

Niti-S Esophageal Stent

Table of Contents

English	3
Français.....	9
Deutsch	15
Italiano	21
Español	27
Nederlands	33
Português	39
Türkçe.....	45
Čeština	51
Slovensky.....	56
Srpski	62
Dansk	67
Ελληνικά.....	73
Lietuvių.....	79
Polski	84
Română	90
Svenska	96
Norsk	101
Български.....	106

MRI Information



MR Conditional

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

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

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

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

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

Artifact Information

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

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

English

USER'S MANUAL

1. DESCRIPTION

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

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

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.

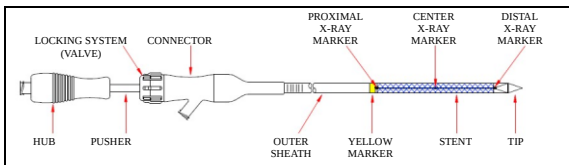
The Stent is loaded in introducer system and upon deployment the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the esophagus to establish patency.

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

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

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

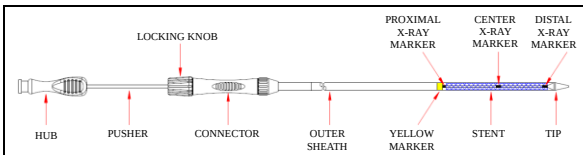
A. Distal & Proximal Release Introducer



**Figure 1. Introducer System
(Distal release & Proximal release)**

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

B. TTS Introducer



**Figure 2. Introducer System
(TTS Introducer)**

- The TTS introducer system has a usable length of 160,180,220 cm
- TTS means **Through The endoScope**

2. PRINCIPLE OF OPERATION (DISTAL RELEASE & PROXIMAL RELEASE)

Distal release & TTS 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 esophageal luminal patency.

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 esophageal 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 esophageal luminal patency

6. INDICATION FOR USE

Indication for Use
Niti-S Esophageal Covered Stent [Both Bare-Type] is indicated for use in malignant strictures.

Figure 3. Stent Model

7. CLINICAL BENEFIT

The expected clinical benefit of the Niti-S Esophageal Stent is to maintain the lumen patency of the esophagus.

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

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

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 Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/overgrowth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent may be repositioned immediately after deployment; see 18. Instructions for Removal of Full Covered Stents.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.
- Fully covered stents may be removed within 8 weeks. Stent removal shall be performed by a doctor according to the etiology of the benign stricture and the patient’s conditions.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.
- Silicone fully covered stents 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 once may also cause damages to the silicone membrane and/or the stent wire.

11. POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Bleeding
- Inadequate expansion
- Pain
- Death (Other than due to normal disease progression)
- Deployment failure
- Perforation
- Stent misplacement
- Migration
- Stent occlusion
- Tumor overgrowth
- Tumor ingrowth
- Fever
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Acute angulations
- Pneumonias
- Haematemesis
- Airway Compressions
- Reflux
- Food bolus impaction (lavage and debridement may be necessary on a periodic basis)
- Esophagitis
- Dysphagia
- Ulcerations
- Aspirations
- Stent fracture
- Mucosal tear
- Unsuccessful first removal attempt
- Esophageal avulsion
- Stridor requiring endotracheal intubation
- Fistula formation
- Esophagorespiratory fistula
- Impossibility to remove the stent
- Dislocation in stomach
- Cover breakdown with ingrowth of the mucosa
- Aorto and arterioesophageal fistula
- Erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures
- Bilateral vocal cord paralysis

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

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

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 fluoroscopically and/or endoscopically.

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

④ Stent Deployment Procedure

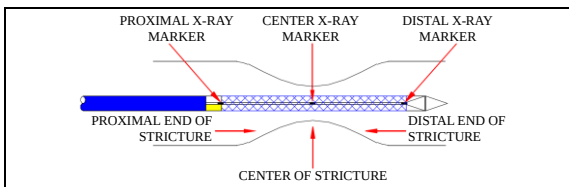


Figure 4

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

A. Distal Release & TTS Introducer System

- Under the fluoroscopy and/or endoscopy guidance, position the introducer system to the center of target stricture exactly.
- Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the connector by turning the valve more than twice in an anti-clockwise direction. The stent is now ready for deployment
- To begin stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the 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)

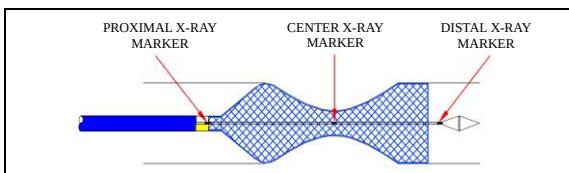


Figure 5

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. Proximal Release System

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

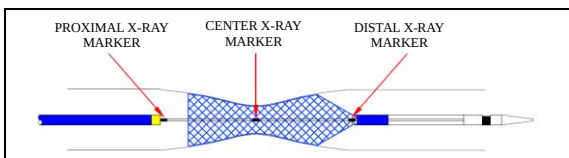


Figure 6

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

⑤ After Stent Deployment

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

17. PERFORM ROUTINE POST IMPLANT PROCEDURES.

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

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 resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and /or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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)
- Nylon (applied only to Double & (Double)Anti-Reflux & Beta-2 stent)
- Polytetrafluoroethylene (applied only to (Double)Anti-Reflux & Beta-2 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 œsophagienne 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.

