosamente a endoprótese. Se a endoprótese não puder ser facilmente retirada, não a remova.

Cuidado: Não utilize força excessiva para retirar a endoprótese, pois pode provocar a desconexão do fio de recuperação.

Para reposicionar uma Endoprótese Totalmente Coberta Niti-S imediatamente após a implantação, utilize um fórceps ou um laço para agarrar o fio de recuperação e ajuste suavemente para a colocação correta.

Nota: A endoprótese só pode ser reposicionada e/ou removida proximalmente.

19. DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM CASO DE REUTILIZAÇÃO

Conteúdo fornecido ESTÉRIL (óxido de etileno (OE)). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Em caso de embalagem danificada, contacte o representante da Taewoong Medical Co., Ltd. Para utilizar num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no doente ou infeção cruzada incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças contagiosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do doente.

20. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Conservar num local seco e fresco. Manter afastado da luz solar.

21. DURAÇÃO PREVISTA

O dispositivo foi concebido para ser usado no corpo durante um período máximo de um ano.

22. REQUISITOS DE ELIMINAÇÃO

Não há requisitos especiais de eliminação. Após a utilização, o sistema introdutor e a endoprótese (quando removidos) devem ser devidamente selados e eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

23. COMPOSIÇÃO

- Nitinol
- Platina/irídio
- Aço inoxidável
- Silicone (aplicado apenas na endoprótese coberta)
- Poliéster (aplicado apenas na endoprótese coberta)

O material nitinol é uma liga composta por níquel e titânio. O níquel pode ser liberto do dispositivo e está classificado como substância carcinogénica de categoria 2 e é tóxico para a reprodução na categoria 1B. A exposição do doente ao níquel foi medida em 3,1640 µg/endoprótese com uma margem de segurança de 6,95. Note-se que uma margem de segurança superior a 1 para os potenciais materiais lixiviantes significa que o dispositivo médico utilizado em condições clínicas normais não representa qualquer risco toxicológico para a população de doentes adultos.

Para além do níquel, a endoprótese não contém quaisquer outras substâncias



Contém substâncias perigosas

cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução (CMR) e/ou desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% em percentagem de peso (p/p). Antes da implantação, os doentes devem ser esclarecidos sobre os materiais contidos nos dispositivos, bem como sobre o potencial de toxicidade carcinogénica e reprodutiva destes materiais.

Türkçe

KULLANIM KILAVUZU

1. AÇIKLAMA

Niti-S Enteral Kolonik Stent, implante edilebilir metal stentten ve introdüser sisteminden oluşur.

Stent, Nitinol telden yapılmıştır. Esnek, ince ağılı tübüler bir protezdır ve protezin her bir ucunda ve ortasında radyopak işaretler vardır.

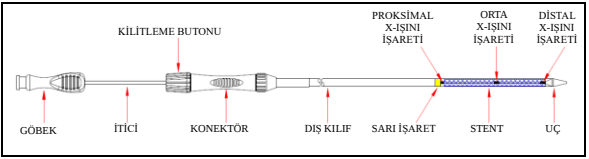
Cihaz, nikel ve titanyumun bir alaşımı olan Nitinol içerir. Cihazdan nikel salınabilir. Nikel, karsinojenik kategori 2 ve reproduktif toksisite kategori 1B sınıfında yer alır. İmplantasyondan önce hastalara, cihazlarda bulunan malzemelerle ilgili ve bu malzemelerin reproduktif toksisite ve karsinojenik potansiyeliyle ilgili bilgi verilmektedir.

Stent, bir introdüser sistemine yüklenir ve yerleştirme sonrasında stent, patensiyi sağlamak üzere, kolorektumun lümenal yüzeyi üzerinde dışarı doğru radyal kuvvet uygular. İki tip introdüser vardır; TTS ve OTW. (Bkz. şekil 1, 2)

Benign striktürde kullanılan Niti-S Tam Kaplamalı Enteral Kolonik Stentler çıkarılabilir (bkz. Uyarılar).

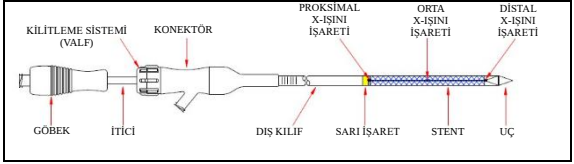
Tam Kaplamalı Enteral Kolonik stentler, yerleştirme sonrasında yeniden konumlandırılabilir (bkz. Uyarılar).

A. TTS Tip İntrodüser



Şekil 1. TTS Tip İntrodüser Sistemi

B. OTW Tip İntrodüser



Şekil 2. OTW Tip İntrodüser Sistemi
(Distal serbest bırakma ve Proksimal serbest bırakma)

TTS, Through The endoScope (Endoskoptan) anlamına gelir ve OTW, Over The Wire (Tel Üzerinden) anlamına gelir. TTS tipi, endoskopik iletim için kullanılabilir, çünkü introdüser sisteminin profili, minimum 3,7 mm çalışma kanalıyla uyumludur. OTW tipi, introdüser sistemi uzunluğunun daha az olması nedeniyle endoskopa uyumlu değildir.

TTS tipi önerilir

- Hedef striktür bölgesi dar olduğunda
- Uzun mesafe yerleştirme gerektiğinde
- Tam ve hassas yerleştirme gerektiğinde

OTW önerilir

- Floroskop kullanıldığında

2. ÇALIŞMA PRENSİBİ

OTW Tipi; Distal serbest bırakma ve TTS Tipi İntrodüser sistemleri: İntrodüser hedef konuma yerleştirildiğinde, bir elle göbek hareketsiz hale getirilerek, diğer elle Konektör kavranarak ve Konektör, itici boyunca göbeğe doğru nazikçe kaydırılarak, dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın retraksiyonu, stenti serbest bırakır. Stent, yerleştirildiğinde, asıl amaçlanan biçimini ve boyutlarını geri kazanmak üzere genişler. Genişlerken, kolonik lümenal patensiyi korumak üzere genişleme kuvveti striktürü geri iter.

OTW Tipi; Proksimal serbest bırakma sistemleri: İntrodüser hedef konuma yerleştirildiğinde, bir elle göbek hareketsiz hale getirilerek, diğer elle Konektör kavranarak ve Konektör, itici boyunca göbeğe doğru nazikçe kaydırılarak, dış kılıfın distal bölümü ileri itilir. Dış kılıfın retraksiyonu, stenti serbest bırakır. Stent, yerleştirildiğinde, asıl amaçlanan biçimini ve boyutlarını geri kazanmak üzere genişler. Genişlerken, kolonik lümenal patensiyi korumak üzere genişleme kuvveti striktürü geri iter.

3. HASTA POPÜLASYONU

Popülasyon genelde 18 yaş üstüdür, ancak karar doktorlara aittir.

4. HEDEF KULLANICI

Cihaz yalnızca eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

5. KULLANIM AMACI

Kolon lüminal patensiyi korumak

6. KULLANIM ENDİKASYONU

Kullanım Endikasyonu
Niti-S Enteral Kolonik Çıplak Stent [S-Tipi], intrinsik ve/veya ekstrinsik malign striktürün neden olduğu kolon striktüründe kullanım için endikedir.
Niti-S Enteral Kolonik Çıplak Stent [D-Tipi], intrinsik ve/veya ekstrinsik malign striktürün neden olduğu kolon striktüründe kullanım için endikedir.

Şekil 3. Stent Modeli

7. KLİNİK FAYDA

Niti-S Enteral Kolonik Stentin beklenen klinik faydası, kolonun lümen patensini korumaktır.

8. GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD. firması, bu cihazın tasarımında ve sonraki üretim prosesi içerisinde makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımnî ticari garanti veya belirli bir amaç için uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde açık veya zımnî, bu belgede açıkça ortaya konmamış diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onların geçerliliğini reddeder. Bu cihazın tutulması, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu birlikte, hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürlerle ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer hususlar, cihazı ve cihazın kullanımıyla elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarılması veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve Taewoong, bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı şekilde ortaya çıkan herhangi bir arızı veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihazla bağlantılı olarak başka bir veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez veya başka bir kişiyi, Taewoong adına bunları üstlenmesi için yetkilendirmez. Taewoong, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili yükümlülük kabul etmez ve bu gibi cihazlarla ilgili olarak, ticari garanti ya da belirli bir amaç için uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, açık veya zımnî hiçbir garantide bulunmaz.

* Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar varsa, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkedeki yetkili merciyi bildirmelidir.

9. KONTRENDİKASYON

Niti-S Enteral Kolonik Stentin kontrendikasyonları aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Assiti olan hastalar.
- Kanama bozukluğu olan hastalar.
- Koagülapotisi olan hastalar.
- Kılavuz tel geçişine izin vermeyen striktürler.
- Kullanım endikasyonlarında spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir kullanım.
- Tamamen yerleştirilmiş çıplak/açık Stentlerin çıkarılması ya da yeniden konumlandırılması kontrendikedir. (Bkz. Uyarılar).
- Şüpheli veya yaklaşan perforasyon.
- Enteral iskemi.
- İntraabdominal apse.

10. UYARILAR

- Cihaz, kanama süreleri fazla olan, koagülopatileri olan hastalarda veya radyasyon koliti ya da proktiti olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır veya yalnızca dikkatli değerlendirme yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.
- Kemoradyasyon tedavisi veya tek başına radyoterapi, tümörün küçülmesine ve müteakiben stentin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Stent nikel içerir ve bu, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (ör. Alkol) maruz bırakmayın
- Etiyodol veya Lipiyodol kontrast maddelerle kullanmayın.
- Tedavi uygulayan doktorun, stentli ilişkin klinik değerlendirmesinde, Stentin güvenli biçimde çıkarılabileceği işaret edildiğinde, Niti-S Tam Kaplamalı Stentler çıkarılabilir. Stentin çıkarılmasına karar verilirken ve stent çıkarılırken dikkatli olunmalıdır.
- Stent lümeninde tümör içeri büyümesi/aşırı büyümesi/oklüzyon olduğunda, Niti-S Tam Kaplamalı Stent çıkarılamaz.
- Tam Kaplamalı Stent, yerleştirildikten hemen sonra yeniden konumlandırılabilir.
- Çıplak/açık Stentler, tamamen yerleştirildikten sonra çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Yerleştirilmesi iletiltikten sonra, bir stenti yeniden yakalamaya/yeniden yüklemeye çalışmayın.
- Konektör, itici işaretinin ötesine çekildiyse Niti-S Enteral Kolonik Çıplak Stent ve Niti-S Enteral Kolonik Kaplamalı Stent yeniden yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide yeniden yakalanması cihaza zarar verebilir. İki kereden fazla yeniden yakalama yapılması halinde ise silikon membranda ve/veya stent telinde hasarlar oluşabilir.

11. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Kolon stentinin kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kanama
- Yanlış stent yerleşimi
- yetersiz genişleme
- Ağrı
- Ölüm (normal hastalık ilerlemesi nedeniyle gelişen durum dışında)
- İntestinal Perforasyon
- Yerleştirme hatası
- Perforasyon
- Bağırsak impaksiyonu
- yer değiştirme
- Stent oklüzyonu
- Tümörün aşırı büyümesi
- Tümörün içeri büyümesi
- Stent kırılması
- Ateş
- Yabancı madde hissi
- Sepsis
- Kabızlık
- İshal
- Enfeksiyon
- Peritonit
- Ülserasyon
- Tenesmus veya sıkışma/inkontinans semptomları
- Stent kapağının kırılması

12. SSCP VE REZİDÜEL RİSK

SSCP (Güvenlilik ve klinik performans özeti), klinik fayda, Temel UDI ve rezidüel riskle ilgili bilgiler, aşağıdaki web sitesinde bulunabilir.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. GEREKLİ OLAN EKİPMANLAR

- Floroskop ve/veya Endoskop (kanal boyutu 3,7 mm veya daha fazla)
- 0,035 inç/0,89 mm kılavuz tel (TTS)
- 0,038 inç/0,97 mm kılavuz tel (OTW; Distal ve Proksimal serbest bırakma)
- Stent ve introdüser sistemi için uygun boyutta introdüser kılıfı

14. ÖNLEMLER

Bu cihazı kullanmadan önce, Kullanım Kılavuzunu bütünüyle okuyun. Yalnızca, stentlerin yerleşimiyle ilgili kapsamlı eğitim almış doktorlar tarafından veya bu doktorların gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz kullanılmadan önce, bu prosedürle ilişkili teknikler, ilkeler, klinik uygulamalar ve riskler iyice anlaşılmalıdır.

- Stent yerleştirildikten hemen sonra introdüser sisteminin ve kılavuzun çıkarıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır; stentin düzgün yerleştirilmediği durumda bu işlem, stentin yerinden oynamasına neden olabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra dilatasyon yapılırken dikkatli olunmalıdır; bu işlem, perforasyona, kanamaya, Stentin yerinden oynamasına veya Stentin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Kullanım öncesinde, ambalaj ve cihaz incelenmelidir.
- Cihazın doğru yerleştirilmesi için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihini” kontrol edin. Cihazı, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Niti-S Stent, steril biçimde temin edilir. Ambalaj açıldıysa veya hasar gördüyse kullanmayın.
- Niti-S Stent yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

15. HASAR OLUŞAN DURUMLAR İÇİN TALİMATLAR

UYARI: Sistemi, hasar belirtileri bakımından görsel olarak inceleyin. Sistemde hasar olduğu görülüyorsa KULLANMAYIN. Bu önleme uyulmaması halinde, hastada yaralanma meydana gelebilir.

16. PROSEDÜR

① Striktürü endoskopik ve floroskopik olarak inceleyin

- a) Striktürün hem proksimal hem de distal segmentini, endoskopik ve/veya floroskopik olarak dikkatlice inceleyin.
- b) İç lümenal çap, endoskop ve/veya floroskop ile tam olarak ölçülmelidir.

② Stent Boyutunu Belirleme

- a) Hedef striktürün uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu tam olarak kaplamak amacıyla, striktürün ölçülen uzunluğundan 20 ila 40 mm daha uzun bir stent boyutu seçin.
- c) Referans striktürün çapını ölçün - güvenli yerleştirme sağlanması için, en geniş referans hedef çaptan yaklaşık 1 ila 4 mm daha büyük olan, serbest çaplı bir stent seçilmesi gerekir.

③ Stent Yerleştirme Hazırlığı

- Niti-S Stent, floroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla yerleştirilebilir.
- Striktürün düzeyine 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel geçirin. (TTS)
- Striktürün düzeyine 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz tel geçirin. (OTW)

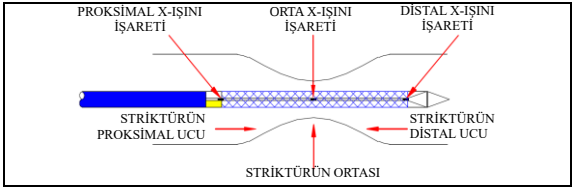
A. TTS prosedürü

- Endoskopik rehberlik altında, tıkanıklık düzeyine bir endoskop yerleştirin, ardından kılavuz teli, endoskopinin çalışma kanalından sokun. Kılavuz teli hedef striktür boyunca stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerine yerleştirileceği yerde olana ilerletin.
- İntrodüserin distal ucundan stileyi çıkarın.
- Stentin erken yerleştirilmesini önlemek için, iç kılıfı ve dış kılıfı bağlayan konektörün valfinin, proksimal valf ucu saat yönü tersine döndürülerek kilitlendiğinden emin olun.
- İntrodüser sisteminin iç lümenini yıkayın.

B. OTW prosedürü

- İntrodüserin distal ucundan stileyi çıkarın.
- Floroskopi rehberliği altında, kılavuz tel üzerinden stent introdüser sisteminin yerleştirileceği striktüre bir kılavuz tel yerleştirin.
- Stentin erken yerleştirilmesini önlemek için, iç kılıfı ve dış kılıfı bağlayan konektörün valfinin, proksimal valf ucu saat yönü tersine döndürülerek kilitlendiğinden emin olun.

④ Stent Yerleştirme Prosedürü

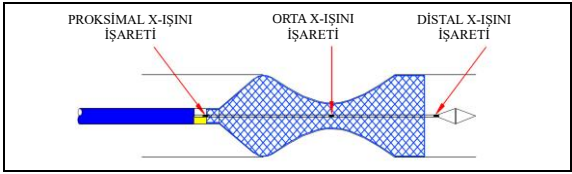


Şekil 4

ÖNLEM: Yerleştirme işlemi esnasında, introdüser sistemini döndürmemeyi veya burğu hareketi uygulamayı, çünkü bu işlemler, stentin konumlandırılmasını ve nihayetinde işlevini etkileyebilir

A. OTW (Distal Serbest Bırakma Sistemi) ve TTS İntrodüser Sistemi

- Floroskop ve/veya endoskopik rehberlik altında, introdüser sistemini, hedef striktürün ortasına tam olarak konumlandırın.
- İntrodüser sistemi, yerleştirme için doğru konumda olduğunda, konektörün proksimal valfini, saat yönünün tersine doğru iki turdan fazla döndürerek, valfin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elinizle göbeği hareketsiz hale getirin ve diğer elinizle konektörü kavrayın. Konektörü, itici boyunca geriye, göbeğe doğru nazikçe kaydırın.
- Orta X-ışını işareti, hedef striktürün ortasına ulaştığında, stent tamamen yerleştirilene kadar konektörü geri çekmeye devam edin. (Bkz. şekil 4, 5)

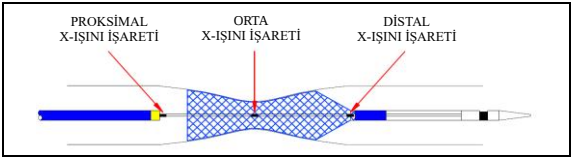


Şekil 5

DİKKAT Stent kısmen yerleştirilmişken, göbeği ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Göbek, güvenli biçimde hareketsiz hale getirilmelidir. Göbeğin istenmeyen şekilde hareket etmesi halinde, stent yanlış hizalanabilir ve hedefte ya da striktürde hasar meydana gelebilir.

B. OTW (Proksimal Serbest Bırakma Sistemi)

- Floroskop ve/veya endoskopi rehberliği altında, introdüser sistemini, hedef striktürün ortasına tam olarak konumlandırın.
- İntrodüser sistemi, yerleştirme için doğru konumda olduğunda, Konektörün proksimal valfini, saat yönünün tersine doğru iki turdan fazla döndürerek, valfin kilidini açın. Şimdi stent, yerleştirme için hazırdır.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elinizle Konektörü hareketsiz hale getirin ve diğer elinizle göbeği kavrayın. Göbeği, Konektöre doğru, 2. iç kateter boyunca nazikçe kaydırın.
- Orta X-ışını işareti, hedef striktürün ortasına ulaştığında, stent tamamen yerleştirilene kadar konektöre doğru ilerletmeye devam edin. (Bkz. şekil 4, 6)



Şekil 6

DİKKAT Stent kısmen yerleştirilmişken, Konektörü ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Konektör, güvenli biçimde hareketsiz hale getirilmelidir. Konektörün istenmeyen şekilde hareket etmesi halinde, stent yanlış hizalanabilir ve kolorektumda hasar meydana gelebilir.

5 Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi onaylamak için, stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopu hastadan dikkatlice çıkarın. Çıkarma işlemi esnasında aşırı direnç hissedilirse, stentin daha fazla genişlemesi için 3-5 dakika bekleyin (Çıkarma işleminden önceki asıl durumda olduğu gibi, iç kılıfı dış kılıfın içine koyun.)
- İstendiği takdirde, stentin içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

17. RUTİN İMPLANT SONRASI PROSEDÜR GERÇEKLEŞTİRME

- Stent lümeninin boyutunu ve striktürünü değerlendirin. Bir Stentin tamamen genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Doktorun deneyimi ve takdirine göre, her hasta için uygun ilaç rejimi belirlenebilir.
- İmplantasyondan sonra, tedavi uygulayan doktorun belirlediği diğer durumlar dışında, hasta yumuşak beslenme düzenini sürdürmelidir.
- Hastayı, herhangi bir komplikasyon gelişimi açısından gözlemleyin.

18. NİTİ-S TAM KAPLAMALI STENTLER İÇİN TALİMATLAR (UYARILARA BAKIN)

Stenti görsel olarak inceleyerek, Stent lümeni içine, tümörün içeri büyümesi/tümörün aşırı büyümesi durumları veya Stent oklüzyonu durumları olup olmadığına bakın. Stent lümeninde sorun yoksa, forseps ve/veya kısaç kullanarak dikkatlice çıkarın. Alma yayını kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu daraltın, ardından stenti dikkatlice alın. Stent kolaylıkla geri çekilemiyorsa Stenti çıkarmayın.

Dikkat: Stenti çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın, bunun yapılması halinde alma yayının bağlantısı kesilebilir.

Niti-S Tam Kaplamalı Stenti, yerleştirme işleminden hemen sonra yeniden konumlandırmak için forseps ya da kısaç kullanarak alma yayını kavrayın ve doğru yerleşime nazikçe ayarlayın.

Lütfen unutmayın: stent yalnızca proksimal şekilde yeniden konumlandırılabilir ve/veya çıkarılabilir.

19. YENİDEN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNLEM

İçerik STERİL biçimde temin edilir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar gördüyse kullanmayın. Ambalaj hasarlı olduğunda, Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizi arayın. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi halinde, cihazın yapısal bütünlüğü riske atılabilir ve/veya cihaz hasar görebilir ve akabinde hastada yaralanma, hastalık veya ölüm yaşanabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon nedeniyle ayrıca, cihazda kontaminasyon riskini oluşabilir ve/veya hastada enfeksiyon ya da çapraz enfeksiyon meydana gelebilir (bir hastadan diğer hastaya, bulaşıcı hastalıkların iletilmesi dahildir, ancak bununla sınırlı değildir). Cihazın kontamine olması, hastada yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir.

20. TUTMA VE SAKLAMA

Kuru ve serin bir yerde saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.

21. BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Cihaz, vücut içinde 1 yıla kadar işlev gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

22. ELDEN ÇIKARMAYLA İLGİLİ GEREKLİLİKLER

Elden çıkarmayla ilgili özel gereklilikler yoktur. Kullanım sonrasında, introdüser sistemi ve stent (çıkarıldıklarında), uygun şekilde sızdırmaz biçimde kapatılmalı ve hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

23. BİLEŞİM

- Nitinol
- Platinyum/İridyum
- Paslanmaz Çelik
- Silikon (yalnızca kaplamalı stente uygulanır)
- Polyester (yalnızca kaplamalı stente uygulanır)



Tehlikeli maddeler içerir

Nitinol malzeme, nikel ve titanyumdan oluşan bir alaşımdır. Cihazdan nikel salınabilir ve nikel, karsinojenik kategori 2 ve reproduktif toksisite kategori 1B sınıfında yer alır. Nikelin hastaya maruziyeti, 3,1640 µg/stent değerinde ölçülmüştür, güvenlik marjı 6,95'tir. Potansiyel özütleme malzemeleri için 1'den yüksek güvenlik marjının, normal klinik koşullarda kullanılan tıbbi cihazın, yetişkin hasta popülasyonu için herhangi bir toksikolojik risk teşkil etmediği anlamına geldiğini lütfen unutmayın.

Stentte, nikel dışında diğ er herhangi bir Karsinojenik, Mutajenik, Reprotoksik (CMR) ve/veya endokrin bozucu madde, %0,1 ağırlık-ağırlık (a/a) değ erinin  st nde mevcut değıldir.

İmplantasyondan  nce hastalara, cihazlarda bulunan malzemelerle ilgili ve bu malzemelerin reproduktif toksisite ve karsinojenik potansiyeliyle ilgili bilgi verilmelidir.

1. POPIS

Enterální stent Niti-S do tlustého střeva se skládá z implantovatelného kovového stentu a zaváděcího systému.

Stent je vyroben z nitinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protězu, která na obou koncích i uprostřed obsahuje rentgenkontrastní značky.