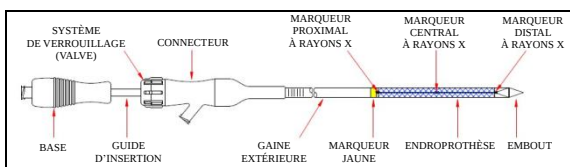
L'endoprothèse est chargée dans un système d'introduction. Au moment du déploiement, le stent exerce une force radiale extérieure vers la surface luminale de l'œsophage pour établir la reperméabilisation.

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

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

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

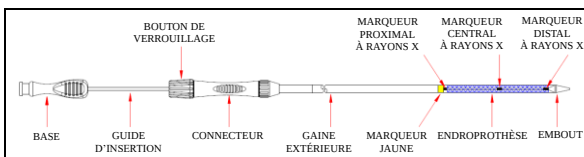
A. Système d'introduction : libération distale et proximale



**Figure 1. Système d'introduction
(libération distale et libération proximale)**

- Le système d'introduction accepte un fil guide de (0,97 mm). Le système d'introduction de l'endoprothèse est glissé via le fil guide, dans l'œsophage.
- L'endoprothèse est positionnée correctement à l'aide des marqueurs à rayons X pour un guidage fluoroscopique.

B. Système d'introduction TTS



**Figure 2. Système d'introduction
(introduction TTS)**

- Le système d'introduction TTS présente une longueur utilisable de 160, 180, 220 cm
- TTS signifie Through The endoScope (par voie endoscopique)

2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT (LIBÉRATION DISTALE ET LIBÉRATION PROXIMALE)

Systèmes d'introduction 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 œsophagienne.

Systèmes 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 œsophagienne.

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 œsophagienne

6. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation
Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [type tous deux nus] est indiquée pour les sténoses malignes.

Figure 3. Modèle de l'endoprothèse

7. AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique attendu de l'endoprothèse œsophagienne Niti-S est le maintien de la perméabilité luminale de l'œsophage.

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 restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

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

- Tout patient présentant un trouble hémorragique
- 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

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.
- 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 ; voir 18. Instructions pour le retrait des endoprothèses entièrement couvertes.
- 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.
- Les endoprothèses entièrement couvertes peuvent être retirées dans un délai de 8 semaines. Le retrait de l'endoprothèse doit être effectué par un médecin en fonction de l'étiologie de la sténose bénigne et de l'état du patient.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut être accru en cas de chimiothérapie et de radiothérapie pré ou postopératoires, de délais d'implantation plus longs, d'anatomie aberrante et/ou de contamination ou d'inflammation médiastinale.
- Les endoprothèses en silicone entièrement couvertes ne peuvent pas être récupérées si le connecteur a été tiré au-delà du marqueur du poussoir. La récupération de l'endoprothèse dans une anatomie tortueuse peut endommager le dispositif. Le fait de récupérer l'endoprothèse plus d'une 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 et/ou au retrait de l'endoprothèse Niti-S peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

- Saignements
- Expansion inadéquate
- Douleurs
- Mort (non lié à la progression normale de la maladie)
- Échec de déploiement
- Perforation
- Mise en place incorrecte de l'endoprothèse
- Migration
- Occlusion de l'endoprothèse
- Prolifération tumorale
- Croissance interne de la tumeur
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Sepsis
- Angulations aiguës
- Pneumonie
- Hématémèse
- Compression des voies respiratoires
- Reflux
- Obstruction par le bol alimentaire (un lavage et un débridement réguliers peuvent s'avérer nécessaires)
- Œsophagite
- Dysphagie
- Ulcérations
- Aspirations
- Fracture de l'endoprothèse
- Déchirure de la muqueuse
- Échec de la première tentative de retrait
- Avulsion œsophagienne
- Stridor nécessitant une intubation endotrachéale
- Formation d'une fistule
- Fistule œsophago-respiratoire
- Impossibilité de retirer l'endoprothèse
- Dislocation dans l'estomac
- Rupture de la couverture avec croissance interne de la muqueuse
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation de l'endoprothèse dans les structures vasculaires adjacentes
- Paralysie bilatérale des cordes vocales

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

- Système d'introduction : libération distale ou proximale
 - Fluoroscope et/ou endoscope
 - Fil guide de 0,97 mm
 - Gaine d'introduction de taille appropriée pour l'endoprothèse et le système d'introduction
- Système d'introduction TTS
 - Fil guide (0,89 mm) (de préférence de type jagwire)
 - Gaine d'introduction de taille appropriée pour l'endoprothèse et le système d'introduction
 - Système endoscopique de taille appropriée pour le canal d'instrument (8 Fr ou supérieur non couvert et couvert, canal de travail de 3,7 mm)

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 Examinez la sténose par fluoroscopie et/ou par endoscopie.

- Examinez attentivement le segment proximal et distal de la constriction par fluoroscopie.
- Le diamètre luminal interne doit être mesuré précisément à l'aide 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 0,97 mm au niveau de la sténose
 - Faites passer un fil guide de 0,89 mm au niveau de la sténose
- 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.
 - 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.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

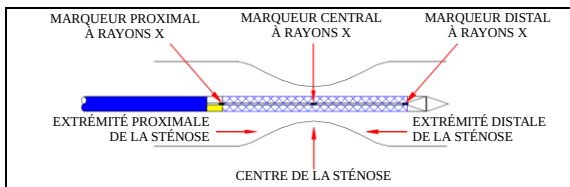


Figure 4

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. Système d'introduction à libération distale et TTS

- 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 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)

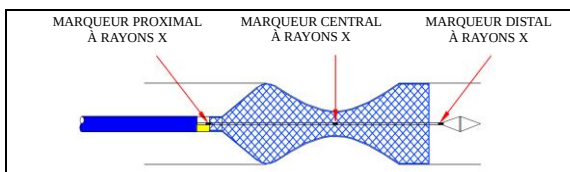


Figure 5

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. 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 2ème 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)

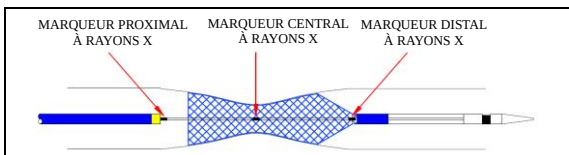


Figure 6

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 le colon.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie afin de confirmer son expansion.
- Retirez prudemment le système d'introduction et le fil guide du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que 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 dans l'endoprothèse peut être réalisée si le médecin l'estime nécessaire.

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 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)
- Nylon (uniquement pour l'endoprothèse double, (double) anti-reflux et Beta-2)
- Polytétrafluoroéthylène (uniquement pour l'endoprothèse (double) anti-reflux et Beta-2)



**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

Niti-S Speiseröhrstents bestehen 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.

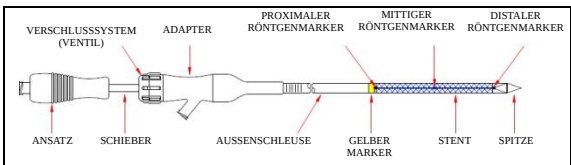
Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach dem Entlassen übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche der Speiseröhre aus, so dass diese durchgängig bleibt.

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

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

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

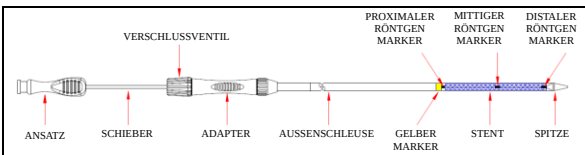
A. Einführsystem für distales und proximales Freisetzen



**Abbildung 1: Einführsystem
(distales und proximales Freisetzen)**

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

B. TTS-Einführsystem



**Abbildung 2: Einführsystem
(TTS-Einführsystem)**

- Die Nutzlänge des TTS-Einführsystems beträgt 160/180/220 cm.
- TTS steht für **T**hrough **T**he endo**S**cop (durch das Endoskop).

2. FUNKTIONSWEISE (DISTALES UND PROXIMALES FREISETZEN)

System für distales Freisetzen und TTS-Einführsystem: 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 lumenale Durchgängigkeit der Speiseröhre aufrechtzuerhalten.

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 lumenale Durchgängigkeit der Speiseröhre 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 der Speiseröhre

6. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Indikationen für die Verwendung
Teilbeschichteter Niti-S Speiseröhrenstent ist indiziert bei malignen Stenosen.

Abbildung 3: Stent-Modelle

7. KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen des Niti-S Speiseröhrenstents liegt in der Aufrechterhaltung der luminalen Durchgängigkeit der Speiseröhre.

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

Niti-S Speiseröhrenstents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

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 Tumorschumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Beschichtete Niti-S Stents können 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 (siehe Abschnitt 18. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Stents).
- 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.
- Beschichtete Stents können innerhalb von 8 Wochen entfernt werden. Das Entfernen des Stents muss durch einen Arzt sowie der Ätiologie der benignen Stenose und dem Patientenzustand entsprechend erfolgen.
- Eine prä- oder postoperative Chemotherapie und Bestrahlung, längere Implantationsdauer, aberrante Anatomie und/oder mediastinale Kontamination oder Entzündung können das Risiko einer Perforation oder Erosion in anliegende Gefäßstrukturen sowie aorto- und arterioösophagealer Fisteln erhöhen.
- Vollständig silikonbeschichtete Stents können nicht geborgen werden, wenn der Adapter bis hinter den Marker des Schieber gezogen wurde. Die Bergung des Stents kann bei schwierigen anatomischen Gegebenheiten zu Schäden am Produkt führen. Wenn der Stent mehr als einmal geborgen wird, kann dies auch die Silikonmembran und/oder den Draht des Stents beschädigen.

11. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Verwendung und/oder das Entfernen des Niti-S Stents kann unter anderem mit den folgenden Komplikationen einhergehen:

- Blutungen
- Unzureichende Aufweitung
- Schmerzen
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Fehler beim Einbringen
- Perforation
- Positionierung des Stents an falscher Stelle
- Migration
- Verschluss des Stents
- Tumorüberwachung
- Tumoreinwachsung
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Winkelbildung (Angulation)
- Lungenentzündung
- Hämatemesis
- Kompression der Atemwege
- Reflux
- „Steakhouse-Syndrom“ (möglicherweise sind regelmäßige Spülungen und Wundausschneidungen erforderlich)
- Ösophagitis
- Dysphagie
- Geschwürbildung
- Aspiration
- Auseinanderbrechen des Stents (Stentfraktur)
- Einreißen der Schleimhaut
- Erfolgreicher erster Bergeversuch
- Avulsion in der Speiseröhre
- Stridor und dadurch erforderliche endotracheale Intubation
- Fistelbildung
- Bildung einer ösophagotrachealen Fistel
- Nicht zu bergender Stent
- Magenverlagerung
- Ablösung der Beschichtung und Einwachsen der Schleimhaut
- Bildung einer aorto- oder arterioösophagealen Fistel
- Erosion oder Perforation angrenzender Gefäßstrukturen durch den Stent
- Beidseitige Recurrensparese

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

- Einführsystem für distales oder proximales Freisetzen
 - Fluoroskop und/oder Endoskop
 - Führungsdraht 0,97 mm
 - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem
- TTS-Einführsystem
 - Führungsdraht 0,89 mm (vorzugsweise Jagwire)
 - Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem
 - Endoskopsystem in geeigneter Größe für den Instrumentkanal (mind. 8 Ch unbeschichtet und beschichtet, Arbeitskanal von 3,7 mm)

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 Fluoroscops 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 Fluoroskop und/oder Endoskop

- Sowohl das proximale als auch das distale Segment der Stenose sorgfältig mittels Fluoroskop überprüfen.
- Der innere Lumendurchmesser sollte mit dem Fluoroskop exakt ermittelt werden.

② Bestimmung der Stentgröße

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

③ Vorbereitung zum Absetzen des Stents

- Niti-S Stents können mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder Endoskopie eingesetzt werden.
 - Einen Führungsdraht von 0,97 mm bis auf Höhe der Stenose einführen
 - Einen Führungsdraht von 0,89 mm bis auf Höhe der Stenose einführen
- 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.
 - Stilett 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.

④ Absetzen des Stents

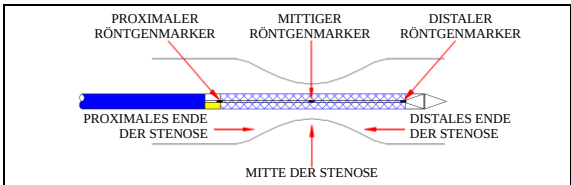


Abbildung 4

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. 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. Der Stent kann nun entlassen werden.
- 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).

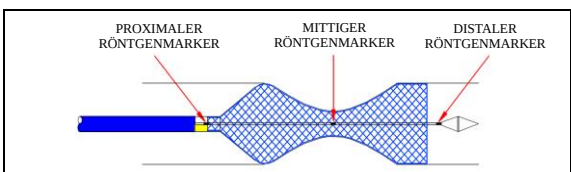


Abbildung 5

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. System für proximales Freisetzen

- a) Das Einführsystem unter fluoroskopischer bzw. endoskopischer Kontrolle exakt in der Mitte der zu behandelnden Stenose ausrichten.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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).

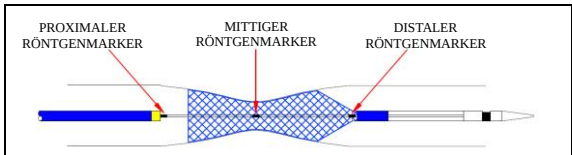


Abbildung 6

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 die Speiseröhre verletzen.

⑤ Nach dem Absetzen des Stents

- a) Den Stent mit einem Fluoroskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- b) Vorsichtig das Einführsystem und den Führungsdraht 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 Entfernen in der äußeren Schleuse positionieren.)
- c) Sofern der Arzt dies für sinnvoll erachtet, kann der Stent mittels Ballondilatation aufgeweitet werden.

17. ROUTINEVERFAHREN NACH DER IMPLANTATION

- a) Größe und Stenose des Stentlumens beurteilen. Die vollständige Entfaltung des Stents kann ein bis drei Tage dauern.
- b) Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- c) Nach der Implantation sollte der Patient weiche, ggf. breiförmige Kost zu sich nehmen, solange der behandelnde Arzt dies als erforderlich ansieht.
- d) 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)
- Nylon (nur bei Doppelstents, Antireflux-(Doppel-)Stents und Beta-2-Stents)
- Polytetrafluorethylen (nur bei Antireflux-(Doppel-)Stents und Beta-2-Stents)



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 esofageo 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.