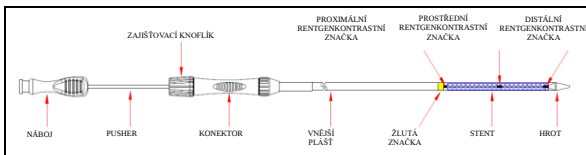
Prostředek obsahuje nitinol, což je slitina niklu a titanu. Z prostředku se může uvolňovat nikl. Nikl je klasifikován jako karcinogen kategorie 2 a jako toxický pro reprodukci v kategorii 1B. Před implantací by pacienti měli být informováni o materiálech obsažených v prostředcích, stejně jako o potenciální karcinogenní a reprodukční toxicitě těchto materiálů.

Stent je vložen do zaváděcího systému a po vložení působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch kolorekta k zajištění průchodnosti. Existují dva typy zaváděčů; TTS a OTW. (Viz obrázek 1 a 2)

Plně kryté enterální stenty Niti-S do tlustého střeva se používají, aby bylo možné odstranit benigní zúžení (viz Varování).

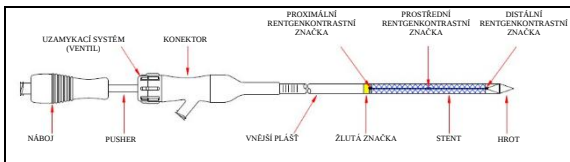
Plně kryté enterální stenty do tlustého střeva lze přemístit po vložení (viz Varování).

A. Zaváděč typu TTS



Obrázek 1. Systém zaváděče typu TTS

B. Zaváděč typu OTW



Obrázek 2. Systém zaváděče typu OTW
(distální uvolnění a proximální uvolnění)

TTS znamená Through The endoScope neboli „skrze endoskop“ a OTW znamená Over The Wire neboli „po drátu“. Typ TTS lze využít pro endoskopické zavedení, jelikož profil zaváděcího systému je kompatibilní s minimálním pracovním kanálem o průměru 3,7 mm. Typ OTW není kompatibilní s endoskopem z důvodu kratší délky zaváděcího systému.

Typ **TTS** se doporučuje tam, kde:

- je cílová oblast striktury úzká
- je nutné rozvinutí na dlouhou vzdálenost
- je nutné přesné a precizní rozvinutí

Typ **OTW** se doporučuje tam, kde:

- se používá skioskopie

2. PRINCIP FUNKCE

Typ OTW; systém s distálním uvolněním a zaváděčem typu TTS: Jakmile je zaváděč umístěn na zamýšlené místo, vnější plášť se stáhne zpět tak, že se náboj znehybní pomocí jedné ruky, zatímco druhou rukou se uchopí konektor, který se jemně posune podél pusheru směrem k náboji. Zatažením vnějšího pláště zpět se stent uvolní. Jakmile se stent rozvine, roztáhne se, čímž znovu získá svůj původní zamýšlený tvar a rozměry. Při expanzi expanzní síla stentu tlačí strikturu zpět, aby byla zachována průchodnost lumina tlustého střeva.

Typ OTW; systém s proximálním uvolněním: Jakmile je zaváděč umístěn na zamýšlené místo, vzdálená část vnějšího pláště se zatlačí dopředu tak, že se náboj znehybní pomocí jedné ruky, zatímco druhou rukou se uchopí konektor, který se jemně posune podél pusheru směrem k náboji. Zatažením vnějšího pláště zpět se stent uvolní. Jakmile se stent rozvine, roztáhne se, čímž znovu získá svůj původní zamýšlený tvar a rozměry. Při expanzi expanzní síla stentu tlačí strikturu zpět, aby byla zachována průchodnost lumina tlustého střeva.

3. POPULACE PACIENTŮ

Populace obecně starší 18 let, ale rozhodnutí záleží na lékařích

4. URČENÝ UŽIVATEL

Prostředek by měli používat pouze vyškolení a zkušení lékaři.

5. URČENÝ ÚČEL

Udržování lumenální průchodnosti tlustého střeva

6. INDIKACE K POUŽITÍ

Indikace k použití
Nekrytý enterální stent Niti-S do tlustého střeva [typ S] je určen k použití v místě zúžení tlustého střeva způsobeném přirozenou a/nebo vnější zhoubnou stikтурой.
Nekrytý enterální stent Niti-S do tlustého střeva [typ D] je určen k použití v místě zúžení tlustého střeva způsobeném přirozenou a/nebo vnější zhoubnou stikтурой.

Obrázek 3. Model stentu

7. KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekávaným klinickým přínosem enterálního stentu Niti-S do tlustého střeva je udržení průchodnosti lumenu tlustého střeva.

8. ZÁRUKA

Společnost Taewoong Medical Co., LTD. zaručuje, že pro návrh a následnou výrobu tohoto přístroje byla vynaložena rozumná péče. Tato záruka je poskytována místo všech dalších záruk a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané dle zákonů nebo jinak, včetně, předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Prostředek a výsledky získané z jeho používání jsou přímo ovlivněny manipulací, skladováním, čištěním a sterilizací tohoto nástroje a také dalšími faktory souvisejícími s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti Taewoong. Povinnosti společnosti Taewoong podle této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto nástroje, přičemž společnost Taewoong nebude zodpovědná za žádné náhodné ani následné ztráty, škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto nástroje. Společnost Taewoong nepřebírá v souvislosti s tímto nástrojem žádnou odpovědnost ani neopravňuje žádnou další osobu k převzetí žádné další ani dodatečné odpovědnosti či záruky. Společnost Taewoong nepřebírá v souvislosti s takovými nástroji žádnou odpovědnost za opakované používání nástrojů, jejich repasování ani resterilizaci a neposkytuje žádné záruky, výslovně ani předpokládané, včetně záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.

* Pokud došlo v souvislosti s prostředkem dojde k nějaké vážné nehodě, uživatel a/nebo pacient by to měli nahlásit příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen, a také výrobci.

9. KONTRAINDIKACE

Enterální stent Niti-S do tlustého střeva je, mimo jiné, kontraindikován v následujících případech:

- pacienti s ascites,
- pacienti s krvácivou poruchou,
- pacienti s koagulopatií,
- striktury, které neumožňují průchod vodičím drátem,
- jiné použití než to, které je specificky uvedeno v rámci indikací k použití,
- kontraindikováno je odstranění nebo přemístění zcela rozvinutých nekrytých/holých stentů (viz varování),
- podezření na perforaci nebo hrozící perforace,
- enterální ischemie,
- intraabdominálním abscesem

10. VAROVÁNÍ

- U pacientů se zvýšenými dobami krvácení, koagulopatiemi nebo u pacientů s radiální kolitidou nebo proktitidou je třeba prostředek používat s opatrností a pouze po pečlivém zvážení.
- Chemoradiální léčba nebo radioterapie samotná mohou vést ke zmenšení nádoru a následné migraci stentu.
- Stent obsahuje nikl, který u osob s citlivostí na nikl může způsobovat alergickou reakci.
- Zaváděcí systém chraňte před působením organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte s kontrastními médii, jako je ethiodol nebo lipiodol.
- Plně krytý stent Niti-S lze vyjmout, když podle klinického úsudku ošetřujícího lékaře stentovaná striktura ukazuje, že stent bude možné bezpečně vyjmout. Při rozhodování zda a kdy vyjmout stent je třeba být velmi obezřetný.
- Plně krytý stent Niti-S nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází přerůstající nebo vrůstající nádor nebo došlo k okluzi nádorem.
- Plně krytý stent lze přemístit okamžitě po vložení.
- Nekryté/holé stenty by se neměly po úplném rozvinutí vyjímat (viz Kontraindikace).
- Pokud je stent již v procesu rozvinutí, nepokoušejte se ho znovu zachytit/zasunout.
- Nekrytý enterální stent Niti-S do tlustého střeva a krytý enterální stent Niti-S do tlustého střeva nelze znovu zachytit, pokud byl konektor vytažen za značku pusheru. Opětovným zachycením stentu v kličkaté anatomii se prostředek může poškodit. Opakované zachycení více než dvakrát může také způsobit poškození silikonové membrány a/nebo drátu stentu.

11. MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s použitím stentu do tlustého střeva mohou mimo jiné zahrnovat:

- krvácení,
- nesprávné umístění stentu,
- nedostatečné roztažení,
- bolest,
- smrt (jiná než z důvodu běžné progresy onemocnění),

- perforace střev,
- selhání rozvinutí,
- perforace,
- ucpání střev,
- migrace,
- okluze stentu,
- přerůstání nádoru,
- vrůstání nádoru,
- fraktura stentu,
- horečka,
- pocit přítomnosti cizích těles,
- sepse,
- zácpa,
- průjem,
- infekce,
- peritonitida,
- vředy,
- symptomy tenesmu nebo urgencye/inkontinence,
- rozpad krytí stentu.

12. SSCPA ZBYTKOVÉ RIZIKO

Informace o SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti), klinickém přínosu, základním UDI a zbytkovém riziku naleznete na níže uvedených webových stránkách.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

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

14. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte celou uživatelskou příručku. Prostředek smí používat pouze lékař nebo osoby pod jeho dohledem pečlivě vyškolené v umísťování stentů. Před použitím prostředku je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto zákrokem.

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodicího drátu okamžitě po rozvinutí stentu je třeba dávat velký pozor, protože pokud stent nebyl správně rozvinut, může tento postup může vést k jeho nesprávnému umístění.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo jeho posunutí.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal i samotný prostředek.
- Pro zajištění správného umístění prostředku doporučujeme použít skiaskopii.
- Zkontrolujte datum expirace „Použijte do“. Prostředek nepoužívejte po datu expirace.
- Stent Niti-S se dodává sterilní. Nepoužívejte ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

15. POKYNY V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ

VAROVÁNÍ: Systém vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Pokud obsahuje viditelné známky poškození, NEPOUŽÍVEJTE HO. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

16. POSTUP

① Strikturní vyšetření endoskopicky a skiaskopicky

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

② Určení rozměrů stentu

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

③ Příprava na rozvinutí stentu

- Stent Niti-S lze zavést s pomocí skiaskopie a/nebo endoskopie.
- Zaveďte 0,035palcový (0,89mm) vodicí drát na úroveň zúžení. (TTS)
- Zaveďte 0,038palcový (0,97mm) vodicí drát na úroveň zúžení. (OTW)

A. Postup TTS

- a) Pod endoskopickým naváděním vložte endoskop na úroveň blokády a pak pracovním kanálem endoskopu zaveďte vodicí drát. Posunujte vodicí drát přes cílové zúžení do místa, kam bude přes vodicí drát umístěn zaváděcí systém stentu.
- b) Z distálního konce zaváděče vyjměte stylet.
- c) Zkontrolujte, zda je ventil konektoru spojujícího vnitřní plášť a vnější plášť

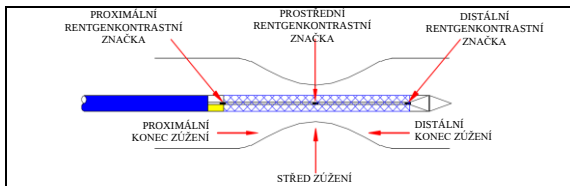
uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému rozvinutí stentu.

d) Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

B. Postup OTW

- a) Z distálního konce zaváděče vyjměte stylet.
- b) Pod skiaskopickým naváděním zavádějte vodící drát přes zúžení do místa, kam bude přes vodící drát umístěn zaváděcí systém stentu.
- c) Zkontrolujte, zda je ventil konektoru spojujícího vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému rozvinutí stentu.

④ Postup rozvinutí stentu

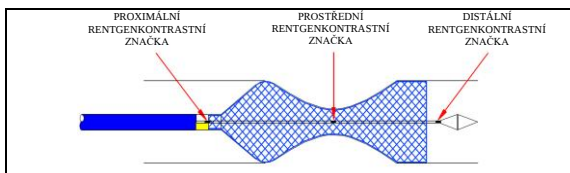


Obrázek 4

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

A. Zaváděcí systém OTW (systém s distálním uvolněním) a TTS

- a) Pod skiaskopickým a/nebo endoskopickým naváděním umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- b) Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro rozvinutí, odemkněte proximální ventil konektoru tak, že ventil více než dvakrát otočíte proti směru hodinových ručiček.
- c) Chcete-li zahájit rozvinutí stentu, znehybněte náboj v jedné ruce, zatímco druhou rukou uchopíte konektor. Jemně konektor zasuněte zpět podél pusheru směrem k náboji.
- d) Když střed rentgenkontrastní značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte ve vytahování konektoru, dokud není stent zcela rozvinutý. (Viz obrázek 4 a 5)

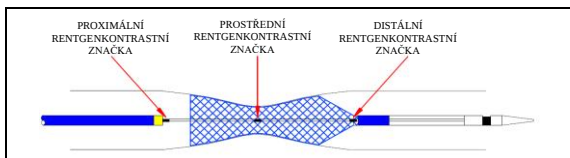


Obrázek 5

UPOZORNĚNÍ: Při částečně rozvinutém stentu netlačte náboj dopředu ani ho netahejte dozadu. Náboj musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb náboje může způsobit chybné zarovnání stentu a poškození cíle nebo zúžení.

B. OTW (systém s proximálním uvolněním)

- a) Pod skiaskopickým a/nebo endoskopickým naváděním umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- b) Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro rozvinutí, odemkněte proximální ventil konektoru tak, že ventil více než dvakrát otočíte proti směru hodinových ručiček. Stent je nyní připraven na rozvinutí
- c) Chcete-li zahájit rozvinutí stentu, jednou rukou znehybněte konektor a druhou rukou uchopte náboj. Jemně posuňte náboj dopředu podél 2. vnitřního katetru směrem ke konektoru.
- d) Když střed rentgenové značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte v posouvání vpřed směrem ke konektoru, dokud není stent zcela rozvinutý. (Viz obrázek 4 a 6)



Obrázek 6

UPOZORNĚNÍ: Netlačte konektor dopředu ani za něj netahejte, když je stent již částečně rozvinutý. Konektor musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb konektoru může způsobit chybné zarovnání stentu a možné poranění kolorekta.

⑤ Po rozvinutí stentu

- Prozkoumejte stent skiaskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte jeho roztažení.
- Zaváděcí systém, vodič drát a endoskop opatrně vyjměte z pacienta. Pokud při vyjímání cítíte nadměrný odpor, počkejte 3–5 minut a umožněte další roztažení stentu (vnitřní plášť umístěte zpět do vnějšího pláště jak to bylo v původním stavu před vyjmutím.)
- V případě potřeby lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

17. PROVEĎTE RUTINNÍ POSTUP PO IMPLANTÁCI

- Posuďte velikost a zúžení lumenu stentu. Úplné roztažení stentu může trvat 1 až 3 dny.
- Lékař podle svých zkušeností a úsudku pro každého pacienta určí vhodné podávání léků.
- Není-li ošetřujícím lékařem stanoveno jinak, musí pacient po implantaci držet mírnou dietu.
- Pacienta sledujte, zda u něj nedojde ke vzniku komplikací.

18. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ PLNĚ KRYTÝCH STENTŮ NITI-S (VIZ VAROVÁNÍ)

Vizuálně stent prohlédněte, zda u něj nedochází k vrůstání nebo přerůstání nádoru do lumenu stentu nebo zda není stent zablokovaný. Pokud je lumen stentu čistý, pečlivě stent vyjměte pomocí kleští a/nebo očka. Uchopte vytahovací šňůrku a/nebo sbalte proximální konec stentu a pak stent opatrně vyjměte. Pokud stent nelze snadno vytáhnout, nevyjímejte jej.

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

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

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

19. PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍCH PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ

Obsah se dodává STERILNÍ (etylénoxid (EO)). Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho sterilní bariéra poškozena. V případě poškození obalu zavolejte zástupce společnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nerepasujte ani znovu nesterilizujte. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, a následně k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opětovným použitím, repasováním nebo resterilizací se může také vytvořit riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce pacienta, případně zkřížené infekce, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

20. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém a chladném místě. Chraňte před slunečním zářením.

21. OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Prostředek byl navržen tak, aby v těle fungoval po dobu až 1 roku.

22. POŽADAVKY NA LIKVIDACI

Neexistují žádné zvláštní požadavky na likvidaci. Zaváděcí systém a stent musí být (po vyjmutí) řádně utěsněny a zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními zákonnými předpisy.

23. SLOŽENÍ

- Nitinol
- Platina/iridium
- Nerezová ocel
- Silikon (aplikován pouze na krytý stent)
- Polyester (aplikován pouze na krytý stent)



Materiál nitinol je slitina složená z niklu a titanu. Nikl se může z prostředku uvolňovat a je klasifikován jako karcinogen kategorie 2 a toxický materiál pro reprodukci kategorie 1B. Expozice pacientů niklu byla naměřena jako 3,1640 µg/stent s hranicí bezpečnosti 6,95. Vezměte prosím na vědomí, že míra bezpečnosti vyšší než 1 pro potenciálně se uvolňující materiály znamená, že zdravotnický prostředek používaný za normálních klinických podmínek nepředstavuje pro populaci dospělých pacientů žádné toxikologické riziko.

Kromě niklu stent neobsahuje žádné další karcinogenní, mutagenní, reprodukčně toxické látky (CMR) ani látky narušující činnost endokrinních žláz v koncentraci nad 0,1 hmotnostního procenta.

Před implantací by pacienti měli být informováni o materiálech obsažených v prostředcích, stejně jako o potenciální karcinogenní a reprodukční toxicitě těchto materiálů.

1. OPIS

Enterálny kolonický stent Niti-S pozostáva z implantovateľného kovového stentu a zavádzacieho systému.

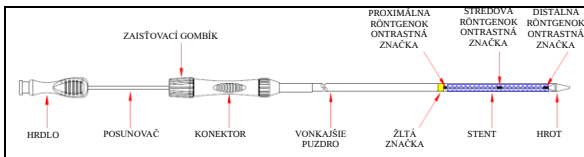
Stent je vyrobený z titinového drôtu. Ide o flexibilnú, jemne sieťovanú trubicovú protézu vybavenú ôsmimi röntgenokontrastnými značkami na každom konci a v strede. Pomôcka obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu. Z pomôcky sa môže uvoľňovať nikel. Nikel je klasifikovaný ako karcinogénny kategórie 2 a reprodukčne toxický kategórie 1B. Pred implantáciou je potrebné pacientov poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôckach, ako aj o potenciálnej karcinogénnej a reprodukčnej toxicite týchto materiálov.

Stent je vložený do zavádzacieho systému a po rozvinutí v príslušnom mieste liečby prenáša na lumenálny povrch kolorekta svoju radiálnu silu, čím ho spriechodňuje. K dispozícii sú dva typy zavádzača: TTS a OTW. (Pozri obrázky 1, 2)

Plne potiahnuté enterálne kolonické stenty Niti-S používané v benígnych stenózach sú vyberateľné (pozri Upozornenia).

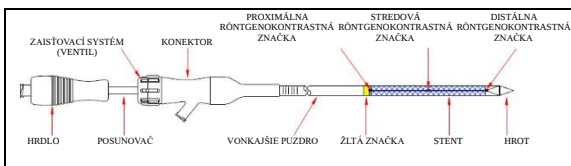
Plne potiahnuté enterálne kolonické stenty možno po ich rozvinutí premiestniť (pozri Upozornenia).

A. Zavádzač typu TTS



Obrázok 1. Zavádzací systém typu TTS

B. Zavádzač typu OTW



Obrázok 2. Zavádzací systém typu OTW
(distálne uvoľňovanie a proximálne uvoľňovanie)

TTS znamená Through The endoScope (cez endoskop) a OTW znamená Over The Wire (ponad drôt). Typ TTS sa môže použiť na endoskopickú aplikáciu, pretože profil zavádzacieho systému je kompatibilný s minimálne 3,7 mm pracovným kanálom. Typ OTW nie je kompatibilný s endoskopom z dôvodu kratšej dĺžky zavádzacieho systému.

Typ TTS sa odporúča:

- ak je oblasť cieľovej striktúry úzka,
- ak je potrebné rozvinutie na dlhé vzdialenosti,
- ak je potrebné presné a precízne rozvinutie.

Typ OTW sa odporúča:

- ak sa používa fluoroskop.

2. PRINCÍP POUŽITIA

Typ OTW; Zavádzacie systémy typu TTS a systémy s distálnym uvoľnením: Keď je zavádzač zavedený na určenom mieste, vonkajšie puzdro je ťahané naspäť znehybnením hrdla uchopením jednou rukou, pričom druhou rukou je uchopený konektor, ktorou jemne posúva konektor po posunovači smerom k hrdlu. Retrakciou vonkajšieho puzdra dochádza k rozvinutiu stentu. Hneď po zavedení sa stent rozťahne a získa svoj pôvodný zamýšľaný tvar a rozmery. Počas expanzie jeho expanzná sila zatlačí striktúru späť, aby sa udržiavala lumenálna priechodnosť hrubého čreva.

Typ OTW; systémy proximálneho uvoľnenia: Keď je zavádzač zavedený na určenom mieste, distálna časť vonkajšieho puzdra je zatlačená dopredu znehybnením hrdla uchopením jednou rukou, pričom druhou rukou je uchopený konektor, ktorou jemne posúva konektor po posunovači smerom k hrdlu. Retrakciou vonkajšieho puzdra dochádza k rozvinutiu stentu. Hneď po zavedení sa stent rozťahne a získa svoj pôvodný zamýšľaný tvar a rozmery. Počas expanzie jeho expanzná sila zatlačí striktúru späť, aby sa udržiavala lumenálna priechodnosť hrubého čreva.

3. POPULÁCIA PACIENTOV

Populácia vo všeobecnosti staršia ako 18 rokov, ale rozhodnutie patrí lekárom

4. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Pomôcku by mali používať len vyškolení a skúsení lekári.

5. URČENÝ ÚČEL

Udržiavanie lumenálnej priechodnosti hrubého čreva

6. INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Indikácia na použitie
Nepotiahnutý enterálny kolonický stent Niti-S [typu S] je určený na použitie pri striktúre hrubého čreva spôsobenej vnútornou a/alebo vonkajšou malígnou striktúrou.
Nepotiahnutý enterálny kolonický stent Niti-S [typu D] je určený na použitie pri striktúre hrubého čreva spôsobenej vnútornou a/alebo vonkajšou malígnou striktúrou.

Obrázok 3. Model stentu

7. KLINICKÝ PRÍNOS

Očakávaným klinickým prínosom enterálneho kolonického stentu Niti-S je zachovanie lumenálnej priechodnosti hrubého čreva.

8. ZÁRUKA

Spoločnosť Taewoong Medical Co., LTD. ručí za to, že vývoju a následnej výrobe tohto nástroja bola venovaná patričná starostlivosť. Tato záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už by boli uvedené priamo alebo vyvedené na základe zákona či inak, okrem iného vrátane záruk vzťahujúcich sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho vhodnosti na daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj ostatné faktory vo vzťahu k pacientovi, diagnóze, liečbe, chirurgickým procedúram a ostatným záležitostiam mimo kontroly spoločnosti Taewoong priamo ovplyvňujú výsledky dosiahnuté na základe použitia tohto nástroja. Zodpovednosť spoločnosti Taewoong vyplývajúca z tejto záruky sa obmedzuje na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť Taewoong nezodpovedá za žiadne náhodné či následne vzniknuté straty, poškodenia alebo výdavky priamo či nepriamo vzniknuté na základe použitia tohto nástroja. Spoločnosť Taewoong rovnako v súvislosti s týmto nástrojom neprevzala žiadnu ďalšiu zodpovednosť či záväzok, ani na tento účel nepoverila žiadnu ďalšiu osobu. Spoločnosť Taewoong neprijíma žiadnu zodpovednosť vo vzťahu k nástrojom, ktoré boli opakovane použité, upravené alebo opätovne sterilizované, a na takéto nástroje neposkytuje ani žiadne záruky, či už výslovne alebo odvodené, okrem iného vrátane záruk ich obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.