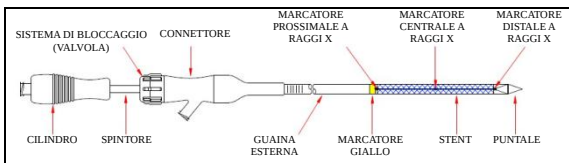
Lo stent viene caricato nel sistema introduttore e dopo il dispiegamento lo stent impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume dell'esofago per stabilire la pervietà.

Lo stent di tipo Anti-Reflusso è progettato per ridurre o prevenire il reflusso post-impianto.

Gli stent esofagei completamente coperti Niti-S utilizzati nella stenosi benigna possono essere rimossi; (vedi Avvertenze).

Gli stent esofagei completamente rivestiti possono essere riposizionati dopo il loro dispiegamento (vedere le avvertenze).

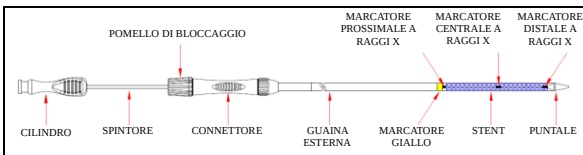
A. Introduttore a rilascio distale e prossimale



**Figura 1. Sistema introduttore
(Rilascio distale e rilascio prossimale)**

- Il sistema introduttore accetta un filo guida da 0,038". Il sistema introduttore dello stent viene fatto passare sul filo guida nell'esofago.
- Lo stent viene posizionato in modo appropriato utilizzando i marcatori a raggi X come guida durante la fluoroscopia.

B. Introduttore di tipo TTS



**Figura 2. Sistema introduttore
(Introduttore di tipo TTS)**

- Il sistema introduttore di tipo TTS ha una lunghezza utile di 160, 180, 220 cm
- TTS significa **T**hrough **T**he endo**S**cope

2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO (RILASCIO DISTALE E RILASCIO PROSSIMALE)

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 esofageo.

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 esofageo.

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 esofageo

6. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso
Stent esofageo rivestito Niti-S [Entrambi di tipo nudo] è indicato per l'uso in stenosi maligne.

Figura 3. Modello di stent

7. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico atteso dallo stent esofageo Niti-S è quello di mantenere la pervietà del lume dell'esofago.

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 esofageo Niti-S è controindicato, ma non è limitato a:

- Pazienti con disturbo emorragico.
- 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. (vedi Avvertenze).
- Perforazione sospetta o imminente.

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 il sistema introduttore a solventi organici (ad esempio alcol)
- Non utilizzare con i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol.
- Lo stent completamente rivestito Niti-S non può essere rimosso in presenza di crescita tumorale interna/crescita eccessiva/occlusione del lume dello stent.
- Lo stent completamente rivestito può essere riposizionato immediatamente dopo il dispiegamento; vedere 18. Istruzioni per la rimozione degli stent completamente coperti.
- Gli stent non rivestiti/nudi non devono essere rimossi una volta completamente dispiegati; vedi Controindicazioni.
- Non tentare di recuperare/ricaricare lo stent una volta avviato il suo dispiegamento.
- Gli stent completamente coperti possono essere rimossi entro 8 settimane. La rimozione dello stent deve essere eseguita da un medico in base all'eziologia della stenosi benigna e alle condizioni del paziente.
- Il rischio di perforazione e di erosione nelle strutture vascolari adiacenti o di fistole aortoesofagee e arterioesofagee può aumentare in caso di chemioterapia e radiazioni pre o post-operatorie, tempi di impianto più lunghi, anatomia alterata e/o contaminazione o infiammazione mediastinica.
- Gli stent completamente rivestiti in silicone non possono essere recuperati se il connettore è stato tirato oltre il marcatore dello spintore. La riconquista dello stent in un'anatomia tortuosa può danneggiare il dispositivo. Il recupero per più di una volta può anche causare danni alla membrana in silicone e/o al filo dello stent.

11. POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni associate all'uso e/o alla rimozione dello stent Niti-S possono includere, ma non sono limitate a:

- Sanguinamento
- Espansione non adeguata
- Dolore
- Decesso (diverso da quello dovuto alla normale progressione della malattia)
- Errore di dispiegamento
- Perforazione
- Errato posizionamento dello stent
- Migrazione

- Occlusione dello stent
- Crescita eccessiva del tumore
- Crescita interna del tumore
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Sepsì
- Angolazioni acute
- Polmoniti
- Ematemesi
- Compressioni delle vie aeree
- Riflusso
- Impatto del bolo alimentare (possono essere necessari lavaggi e sbrigliamento su base periodica)
- Esofagite
- Disfagia
- Ulcerazioni
- Aspirazioni
- Rottura dello stent
- Lacerazione della mucosa
- Primo tentativo di rimozione non riuscito
- Avulsione esofagea
- Stridore che richiede intubazione endotracheale
- Formazione di fistole
- Fistola esofago-respiratoria
- Impossibilità di rimuovere lo stent
- Lussazione nello stomaco
- Rottura del rivestimento con ricrescita della mucosa
- Fistola aorto e arterioesofagea
- Erosione o perforazione dello stent nelle strutture vascolari adiacenti
- Paralisi bilaterale delle corde vocali