* Používateľ a/alebo pacient by mal oznámiť príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko, a výrobcovi akúkoľvek závažnú nehodu, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou.

9. KONTRAINDIKÁCIE

Enterálny kolonický stent Niti-S je kontra indikovaný, okrem iných, v nasledujúcich prípadoch:

- Pacienti s brušnou vodnateľnosťou.
- Pacienti s poruchami krvácanosti.
- Pacienti s koagulopatiou.
- Striktúry, ktoré neumožňujú priechod vodiaceho drôtu.
- Akékoľvek iné použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v indikáciách na použitie.
- Vyberanie alebo premiestňovanie plne rozvinutých nepotiahnutých/holých stentov je kontraindikované (Pozri Upozornenia).
- Podozrenie alebo hrozba perforácie.
- Enterálna ischémia.
- Intraabdominálny absces.

10. UPOZORNENIA

- Táto pomôcka by sa mala používať so zvýšenou opatnosťou a výhradne po starostlivom zvážení u pacientov s predĺženou krvácanosťou, koagulopatiami, ako aj u pacientov liečených ožarovaním malígnych nádorov, trpiacich zápalom hrubého čreva alebo konečníka.
- Chemoradiačná terapia alebo samotná rádioterapia môžu viesť k zmršťovaniu nádoru a následnej migrácii stentu.
- Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.
- Zavádzací systém nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Nepoužívajte s kontrastnými látkami etiodolom alebo lipiodolom.
- Plne potiahnuté stenty Niti-S sa môžu odstrániť, keď klinické vyšetrenie striktúry stentu vykonané ošetroujúcim lekárom indikuje, že sa stent môže bezpečne odstrániť. Pri rozhodovaní o odstránení stentu a pri jeho odstránení je potrebné dbať na opatnosť.
- Plne potiahnutý stent Niti-S nie je možné vybrať v prípade vrastenia tumoru do lúmenu stentu alebo v prípade jeho prekrytia či oklúzie.
- Plne potiahnutý stent možno premiestniť ihneď po jeho rozvinutí.
- Nepotiahnuté/holé stenty sa nesmú vyberať, ak už došlo k ich plnému rozvinutiu (pozri Kontraindikácie).
- Nepokúšajte sa opätovne zachytiť/vložiť stent po jeho rozvinutí.
- Nepotiahnutý enterálny kolonický stent Niti-S a potiahnutý enterálny kolonický stent Niti-S sa nedajú opätovne zachytiť, ak bol konektor vytiahnutý za značku posunovača. Opätovné zachytenie stentu v kľukatej anatómii môže poškodiť pomôcku. Viac ako dvojnásobné opätovné zachytenie môže spôsobiť aj poškodenie silikónovej membrány a/alebo drôtu stentu.

11. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

K potenciálnym komplikáciám spojeným s použitím stentu hrubého čreva okrem iného patria:

- Krvácanie
- Posunutie stentu
- Neadekvátna expanzia

- Bolest'
- Smrť (nie v dôsledku normálneho priebehu choroby)
- Perforácia čreva
- Neúspešné rozvinutie
- Perforácia
- Upchatie čriev
- migrácia
- Oklúzia stentu
- Prerastenie nádoru
- Vrstvenie nádoru
- Fraktúra stentu
- Horúčka
- Pociť cudzieho telesa
- Sepsa
- Zápcha
- Hnačka
- Infekcia
- Zápal pobrušnice
- Ulcerácia
- Príznaky tenezmu alebo naliehavosť/inkontinencia
- Poškodenie potiahnutia stentu

12. SSCP A REZIDUÁLNE RIZIKO

Informácie o SSCP (Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu), klinickom prínose, základnom UDI a reziduálnom riziku nájdete na nasledujúcej webovej adrese.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

- Fluoroskop a/alebo endoskop (s veľkosťou kanála 3,7 mm alebo väčším)
- 0,035"/0,89 mm vodiaci drôt (TTS)
- 0,038"/0,97 mm vodiaci drôt (OTW, distálne a proximálne uvoľnenie)
- Zavádzací plášť zodpovedajúci veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému

14. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred samotným použitím tejto pomôcky si pozorne prečítajte celý návod na použitie. Túto pomôcku môže používať iba odborník náležite vyškolený v postupoch zavádzania stentov, prípadne osoba pod jeho dohľadom. Pred použitím pomôcky je nevyhnutné dôkladne porozumieť technikám, princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s príslušným zákrokom.

- Je potrebné venovať pozornosť vyberaniu zavádzacieho systému a vodiaceho drôtu ihneď po rozvinutí stentu, keďže takto je možné zamedziť nežiaducemu premiestneniu stentu v prípade jeho nesprávneho rozvinutia.
- Je potrebné venovať pozornosť pri vykonávaní dilatácie po rozvinutí stentu, keďže takto môže dôjsť k perforácii, krvácaniu, premiestneniu alebo migrácii stentu.
- Pred použitím skontrolujte balenie a pomôcku.
- Na zaistenie správneho umiestnenia pomôcky sa odporúča používať fluoroskopiю.
- Skontrolujte dátum expirácie pomôcky označený ako „Dátum použiteľnosti“. Po uplynutí uvedeného dátumu pomôcku nepoužívajte.
- Stent Niti-S sa dodáva v sterilnom stave. V prípade poškodeného alebo otvoreného obalu ich nepoužívajte.
- Stent Niti-S je určený výhradne na jedno použitie. Nikdy nevykonávajte ich opätovnú sterilizáciu a nikdy ich nepoužívajte opakovane.

15. POKYNY PRE PRÍPAD POŠKODENIA

VAROVANIE: Vizualne skontrolujte, či systém nejaví žiadne známky poškodenia. Systém NEPOUŽÍVAJTE, ak vykazuje akékoľvek známky viditeľného poškodenia. Nerešpektovanie týchto pokynov môže mať za následok poranenie pacienta.

16. POSTUP

① Vyšetrite striktúru endoskopicky a fluoroskopicky

- a) Dôkladne endoskopicky a/alebo fluoroskopicky vyšetrite tak proximálny, ako aj distálny segment striktúry.
- b) Je nevyhnutné presné zmeranie vnútorného lumenálneho priemeru endoskopom a/alebo fluoroskopom.

② Určenie veľkosti stentu

- a) Zmerajte dĺžku cieľovej striktúry.
- b) Vyberte stent, ktorý je o 20 až 40 mm dlhší ako nameraná dĺžka striktúry, aby mohli byť úplne pokryté obidva konce lézie.
- c) Zmerajte priemer referenčnej striktúry – na dosiahnutie bezpečného umiestnenia stentu je nevyhnutné vybrať taký stent, ktorého nestlačený priemer presahuje o 1 až 4 milimetre najvyšší referenčný cieľový priemer.

③ Príprava rozvinutia stentu

- Stent Niti-S možno umiestniť pomocou fluoroskopie a/alebo endoskopie.
- Pretiahnite 0,035" (0,89 mm) vodiaci drôt na úroveň striktúry. (TTS)
- Pretiahnite 0,038" (0,97 mm) vodiaci drôt na úroveň striktúry. (OTW)

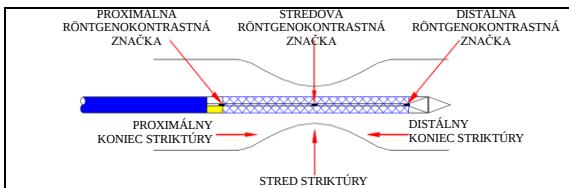
A. Postup TTS

- Pod endoskopickým vedením vložte endoskop na úroveň obštrukcie a potom zaveďte vodiaci drôt cez pracovný kanál endoskopie. Postupujte dovtedy, kým vodiaci drôt neprekročí cieľovú striktúru, do ktorej sa umiestňuje zavádzací systém stentu cez vodiaci drôt.
- Z distálneho konca zavádzača odstráňte ihličku.
- Skontrolujte, či je chlopňa konektora prepájajúca vnútorné a vonkajšie puzdro zablokovaná otočením proximálnej chlopne v smere hodinových ručičiek tak, aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu.
- Prepláchnite vnútorný lúmen zavádzacieho systému.

B. Postup OTW

- Z distálneho konca zavádzača odstráňte ihličku.
- Pri súčasnom fluoroskopickom pozorovaní vložte cez striktúru vodiaci drôt na miesto, kde bude cez vodiaci drôt umiestnený zavádzací systém stentu.
- Skontrolujte, či je chlopňa konektora prepájajúca vnútorné a vonkajšie puzdro zablokovaná otočením proximálnej chlopne v smere hodinových ručičiek tak, aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu.

④ Postup pri rozvíjaní stentu

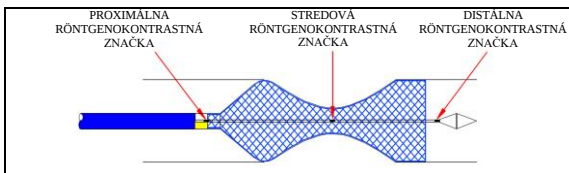


Obrázok 4

PREVENTÍVNE OPATRENIA: Pri rozvíjaní zavádzací systém neohýbajte ani ho nevykrúcajte, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť umiestnenie a celkovú funkciu stentu

A. Systém zavádzača OTW (systém distálneho uvoľnenia) a TTS

- Pri fluoroskopickom a/alebo endoskopickom pozorovaní umiestnite zavádzací systém presne do stredu vybranej oblasti cieľovej striktúry.
- Hneď ako je zavádzací systém v správnej polohe na rozvinutie, odblokujte proximálnu chlopňu konektora minimálne dvojitém otočením chlopne proti smeru hodinových ručičiek.
- Rozvíňanie stentu začnite pridržaním hrdla jednou rukou a uchopením konektora druhou rukou. jemne posúvajte konektor po posunovači naspäť k hrdlu.
- Hneď ako stredová röntgenokontrastná značka dosiahne stred cieľovej striktúry, pokračujte so sťahovaním konektora naspäť, kým nedôjde k plnému rozvinutiu stentu. (Pozri obrázky 4, 5)

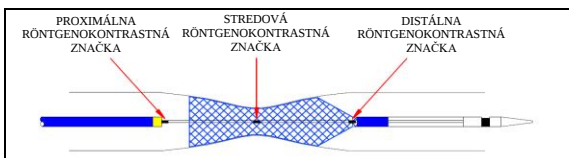


Obrázok 5

UPOZORNENIE Ak bude stent len čiastočne rozvinutý, netlačte hrdlo dopredu ani dozadu. Hrdlo sa musí udržiavať bezpečne v nehybnej polohe. Nezamýšľaný posun hrdla môže spôsobiť nežiaduci posun stentu a prípadné poškodenie cieľa striktúry.

B. OTW (systém proximálneho uvoľnenia)

- Pri fluoroskopickom a/alebo endoskopickom pozorovaní umiestnite zavádzací systém presne do stredu vybranej oblasti cieľovej striktúry.
- Hneď ako je zavádzací systém v správnej polohe na rozvinutie, odblokujte proximálnu chlopňu konektora minimálne dvojitém otočením chlopne proti smeru hodinových ručičiek. Stent je teraz pripravený na rozvinutie
- Rozvíňanie stentu začnite pridržaním konektora jednou rukou a uchopením hrdla druhou rukou. jemne posuňte hrdlo dopredu pozdĺž 2. vnútorného katétra smerom ku konektoru.
- Hneď ako stredová röntgenokontrastná značka dosiahne stred cieľovej striktúry, pokračujte dopredu smerom ku konektoru, kým nedôjde k úplnému rozvinutiu stentu. (Pozri obrázky 4, 6)



Obrázok 6

UPOZORNENIE Ak bude stent len čiastočne rozvinutý, netlačte konektor dopredu ani dozadu. Konektor sa musí udržiavať bezpečne v nehybnej polohe. Nezamýšľaný posun konektora môže spôsobiť nežiaduci posun stentu a prípadné poškodenie kolorekta.

⑤ Po rozvinutí stentu

- Fluoroskopicky a/alebo endoskopicky overte expanziu stentu.
- Opatrne vyberte záväzovací systém, vodiaci drôt a endoskop z tela pacienta. Ak počas vyberania pocítite nadmerný odpor, počkajte 3 – 5 minút na ďalšie rozťahnutie stentu (pred odstránením vložte vnútorné puzdro späť do vonkajšieho puzdra, ako v pôvodnom stave).
- V prípade potreby možno vnútri stentu vykonávať balónikovú dilatáciu.

17. VYKONANIE RUTINNÉHO POOPERAČNÉHO POSTUPU

- Vyhodnoťte veľkosť a striktúru lúmenu stentu. Na plnú expanziu stentu môžu byť potrebné 1 až 3 dni.
- Podávanie liekov u každého pacienta závisí od uváženia lekára a jeho skúseností.
- Po vykonaní implantácie by mal každý pacient držať miernu diétu, ak lekár nerozhodne inak.
- Pozorujte, či sa u pacienta nerozvinuli žiadne komplikácie.

18. POKYNY NA VYBERANIE PLNE POTIAHNUTÝCH STENTOV NITI-S (POZRI UPOZORNENIA)

Vizuálne skontrolujte stent a overte si, či pri jeho lúmene nedošlo k akémukoľvek vrastaniu/obrástaniu tumoru alebo k oklúzii. Ak bude lúmen stentu čistý, opatrne ho vyberte pomocou chirurgických klieští a/alebo očka. Uchopte vytáhovaciu niť a/alebo zaklapnite proximálny koniec stentu a potom stent opatrne vytiahnite. Ak stent nebude možné vytiahnuť jednoducho, nevyberajte ho vôbec.

Upozornenie: Pri vyberaní stentu nepoužívajte nadmernú silu, pretože môže dôjsť k rozpojeniu vytáhovacej nite.

Na premiestnenie plne potiahnutého stentu Niti-S ihneď po jeho rozvinutí použite chirurgické kliešte alebo očko, ktorým uchopíte vytáhovaciu niť a jemne upravíte polohu.

Zapamätajte si: Stent sa môže premiestňovať a/alebo vyberať výhradne v proximálnom smere.

19. VYHLÁSENIE K OPAKOVANÉMU POUŽITIU

Obsah balenia je dodávaný v STERILNOM stave (etylénoxid (EO)). V prípade poškodenia sterilnej bariéry produkt nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie balenia, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Iba na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte opakované, neupravujte, ani nevykonávajte opätovnú sterilizáciu. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môžu narušiť integritu produktu a/alebo viesť k poruche jeho funkcie a následnému poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môžu takisto znamenať riziko kontaminácie produktu a/alebo zapríčiniť infekciu pacienta, prípadne krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia produktu môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

20. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Skladujte na suchom a chladnom mieste. Chráňte pred slnečným žiarením.

21. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Pomôcka bola navrhnutá tak, aby v tele fungovala až 1 rok.

22. POŽIADAVKY NA LIKVIDÁCIU

Neexistujú žiadne osobitné požiadavky na likvidáciu. Po použití musia byť záväzovací systém a stent (po vybratí) riadne uzavreté a zlikvidované v súlade s nemocničnými, správnymi a/alebo miestnymi pravidlami.

23. ZLOŽENIE

- Nitinol
- Platina/irídium
- Nehrdzavejúca oceľ
- Silikón (aplikovaný len na potiahnutý stent)
- Polyester (platí len pre potiahnutý stent)



Materiál nitinol je zliatina zložená z niklu a titánu. Z pomôcky sa môže uvoľňovať nikel, ktorý je klasifikovaný ako karcinogénny kategórie 2 a reprodukčne toxický kategórie 1B. Expozícia pacienta niklu bola nameraná na úrovni 3,1640 µg/stent s bezpečnostným rozpätím 6,95. Upozorňujeme, že bezpečnostné rozpätie väčšie ako 1 pre potenciálne vylúhovateľné materiály znamená, že zdravotnícka pomôcka používaná za bežných klinických podmienok nepredstavuje pre dospelú populáciu pacientov žiadne toxikologické riziko.

Stent okrem niklu neobsahuje žiadne iné karcinogénne, mutagénne, reprodukčne toxické (CMR) látky ani látky narušajúce endokrinný systém v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 %.

Pred implantáciou je potrebné pacientov poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôckach, ako aj o potenciálnej karcinogénnej a reprodukčnej toxicite týchto materiálov.

UPUTSTVO ZA KORISNIKA

1. OPIS

Niti-S enteralni stent debelog creva se sastoji od implantiranog metalnog stenta i sistema uvodnika.

Stent je napravljen od žice od nitinola. To je fleksibilna tubularna proteza od fine mreže koja ima radiopakne markere na oba kraja i na sredini.

Uređaj sadrži nitinol, leguru nikla i titanijuma. Nikl može da se oslobađa iz uređaja.

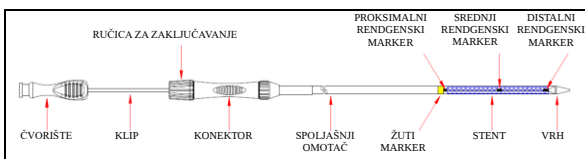
Nikl je klasifikovan kao kancerogeno sredstvo kategorije 2 i toksično sredstvo za reproduktivne organe kategorije 1B. Pre implantacije, pacijente treba posavetovati o materijalima koji se nalaze u uređajima, kao i o potencijalu za kancerogenu i reproduktivnu toksičnost ovih materijala.

Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon postavljanja stent daje spoljašnju radialnu silu na luminalnu površinu kolorektuma da bi se uspostavila prohodnost. Postoje dve vrste uvodnika; TTS i OTW. (Pogledajte sliku 1, 2)

Niti-S potpuno pokriveni stentovi debelog creva koji se koriste kod benigne strukture mogu se ukloniti; (pogledajte Upozorenja).

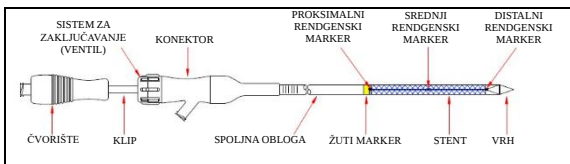
Potpuno pokriveni enteralni stentovi debelog creva se mogu ponovo premeštati nakon postavljanja (pogledajte Upozorenja).

A. Tip TTS uvodnika



Slika 1. TTS tip sistema uvodnika

B. Tip OTW uvodnika



Slika 2. OTW tip sistema uvodnika
(Distalno otpuštanje i proksimalno otpuštanje)

TTS označava Through The endoScope (kroz endoskop), a OTW označava Over The Wire (preko žice). TTS tip može se koristiti za endoskopsko postavljanje dok je profil sistema uvodnika kompatibilan sa radnim kanalom minimalnih dimenzija 3,7 mm. OTW tip nije kompatibilan sa endoskopom zbog manje dužine sistema uvodnika.

Preporučuje se **TTS** tip

- Kada je opseg ciljane strukture nagnut
- Kada je potrebno postavljanje na dužim distancama
- Kada je potrebno precizno i tačno postavljanje

Preporučuje se **OTW**

- Kada se koristi fluoroskop

2. PRINCIP RADA

OTW Tip; Distalno otpuštanje i TTS Tip Uvodni sistemi: Kada se uvodnik postavi na predviđeno mesto, spoljna obloga se povlači unazad imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem konektora drugom rukom i nežnim klizanjem konektora duž klipa prema čvorištu. Povlačenje spoljne obloge oslobađa stent. Čim se postavi, stent se širi da bi povratio svoj prvobitni predviđeni oblik i dimenzije. Dok se širi, njegova sila ekspanzije potiska strukturu kako bi se održala prohodnost lumene debelog creva.

OTW Tip; Sistemi proksimalnog otpuštanja: Kada se uvodnik postavi na predviđeno mesto, distalni deo spoljne obloge se gura napred imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem konektora drugom rukom i nežnim klizanjem konektora duž klipa prema čvorištu. Povlačenje spoljne obloge oslobađa stent. Čim se postavi, stent se širi da bi povratio svoj prvobitni predviđeni oblik i dimenzije. Dok se širi, njegova sila ekspanzije potiska strukturu kako bi se održala prohodnost lumene debelog creva.

3. POPULACIJA PACIJENATA

Stanovništvo je uglavnom starije od 18 godina, ali odluka je na lekarima.

4. NAMENJENI KORISNIK

Uređaj treba da koriste samo obučeni i iskusni lekari.

5. NAMENJENA SVRHA

Održavanje prohodnosti lumina debelog creva.

6. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Indikacije za upotrebu
Niti-S enteralni otkriveni stent debelog creva [S-tip] je indikovao za upotrebu kod striktura debelog creva izazvane unutrašnjom i/ili spoljašnjom malignom strikturom.
Niti-S enteralni otkriveni stent debelog creva [D-tip] je indikovao za upotrebu kod striktura debelog creva izazvane unutrašnjom i/ili spoljašnjom malignom strikturom.

Slika 3. Model stenta

7. KLINIČKA KORIST

Očekivana klinička korist od Niti-S stenta debelog creva je održavanje prohodnosti lumena jednjaka.

8. GARANCIJA

Taewoong Medical Co., LTD. garantuje da je primenjena razumna pažnja u procesu dizajna i naknadnog procesa proizvodnje ovog instrumenta. Ova garancija je zamena i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito izložene, bilo da su izražene ili implicirane na osnovu zakona ili na drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na, sve podrazumevane garancije o mogućnosti prodaje ili pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške procedure i druga pitanja su van kontrole kompanije Taewoong a direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije Taewoong prema ovoj garanciji je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija Taewoong neće biti odgovorna za bilo koji slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji direktno ili indirektno proističe iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija Taewoong ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili odgovornost u vezi sa ovim instrumentom. Kompanija Taewoong ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovo koriste, obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izražene ili implicirane, uključujući, ali ne ograničavajući se na mogućnost prodaje ili pogodnost za određenu svrhu, u pogledu takvih instrumenata.

* Korisnik i/ili pacijent treba da prijave nadležnom organu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent registrovan i proizvođaču, ukoliko se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem.

9. KONTRAINDIKACIJE

Niti-S enteralni stent debelog creva je kontraindikovao za, ali nije ograničen na:

- Pacijenta sa ascitesom.
- Pacijent sa poremećajem krvarenja.
- Pacijent sa koagulopatijom.
- Strukture koje ne dozvoljavaju prolaz žice uvodnika.
- Bilo koju upotrebu osim one koja je posebno navedena pod indikacijama za upotrebu.
- Uklanjanje ili repozicioniranje potpuno raspoređenih nepokrivenih/golih stentova je kontraindikovano. (Pogledajte Upozorenja).
- Sumnja na perforaciju ili ugrožavanje.
- Enteralna ishemija.
- Intraabdominalni apsces.

10. UPOZORENJA

- Uređaj treba koristiti sa oprezom i samo nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa povećanim vremenom krvarenja, koagulopatijama ili kod pacijenata sa radijacionim kolitisom ili proktitisom.
- Hemoradiaciona terapija ili sama radioterapija mogu dovesti do smanjenja tumora i naknadne migracije stenta.
- Stent sadrži nikl, koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba sa osetljivošću na nikl.
- Ne izlažite sistem uvodnika uticaju organskog rastvarača (npr. alkoholu)
- Nemojte koristiti sa Etiodol ili Lipiodol kontrastne medije.
- Niti-S potpuno pokriveni stentovi mogu se ukloniti kada lekari koji sprovodi lečenje postavi kliničku dijagnozu strukture sa stentom koja otvrdjuje da se stent može bezbedno ukloniti. Treba biti oprezan pri odlučivanju i prilikom uklanjanja stenta.
- Niti-S potpuno pokriven stent ne može se ukloniti kada postoji tumor u razvoju/prekomernom razvoju/okluzija lumena stenta.
- Potpuno pokriveni stent može da se pomeri odmah nakon postavljanja.
- Otkriveni/ogoljeni stentovi ne treba da se uklanjaju nakon potpune postavke, (pogledajte odeljak Kontraindikacije).
- Nemojte pokušavati da ponovo uhvatite/ubacite stent nakon početka postavljanja.
- Niti-S enteralni otkriveni stent debelog creva i Niti-S enteralni pokriveni stent debelog creva ne može da se ponovo uhvati ako se konektor izvuče van oznake klipa. Ponovno hvatanje stenta u vijugavoj anatomiji može da ošteti uređaj. Ponovno hvatanje više od dva puta može takođe da izazove oštećenja silikonske membrane i/ili žice stenta.

11. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom stenta debelog creva mogu uključivati, ali nisu ograničene na:

- Krvarenje
- Pogrešno postavljanje stenta
- neadekvatno proširenje
- Bol
- Smrt (zbog raloa nevezanih za progresiju bolesti)
- Intestinalnu perforaciju
- Neuspešno postavljanje
- Perforaciju
- Uticaj na creva
- migraciju
- Okluziju stenta
- Preterani rast tumora
- Urastanje tumora
- Prelom strnta
- Groznica
- Osećaj stranog tela
- Sepsa
- Konstipacija
- Dijareja
- Infekcija
- Peritonitis
- Ulceraciju
- Simptomi tenezmusa ili hitnosti/inkontinencije
- Pucanje omotača stenta

12. SSCP I REZIDUALNI RIZIK

Informacije za SSCP (Rezime za bezbednost i kliničke performanse), kliničke koristi, osnovni UDI i rezidualni rizik mogu da se pronađu na veb lokaciji u nastavku.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. POTREBNA OPREMA

- Fluoroskop i/ili endoskop (sa veličinom kanala od 3,7 mm ili većim)
- Žica vodilica od 0,035 in/0,89 mm (TTS)
- Vodilica od 0,038 inča/ 0,97 mm (OTW; distalno i proksimalno otpuštanje)
- Introdutorski omotač odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika

14. MERE OPREZA

Pažljivo pročitajte celo uputstvo za korisnika pre korišćenja ovog uređaja. Trebalo bi da ga koriste samo ili pod nadzorom lekara koji su temeljno obučeni za postavljanje stentova. Pre upotrebe uređaja neophodno je temeljno razumevanje tehnika, principa, kliničkih primena i rizika povezanih sa ovom procedurom.

- Treba biti oprezan prilikom uklanjanja sistema uvodnika i žice uvodnika odmah nakon postavljanja stenta jer to može dovesti do pomeranja stenta ako stent nije adekvatno postavljen.
- Treba biti oprezan prilikom izvođenja dilatacije nakon postavljanja stenta jer to može dovesti do perforacije, krvarenja, pomeranja stenta ili migracije stenta.
- Pakovanje i uređaj treba pregledati pre upotrebe.
- Preporučuje se upotreba fluoroskopije kako bi se osiguralo pravilno postavljanje uređaja.
- Proverite datum isteka „Rok upotrebe”. Nemojte koristiti uređaj nakon ovog datuma.
- Niti-S stent se doprema sterilan. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Niti-S stent je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti uređaj.

15. UPUTSTVO U SLUČAJU OŠTEĆENJA

UPOZORENJE: Vizuelno pregledajte da li sistem ima bilo kakvih znakova oštećenja. NE KORISTITE ako sistem ima bilo kakve vidljive znake oštećenja. Nepoštovanje ove mere opreza može dovesti do povrede pacijenta.

16. PROCEDURA

① Pregledajte strikturu endoskopski i fluoroskopski

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

② Određivanje veličine stenta

- a) Izmerite dužinu ciljne striktуре.
- b) Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture kako biste u potpunosti pokrili oba kraja lezije.
- c) Izmerite prečnik referentne strukture — neophodno je odabrati stent koji ima neograničeni prečnik za oko 1 do 4 mm veći od najvećeg referentnog prečnika cilja, da bi se postiglo sigurno postavljanje.

③ Priprema za postavku stenta

- Niti-S stent se može postaviti uz pomoć fluoroskopije i/ili endoskopije.
- Provucite žicu upodnika od 0,035 in (0,89 mm) do nivoa strukture. (TTS)
- Provucite žicu upodnika od 0,038 in (0,97 mm) do nivoa strukture. (OTW)

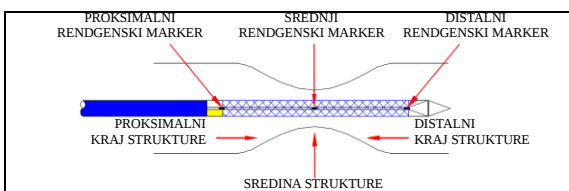
A. TTS procedura

- Pod endoskopskim vođenjem ubaciti endoskop do nivoa opstrukcije, zatim uvesti žicu upodnika kroz radni kanal endoskopije. Pomerajte napred sve dok žica upodnika ne dođe preko ciljne strukture do mesta gde će sistem upodnika za stenta biti postavljen preko žice upodnika.
- Uklonite stilet sa distalnog kraja upodnika.
- Uverite se da su ventil konektora koji povezuje unutrašnji omotač i spoljna obloga zaključani rotacijom proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu da biste sprečili prerano postavljanje stenta.
- Isperite unutrašnji lumen sistema upodnika.

B. OTW procedura

- Uklonite stilet sa distalnog kraja upodnika.
- Koristeći fluoroskopiju za uvođenje, umetnite žicu upodnika preko strukture do mesta gde će sistem upodnika stenta biti postavljen preko žice upodnika.
- Uverite se da su ventil konektora koji povezuje unutrašnji omotač i spoljna obloga zaključani rotacijom proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu da biste sprečili prerano postavljanje stenta.

④ Postupak postavljanja stenta

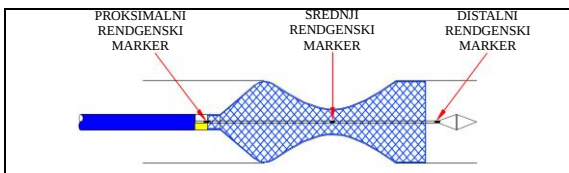


Slika 4

MERE OPREZA: Nemojte uvrtni sistem upodnika niti koristiti rotacione pokrete tokom postavljanja jer to može uticati na pozicioniranje i krajnju funkciju stenta

A. OTW (sistem za distalno oslobađanje) i sistem TTS upodnika

- Pod fluoroskopom i/ili endoskopskim vođenjem, postavite upodni sistem tačno u centar ciljne strukture.
- Kada sistem upodnika bude u ispravnom položaju za postavljanje, otključajte proksimalni ventil konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Da biste započeli postavljanje stenta, imobilizirajte čvorište u jednoj ruci i uhvatite konektor drugom rukom. Lagano gurnite konektor nazad duž klipa prema čvorištu.
- Kada srednji rendgenski marker dostigne centar ciljne strukture, nastavite da povlačite konektor dok se stent potpuno ne aktivira. (Pogledajte sliku 4, 5)

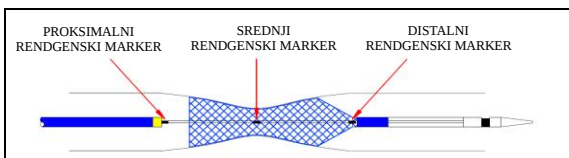


Slika 5

PAŽNJA Nemojte gurati napred ili povlačiti nazad na čvorište kada je stent delimično postavljen. Čvorište mora biti bezbedno imobilisano. Nenamerno pomeranje čvorišta može izazvati neusklađenost stenta i moguće oštećenje mete ili strukture.

B. OTW (Sistem proksimalnog otpuštanja)

- Pod fluoroskopom i/ili endoskopskim vođenjem, postavite sistem upodnika tačno u centar ciljne strukture.
- Kada sistem upodnika bude u ispravnom položaju za postavljanje, otključajte proksimalni ventil konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Stent je sada spreman za postavljanje.
- Da biste započeli postavljanje stenta, imobilizirajte konektor u jednoj ruci i uhvatite čvorište drugom rukom. Lagano gurnite čvorište napred duž 2^{og} unutrašnjeg katetera prema konektoru.
- Kada srednji rendgenski marker dostigne centar ciljne strukture, nastavite da gurate prema konektoru dok se stent potpuno ne aktivira. (Pogledajte sliku 4, 6)



Slika 6

PAŽNJA Nemojte gurati napred ili povlačiti nazad na konektor kada je stent delimično postavljen. Konektor mora biti bezbedno imobilisan. Nenamerno pomeranje konektora može izazvati neusklađenost stenta i moguće oštećenje kolorektuma.

5. Nakon postavke stenta

- Ispitajte stent fluoroskopski i/ili endoskopski da biste potvrdili ekspanziju.
- Pažljivo uklonite uvodni sistem, žicu uvodnika i endoskop sa pacijenta. Ako se tokom uklanjanja oseti preveliki otpor, sačekajte 3~5 minuta da biste omogućili dalje širenje stenta (Postavite unutrašnji omotač nazad u spoljnu oblogu kao u prvobitno stanje pre uklanjanja.)
- Balon za dilataciju unutar stenta može se postaviti na zahtev.

17. IZVRŠITE RUTINSKU PROCEDURU POSLE IMPLANTATA

- Procenite veličinu i strukturu lumena stenta. Stentu može biti potrebno do 1 do 3 dana da se potpuno proširi.
- Iskustvo i diskrecija lekara mogu odrediti odgovarajući režim leka za svakog pacijenta.
- Nakon implantacije, pacijent treba da ostane na mekoj ishrani dok lekar ne odredi drugačije.
- Posmatrajte pacijenta i pratite da li postoji razvoj bilo kakvih komplikacija.

18. UPUTSTVO ZA UKLANJANJE NITI-S POTPUNO POKRIVENIH STENTOVA (POGLEDAJTE UPOZORENJA)

Pratite vizuelno stent i pregledajte da li postoji urastanje/previše tumora u lumen stenta ili da li je stent začepljen. Ako je lumen stenta čist, pažljivo uklonite pincetom i/ili omčom. Uхватите vrpцу za izvlačenje i/ili skupite proksimalni kraj stenta, a zatim pažljivo izvucite stent. Ako se stent ne može lako izvući, nemojte uklanjati stent.

Pažnja: Nemojte dozvoliti da se stent ukloni prekomernom silom jer to može dovesti do prekida veze sa konopcem za izvlačenje.

Da biste ponovo pozicionirali Niti-S potpuno pokriveni stent odmah nakon postavljanja, koristite pincete ili omču da uhvatite konopac za izvlačenje i nežno ga podesite na pravilan položaj.

Imajte na umu: Stent se može ponovo postaviti i/ili ukloniti samo proksimalno.

19. IZJAVA O PONOVOJ UPOTREBI

Isporučeni sadržaj je STERILAN (etilen oksid (EO)). Ne koristite ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja ambalaže, pozovite svog predstavnika kompanije Taewoong Medical Co., Ltd. Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

20. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i hladnom mestu. Držite dalje od sunčeve svetlosti.

21. OČEKIVANI ŽIVOTNI VEK

Uređaj je dizajniran da funkcioniše u telu do 1 godine.

22. ZAHTEVI ZA ODLAGANJE

Nema posebnih zahteva za odlaganje. Nakon upotrebe, sistem uvodnika i stent (kada se ukloni) se moraju propisno zapečatiti i odložiti u skladu sa bolničkom, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave.

23. SASTAV

- Nitinol
- Platina/Iridijum
- Nerđajući čelik
- Silikon (primjenjuje se samo na prekriveni stent)
- Poliester (primjenjuje se samo na prekrivene stentove)



**Sadrži opasne
supstance**

Nitinol materijal je legura sastavljena od nikla i titanijuma. Nikl se može osloboditi iz uređaja i klasifikovan je kao kancerogenost kategorije 2 i reproduktivna toksičnost kategorije 1B. Izloženost pacijenata niklu je izmerena kao 3,1640 mg/stentu sa marginom sigurnosti od 6,95. Imajte na umu da margina sigurnosti veća od 1 za potencijalne materijale za ispiranje znači da medicinski uređaj koji se koristi u normalnim kliničkim uslovima ne predstavlja nikakav toksikološki rizik za populaciju odraslih pacijenata.

Osim nikla, stent ne sadrži nikakve druge kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) i/ili supstance koje ometaju endokrini sistem u koncentraciji većoj od 0,1% težine (w/w). Pre implantacije, pacijente treba posavetovati o materijalima koji se nalaze u uređajima, kao i o potencijalu za kancerogenu i reproduktivnu toksičnost ovih materijala.

1. BESKRIVELSE

Niti-S Enteral Colonstent består af den implanterbare metalliske stent og indføringssystem.

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

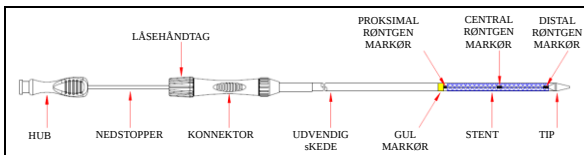
Apparatet indeholder Nitinol, en legering af nikkel og titanium. Nikkel kan blive frigjort fra enheden. Nikkel er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksisk i kategori 1B. Før implantation skal patienterne rådgives om de materialer, der er indeholdt i enhederne, samt disse materials potentiale for kræftfremkaldende og reproduktiv toksicitet.

Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af kolorektums lumen for at etablere fri passage. Der findes to typer af indføringssystemer: TTS og OTW. (Se figur 1 og 2)

Niti-S fuldt dækkede enterale colon-stenter, der anvendes i benigne forsnævninger, kan fjernes (se Advarsler).

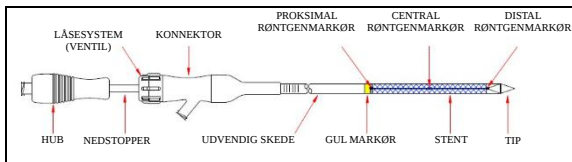
Fuldt dækkede colon-stenter kan genplaceres efter implementering (se Advarsler).

A. TTS-type Indføringsenhed



Figur 1. TTS-type Indføringsenhedssystem

B. OTW-type Indføringsenhed



Figur 2. OTW-Type Indføringsenhedssystem
(Distal frigivelse og Proksimal frigivelse)

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

TTS-typen anbefales

- Hvor det målrettede forsnævningsområde er smalt
- Hvor der er behov for implementering over større afstande
- Hvor der kræves nøjagtig og præcis implementering

OTW anbefales

- Hvor der anvendes fluoroskop

2. FUNKTIONSPRINCIP

OTW-Type; Distal frigivelse & TTS-Type Indføringssystemer: Når indføringsenheden er placeret på det tiltænkte sted, trækkes den udvendige skede tilbage ved at immobilisere hubben med den ene hånd, og tage fat i konnektoren med den anden hånd og forsigtigt skubbe konnektoren langs nedstopperen mod hubben. Tilbagetrækning af den udvendige skede frigør stenten. Så snart stenten er indsat, udvider den sig for at genvinde sin oprindelige form og dimensioner. Mens den ekspanderer, skubber dens ekspansionskraft forsnævringen tilbage for at opretholde colonens lumenåbning.

OTW-Type; Proximale frigivelsessystemer: Når indføringsenheden er placeret på det tiltænkte sted, skubbes den distale del af den udvendige skede fremad ved at immobilisere hubben med den ene hånd, og tage fat i konnektoren med den anden hånd og forsigtigt skubbe konnektoren langs nedstopperen mod hubben. Tilbagetrækning af den udvendige skede frigør stenten. Så snart stenten er indsat, udvider den sig for at genvinde sin oprindelige form og dimensioner. Mens den ekspanderer, skubber dens ekspansionskraft forsnævringen tilbage for at opretholde colonens lumenåbning.

3. PATIENTGRUPPE

Gruppen er normalt over 18 år, men beslutningen træffes af lægerne

4. TILSIGTET BRUGER

Enheden bør kun bruges af uddannede og erfarne læger.

5. TILSIGTET BRUG

Opretholdelse af kolons lumenåbning

6. INDIKATION FOR BRUG

Indikation for brug
Niti-S Enteral kolon udækket stent [S-type] er beregnet til brug ved kolonstriktur forårsaget af intrinsisk og/eller ekstrinsisk malign striktur.
Niti-S Enteral kolon udækket stent [D-Type] er beregnet til brug ved kolonstriktur forårsaget af intrinsisk og/eller ekstrinsisk malign striktur.

Figur 3. Stent-model

7. KLINISK FORDEL

Den forventede kliniske fordel ved Niti-S Enteral stent er at opretholde lumen-passage i colon.

8. GARANTI

Taewoong Medical Co., LTD. garanterer, at der er anvendt den største omhu i designet og den efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Taewoongs kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved brugen af det. Taewoongs forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Taewoong er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. Taewoong hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. Taewoong påtager sig intet erstatningsansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

* Brugerens og/eller patienten skal rapportere til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende, og til fabrikanten, hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden.

9. KONTRAINDIKATION

Niti-S Enteral kolon-stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til;

- Patient med ascites.
- Patient med blødningsforstyrrelse.
- Patienter med koagulopati.
- Strikturer, der ikke tillader passage af en styretråd.
- Enhver anden anvendelse end den, der specifikt er beskrevet under indikationer for anvendelse.
- Fjernelse eller genplacering af fuldt implementerede udækkede/blottede stenter er kontraindiceret. (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.
- Enteral iskæmi.
- Intraabdominal absces.

10. ADVARSLER

- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskolitis eller proktitis.
- Kemoradiationsterapi eller strålebehandling alene kan medføre svind i tumoren og efterfølgende migration af stenten.
- Stenten indeholder nikkel, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med overfølsomhed over for nikkel.
- Indføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol)
- Må ikke bruges sammen med ethiodol- eller lipiodol-kontrastmedier.
- Niti-S Fuldt dækkede stenter kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske vurdering af stentet forsnævring indikerer, at stenten kan fjernes sikkert. Der skal udvises forsigtighed ved beslutningen om og ved fjernelse af stent.
- Niti-S Fuldt dækket stent kan ikke fjernes, når der er tumorindvækst/overvækst/okklusion af stentlumen.
- Fuldt dækket stent kan flyttes umiddelbart efter implementering.
- Udækkede/blottede stenter bør ikke fjernes, når de er helt implementeret (se Kontraindikationer).
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Niti-S Enteral kolon udækket stent og Niti-S Enteral kolon dækket stent kan ikke genfanges, hvis konnektoren er trukket ud over skubberens markør. Genindfangning af stenten i snørklet anatomi kan beskadige anordningen. Hvis man genfanger mere end to gange, kan det også medføre skader på silikonemembranen og/eller stenttråden.

11. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse af kolon-stent kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Fejlplacering af stent
- utilstrækkelig ekspansion
- Smerter

- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Perforation i tarmkanalen
- Implementeringsfejl
- Perforation
- Påvirket tarmfunktion
- migration
- Tilstopning af stent
- Overvækst af tumorer
- Indvækst af tumorer
- Revnet stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Sepsis
- Konstipation
- Diarré
- Infektion
- Peritonitis
- Ulcerationer
- Symptomer på tenesmer eller trang/inkontinens
- Brud på stentdækning

12. SSCP OG RESTERENDE RISIKO

Information om SSCP (Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne), klinisk fordel, Grundlæggende UDI og restrisiko kan findes på hjemmesiden nedenfor.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. NØDVENDIGT UDSTYR

- Fluoroskop og/eller endoskop (med en kanalstørrelse på 3,7 mm eller større)
- 0,035"/0,89 mm styretråd (TTS)
- 0,038"/0,97 mm styretråd (OTW: Distal og Proksimal frigivelse)
- Indføringskde i passende størrelse til stent og indføringssystem

14. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

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

15. INSTRUKTIONER I TILFÆLDE AF BESKADIGELSE

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

16. PROCEDURE

① Undersøg forsnævring endoskopisk og fluoroskopisk

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

② Bestemmelse af stent-størrelse

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

③ Forberedelse af implementering af stent

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

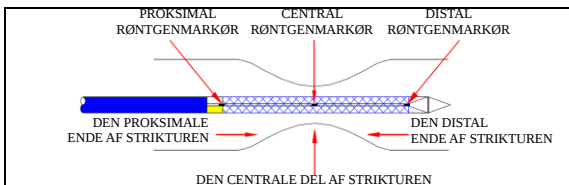
A. TTS procedure

- Under endoskopivejledning indsættes et endoskop i niveau med obstruktionen, hvorefter styretråden føres gennem endoskopets kanal. Forsæt, indtil styretråden hen over målstrikturen til det sted, hvor stentindføringssystemet skal placeres over styretråden.
- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- Sørg for, at ventilen på konnektoren, der forbinder den indre kappe og den ydre kappe, er låst ved at dreje den proksimale ventilende i urets retning for at forhindre for tidlig stentudrulning.
- Skyl den indvendige del af indføringssystemet.

B. OTW procedure

- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- Under fluoroskopivejledning skal der indsættes en styretråd hen over strikturen til det sted, hvor stent-indføringssystemet skal placeres over styretråden.
- Sørg for, at ventilen på konnektoren, der forbinder den indre kappe og den ydre kappe, er låst ved at dreje den proksimale ventilende i urets retning for at forhindre for tidlig stentudrulning.

④ Procedure for implementering af stent

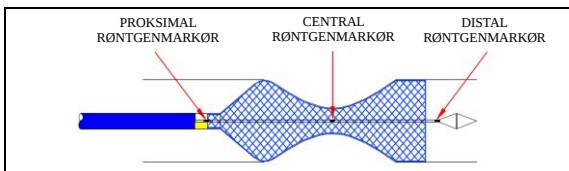


Figur 4

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

A. OTW (Distalt frigivelsessystem) og TTS indføringssystem

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

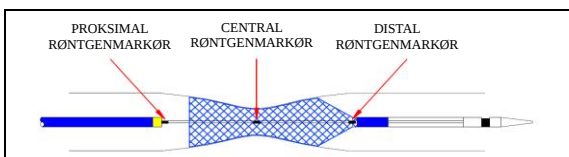


Figur 5

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

B. OTW (Proksimalt frigivelsessystem)

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i den centrale del af målstrikturen.
- Når indføringssystemet er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på konnektoren op ved at dreje ventilen mere end to gange mod uret. Stenten er nu klar til implementering
- For at starte implementering af stenten, skal konnektoren immobiliseres med den ene hånd og der skal tages fat i hubben med den anden hånd. Træk forsigtigt hubben fremad langs det 2' indvendige kateter mod konnektoren.
- Når den centrale røntgenmarkør når midten af målstrikturen, skal man fortsætte med at overføre mod konnektoren, indtil stenten er fuldt implementeret (se figur 4 og 6).



Figur 6

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

⑤ Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet, styretråden og endoskopet fra patienten. Hvis der mærkes for stor modstand under fjernelsen, skal du vente 3~5 minutter for at tillade yderligere stentudvidelse (placer den indre kappe tilbage i den ydre kappe som i den oprindelige tilstand før fjernelsen).
- Der kan udføres ballonudvidelse inde i stenten, hvis det er nødvendigt.

17. UDFØR RUTINEMÆSSIG PROCEDURE EFTER PROCEDURE

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

18. INSTRUKTIONER TIL FJERNELSE AF NITI-S FULDT DÆKKEDE STENTER (SE ADVARSLER)

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

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

For at omplacere en Niti-S Fuldt dækket stent umiddelbart efter implementering, anvend en pincet eller en snare til at tage fat i hentestregen og juster forsigtigt til den korrekte placering.

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

19. ERKLÆRING OM SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER VED GENBRUG

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

20. HÅNDTERING OG OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted. Må ikke udsættes for sollys.

21. FORVENTET LEVETID

Enheden er designet til at fungere i kroppen i op til 1 år.

22. KRAV TIL BORTSKAFFELSE

Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Efter brug skal indføringssystemet og stenten (når den er fjernet) forsegles korrekt og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politik.

23. SAMMENSÆTNING

- Nitinol
- Platin/Iridium
- Rustfrit stål
- Silikone (anvendes kun på covered stent)
- Polyester (anvendes kun på covered stent)



Indeholder farlige stoffer

Nitinol-materialet er en legering, der består af nikkel og titanium. Der kan frigives nikkel fra enheden, og det er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksisk i kategori 1B. Nikkeleksponeringen for patienter er blevet målt til 3,1640 µg/stent med en sikkerhedsmargin på 6,95. Bemærk, at en sikkerhedsmargin større end 1 for de potentielle udvaskningsmaterialer betyder, at det medicinske udstyr, der anvendes under normale kliniske forhold, ikke udgør nogen toksikologisk risiko for den voksne patientgruppe.

Ud over nikkel indeholder stenten ikke andre kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration på over 0,1 vægtprocent (w/w).

Før implantation skal patienterne rådgives om de materialer, der er indeholdt i enhederne, samt disse materials potentielle for kræftfremkaldende og reproduktiv toksicitet.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Stent εντέρου Niti-S αποτελείται από το εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και το σύστημα εισαγωγέα.

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

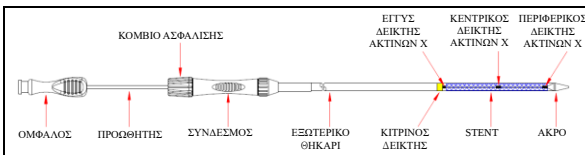
Η συσκευή περιέχει Nitinol, ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα έκλυσης νικελίου από τη συσκευή. Το νικέλιο ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 και τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Πριν από την εμφύτευση οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα υλικά που περιέχουν οι συσκευές, καθώς και για το ενδεχόμενο να υλικά αυτά να είναι καρκινογόνα και τοξικά για την αναπαραγωγή.

Το stent τοποθετείται σε ένα σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του παχέος εντέρου και του ορθού για να εδραιώσει τη βατότητα. Υπάρχουν δύο τύποι εισαγωγέα: TTS και OTW. (Βλ. εικόνα 1, 2)

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

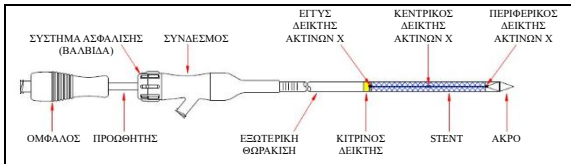
Τα Πλήρως καλυμμένα stent εντέρου μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την έκπτυξη (βλ. Προειδοποιήσεις).

A. Εισαγωγέας τύπου TTS



Εικόνα 1. Σύστημα εισαγωγέα τύπου TTS

B. Εισαγωγέας τύπου OTW



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

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

Συνιστάται ο τύπος **TTS**

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

Συνιστάται ο τύπος **OTW**

- Όταν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπιο

2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τύπου OTW· Σύστημα εισαγωγέων περιφερικής αποδέσμευσης και τύπου TTS:

Μόλις τοποθετηθεί ο εισαγωγέας στην προβλεπόμενη θέση, το εξωτερικό θηκάρι αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον Σύνδεσμο με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον Σύνδεσμο κατά μήκος του προωθητή προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη του εξωτερικού θηκαρίου αποδεσμεύει το stent. Μόλις αναπτυχθεί το stent επεκτείνεται για να ανακτήσει την αρχική προβλεπόμενη μορφή και τις διαστάσεις του. Κατά την επέκταση, η δύναμη επέκτασής του ωθεί προς τα πίσω τη στένωση, έτσι ώστε να διατηρήσει την αυλική βατότητα του εντέρου.

Τύπου OTW· Σύστημα εγγύς αποδέσμευσης: Μόλις τοποθετηθεί ο εισαγωγέας στην προβλεπόμενη θέση, το περιφερικό μέρος του εξωτερικού θηκαρίου ωθείται προς τα εμπρός αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον Σύνδεσμο με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον Σύνδεσμο κατά μήκος του προωθητή προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη του εξωτερικού θηκαρίου αποδεσμεύει το stent. Μόλις αναπτυχθεί το stent επεκτείνεται για να ανακτήσει την αρχική προβλεπόμενη μορφή και τις διαστάσεις του. Κατά την επέκταση, η δύναμη επέκτασής του ωθεί προς τα πίσω τη στένωση, έτσι ώστε να διατηρήσει την αυλική βατότητα του εντέρου.

3. ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Πληθυσμός γενικώς άνω των 18 ετών αλλά η απόφαση λαμβάνεται από τους ιατρούς

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και έμπειρους ιατρούς.

5. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Διατήρηση της αυλικής βατότητας του εντέρου

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις χρήσης
Ακάλυπτο Stent εντέρου Niti-S [Τύπου S] ενδείκνυται για χρήση σε στένωση παχέος εντέρου που προκαλείται από ενδογενή ή/και εξωγενή κακοήγη στένωση.
Ακάλυπτο Stent εντέρου Niti-S [Τύπου D] ενδείκνυται για χρήση σε στένωση παχέος εντέρου που προκαλείται από ενδογενή ή/και εξωγενή κακοήγη στένωση.

Εικόνα 3. Μοντέλο stent

7. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του Stent εντέρου Niti-S είναι η διατήρηση της αυλικής βατότητας του παχέος εντέρου.

8. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Taewoong Medical Co. LTD εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν ορίζεται ρητώς στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή, αυτοδικαίως ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των εννοούμενων εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Taewoong επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της Taewoong δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο άτομο να αναλάβει αντί εκείνης άλλη πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα όργανα, τα οποία επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε και δεν παρέχει ουδεμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό αναφορικά με τα εν λόγω όργανα.

* Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να το αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής και ο κατασκευαστής.

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Stent εντέρου Niti-S αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Ασθενείς με ασκίτη.
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης.
- Στενώσεις που δεν επιτρέπουν τη διέλευση οδηγού σύρματος.
- Οποιαδήποτε χρήση πέραν όσων περιγράφονται συγκεκριμένα στις ενδείξεις χρήσης.
- Αντενδείκνυται η αφαίρεση ή η επανατοποθέτηση πλήρως αναπτυγμένου ακάλυπτου/γυμνού stent. (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Πιθανή ή επικείμενη διάτρηση.
- Εντερική ισχαιμία.
- Ενδοκοιλιακό απόστημα.

10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Τυχόν ανάκτηση πάνω από δύο φορές μπορεί επίσης να προκαλέσει ζημιές στη μεμβράνη σιλικόνης ή/και το σύρμα του stent.

11. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του stent παχέος εντέρου περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Αιμορραγία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Ανεπαρκή επέκταση
- Πόνος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Διάρρηση του εντέρου
- Αστοχία έκπτυξης
- Διάρρηση
- Απόφραξη εντέρου
- Μετατόπιση
- Απόφραξη stent
- Υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (overgrowth)
- Ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος (ingrowth)
- Θραύση stent
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Λοίμωξη
- Περιτονίτιδα
- Έλκος/Συμπτώματα τεινεσμού ή επείγουσας ανάγκης/ακράτειας
- Βλάβη καλύμματος stent

12. SSCP ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), το κλινικό όφελος, το Βασικό UDI και τον υπολειπόμενο κίνδυνο στον παρακάτω δικτυακό τόπο.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο (με μέγεθος καναλιού 3,7 mm ή μεγαλύτερο)
- Οδηγό σύρμα 0,035 in/ 0,89 mm (TTS)
- Οδηγό σύρμα 0,038 in/ 0,97 mm (OTW, περιφερικής και εγγύς αποδέσμευσης)
- Θηκάρι εισαγωγή με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγέα

14. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΖΗΜΙΑΣ

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

16. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

① Εξετάστε τη στένωση με ενδοσκόπιο και ακτινοσκόπιο

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

② Καθορισμός μεγέθους stent

- a) Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- b) Επιλέξτε ένα μέγεθος stent με μήκος 20 έως 40 mm μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης για να καλυφθούν πλήρως και τα δύο άκρα της βλάβης.

- c) Μετρήστε τη διάμετρο της στένωσης αναφοράς: πρέπει να επιλέξετε ένα stent με απεριόριστη διάμετρο, περίπου 1 έως 4 mm μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη διάμετρο στόχο αναφοράς για να πετύχετε μια ασφαλή τοποθέτηση.

③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

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

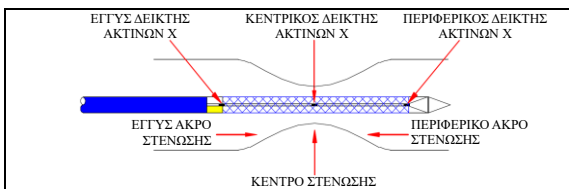
A. Διαδικασία TTS

- Υπό την καθοδήγηση του ενδοσκοπίου, εισαγάγετε ένα ενδοσκόπιο στο επίπεδο του εμποδίου κι έπειτα εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προχωρήστε μέχρι το οδηγό σύρμα στη στένωση στόχο όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγέα stent πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στειλεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου που συνδέει το εσωτερικό θηκάρι και το εξωτερικό θηκάρι ασφαλίζει με περιστροφή του άκρου της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.
- Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγέα.

B. Διαδικασία OTW

- Αφαιρέστε τον στειλεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγέα stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου που συνδέει το εσωτερικό θηκάρι και το εξωτερικό θηκάρι ασφαλίζει με περιστροφή του άκρου της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.

④ Διαδικασία έκπτυξης του stent

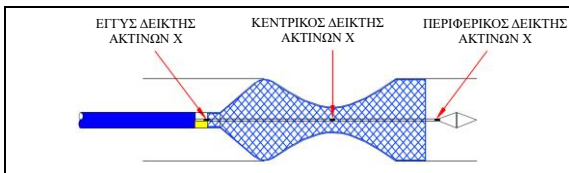


Εικόνα 4

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

A. OTW (Σύστημα περιφερικής αποδέσμευσης) και Σύστημα εισαγωγέα TTS

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



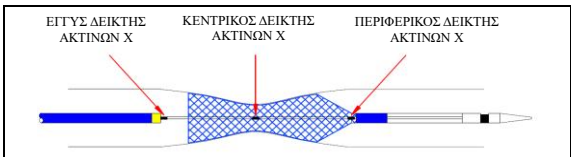
Εικόνα 5

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

B. OTW (Σύστημα εγγύς αποδέσμευσης)

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου ή/και του ενδοσκοπίου, τοποθετήστε το σύστημα εισαγωγέα ακριβώς στο κέντρο της στένωσης στόχου.
- Μόλις το σύστημα εισαγωγέα είναι στη σωστή θέση για να εκπτυχθεί, ξεκλειδώστε την εγγύς βαλβίδα του συνδέσμου περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα. Το stent είναι πλέον έτοιμο για έκπτυξη
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον σύνδεσμο με το ένα χέρι και πιάστε τον ομφαλό με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον ομφαλό προς τα εμπρός κατά μήκος του 2^{ου} εσωτερικού καθετήρα προς τον σύνδεσμο.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτίνων X φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου,

συνεχίστε να ωθείτε προς τον σύνδεσμο μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 4, 6)



Εικόνα 6

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

5. Μετά την έκπτυξη του stent

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

17. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΝΘΩΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

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

18. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ STENT NITI-S (ΒΛ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)

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

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

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

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

19. ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

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

20. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να αποθηκεύεται σε δροσερό μέρος χωρίς υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

21. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στο σώμα έως 1 έτος.

22. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη. Μετά από τη χρήση, το σύστημα εισαγωγέα και το stent (όταν αφαιρεθεί) θα πρέπει να σφραγιστεί σωστά και να απορριφθεί σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τους διοικητικούς κανονισμούς ή/και τους κανόνες των τοπικών αρχών.

23. ΣΥΝΘΕΣΗ

- Nitinol
- Λευκόχρυσος/ιρίδιο
- Ανοξειδωτος χάλυβας
- Σιλικόνη (ισχύει μόνο για το καλυμμένο stent)
- Πολυεστέρας (ισχύει μόνο για το καλυμμένο stent)



Περίεχει
επικίνδυνες ουσίες

Το υλικό Nitinol είναι ένα κράμα που αποτελείται από νικέλιο και τιτάνιο. Το νικέλιο ενδέχεται να εκλυθεί από τη συσκευή και ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 και τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Η έκθεση του ασθενούς στο νικέλιο έχει μετρηθεί ως 3,1640 µg/stent με περιθώριο ασφάλειας 6,95. Να έχετε υπόψη ότι περιθώριο ασφάλειας μεγαλύτερο από 1 για τα πιθανά υλικά απόπλυσης σημαίνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε υπό φυσιολογικές κλινικές συνθήκες δεν ενέχει κανέναν τοξικολογικό κίνδυνο για τον ενήλικο πληθυσμό ασθενών.

Εκτός από το νικέλιο, το stent δεν περιέχει καμία άλλη καρκινογόνο, μεταλλαξιγόνο, τοξική για την αναπαραγωγή ουσία (CMR) ή/και ουσίες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% κατά βάρος (w/w).

Πριν από την εμφύτευση οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα υλικά που περιέχουν οι συσκευές, καθώς και για το ενδεχόμενο τα υλικά αυτά να είναι καρκινογόνα και τοξικά για την αναπαραγωγή.

Lietuvių k.

NAUDOTOJO VADOVAS

1. APRAŠAS

Enterinį storosios žarnos stentą „Niti-S“ sudaro implantuojamasis metalinis stentas ir įvedimo sistema.

Stentas pagamintas iš nitinolio vielos. Tai lankstus, smulkus tinklinis vamzdinis protezas, kurio abiejuose galuose ir centre yra radioplastiniai žymekliai.

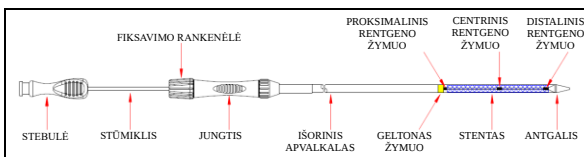
Prietaise yra nitinolio – nikelio ir titano lydinio. Iš prietaiso gali išsiskirti nikelio dalelės. Nikelis klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogenas ir 1B kategorijos reprodukcijai toksiška medžiaga. Prieš implantaciją pacientės reikia informuoti apie prietaisuose esančias medžiagas, taip pat apie galimą šių medžiagų kancerogeninį ir toksinį poveikį reprodukcijai.

Stentas įdedamas į įvedimo sistemą, kur sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio storosios žarnos paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas. Įvedimo sistema gali būti dviejų tipų: TTS ir OTW (Žr. 1, 2 pav.)

„Niti-S“ visiškai dengtus enterinius gaubtinės žarnos stentus, naudojamus gerybiniam susiaurėjimui, galima pašalinti (žr. „Išspėjimai“).

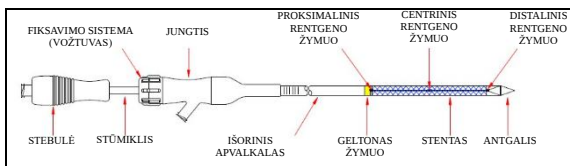
Visiškai dengtus enterinius storosios žarnos stentus įdėjus galima iš naujo išdėstyti (žr. „Išspėjimai“).

A. TTS tipo įvediklis



1 pav. TTS tipo įvediklio sistema

B. OTW tipo įvediklis



2 pav. OTW tipo įvedimo sistema
(distalinio ir proksimalinio perdavimo)

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

TTS tipas rekomenduojamas:

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

OTW tipas rekomenduojamas:

- Kai naudojamas fluoroskopas

2. VEIKIMO PRINCIPAS

OTW tipas; distalinio perdavimo ir TTS tipo įvedimo sistemos: Įvediklį įstačius numatytoje vietoje, išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina. Įdėtas stentas išsiplečia ir atgauna originalią formą ir matmenis. Jam plečiantis plėtimosi jėga striktūrą pastumia atgal, kad išlaikytų storosios žarnos spindžio praeinamumą.

OTW tipas; proksimalinio perdavimo sistemos: Įvediklį įstačius numatytoje vietoje, išorinio apvalkalo distalinė dalis stumiama pirmyn, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina. Įdėtas stentas išsiplečia ir atgauna originalią formą ir matmenis. Jam plečiantis plėtimosi jėga striktūrą pastumia atgal, kad išlaikytų storosios žarnos spindžio praeinamumą.

3. PACIENTŲ POPULIACIJA

Paprastai pacientai yra vyresni nei 18 metų amžiaus, tačiau sprendimą priima gydytojai

4. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Prietaisą naudoti turėtų tik apmokyti ir patyrę gydytojai.

5. PASKIRTIS

Storosios žarnos spindžio praeinamumo išlaikymas

6. NAUDOJIMO INDIKACIJA

Naudojimo indikacija
Nedengtas enterinis storosios žarnos stentas „Niti-S“ [S tipo] indikuotinas esant storosios žarnos striktūrai, atsiradusiai dėl vidinės ir (arba) išorinės piktybinės striktūros.
Nedengtas enterinis storosios žarnos stentas „Niti-S“ [D tipo] indikuotinas esant storosios žarnos striktūrai, atsiradusiai dėl vidinės ir (arba) išorinės piktybinės striktūros.

3 pav. Stento modelis

7. KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma „Niti-S“ enterinio storosios žarnos stento klinikinė nauda – storosios žarnos spindžio praeinamumo palaikymas.

8. GARANTIJA

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

* Naudotojas ir (arba) pacientas turėtų pranešti kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai ir gamintojui apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu.

9. KONTRAINDIKACIJOS

Enterinio storosios žarnos stento „Niti-S“ negalima naudoti šiais atvejais (sąrašas nebaigtinis):

- esant ascitui;
- esant kraujavimo sutrikimams;
- sergant koagulopatija;
- esant striktūroms, neleidžiančioms patekti kreipiamajai vietai;
- Naudojant kitaip nei nenurodyta naudojimo instrukcijoje;
- Negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų nedengtų / neuždarų stentų padėti (žr. „Įspėjimai“);
- Jei įtariama ar gresia perforacija;
- esant enterinei išemijai;
- esant intraabdominaliniam abscesui;

10. ĮSPĖJIMAI

- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypatingai atsižvelgiant į pacientus, patiriančius ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tuos, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Dėl chemoterapijos ar radioterapijos navikas gali susitraukti ir stentas pajudėti.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliui jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Visiškai dengtą stentą „Niti-S“ galima išimti tik tada, kai gydytojas kliniškai įvertina stento striktūrą ir nustato, kad jį galima saugiai išimti. Reikia būti atsargiems nusprendžiant, ar ir kada reikia išimti stentą.
- Visiškai dengto stento „Niti-S“ negalima išimti, kai yra augantis / per didelis navikas / stento spindžio okliuzija.
- Visiškai dengto stento padėti galima pakeisti iš karto įdėjus.
- Nedengtų / neuždarų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti (žr. „Kontraindikacijos“).
- Iš naujo nefiksuokite ir neperdėkite stento jį dėdami.
- Nedengtas enterinis storosios žarnos stentas „Niti-S“ ir dengtas enterinis storosios žarnos stentas „Niti-S“ negali būti fiksuojami pakartotinai, jei jungtis buvo ištraukta už stūmiklio žymens. Pakartotinai užfiksavus stentą nelygioje anatomoje, prietaisas gali būti sugadintas. Užfiksavę daugiau nei du kartus, taip pat galite pažeisti silikono membraną ir (arba) stento vamzdelį.

11. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, susijusios su storosios žarnos stento naudojimu, bet tuo neapsiribojama:

- kraujavimas;
- Netinkamas stento įdėjimas;
- netinkamas išsiplėtimas;
- Skausmas;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- žarnyno perforacija;
- netinkamas įdėjimas;
- Perforacija;
- poveikis žarnynui;
- judėjimas;
- Stento okliuzija;
- Greitas naviko augimas;
- Naviko atauga;
- stento lūžis;
- karščiavimas;
- Svetimkūnio pojūtis;
- Sepsis;
- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- infekcija;
- peritonitas;
- opaligė;
- tenezmo arba ūmumo / nelaikymo simptomai
- stento dangos paskirstymas.

12. SSCP IR LIKUTINĖ RIZIKA

Informaciją apie SSCP (saugumo ir klinikinio veikimo santrauką), klinikinę naudą, „Basic UDI“ ir likutinę riziką galima rasti toliau nurodytoje interneto svetainėje.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. REIKALINGA ĮRANGA

- fluoroskopas ir (arba) endoskopas (kurio kanalo dydis ne mažesnis kaip 3,7 mm)
- „0,035“ (0,89 mm) kreipiamoji viela (TTS).
- „0,038“ (0,97 mm) kreipiamoji viela (OTW; distalinis ir proksimalinis perdavimas).
- Tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai

14. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

15. NURODYMAI GEDIMŲ ATVEJAIS

ĮSPĖJIMAS: Apžiūrėkite, ar sistema nepažeista. NENAUDOKITE, jei sistemoje yra matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

16. PROCEDŪRA

① Endoskopinis ir fluoroskopinis striktūros tyrimai

- a) Atlikdami endoskopinį ir (arba) fluoroskopinį tyrimą atidžiai ištirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą.
- b) Vidinis spindžio skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas endoskopu ir (arba) fluoroskopu.

② Stento dydžio nustatymas

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

③ Pasiruošimas įdėti stentą

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

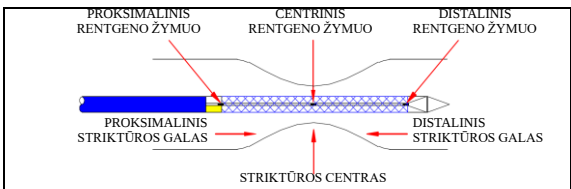
A. TTS procedūra

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

B. OTW procedūra

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

④ Stento įdėjimo procedūra

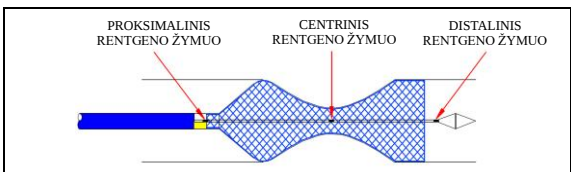


4 pav.

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

A. OTW (distalinio perdavimo sistema) ir TTS įvedimo sistema

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

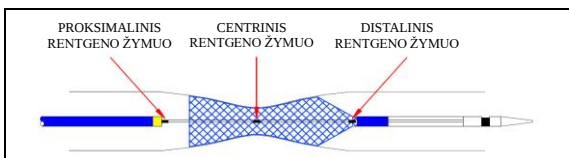


5 pav.

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

B. OTW (proksimalinio perdavimo sistema)

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



6 pav.

ATSARGIAI Nestumkite į priekį ir netempkite atgal ant jungties, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Jungtis turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus jungčiai, stentas gali pasislinkti ir pažeisti storąją žarną.

5 Įdėjus stentą

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

17. ĮPRASTŲ PROCEDŪRŲ PO IMPLANTAVIMO ATLIKIMAS

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

18. VISIŠKAI DENGŲ STENTŲ „NITI-S“ NUĖMIMO INSTRUKCIJA (ŽR. „ISPĖJIMAI“)

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

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

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

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

19. PAREIŠKIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONIŲ

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

20. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.

21. TIKĖTINAS TARNAVIMO LAIKAS

Prietaisas sukurtas taip, kad kūne veikėtų iki 1 metų.

22. ŠALINIMO REIKALAVIMAI

Specialių reikalavimų šalinimui nėra. Baigus naudoti įvedimo sistemą ir stentą (nuimtą) reikia tinkamai užsandarinti ir šalinti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

23. SUDĖTIS

- Nitinolis
- Platina / iridis
- Nerūdijantis plienas
- Silikonas (taikoma tik dengtam stentui)
- Poliesteris (taikoma tik dengtam stentui)



**Sudėtyje yra
pavojingų
medžiagų**

Nitinolis – tai nikelio ir titano lydinys. Iš prietaiso gali išsiskirti nikelio dalelės, o nikelis yra klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogenas bei 1B kategorijos toksinas reprodukcinei sistemai. Nikelio ekspozicija pacientui buvo išmatuota kaip 3,1640 µg/stente, o saugumo riba yra 6,95. Atkreipkite dėmesį, kad didesnė nei 1 saugumo riba esant galimoms išplovimo medžiagoms reiškia, kad įprastomis klinikinėmis sąlygomis naudojamas medicinos prietaisas nekelia jokio toksikologinio pavojaus suaugusių pacientų populiacijai.