12. SSCPE 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

- Introduttore a rilascio distale o prossimale
 - Fluoroscopia e/o endoscopia
 - Filo guida da 0,038"/ 0,97 mm
 - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate per lo stent e il sistema introduttore
- Introduttore di tipo TTS
 - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) (preferibilmente Jagwire)
 - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate per lo stent e il sistema introduttore
 - Sistema endoscopico adeguatamente dimensionato per il canale dello strumento (8Fr o più grande non rivestito e rivestito, canale operativo da 3,7 mm)

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 fluoroscopicamente e/o endoscopicamente.

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

② Determinazione della dimensione dello stent

- Misurare la lunghezza della stenosi su cui intervenire.
- Selezionare una misura di 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.
- 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 maggiore, per ottenere un posizionamento sicuro.

③ Dispiegamento dello stent

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

④ Dispiegamento dello stent

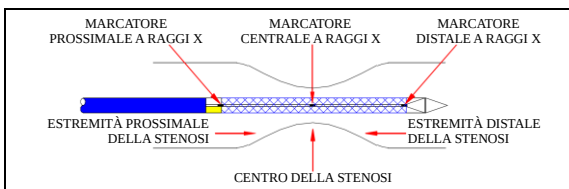


Figura 4

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. 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. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento.
- 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)

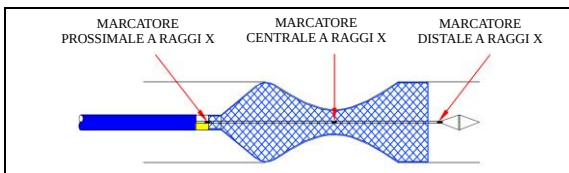


Figura 5

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. 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)

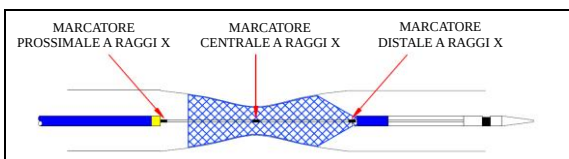


Figura 6

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 all'esofago.

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent per via fluoroscopica per confermare l'espansione.
- Rimuovere con attenzione il sistema introduttore e il filo guida 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 il medico lo ritiene necessario, è possibile eseguire la dilatazione del palloncino all'interno dello stent.

17. ESEGUIRE LE PROCEDURE 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.
- Il medico deve avvalersi della propria esperienza e discrezione al fine di determinare il regime farmacologico appropriato per ciascun 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 di introduzione e lo stent (quando rimossi) devono essere adeguatamente sigillati e smaltiti in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

23. COMPOSIZIONE

- Nitinol
- Platino/iridio
- Acciaio inossidabile
- Silicone (applicato solo sullo stent rivestito)
- Poliestere (applicato solo sullo stent rivestito)
- Nylon (applicato solo su doppio stent e (doppio stent) antireflusso e allo stent Beta-2)
- Politetrafluoroetilene (applicato solo su (doppio) stent Anti-reflusso e Beta-2)



**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.

Español

MANUAL DEL USUARIO

1. DESCRIPCIÓN

El stent esofágico 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.

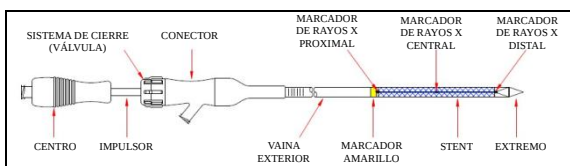
El stent se carga en el sistema de introducción y luego de su despliegue el stent produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del esófago para permitir la apertura.

El stent antirreflujo está diseñado para reducir o prevenir el reflujo después de la implantación.

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

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

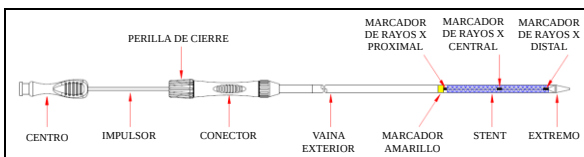
A. Sistema de introducción de liberación distal y proximal



**Figura 1. Sistema de introducción
(Liberación distal y liberación proximal)**

- El sistema de introducción acepta un alambre guía de 0,038". El sistema de introducción del stent pasa sobre el alambre guía hacia el esófago.
- El stent se coloca adecuadamente utilizando los marcadores de rayos X para guiarlo bajo fluoroscopia.

B. Sistema de introducción TTS



**Figura 2. Sistema de introducción
(Sistema de introducción TTS)**

- El sistema de introducción TTS tiene una longitud utilizable de 160.180.220 cm
- TTS significa **Through The endoSCOpe** (a través del endoscopio)

2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO (LIBERACIÓN DISTAL Y LIBERACIÓN PROXIMAL)

Sistemas de liberación distal y de introducción 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, tomando el conector con la otra mano, y deslizando suavemente el conector 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, su fuerza de expansión empuja hacia atrás la estenosis para mantener la permeabilidad luminal esofágica.