Be nikelio, stente nėra jokių kitų kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai (CMR) ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės (w/w).

Prieš implantaciją pacientės reikia informuoti apie prietaisuose esančias medžiagas, taip pat apie galimą šių medžiagų kancerogeninį ir toksinį poveikį reprodukcijai.

1. OPIS

Stent jelita grubego Niti-S składa się z wszczepialnego metalowego stentu i zestawu wprowadzającego.

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

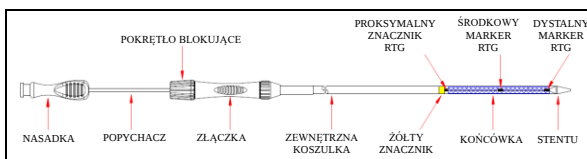
Wyrób zawiera nitinol, stop niklu i tytanu. Z wyrobu może uwalniać się nikiel. Nikiel jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Przed implantacją pacjenci powinni zostać poinformowani o materiałach zawartych w wyrobach, a także o potencjalnym działaniu rakotwórczym i szkodliwym na rozrodczość tych materiałów.

Stent jest wprowadzany do zestawu wprowadzającego, a po rozprężeniu wywiera siłę skierowaną promieniowo na zewnątrz od strony światła jelita grubego, zapewniając drożność. Występują dwa rodzaje zestawów wprowadzających, TTS i OTW. (Patrz rysunek 1, 2)

Stenty jelita grubego z pełnym powłoką Niti-S są stosowane w przypadkach, gdy spowodowane łagodnymi zmianami zwężenie jelita grubego można usunąć (patrz „Ostrzeżenia”).

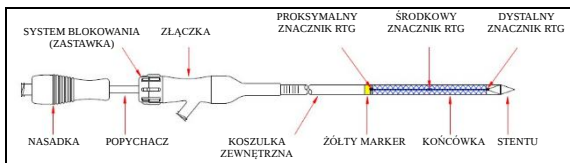
Położenie stentów jelita grubego z pełną powłoką można zmieniać po założeniu (patrz „Ostrzeżenia”).

A. Zestaw wprowadzający typu TTS



Rysunek 1. System introduktora typu TTS

B. Zestaw wprowadzający typu OTW



Rysunek 2. System introduktora typu OTW (uwalnianie dystalne i proksymalne)

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

Typ TTS jest zalecany:

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

Typ OTW jest zalecany:

- Gdy stosowany jest fluoroskop.

2. ZASADA DZIAŁANIA

Zestawy wprowadzające typu OTW; z uwolnieniem dystalnym oraz TTS: Po umieszczeniu introduktora w zamierzonym miejscu należy ściągnąć zewnętrzną koszulkę przez unieruchomienie nasadki jedną ręką, drugą ręką należy chwycić złącze, przesuwając je delikatnie wzdłuż popychacza w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent. Natychmiast po założeniu stent rozszerza się, aby odzyskać swój pierwotny zamierzony kształt i wymiary. Podczas rozprężania siła rozprężająca wypycha zwężenie w celu utrzymania drożności światła okrężnicy.

Systemy OTW; z uwolnieniem proksymalnym: Po umieszczeniu introduktora w zamierzonym miejscu należy przesunąć do przodu dystalną część zewnętrznej koszulki przez unieruchomienie nasadki jedną ręką, drugą ręką należy chwycić złącze, przesuwając je delikatnie wzdłuż popychacza w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent. Natychmiast po założeniu stent rozszerza się, aby odzyskać swój pierwotny zamierzony kształt i wymiary. Podczas rozprężania siła rozprężająca wypycha zwężenie w celu utrzymania drożności światła okrężnicy.

3. POPULACJA PACJENTÓW

Populacja w wieku powyżej 18 lat, ale decyzja należy do lekarzy

4. ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Wyrób powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych i doświadczonych lekarzy

5. PRZEZNACZENIE

Utrzymywanie drożności światła jelita grubego

6. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskazania do stosowania
Stent jelita grubego Niti-S bez powłoki [typ S] jest przeznaczony do stosowania w przypadku stenozы jelita grubego spowodowanym przez wewnętrzne i/lub zewnętrzne zwężenia wywołane zmianami złośliwymi.
Stent jelita grubego Niti-S bez powłoki [typ D] jest przeznaczony do stosowania w przypadku stenozы jelita grubego spowodowanym przez wewnętrzne i/lub zewnętrzne zwężenia wywołane zmianami złośliwymi.

Rysunek 3. Model stentu

7. KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwana korzyścią kliniczną ze stosowania stentu jelita grubego Niti-S jest utrzymanie drożności światła jelita grubego.

8. GWARANCJA

Taewoong Medical Co., LTD. gwarantuje zastosowanie należytej staranności podczas projektowania, a następnie w procesie wytwarzania przyrządu. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje nieokreślone wyraźnie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane prawnie lub w inny sposób, w tym również, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje dostępności lub przydatności do określonego celu. Używanie, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu oraz inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne przyczyny niezależne od Taewoong mają bezpośredni wpływ na działanie przyrządu i wyniki jego stosowania. Zobowiązanie firmy Taewoong w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego przyrządu, a firma Taewoong nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wynikowe, szkody lub koszty wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego przyrządu. Taewoong nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania jakiejkolwiek innej odpowiedzialności prawnej związanej z przyrządem. Taewoong nie przyjmuje odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia przyrządów, ich reprocessingu lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym również, ale nie wyłącznie, gwarancji dostępności lub przydatności do określonego celu w stosunku do takich przyrządów.

*Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub przebywa pacjent, oraz wytwórca każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem.

9. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stentu jelita grubego Niti-S jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Wodobrzusze.
- Pacjent z krwawieniem.
- Zaburzenia krzepnięcia.
- Zwężenia, które nie pozwalają na przeprowadzenie przewodnika.
- Wszelkie użycie inne niż przedstawione konkretnie w punkcie wskazania do stosowania.
- Przeciwwskazane jest wyjmowanie lub zmiana położenia (repozycjonowanie) w pełni rozłożonych stentów bez pokrycia / gołych. (Patrz Ostrzeżenia).
- Podejrzewana lub spodziewana perforacja.
- Niedokrwienie jelit.
- Ropień wewnątrzbrzuszny.

10. OSTRZEŻENIA

- Wyrób należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po starannym rozważeniu u pacjentów z wydłużonymi czasami krwawienia, koagulopatiami lub u pacjentów z zapaleniem jelit lub odbytnicy spowodowanym radioterapią.
- Sama chemioterapia lub radioterapia może prowadzić do zmniejszenia się guza i następnej migracji stentu.
- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznej u osób wrażliwych na ten metal.
- Nie wystawiać zestawu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol ani Lipiodol.
- Stenty Niti-S z pełną powłoką można wyjąć, gdy ocena kliniczna lekarza prowadzącego wskazuje, że stent można bezpiecznie usunąć. Decydując o wyjęciu i czasie wyjęcia, należy zachować ostrożność.
- Stentu Niti-S z pełną powłoką nie można wyjmować w przypadku wrastania/przerostu/okluzji światła stentu.
- Stent z pełną powłoką można przesuwac bezpośrednio po rozłożeniu.
- Stentów bez powłoki/niepowlekanych nie należy wyjmować po ich pełnym rozprężeniu (patrz „Przeciwwskazania”).
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozprężeniu.
- Stentu jelita grubego Niti-S bez powłoki i stentu jelita grubego Niti-S z powłoką nie można ponownie uchwycić, jeśli złącze zostało przesunięte za znacznik

popychacza. Repozycja stentu w przypadku krętych struktur anatomicznych może uszkodzić wyrób. Repozycja więcej niż dwa razy może również spowodować uszkodzenia membrany silikonowej i/lub drutu stentu.

11. POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane z użyciem stentu jelita grubego mogą obejmować między innymi:

- Krwawienie
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Nieodpowiednie rozprężenie
- Ból
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Perforacja jelita
- Brak możliwości założenia
- Perforacja
- Udar jelita
- Migracja
- Okluzja stentu
- Przerost nowotworu
- Wrastanie nowotworu
- Złamanie stentu
- Gorączka
- Uczucie ciała obcego
- Posocznica
- Zaparcie
- Biegunka
- Zakażenie
- Zapalenie otrzewnej
- Owrzodzenie
- Objawy bolesnego parcia na stolec lub nagłej potrzeby wypróżnienia / nietrzymania stolca
- Uszkodzenie powłoki stentu

12. SSCP i RYZYKO RESZTKOWE

Informacje na temat SSCP (Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej), korzyści klinicznych, kodu Basic UDI i ryzyka resztkowego są dostępne na poniższej stronie internetowej.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. WYMAGANY SPRZĘT

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

14. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

15. INSTRUKCJE W RAZIE USZKODZENIA

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

16. ZABIEG

① Badanie zwężenia metodą endoskopową i fluoroskopową

- a) Dokładnie zbadać segment proksymalny i segment dystalny zwężenia metodą endoskopową i/lub fluoroskopową.
- b) Wewnętrzną średnicę światła należy dokładnie zmierzyć za pomocą endoskopu i/lub fluoroskopu.

② Wyznaczanie rozmiaru stentu

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

③ Przygotowanie do zakładania stentu

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

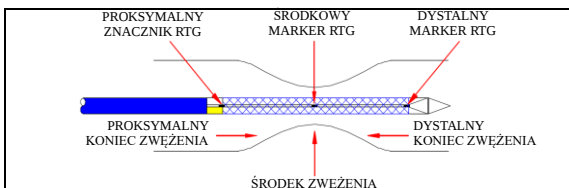
A. Procedura TTS

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

B. Procedura OTW

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

④ Procedura zakładania stentu

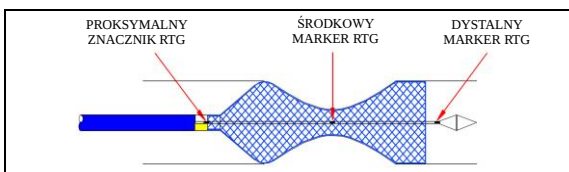


Rysunek 4

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

A. OTW (zestaw wprowadzający dystalny) i zestaw wprowadzający TTS

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



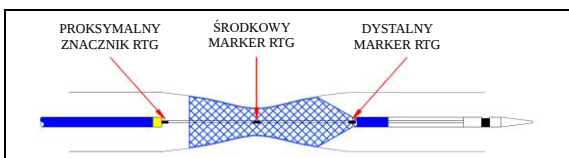
Rysunek 5

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

B. OTW (zestaw wprowadzający proksymalny)

- Pod kontrolą fluoroskopu i/lub endoskopu ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do założenia należy odblokować zakrętkę proksymalną złącza, obracając ją w lewo więcej niż dwa razy. Stent jest teraz gotowy do rozłożenia.
- Aby rozpocząć zakładanie stentu, należy unieruchomić złącze jedną ręką, a drugą ręką ująć nasadkę. Delikatnie przesunąć nasadkę wzdłuż drugiego wewnętrznego cewnika w kierunku złącza.

- d) Gdy środkowy marker RTG osiągnie środek docelowego zwężenia, należy kontynuować przesuwanie w przód w kierunku złącza do momentu pełnego rozłożenia stentu. (Patrz rysunek 4, 6)



Rysunek 6

PRZESTROGA Nie przesuwaj złącza do przodu ani nie ciągnij go do tyłu przy częściowo rozłożonym stencie. Złącze należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch złącza może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie jelita grubego.

5 Po założeniu stentu

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

17. WYKONAĆ RUTYNOWE PROCEDURY PO WSZCZEPIENIU

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

18. INSTRUKCJE WYJMOWANIA STENTÓW NITI-S Z PEŁNYM POKRYCIEM (PATRZ OSTRZEŻENIA)

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

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

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

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

19. INFORMACJA O ZAKAZIE PONOWNEGO UŻYCIA

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

20. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed nasłonecznieniem.

21. PRZEWIDYWANA TRWAŁOŚĆ

Wyrób został zaprojektowany do działania w organizmie przez okres do 1 roku.

22. WYMAGANIA DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji. Po użyciu zestaw wprowadzający oraz stent (po usunięciu) należy poprawnie szczelnie zamknąć i zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

23. SKŁAD

- Nitinol
- Platyna/Iryd
- Stal nierdzewna
- Silikon (tylko stenty z pokryciem)
- Poliester (tylko stenty z powłoką)



Zawiera substancje niebezpieczne

Stop Nitinol składa się z niklu i tytanu. Nikiel może być uwalniany z wyrobu i jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 oraz substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Ekspozycja pacjenta na nikiel została zmierzona jako 3,1640 µg/stent z marginesem bezpieczeństwa 6,95. Należy zauważyć,

że margines bezpieczeństwa większy niż 1 dla potencjalnych materiałów wymywanych oznacza, że wyrób medyczny używany w normalnych warunkach klinicznych nie stanowi żadnego zagrożenia toksykologicznego dla populacji dorosłych pacjentów.

Oprócz niklu, stent nie zawiera żadnych innych substancji rakotwórczych, mutagennych, szkodliwych dla rozrodczości (CMR) i/lub substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% wag.

Przed implantacją pacjenci powinni zostać poinformowani o materiałach zawartych w wyrobach, a także o potencjalnym działaniu rakotwórczym i szkodliwym na rozrodczość tych materiałów.

1. DESCRIERE

Stentul enteral colonic Niti-S constă dintr-un stent metallic implantabil și un sistem de introducere.

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

Dispozitivul conține Nitinol, un aliaj de nichel și titan. Nichelul poate fi eliberat din dispozitiv. Nichelul este clasificat ca fiind cancerigen de categoria 2 și toxic pentru reproducere de categoria 1B. Înainte de implantare, pacienții ar trebui să fie informați cu privire la materialele conținute în dispozitiv, precum și cu privire la potențialul de toxicitate carcinogenă și reproductivă al acestor materiale.

Stentul este încărcat în sistemul de introducere și la momentul instalării, stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a colorectului pentru a stabili permeabilitate. Există două tipuri de introducător; TTS și OTW. (a se vedea Figura 1, 2)

Stenturile enteral colonice acoperite complet Niti-S folosite în strictur benigne pot fi îndepărtate; (a se vedea Avertizări).

Stenturile enteral colonice complet acoperite pot fi repositionate după instalare (a se vedea Avertizări).

A. Introducătorul de tip TTS

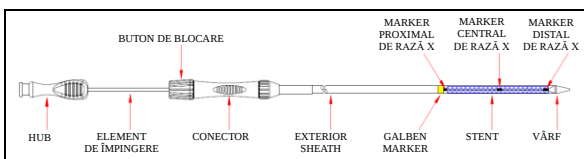


Figura 1. Sistem de introducere de tip TTS

B. Introducătorul de tip OTW

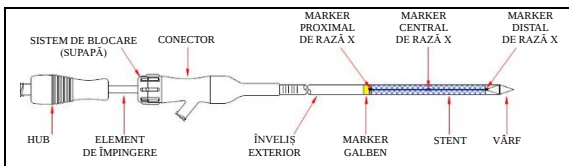


Figura 2. Sistemul de introducere de tip OTW
(Eliberare distală și eliberare proximală)

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

Tipul TTS este recomandat

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

OTW este recomandată

- Unde se utilizează fluoroscopul

2. PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Tip OTW; (Sisteme de declansare distală și de introducere tip TTS): Odată ce introducătorul este plasat în locația dorită, învelișul exterior este retras prin imobilizarea hub-ului într-o mână, apucarea conectorului cu cealaltă mână, și glisarea ușoară a conectorului de-a lungul elementului de împingere înspre hub. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul. Imediat ce este instalat, stentul se expandează pentru a-și recăpăta forma și dimensiunile inițiale. În timp ce se expandează, forța sa de expansiune împinge înapoi strictura pentru a menține permeabilitatea luminală esofagiană.

Tip OTW; (Sisteme de eliberare proximală): Odată ce introducătorul este plasat în locația dorită, partea distală a învelișului exterior este împinsă înainte prin imobilizarea hub-ului într-o mână, apucarea conectorului cu cealaltă mână, și glisarea ușoară a conectorului de-a lungul elementului de împingere înspre hub. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul. Imediat ce este instalat, stentul se expandează pentru a-și recăpăta forma și dimensiunile inițiale. În timp ce se expandează, forța sa de expansiune împinge înapoi strictura pentru a menține permeabilitatea luminală esofagiană.

3. POPULAȚIA DE PACIENȚI

Populația are în general peste 18 ani, dar decizia aparține medicilor

4. UTILIZATOR PROPUȘ

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici instruiți și experimentați.

5. DESTINAȚIA

Menținerea permeabilității luminale a colonului

6. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare
Stent enteral colonic neacoperit Niti-S [tip S] este conceput pentru utilizare în strictura colonică cauzată de stricturi maligne intrinseci și/sau extrinseci.
Stent enteral colonic neacoperit Niti-S [Tip D] este conceput pentru utilizare în strictura colonică cauzată de stricturi maligne intrinseci și/sau extrinseci.

Figura 3. Modelul stentului

7. BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic așteptat al stentului enteral colonic Niti-S este menținerea permeabilității lumenului colonului.

8. GARANȚIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantează faptul că procesul de proiectare și ulterior cel de fabricare a acestui instrument s-au realizat cu atenție rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres aici, fie exprimate fie implicite prin aplicarea legii sau prin alte mijloace, inclusiv, dar fără a fi limitată la, orice garanții implicite ale caracterului vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, procedurile chirurgicale, și alte aspecte care nu depind de controlul direct al Taewoong afectează instrumentul și rezultatele obținute din utilizarea sa. Obligația Taewoong conform acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui instrument iar Taewoong nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere, deteriorare, sau cheltuielă incidentă sau indirectă rezultată ca urmare a utilizării acestui instrument. Taewoong nu își asumă, și nici nu autorizează nicio altă persoană să-și asume în numele acesteia, nicio altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nicio răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a fi limitată la caracterul vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop, în ceea ce privește astfel de instrumente.

* Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul și producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

9. CONTRAINDICAȚII

Stentul enteral colonic Niti-S este contraindicat pentru, dar nu se limitează la:

- Pacienți cu ascită.
- Pacienții cu afecțiuni hemoragice.
- Pacienți cu coagulopatie.
- Stricturile care nu permit trecerea unui fir ghid.
- Orice utilizări altele decât cele descrise în mod specific în indicațiile de utilizare.
- Îndepărtarea sau repoziționarea stenturilor complet instalate neacoperite/descoperite este contraindicată. (A se vedea Avertizări).
- Perforații suspectate sau iminente.
- Ischemie enterală.
- Abcese intraabdominale.

10. AVERTIZĂRI

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

11. POSIBILE COMPLICAȚII

Posibile complicații asociate cu utilizarea stentului colonic pot include, dar nu se limitează la:

- Hemoragie
- Amplasarea greșită a stentului
- expandare necorespunzătoare
- Dureri
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Perforație intestinală
- Instalare nereușită
- Perforare
- Blocaj intestinal
- migrare
- Ocluzia stentului
- Creștere excesivă tumorală
- Excrescență tumorală
- Fractura stentului
- Febră
- Senzația de corp străin
- Septicemie
- Constipație
- Diaree
- Infecție
- Peritonită
- Ulcerație
- Simptome ale tenesmei sau urgenței/incontinenței
- Ruperea învelișului stentului

12. SSCP ȘI RISCUL REZIDUAL

Informații privind SSCP (Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică), beneficiul clinic, UDI de bază și riscul rezidual pot fi găsite pe site-ul web de mai jos.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. ECHIPAMENTE NECESARE

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

14. PRECAUȚII

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

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

15. INSTRUCȚIUNI ÎN EVENTUALITATEA DETERIORĂRII

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

16. PROCEDURĂ

① Examinați strictura endoscopic și fluoroscopic

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

② Determinarea dimensiunii stentului

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

③ Pregătirea instalării stentului

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

A. Procedura TTS

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

B. Procedura OTW

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

④ Procedura de instalare a stentului

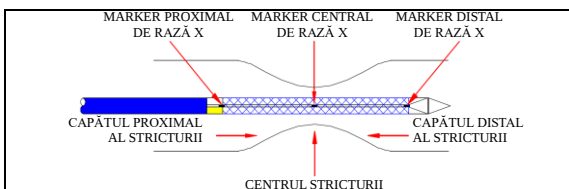


Figura 4

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

A. OTW (sistem de eliberare distală) și sistem de introducere TTS

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

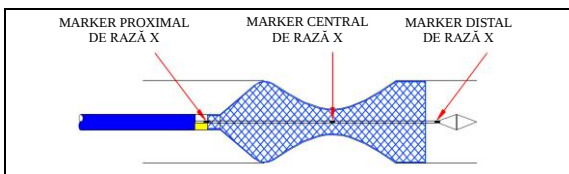


Figura 5

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

B. OTW (Sistemul de eliberare proximală)

- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, amplasați sistemul de introducere exact în centrul stricturii țintă.
- După ce sistemul de introducere este în poziția corectă pentru instalare, deblocați supapa proximală a conectorului prin rotirea supapei de mai mult de două ori în

sens anti-orar. Stentul este pregătit acum pentru instalare

- c) Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați conectorul într-o mână și apucați hub-ul cu cealaltă mână. Glisați ușor hub-ul de-a lungul celui de-al doilea cateter interior înspre conector.
- d) Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să înaintați către conector până când stentul este complet instalat. (a se vedea Figura 4, 6)

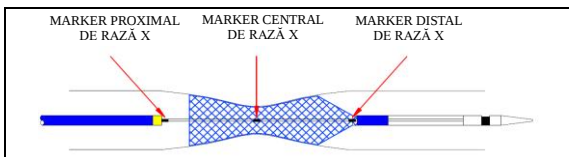


Figura 6

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

5) După instalarea stentului

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

17. REALIZAREA PROCEDURII DE RUTINĂ DUPĂ IMPLANTARE

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

18. INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNDEPĂRTAREA STENTURILOR NITI-S CU ACOPERIRE COMPLETĂ (A SE VEDEA AVERTIZĂRI)

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

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

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

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

19. FRAZĂ DE PRECAUȚIE PENTRU REUTILIZARE

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

20. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat și răcoros. A se feri de lumina soarelui.

21. DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Dispozitivul a fost conceput pentru a funcționa în organism timp de până la 1 an.

22. CERINȚE PENTRU ELIMINARE

Nu există cerințe speciale de eliminare. După utilizare, sistemul de introducere și stentul (atunci când sunt îndepărtate) trebuie sigilate în mod corespunzător și eliminate în conformitate cu reglementările spitalului, politica administrativă și/sau guvernamentală locală.

23. COMPOZIȚIE

- Nitinol
- Platină/Iridiu
- Oțel inoxidabil
- Silicon (aplicat numai pe stenturile acoperite)
- Poliester (aplicat numai pe stenturile acoperite)



**Conține substanțe
periculoase**

Materialul Nitinol este un aliaj compus din nichel și titan. Nichelul poate fi eliberat din dispozitiv și este clasificat ca fiind cancerigen de categoria 2 și toxicitate pentru reproducere de categoria 1B. Expunerea pacientului la nichel a fost măsurată la 3,1640 µg/stent, cu o marjă de siguranță de 6,95. Vă rugăm să rețineți că o marjă de siguranță mai mare de 1 pentru materialele potențial levigate înseamnă că dispozitivul medical utilizat în condiții clinice normale nu prezintă niciun risc toxicologic pentru populația adultă de pacienți.

În afară de nichel, stentul nu conține alte substanțe cancerigene, mutagene, reprotoxice (CMR) și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin într-o concentrație mai mare de 0,1 % din greutate (g/g).

Înainte de implantare, pacienții ar trebui să fie informați cu privire la materialele conținute în dispozitive, precum și cu privire la potențialul de toxicitate carcinogenă și reproductivă al acestor materiale.

1. BESKRIVNING

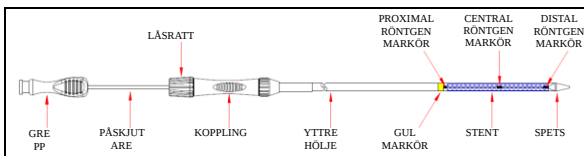
Niti-S tarmstent består av den implanterbara metalliska stenten och leveranssystemet. Stenten är tillverkad av nitinoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes som har röntgentäta markörer i varje ände och i mitten. Enheten innehåller Nitinol, en legering av nickel och titan. Nickel kan frigöras från enheten. Nickel är klassificerat som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Före implantation ska patienter rådfrågas om materialet som finns i enheterna, såväl som risken för cancerframkallande och reproduktionstoxicitet hos dessa material.

Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på tarmens luminala yta för att skapa en öppning. Det finns två typer av införare; TTS och OTW. (Se figur 1, 2)

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

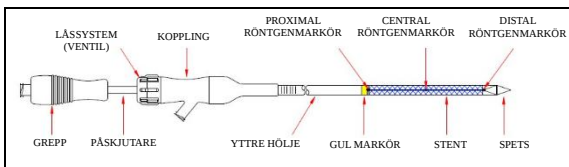
Heltäckta tarmstentar kan flyttas om efter placering (se Varningar).

A. Införare av TTS-typ



Figur 1. Införingssystem av typen TTS

B. Införare av OTW-typ



**Figur 2. Iföringssystem av OTW-typ
(Distal frisättning & proximal frisättning)**

TTS betyder **Through The endoScope** och OTW betyder **Over The Wire**. TTS-typen kan användas för endoskopisk leverans eftersom leveranssystemets profil är kompatibel med en minsta 3,7 mm arbetskanal. OTW-typen är inte kompatibel med endoskopet på grund av den kortare längden på leveranssystemet.

TTS-typen rekommenderas

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

OTW rekommenderas

- Där genomlysning används

2. FUNKTIONSPRINCIP

OTW-typ; Distal frisättning och införingssystem av typen TTS: När införaren väl har placerats på avsedd plats, dras det yttre höljet tillbaka genom att man håller greppet helt stilla med ena handen, tar tag i kopplingen med den andra handen och försiktigt skjuter kopplingen längs påskjutaren mot greppet. Tillbakadragande av det yttre höljet frigör stenten. Så fort den är utplacerad expanderar stenten för att återfå sin ursprungliga avsedda form och dimensioner. Medan den expanderar trycker dess expansionskraft tillbaka förträngningen för att bibehålla luminal öppenhets i tjocktarmen.

OTW-typ; Proximalt frisättningssystem: När införaren väl har placerats på avsedd plats, dras den distala delen av det yttre höljet fram genom att man håller greppet helt stilla med ena handen, tar tag i kopplingen med den andra handen och försiktigt skjuter kopplingen längs påskjutaren mot greppet. Tillbakadragande av det yttre höljet frigör stenten. Så fort den är utplacerad expanderar stenten för att återfå sin ursprungliga avsedda form och dimensioner. Medan den expanderar trycker dess expansionskraft tillbaka förträngningen för att bibehålla luminal öppenhets i tjocktarmen.

3. PATIENTPOPULATION

Patientgruppen är i allmänhet över 18 år, men beslutet ligger hos läkarna

4. AVSEDD ANVÄNDARE

Enheten bör endast användas av utbildade och erfarna läkare.

5. Avsedda ändamål:

Upprätthålla luminala öppningar i tarmen

6. INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Indikation för användning
Niti-S otäckt enteral tarmstent [S-typ] är avsedd att användas i tarmförträngningar som orsakas av inre och/eller yttre maligna förträngningar.
Niti-S otäckt enteral tarmstent [D-typ] är avsedd att användas i tarmförträngningar som orsakas av inre och/eller yttre maligna förträngningar.

Figur 3. Stentmodell

7. KLINISK FÖRDEL

Den förväntade kliniska fördelen med Niti-S enteral tarmstent är att bibehålla luminal öppenhet i tjocktarmen.

8. GARANTI

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

* Användaren och/eller patienten bör rapportera till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande och till tillverkaren om alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten.

9. KONTRAINDIKATION

Niti-S enteral tarmstent är kontraindicerad för, men inte begränsad till;

- Patient med ascites.
- Patient med blödarsjuka.
- Patienter med blödningsrubbningar.
- Förträngningar som inte tillåter att en ledare passerar.
- All annan användning än de som specifikt beskrivs under indikationer för användning.
- Borttagande eller omplacering av helt placerade otäckta/bara stentar är kontraindicerad. (se Varningar).
- Misstänkt eller överhängande perforering.
- Tarmischemi.
- Intraabdominell abscess.

10. VARNINGAR

- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningsstider, blödningsrubbningar eller hos patienter med strålningskolit eller proktit.
- Kemoterapi eller strålbehandling enbart kan leda till tumörkrympning och efterföljande stentmigration.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Låt inte leveranssystemet komma i kontakt med organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckta stentar kan tas bort när den behandlande läkarens kliniska bedömning av den stentade förträngningen indikerar att stenten kan tas bort säkert. Var försiktig vid beslut om samt tidpunkt för borttagande av stenten.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort om det finns tumörinväxt/-överväxt/ocklusion av stentlumen.
- Heltäckt stent kan omplaceras omedelbart efter placeringen.
- Otäckta/bara stentar ska inte tas bort när de väl är helt placerade, (se kontraindikationer).
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.
- Niti-S otäckt enteral tarmstent och Niti-S täckt enteral tarmstent kan inte återtas

om anslutningen har dragits förbi påskjutarens markör. Att återta stenten i en krökt anatomi kan skada instrumentet. Återtagning mer än två gånger kan också orsaka skador på silikonmembranet och/eller stenttråden.

11. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med användning av tarmstenten kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Blödning
- Felplacering av stenten
- Otillräcklig utvidgning
- Smärta
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Tarmperforering
- Placeringsfel
- Perforering
- Tarpåverkan
- migration
- Stentocklusion
- Tumörövertväxt
- Tumörinväxt
- Stentfraktur
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Sepsis
- Förstoppning
- Diarré
- Infektion
- Bukhinneinflammation
- Sårbildning
- Symtom på tenesmer eller urgency/inkontinens
- Nedbrytning av stentskydd

12. SSCP OCH RISK

Information om SSCP (Sammanfattning av säkerhet och klinisk fördel), klinisk nytta, grundläggande UDI och restrisk finns på webbplatsen nedan.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

14. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

15. INSTRUKTIONER VID SKADA

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

16. PROCEDUR

① Undersök förträngningen endoskopiskt och med genomlysning

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

② Bestämning av stentstorlek

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

③ Förberedelse av stentplacering

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

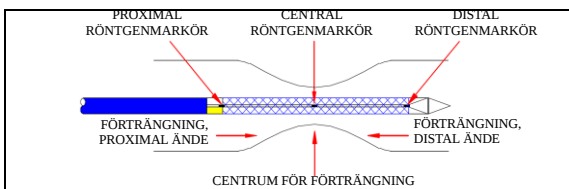
A. TTS-procedur

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

B. OTW-procedur

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

④ Positionera och placera en stent

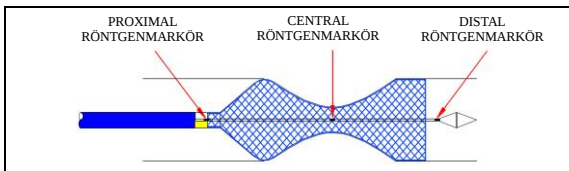


Figur 4

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

A. OTW (System för distal frisättning) och TTS-leveranssystem

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



Figur 5

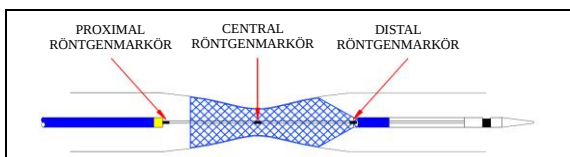
FÖRSIKTIGT Tryck inte framåt eller dra bakåt på greppet med stenten delvis placerad. Greppet måste hållas absolut stilla. Oavsiktlig förflyttning av greppet kan orsaka feljustering av stenten och eventuella skador på målet eller förträngningen.

B. OTW (Proximalt frisättningssystem)

- Under genomlysning och/eller endoskopivägledning, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- När leveranssystemet är i rätt läge för placering, lås upp den proximala ventilen på kopplingen genom att vrida ventilen mer än två gånger moturs. Stenten är nu klar att placeras
- För att påbörja stentplaceringen, håll kopplingen helt stilla i ena handen och ta tag

i greppet med den andra handen. Skjut försiktigt greppet framåt längs den andra inre katetern mot kopplingen.

- d) När den centrala röntgenmarkören når mitten av målförträngningen, fortsätt framåt mot kopplingen tills stenten är helt placerad. (Se figur 4, 6)



Figur 6

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

⑤ Efter stentplacering

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

17. UTFÖR RUTINPROCEDUR EFTER IMPLANTERING

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

18. INSTRUKTIONER FÖR BORTTAGNING AV NITI-S HELT TÄCKTA STENT (SE VARNINGAR)

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

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

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

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

19. ÅTERANVÄND FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

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

20. HANTERING OCH LAGRING

Förvara på en torr och sval plats. Håll borta från solljus.

21. FÖRVÄNTAD LIVSTID

Enheten har designats för att fungera i kroppen i upp till 1 år.

22. KRAV PÅ AVFALLSHANTERING

Det finns inga särskilda krav på avfallshantering. Efter användning måste leveranssystemet och stenten (efter avlägsnande) förseglas ordentligt och kasseras i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller lokal myndighetspolicy.

23. SAMMANSÄTTNING

- Nitinol
- Platina/Iridium
- Rostfritt stål
- Silikon (appliceras endast på täckt stent)
- Polyester (appliceras endast på täckt stent)



**Innehåller farliga
ämnen**

Nitinolmaterialet är en legering som består av nickel och titan. Nickel kan frigöras från enheten och klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxicitet i kategori 1B. Patientexponering för nickel har uppmätts till 3,1640 µg/stent med en säkerhetsmarginal på 6,95. Observera att en säkerhetsmarginal som är större än 1 för de potentiella urlakningsmaterialen innebär att den medicintekniska produkten som används under normala kliniska förhållanden inte utgör någon toxikologisk risk för den vuxna patientpopulationen.

Förutom nickel innehåller stenten inga andra cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent (vikt/vikt).

Före implantation ska patienter rådfrågas om materialet som finns i enheterna, såväl som risken för cancerframkallande och reproduktionstoxicitet hos dessa material.

1. BESKRIVELSE

Niti-S tykktarmstent består av den implanterbare metallstenten og innføringssystem. Stenten er laget av nitinoltråd. Det er en fleksibel, finmasket protese som har røntgentette markører på hver ende av midten.

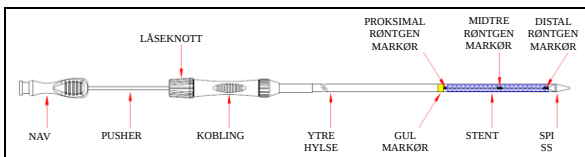
Enheten inneholder nitinol, en legering av nikkel og titan. Nikkel kan frigjøres fra enheten. Nikkel er klassifisert som kreftfremkallende i kategori 2 og reproduksjonsskadelig i kategori 1B. Før implantasjon bør pasienter informeres om materialene som finnes i enhetene, samt potensialet for kreftfremkallende og reproduksjonstoksisitet til disse materialene.

Stenten lastes i et innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av tykktarmen for å etablere tydelighet. Det er to typer innføring: TTS og OTW. (Se figur 1, 2)

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

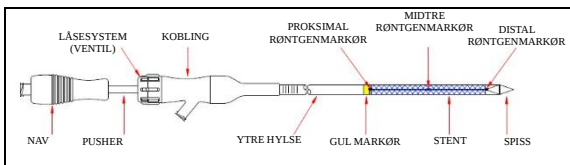
Heldekkede tykktarmstenter kan reposisjoneres etter anvendelse (se Advarsler).

A. TTS-typeinnfører



Figur 1. TTS-typeinnførersystem

B. OTW-typeinnfører



Figur 2. OTW-typeinnførersystem
(Distal frigjøring og proksimal frigjøring)

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

TTS-typen anbefales

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

OTW er anbefalt

- Der fluoroskopi brukes

2. DRIFTSPRINSIPP

OTW-type; Distal frigjøring og TTS-type innføringssystemer: Når innførereren er plassert i sin tiltenkte posisjon, trekkes den ytre hylsen tilbake ved å immobilisere navet i en hånd, gripe koblingen med den andre hånden og forsiktig skyve koblingen langs det nest innerste kateteret mot navet. Tilbaketrekking av den ytre kappen frigjør stenten. Så snart den er plassert, utvides stenten for å gjenvinne sin opprinnelige tiltenkte form og dimensjoner. Mens den ekspanderer, skyver ekspansjonskraften tilbake strikturen for å opprettholde tykktarm luminal åpenhet.

OTW-type; proksimale frigjøringssystemer: Når innførereren er plassert i sin tiltenkte posisjon, dyttes den distale delen av den ytre hylsen fremover ved å immobilisere navet i en hånd, gripe koblingen med den andre hånden og forsiktig skyve koblingen langs det nest innerste kateteret mot navet. Tilbaketrekking av den ytre kappen frigjør stenten. Så snart den er plassert, utvides stenten for å gjenvinne sin opprinnelige tiltenkte form og dimensjoner. Mens den ekspanderer, skyver ekspansjonskraften tilbake strikturen for å opprettholde tykktarm luminal åpenhet.

3. PASIENTPOPULASJON

Populasjon generelt over 18 år, avgjørelsen tas av leger

4. TILTENKT BRUKER

Enheten kan kun brukes av opplærte og erfarne leger

5. TILTENKT FORMÅL

Opprettholde tykktarm luminal åpenhet

6. INDIKASJON FOR BRUK

Indikasjon for bruk
Niti-S udekket tykktarmstent [S-type] er ment for bruk i tykktarmstriktur forårsaket av innvortes og/eller utvortes ondartet striktur.
Niti-S udekket tykktarmstent [D-type] er ment for bruk i tykktarmstriktur forårsaket av innvortes og/eller utvortes ondartet striktur.

Figur 3. Stentmodell

7. KLINISK NYTTE

Den forventede kliniske fordelene med Niti-S tykktarmstent er å opprettholde lumen åpenhet i tykktarmen.

8. GARANTI

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

* Brukeren og/eller pasienten bør rapportere til den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert og til produsenten, dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret.

9. KONTRAINDIKASJONER

Niti-S tykktarmstent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til;

- Pasient med ascites.
- Pasient med blødningslidelse.
- Pasienter med koagulopati.
- Striktur som ikke tillater passasje av en ledetube.
- Enhver annen bruk enn den som er spesifikt skissert i bruksindikasjonen.
- Fjerning eller reposisjonering av fullt anvendte udekkede/nakne stenter er kontraindisert. (Se Advarsler).
- Mistenkt eller ventende perforasjon.
- Enterisk iskemi.
- Intraabdominal byll.

10. ADVARSLER

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

11. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk og/eller fjerning av tykktarmstent kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Blødning
- Feil plassering av stent
- utilstrekkelig utvidelse
- Smerte
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Perforasjon i tarmen
- Utplasseringssvikt

- Perforasjon
- Tarmpressing
- migrering
- Stentokklusjon
- Tumorovervekst
- Tumorinnvekst
- Stentfraktur
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Sepsis
- Forstoppelse
- Diare
- Infeksjon
- Bukhinnebetennelse
- Sårdannelse
- Symptomer på tenesmus eller inkontinens
- Sammenbrudd av stentdeksel

12. SSCP OG RESTRISIKO

Informasjon om SSCP (sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse), klinisk nytte, grunnleggende UDI og gjenværende risiko finnes på nettsiden nedenfor.

Url: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Url: www.taewoongmedical.com

13. NØDVENDIG UTSTYR

- Fluoroskop og endoskop (med en kanalstørelse på 3,7 mm eller større)
- 0,035 in/ 0,89 mm guidewire (TTS)
- 0,038 in/ 0,97 mm guidewire (OTW; distal og proksimal frigjøring)
- Innføringshylse av passende størrelse for stent og innføringssystem

14. FORHOLDSREGLER

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

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

15. INSTRUKSJONER I TILFELLE SKADE

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

16. PROSEDYRE

① Undersøk striktur endoskopisk og fluoroskopisk

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

② Avgjørelse av stentstørrelse

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

③ Klargjøring for stentanvendelse

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

A. TTS-prosedyre

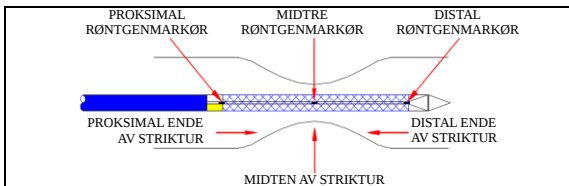
- a) Under endoskopisk veiledning, sett inn et endoskop til nivået på obstruksjonen, introduser deretter ledetråden gjennom arbeidskanalen til endoskopien. Før til guidewiren på tvers av målstrikturen til der stentinnføringssystemet skal plasseres over guidewiren.
- b) Fjern dolken fra den distale enden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

- d) Skyll det innvendige lumenet til introduceren.

B. OTW-prosedyre

- Fjern dolken fra den distale enden av introduceren.
- Under fluoroskopiveiledningen, sett inn en ledetråd på tvers av strikturen der stentinnføringssystemet vil være plassert over ledetråden.
- Sørg for at ventilen til koblingen som kobler den indre og ytre hylsen er låst med rotasjon av proksimal ventil og med klokken for å forhindre prematur anvendelse av stent.

④ Stentanvendelsesprosedyre

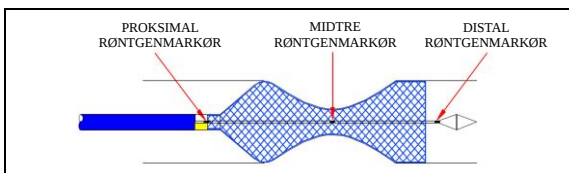


Figur 4

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

A. OTW (distalt frigjøringsystem) og TTS-innføringssystem

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

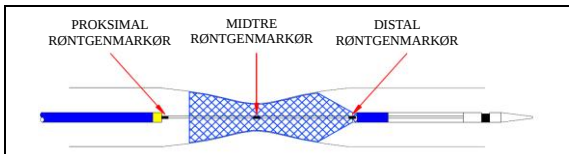


Figur 5

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

B. OTW (proksimalt frigjøringsystem)

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner innføringssystemet til midten av målstrikturen nøyaktig.
- Når innføringssystemet er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til koblingen ved å dreie ventilen mer enn to ganger mot klokken. Stenten er nå klar for anvendelse.
- For å starte stentanvendelse immobiliser koblingen i en hånd og grip navet med den andre hånden. Skyv forsiktig navet forover langs^{nesten} innerste kateter mot koblingen.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrikturen, fortsett å trekke forover mot koblingen til stenten er helt anvendt. (Se figur 4, 6)



Figur 6

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

⑤ Etter stentanvendelse

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

17. UTFØR RUTINEMESSIGE PROSEDYRER ETTER IMPLANTERING

- Vurder størrelsen og strikturen til stentlumenet. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- Legens erfaring og skjønn kan bestemme passende medikamentell behnadling for hver pasient.
- Etter implantering bør pasienten fortsette med mykt kost til noe annet fastslås av den behandlende legen.
- Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

18. INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV NITI-S HELDEKKEDE STENTER (SE ADVARSLER)

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

Obs: Ikke bruk uttalt kraft når stenten fjernes, ettersom det kan forårsake at retrieverstrengen ryker.

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

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

19. ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER FOR GJENBRUK

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

20. HÅNDTERING OG LAGRING

Oppbevares på et tørt og kjølig sted. Holdes unna sollys.

21. FORVENTET LEVETID

Enheden er utformet for å fungere i kroppen i opptil 1 år.

22. AVHENDINGSKRAV

Det er ingen spesielle krav til avhending. Etter bruk, innføringssystemet og stenten (ved fjerning) må forsegles og avhendes på forsvarlig måte i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

23. SAMMENSETNING

- Nitinol
- Platina/iridium
- Rustfritt stål
- Silikon (påføres kun på dekket stent)
- Polyester (brukes kun på dekket stent)



Inneholder farlige stoffer

Nitinol-materialet er en legering som består av nikkel og titan. Nikkel kan frigjøres fra enheten og er klassifisert som kreftfremkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksicitet i kategori 1B. Nikkelpasienteksponering er målt til 3,1640 µg/stent med en sikkerhetsmargin på 6,95. Merk at en sikkerhetsmargin større enn 1 for de potensielle utlekkingsmaterialene betyr at det medisinske utstyret som brukes under normale kliniske forhold ikke utgjør noen toksikologisk risiko for den voksne pasientpopulasjonen.

Bortsett fra nikkel inneholder stenten ingen andre kreftfremkallende, mutagene, reprotoksiske (CMR) og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent (vekt/vekt).

Før implantasjon bør pasienter informeres om materialene som finnes i enhetene, samt potensialet for kreftfremkallende og reproduksjonstoksicitet til disse materialene.

Български език

РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

1. ОПИСАНИЕ

Езофагеалният стент за дебело черво Niti-S се състои от имплантируем метален стент и интродюсерна система.

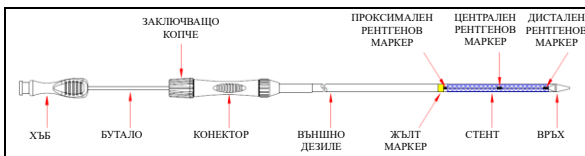
Стентът е изработен от нитинолова тел. Това е гъвкава тръбовидна протеза от фина мрежа, която има рентгеноконтрастни маркери на всеки край и в центъра.

Изделието съдържа нитинол – сплав от никел и титан. От устройството може да се отдели никел. Никелът е класифициран като канцерогенен от категория 2 и токсичен за репродуктивната система от категория 1B. Преди имплантирането пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и за потенциалната канцерогенна и репродуктивна токсичност на тези материали.

Стентът се зарежда в интродюсерна система и при разгръщане той прилага радиална сила навън върху луминалната повърхност на колоректума, за да се създаде проходимост. Има два типа интродюсери – TTS и OTW. (Вижте фигури 1 и 2)

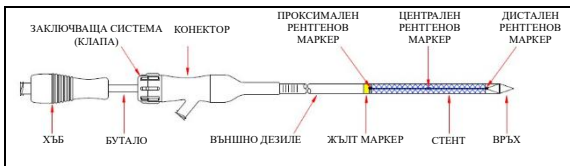
Ентералните стентове с пълно покритие за дебело черво Niti-S, използвани при доброкачествена стриктура, може да бъдат отстранени (вижте „Предупреждения“). Ентералните стентове с хълно покритие за дебело черво може да бъдат преместени след разгръщане (вижте „Предупреждения“).

A. Интродюсер тип TTS



Фигура 1. Интродюсерна система тип TTS

B. Интродюсер тип OTW



Фигура 2. Интродюсерна система тип OTW
(дистално освобождаване и проксимално освобождаване)

TTS означава Through The endoScope (през ендоскопа), а OTW означава Over The Wire (по водач). TTS типът може да се използва за ендоскопско въвеждане, тъй като профилът на интродюсерната система е съвместим с минимален работен канал 3,7 mm. OTW типът не е съвместим с ендоскопа поради по-малката дължина на интродюсерната система.