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, tomando el conector con la otra mano, y deslizando suavemente el conector 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, su fuerza de expansión empuja hacia atrás la estenosis para mantener la permeabilidad luminal esofágica.

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 esofágica

6. INDICACIONES

Indicaciones
Stent esofágico Niti-S recubierto [tipo ambos descubiertos] está indicado para su uso en estenosis malignas.

Figura 3. Modelo de stent

7. BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico esperado del stent esofágico Niti-S es mantener la permeabilidad luminal del esófago.

8. GARANTÍA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía 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. El manejo, 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 al instrumento y los resultados obtenidos a partir de su uso. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento, y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consecuencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna 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 complicaciones asociadas con el uso del stent esofágico Niti-S pueden incluir, entre otras, las siguientes:

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

10. ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de introducción a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No lo utilice con medios de contraste como etiodol o lipiodol.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se podría reubicar inmediatamente después del despliegue; consulte 18. Instrucciones para la extracción de stents completamente recubiertos.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente; consulte las Contraindicaciones.
- No intente recapturar/recargar un stent una vez que haya avanzado con su despliegue.
- Los stents completamente recubiertos se pueden retirar en un plazo de 8 semanas. La extracción del stent la realizará un médico de acuerdo con la etiología de la estenosis benigna y las condiciones del paciente.
- El riesgo de perforación y erosión en estructuras vasculares adyacentes o fistulas aortoesofágicas y arterioesofágicas puede aumentar con quimioterapia y radiación pre o postoperatorias, tiempos de implantación más largos, anatomía anormal y/o contaminación o inflamación mediastínica.
- Los stents de silicona completamente recubiertos no se pueden recapturar si se ha tirado del conector más allá del marcador del impulsor. Recapturar el stent en una anatomía tortuosa puede dañar el dispositivo. Recapturar más de una vez también puede causar daños a la membrana de silicona o al cable del stent.

11. POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso o retirada del stent Niti-S pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Hemorragia
- Expansión inadecuada
- Dolor
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad)

- Fallo de despliegue
- Perforaciones
- Ubicación incorrecta del stent
- Movimiento
- Oclusión del stent
- Crecimiento tumoral externo
- Crecimiento tumoral interno
- Fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Sepsis
- Angulaciones importantes
- Neumonías
- Hematemesis
- Compresión de las vías respiratorias
- Reflujo
- Impacto del bolo alimenticio (el lavado y el desbridamiento podrán ser necesarios de forma periódica)
- Esofagitis
- Disfagia
- Ulceraciones
- Aspiraciones
- Fractura del stent
- Desgarro de la mucosa
- Error al retirarlo por primera vez
- Avulsión esofágica
- Estridor que requiere intubación endotraqueal
- Formación de fístulas
- Fístula esofagorespiratoria
- Imposibilidad de retirar el stent
- Trastorno del estómago
- Ruptura de la cubierta con crecimiento interno de la mucosa
- Fístula aorto y arterioesofágica
- Erosión o perforación del stent en estructuras vasculares adyacentes
- Parálisis bilateral de las cuerdas vocales

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

- Sistema de introducción de liberación distal o proximal
 - Fluoroscopio y/o endoscopio
 - Cable guía de 0,038 pulgadas/0,97 mm.
 - Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción
- Sistema de introducción TTS
 - Cable guía de 0,035" (0,89mm) (preferiblemente «jag wire»)
 - Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción
 - Sistema de endoscopio de tamaño adecuado para el canal del instrumento (canal de trabajo de 3,7 mm de más de 8Fr descubierto y cubierto)

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 implantación y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o 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 fluoroscópica y/o endoscópica.

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

② Determinación del tamaño del stent

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

③ Preparación para el despliegue del stent

- El stent Niti-S se puede colocar con la ayuda de la fluoroscopia o la endoscopia.
 - Pase un cable guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
 - Pase un cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
- 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.
 - Retire el estilete del extremo distal del sistema de implantación.
 - 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.
 - Enjuague el lumen interior del sistema de implantación.

④ Procedimiento de despliegue del stent

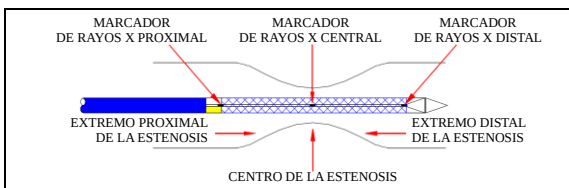


Figura 4

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

A. Sistema de liberación distal y de introducción TTS

- Con la ayuda del fluoroscopio o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de implantación 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.
- 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.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 5).

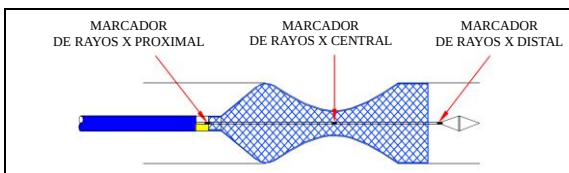


Figura 5

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

B. Sistemas de liberación proximal

- Con la ayuda del fluoroscopio o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de implantación 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.
- 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 del estrechamiento a tratar, continúe avanzando hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 6).

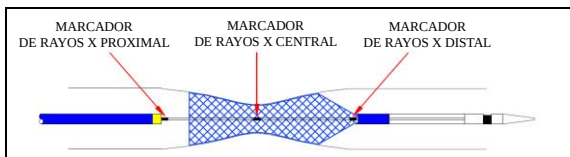


Figura 6

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

⑤ Después del despliegue del stent

- Examine el stent fluoroscópicamente para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de implantación y el cable guía. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir que el stent se expanda aún más. (Coloque la vaina interna dentro de la vaina externa, como en su estado original antes de la extracción).
- Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de que el médico lo considere necesario.

17. REALICE LOS PROCEDIMIENTOS 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.
- El cirujano deberá poner en práctica su experiencia y criterio para 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 suavemente 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 (ethylene oxide, EO). 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 dar como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo 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 ESPERADA:

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) se deben sellar de forma adecuada y eliminar de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

23. COMPOSICIÓN

- Nitinol
- Platino/iridio
- Acero inoxidable
- Silicona (aplicada solo al stent recubierto)
- Poliéster (aplicado solo al stent recubierto)
- Nylon (aplicado solo al stent doble, (doble) antirreflujo y Beta-2)
- Politetrafluoroetileno (aplicado solo al stent (doble) antirreflujo y beta-



**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 oesofageale stent bestaat uit de implanteerbare metalen stent en het introducersysteem.

De stent is gemaakt van Nitinol-draad. Het is een flexibele tubulaire prothese van fijnmazig gaas met radiopake markeringen aan elk uiteinde en in het midden.

Het implantaat bevat Nitinol, een legering van nikkel en titanium. Er kan nikkel uit het hulpmiddel vrijkomen. Nikkel is geclassificeerd als kankerverwekkend in categorie 2 en giftig voor de voortplanting in 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.

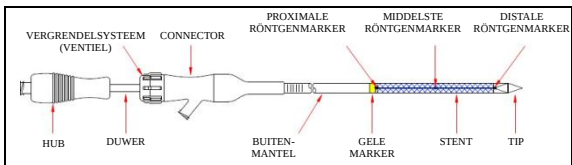
De stent wordt in het introducersysteem geplaatst en bij het plaatsen oefent de stent een radiale kracht naar buiten uit op het lumenale oppervlak van de slokdarm om doorgankelijkheid tot stand te brengen.

De stent van type anti-reflux is ontworpen om reflux na de implantatie te verminderen of te voorkomen.

Volledig bedekte oesofageale Niti-S-stents die gebruikt worden bij goedaardige strictuur kunnen verwijderd worden; (raadpleeg Waarschuwingen).

Volledig bedekte oesofageale stents kunnen na plaatsing opnieuw worden gepositioneerd (raadpleeg Waarschuwingen).

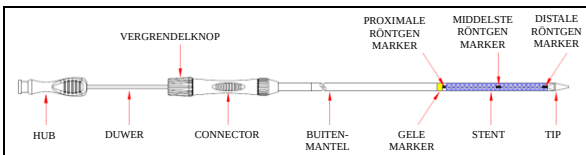
A. Distale en proximale vrijgave-introducer



**Afbeelding 1. Introducersysteem
(Distale vrijgave en proximale vrijgave)**

- Het introducersysteem accepteert een voerdraad van 0,038". Het introducersysteem van de stent wordt over de voerdraad in de slokdarm ingebracht.
- De stent wordt op de juiste manier geplaatst met behulp van de röntgenmarkers voor geleiding onder fluoroscopie.

B. TTS-introducer



**Afbeelding 2. Introducersysteem
(TTS-introducer)**

- Het TTS-introducersysteem heeft een bruikbare lengte van 160, 180, 220 cm.
- TTS betekent **T**hrough **T**he endo**S**cop (door de endoscoop heen)

2. WERKINGSPRINCIPE (DISTALE VRIJGAVE EN PROXIMALE VRIJGAVE)

Distale vrijgave en TTS-introducersystemen: Zodra de introducer op de beoogde locatie is geplaatst, wordt de buitenmantel teruggetrokken door de hub in de ene hand te fixeren en de connector met de andere hand vast te pakken en voorzichtig langs de duwer naar de hub te schuiven. Het terugtrekken van de buitenmantel zorgt voor het vrijgeven van de stent. Zodra de stent is geplaatst, zet deze uit om zijn oorspronkelijke vorm en afmetingen terug te krijgen. Tijdens het uitzetten duwt de expansiekracht de strictuur terug om de lumenale doorgankelijkheid van de slokdarm te behouden.

Systemen met proximale vrijgave: Zodra