Препоръчва се **TTS** тип

- Когато областта на целевата стриктура е тясна
- Когато е необходимо разполагане на по-голямо разстояние
- Когато е необходимо точно и прецизно разполагане

Препоръчва се **OTW**

- Когато се използва флуороскоп

2. ПРИНЦИП НА РАБОТА

Тип OTW, интродюсерни системи с дистално освобождаване и тип TTS:

Когато интродюсерът бъде поставен на предвиденото място, външното дезиле се издърпва назад, като се задържа хъба неподвижно с една ръка, конекторът се хваща с другата ръка и се плъзга внимателно по буталото към хъба. Прибирането на външното дезиле освобождава стента. Когато се разположи, стентът се разширява до достигане на първоначално предвидените форма и размери. Докато се разгръща, силата на разширяването избутва назад стриктурата, за да поддържа луминалната проходимост на дебелото черво.

Тип OTW, системи с проксимално освобождаване: Когато интродюсерът бъде поставен на предвиденото място, дисталната част от външното дезиле се избутва напред, като се задържа неподвижно хъбът с една ръка, конекторът се хваща с другата ръка и се плъзга внимателно по буталото към хъба. Прибирането на външното дезиле освобождава стента. Когато се разположи, стентът се разширява до достигане на първоначално предвидените форма и размери. Докато се разгръща, силата на разширяването избутва назад стриктурата, за да поддържа луминалната проходимост на дебелото черво.

3. ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Популация основно на възраст над 18 години, но решението се взема от лекарите

4. ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието трябва да се използва само от обучени и опитни лекари

5. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Поддържане на луминалната проходимост на дебелото черво

6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Указания за употреба
Ентерален колоректален стент Niti-S без покритие [тип S] е показан за употреба при стриктура на дебелото черво, причинена от вътрешна и/или външна злокачествена стриктура.
Ентерален стент за дебело черво Niti-S без покритие [тип D] е показан за употреба при стриктура на дебелото черво, причинена от вътрешна и/или външна злокачествена стриктура.

Фигура 3. Модел на стента

7. КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваната клинична полза от ентералния стент за дебело черво Niti-S е да поддържа проходимостта на лумена на дебелото черво.

8. ГАРАНЦИЯ

Taewoong Medical Co., LTD. гарантира, че са положени грижи в необходимата степен при проектирането и последващия производствен процес на този инструмент. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изразени, или се подразбират по силата на закон или по друг начин, включително, но не само, подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Боравенето, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на Taewoong, влияят пряко върху инструмента и резултатите, получени от използването му. Задължението на Taewoong по тази гаранция е ограничено до ремонта или подмяната на този инструмент и Taewoong не носи отговорност за никакви случайни или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на този инструмент. Taewoong не поема и не упълномощава друго лице да поеме от негово име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или ангажимент във връзка с този инструмент. Taewoong не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно обработени или повторно стерилизирани инструменти и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, продаваемост или пригодност за конкретна цел за такива инструменти.

* Потребителят и/или пациентът трябва да докладват на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, и на производителя, ако настъпи сериозен инцидент във връзка с изделието.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ентералният стент за дебело черво Niti-S е противопоказан за, но не се ограничава до:

- Пациент с асцит.
- Пациент с нарушение на кръвосъсирването.
- Пациенти с коагулопатия.
- Стриктури, които не позволяват преминаването на водач.
- Всяка употреба, различна от изрично описаната в показанията за употреба.
- Отстраняването или преместването на позицията на напълно разгърнати стентове без покритие/голи е противопоказано. (Вижте „Предупреждения“).
- Предполагаема перфорация или опасност от перфориране.
- Ентерална исхемия.
- Интраабдоминален абсцес.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието трябва да се използва с повишено внимание и само след внимателна преценка, когато ще се използва при пациенти с удължено време на кръвене, коагулопатии или при пациенти с радиационен колит или проктит.
- Химиолъчева терапия или само лъчетерапия може да доведат до свиване на тумора и последваща миграция на стента.
- Стентът съдържа никел, който може да причини алергична реакция при хора с чувствителност към никел.
- Не допускайте контакт на интродюсерната система с органичен разтворител (напр. алкохол)
- Не използвайте с контрастно вещество Ethiodol или Lipiodol.
- Стентове Niti-S с пълно покритие може да бъдат отстранявани, когато клиничната оценка на стентирания стриктура, направена от лекуващия лекар, покаже, че стентът може да бъде безопасно изваден. Трябва да се внимава при вземането на решение за и когато се отстранява стентът.
- Стентът Niti-S с пълно покритие не може да бъде отстранен, когато туморът е враснал/разраснал се е/оклудирал е лумена на стента.
- Позицията на стента с пълно покритие може да бъде променяна непосредствено след разгръщането му.
- Стентовете без покритие/голите стентове не бива да се отстраняват след пълно разгръщане (вижте „Противопоказания“).
- Не се опитвайте да захващате/зареждате повторно стент, след като разгръщането му напредне.
- Ентералният стент за дебело черво Niti-S и ентералният стент за дебело черво Niti-S не може да бъдат възстановени, ако конекторът е изтеглен извън

маркера на избутвача. Повторното захващане на стента в извити анатомични структури може да повреди изделието. Повторно захващане повече от два пъти може също да причини повреди на силиконовата мембрана и/или на водача на стента.

11. ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с използването на стента за дебело черво, може да включват, но не се ограничават до:

- Кървене
- Разместване на стента
- Неправилно разширяване
- Смърт (причина, различна от нормално прогресиране на заболяването)
- Перфорация на червата
- Неуспешно разгръщане
- Перфорация
- Уплътняване на червата
- Мигриране
- Оклюзия на стента
- Разрастване на тумора
- Врстване на тумора
- Фрактура на стента
- Треска
- Усещане за чуждо тяло
- Сепсис
- Запек
- Диария
- Инфекция
- Перитонит
- Улцерация
- Симптоми на тензия или спешност/инконтиненция
- Нарушаване на покритието на стента

12. SSCP И ОСТАТЪЧЕН РИСК

Информация за SSCP (Резюме на безопасността и клиничното действие), клиничната полза, базовия UDI и остатъчният риск можете да намерите на уебсайта, посочен по-долу.

URL адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

URL адрес: www.taewoongmedical.com

13. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Флуороскоп и/или ендоскоп (с размер на канала 3,7 mm или по-голям)
- Водач 0,035 инча/0,89 mm (TTS)
- 0,038 инча/0,97 mm водач (OTW, дистално и проксимално освобождаване)
- Дезиле на интродюсера с подходящ размер за стента и интродюсерна система

14. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете внимателно цялото ръководство за потребителя, преди да пристъпите към употреба на това изделие. То трябва да се използва от или под наблюдението на лекари, изцяло подготвени за разполагане на стентове. Преди да се използва изделието, е необходимо да се постигне задълбочено разбиране на техниките, принципите, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

- Трябва да се внимава, когато интродюсерната система и водачът се изваждат непосредствено след разгръщане на стента, тъй като това може да доведе до разместване на стента, ако той не е бил адекватно разгърнат.
- Трябва да се внимава, когато се извършва дилатация след разгръщане на стента, тъй като това може да причини перфорация, кървене, разместване на стента или мигриране на стента.
- Опаковката и изделието трябва да бъдат инспектирани преди употреба.
- Употребата на флуороскопия е препоръчителна, за да се осигури правилно разполагане на изделието.
- Проверете датата „Срок на годност“. Не използвайте изделието след датата, посочена като срок на годност.
- Стентът Niti-S се доставя стерилен. Не използвайте, ако опаковката е повредена или нарушена.
- Стентът Niti-S е предназначен единствено за еднократна употреба. Не стерилизирайте и/или не използвайте изделието повторно.

15. ИНСТРУКЦИИ В СЛУЧАЙ НА ПОВРЕДА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Огледайте системата за признаци на повреда. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако системата има видими признаци за повреда. Несъблюдаването на това предупреждение може да доведе до нараняване на пациента.

16. ПРОЦЕДУРА

① Прегледайте стриктурата ендоскопски и флуороскопски

- а) Внимателно прегледайте флуороскопски както проксималния, така и дисталния сегмент на стриктурата ендоскопски и флуороскопски.
- б) Вътрешният диаметър на луминала трябва да се измерва точно с помощта на ендоскоп и/или флуороскоп.

② Определяне на размера на стента

- Измерете дължината на мишенната стриктура.
- Изберете размер на стента, който е 20 до 40 mm по-дълъг от измерената дължина на стриктурата, за да покрие напълно двата края на лезията.
- Измерете диаметъра на референтната стриктура. Необходимо е да се избере стент, който има свободен диаметър около 1 до 4 mm по-голям от най-големия референтен целеви диаметър, за да се постигне надеждно разполагане.

③ Подготовка за разгръщане на стента

- Стентът Niti-S може да се постави с помощта на флуороскопия и/или ендоскоп.
- Придвижете 0,035" (0,89 mm) водач до нивото на стриктурата. (TTS)
- Придвижете 0,038" (0,97 mm) водач до нивото на стриктурата. (OTW)

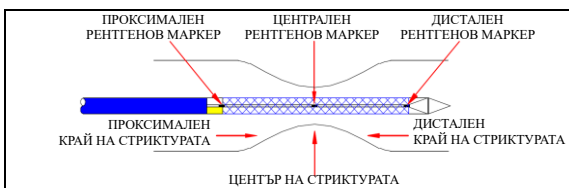
A. Процедура с TTS

- Под ендоскопско насочване въведете ендоскоп до нивото на обструкцията, след това придвижете водача през работния канал на ендоскопа. Придвижвайте го, докато премине през цялата мишенна стриктура до мястото, където интродюсерната система на стента ще бъде поставена по водача.
- Издадете стилета от дисталния край на интродюсера.
- Уверете се, че клапата на конектора, свързващ вътрешното и външното деzilе, е заключен, като завъртите проксималния край с клапата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите преждевременно разгръщане на стента.
- Промийте вътрешния лумен на интродюсерната система.

B. Процедура с OTW

- Издадете стилета от дисталния край на интродюсера.
- Под флуороскопски контрол въведете водача през стриктурата до мястото, където интродюсерната система на стента ще бъде поставена по водача.
- Уверете се, че клапата на конектора, свързващ вътрешното и външното деzilе, е заключен, като завъртите проксималния край с клапата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите преждевременно разгръщане на стента.

④ Процедура за разгръщане на стент

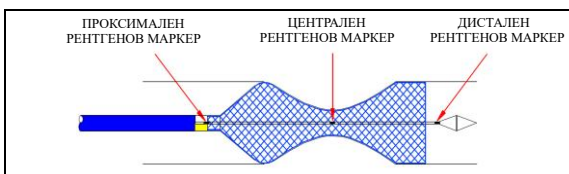


Фигура 4

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Не усуквайте интродюсерната система и не прилагайте пробощащи движения по време на разполагането, тъй като това може да повлияе на позиционирането и общото функциониране на стента

A. OTW (дистална система за освобождаване) и TTS интродюсерна система

- Под флуороскопско и/или ендоскопско насочване позиционирайте интродюсерната система точно в центъра на мишенната стриктура.
- След като интродюсерната система е в правилната позиция за разгръщане, отключете проксималната клапа на конектора, като я завъртите повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- За да започне разгръщането на стента, с една ръка задръжте неподвижно хъба и хванете с другата си ръка конектора. Плъзнете конектора внимателно назад по буталото към хъба.
- Когато централният рентгенов маркер достигне центъра на мишенната стриктура, продължете да изтегляте назад конектора, докато стентът се разгръне напълно. (Вижте фигури 4 и 5)



Фигура 5

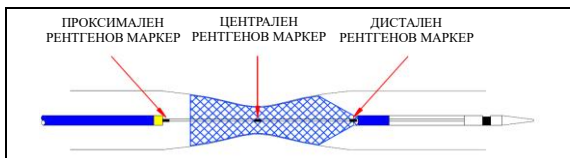
ВНИМАНИЕ: Не тласкайте напред и не издърпвайте назад хъба с частично разгрънат стент. Хъбът трябва да се задържа надеждно неподвижен. Непреднамереното движение на хъба може да причини разместване на стента и възможно увреждане на мишенната или стриктурата.

B. OTW (система за проксимално освобождаване)

- Под флуороскопско и/или ендоскопско насочване позиционирайте интродюсерната система точно в центъра на таргетната стриктура.
- След като интродюсерната система е в правилната позиция за разгръщане,

отключете проксималната клапа на конектора, като я завъртите повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка. Стентът вече е готов за разгръщане.

- c) За да започне разгръщането на стента, с една ръка задръжте неподвижно конектора и хванете с другата си ръка хъба. Внимателно плъзнете хъба напред покрай втория вътрешен катетър към конектора.
- d) Когато централният рентгенов маркер достигне центъра на таргетната стриктура, продължете да придвижвате напред конектора, докато стентът се разгърне напълно. (Вижте фигури 4 и 6)



Фигура 6

ВНИМАНИЕ Не натискайте напред и не теглете назад конектора при частично разгънат стент. Конекторът трябва да бъде добре имобилизиран. Непреднамерено движение на конектора може да причини разместване на стента и възможно увреждане на колоректума.

5. След разгръщане на стента

- a) Проверете стента флуороскопски и/или ендоскопски, за да потвърдите разширяването.
- b) Внимателно отстранете интродюсерната система, водача и ендоскопа от пациента. Ако по време на отстраняване се усети силно съпротивление, изчакайте 3~5 минути, за да позволите допълнителното разширяване на стента. (Поставете вътрешното дезиле обратно във външното дезиле в първоначалното им състояние преди изваждането.)
- c) Ако се налага, може да се извърши балонна дилатация в стента.

17. ИЗПЪЛНЯВАНЕ НА РУТИННА ПОСТИМПЛАНТАЦИОННА ПРОЦЕДУРА

- a) Оценете размера и стриктурата на лумена на стента. На стента може да са необходими от 1 до 3 дни за пълното му разширяване.
- b) Лекарят, в зависимост от своя опит и по своя преценка, може да определя подходящата схема за медикаментозна терапия за всеки пациент.
- c) След имплантирането пациентът трябва да остане на щадяща диета, докато лекуващият лекар не определи друго.
- d) Наблюдавайте пациента за развиване на усложнения.

18. ИНСТРУКЦИИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА СТЕНТОВЕ NITI-S С ПЪЛНО ПОКРИТИЕ (ВИЖТЕ „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ“)

Визуално изследвайте стента за врастване/разрастване на тумора в лумена на стента или за места, където стентът е запушен. Ако стентът на лумена е свободен, внимателно отстранете, като използвате форцепс и/или примка. Хванете края за изтегляне и/или свийте проксималния край на стента, след което внимателно изтеглете стента. Ако стентът не може да бъде изтеглен лесно, не го изваждайте.

Внимание: Не прилагайте прекомерно усилие за изваждане на стента, тъй като това може да причини разкъсване на края за изтегляне.

За промяната на позицията на стент Niti-S с пълно покритие непосредствено след разгръщането му използвайте форцепс или примка, за да хванете края за изтегляне, и внимателно коригирайте до разполагане на правилното място.

Обърнете внимание: стентът може да бъде репозициониран и/или изваждан само проксимално.

19. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО (с етиленов оксид (ЕО)). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. В случай на повредена опаковка се обърнете към представителя на Taewoong Medical Co., Ltd. За употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което от своя страна, може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфекция на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но без ограничение до, пренос на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяване на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

20. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и хладно място. Пазете от слънчева светлина.

21. ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Изделието е предназначено да функционира в тялото за до 1 година.

22. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Няма специални изисквания за изхвърляне. След употреба, интродюсерната система и стента (когато е отстранен) трябва да бъдат правилно запечатани и изхвърлени в съответствие с болничната, административната и/или местната държавна политика.

23. СЪСТАВ

- Нитинол
- Платина/иридий
- Неръждаема стомана
- Силикон (само за стентове с покритие)
- Полиестер (само за стентове с покритие)



**Съдържа опасни
вещества**

Нитинолът представлява сплав, съставена от никел и титан. Никелът може да бъде отделен от изделието и е класифициран като канцерогенност категория 2 и токсичност за репродуктивната система категория 1В. Експозицията на пациента на никел е определена на 3,1640 µg/стент с гранична безопасна стойност 6,95. Обърнете внимание, че граничната безопасна стойност, по-голяма от 1 за потенциално разтварящи се и отделящи се материали, означава, че медицинско изделие, използвано при нормални клинични условия, не представлява токсикологичен риск за популация от възрастни пациенти.

Освен никел стентът не съдържа други канцерогенни, мутагенни, репротоксични (CMR) и/или нарушаващи функциите на ендокринната система вещества в концентрация над 0,1% тегловни единици (w/w).

Преди имплантирането пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и за потенциалната канцерогенна и репродуктивна токсичност на тези материали.



Authorized representative in Europe
Représentant autorisé en Europe
Autorisierter Vertreter in Europa
Rappresentante autorizzato in Europa
Representante autorizado en Europa
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
Representante autorizado na Europa
Avrupa'da yetkili temsilci
Zplnomocnený zástupce v Evropě
Splnomocnený zástupca pre Európu
Ovlaščený predstavnik v Evropi
Autoriseret repræsentant i Europa
Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
Igalotas atstovas Europoje
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Reprezentant autorizat în Europa
Auktoriserad representant i Europa
Autorisert representant i Europa
Оторизиран представител в Европа



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Kullanım talimatlarına bakın
Přečtěte si pokyny k použití
Přečítajte si návod na použitie
Pogledajte uputstva za upotrebu
Se brugervejledningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Žr. naudotojo instrukciją
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Консултирайте се с инструкциите за употреба



Catalogue No.
No de référence
Katalog Nr.
No. di catalogo
Número de catálogo
Catalogus nr.
No. do Catálogo
Katalog No.
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Kataloški br.
Katalognr.
Αρ. καταλόγου
Katalogas Nr.
Nr katalogowy
Nr. Catalog.
Katalognummer
Katalognr.
Каталожен No



Attention, consult instructions for use
Attention, consulter les instructions d'utilisation
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso.
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as instruções de uso
Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
Pozor, přečtěte si pokyny k použití
Pozor, pozri návod na použitie
Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu
Opmærksomhed: Se brugervejledningen
Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Dêmesio! Žr. naudojimo instrukciją
Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania
Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
Obs, se bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба



Serial No.
No de série
Seriennummer.
Número de serie.
Número de serie.
Seriennummer.
Número de série.
Seri numarası.
Sériové číslo
Sériové číslo.
Serijski broj
Serienr.
Σειριακός αριθμός
Serija Nr.
Nr seryjny
Numar serial
Seriennummer
Serienr.
Серийн No.



Unique Device Identifier
Identification unique du dispositif médical
Produktidentifizierungsnummer
Codice identificativo univoco
Identificador único de dispositivo
Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
Identificador único do dispositivo
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Jedinečný identifikátor prostriedku
Jedinečný identifikátor pomôcky
Jedinstveni identifikator uređaja
Unik udstyrsidentifikation
Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
Unikalasis prietaiso identifikatorius
Unikatowy identyfikator urządzenia
Identificator unic de dispozitiv
Unik enhetsidentifiering
Unik enhetsidentifikator
Уникален идентификатор на izdelieto



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Üretici firma
Výrobce
Výrobca
Proizvođač
Producent
Κατασκευαστής
Gamintojas
Producent
Producător
Tilvarekare
Produsent
Производитель



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizováno za použiti ethylenoxidu
Sterilizované etylenoxidom
Sterilizovano pomoću etilen oksida
Steriliseret med ethylenoxid
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
Sterilizuojamas etileno oksidu
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med etylenoksid
Стерилизовано с етилен оксид



Use by(Expiration Date)
À utiliser avant (date d'expiration)
Verwendung bis (Ablaufdatum)
Utilizzare entro (data di scadenza)
Usar antes de (fecha de vencimiento)
Te gebruiken voor (vervaldatum)
Use até (data de expiração)
Son Kullanma Tarihi (Son Kullanma Tarihi)
Použitelné do (Datum expirace)
Použite do (datum expirácie)
Upotrebljivo do (rok trajanja)
Anvendes inden (Udløbsdato)
Ανάλωση έως (ημερομηνία λήξης)
Naudooti iki (galiojimo pabaigos data)
Termin przydatności do użycia (Termin ważności)
A se utiliza până la (data expirării)
Använd före (utgångsdatum)
Bruk innen (utløpsdato)
Използвай до (срок на годност)



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet hergebruiken
Não reutilize
tekrar kullanmayın
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Ne koristite ponovo
Må ikke genanvendes
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Pakartotina! nenaudoiti
Nie używać ponownie
A nu se reutiliza
Återanvänd ej
Må ikke gjenbrukes
Да не се използва повторно

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Datum van fabricage:
Data de fabricaço
Üretim tarihi
Datum výroby
Datum výroby
Datum proizvodnje
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Gamybos data
Data produkcji
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Дата на производство

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el paquete está dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!
Não use se a embalagem estiver danificada
Paket hasarlıysa kullanmayın
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Använd inte om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката

**Medical device**

Dispositif médical
Medizinprodukt
Nome del dispositivo medico
Dispositivo médico
Naam medisch hulpmiddel
Dispositivo médico
Tibbi Cihaz Adı
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski uređaj
Medicinsk utstyr
Ιατρική συσκευή
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Медицинское изделие

**Keep dry**

Conserver au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenere asciutto
Mantener en lugar seco
Droog houden
Manter seco
Kuru tut
Uchovávejte v suchu
Uchovávejte v suchu
Čuvati na suvom mestu
Opbevarer tørt
Να διατηρείται στεγνό
Laikyti sausai
Przechowywać w suchym miejscu
A se păstra uscat
Håll torrt
Skal holdes tørt
Съхранявай на сухо

**Contains hazardous substances**

Contient des substances dangereuses
Enthält Gefahrenstoffe
Contiene sostanze pericolose
Contiene sustancias peligrosas
Bevat gevaarlijke stoffen
Contém substâncias perigosas
Tehlikeli maddeler içerir
Obsahuje nebezpečné látky
Obsahuje nebezpečné látky
Sadrži opasne supstance
Indeholder farlige stoffer
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
Zawiera substancje niebezpieczne
Contine substanțe periculoase
Innehåller farliga ämnen
Inneholder farlige stoffer
Съдържа опасни вещества

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize
tekrar sterilize etmeyin
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Ne steriliziše ponovo
Må ikke gensteriliseres
Να μην επαναποστείρωνεται
Nesterilizuoti pakartotinai
Nie sterylizować ponownie
A nu se reesteriliza
Återsterilisera ej
Skal ikke reesteriliseres
Да не се стерилизира повторно

**MR Conditional**

RM conditionnelle
Bedingt MR-sicher
A compatibilità RM condizionata
RM Condicional
MR voorwaardelijk
RM Condicional
MR Kosullu
MR prípustné za určitých podmínek
MR prípustná za určitých podmienok
MR kompatibilno
MR-betinget
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)
MR salyginis
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym
MR Conditional
MR-villkorad
MR-betinget
Условно съвместима с магнитно лъчение

**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile
Doppeltes Sterilbarriersystem
Sistema di doppia barriera sterile
Sistema de doble barrera estéril
Dubbel steriel barrièresysteem
Sistema de barreira estéril dupla
Çift steril bariyer sistemi
Dvousložkový systém sterilní bariéry
Systém dvojité sterilnej bariéry
Dvostruki sterilni sistem barijera
Dobbelt sterilt barrieresystem
Διπλό αποστερωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterili barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
Sistem dublu de barriere sterile
Dubbelt sterilt barriärsystem
Dobbelt sterilt barrieresystem
Двойна стерилна бариерна система

**Keep away from sunlight**

Conserver à l'abri du soleil
Von Sonnenlicht fernhalten
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Mantener alejado de la luz solar
Uit de buurt van zonlicht houden
Manter afastado da luz solar
Güneş ışığından uzak tutun
Chráňte pred slnečným svetlom
Chráňte pred slnečným žiarením
Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
Må ikke udsættes for sollys
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
Chronić przed nasłonecznieniem
A se feri de lumina soarelui
Håll borta från solljus
Skal holdes unna sollys
Држ далек от пряка слънчева светлина



Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,
Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022, Rep. of Korea
Tel. +82(31)996-0641~4,
Fax: +82(31)996-0646,
E-mail : contact@stent.net
Url: www.taewoongmedical.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands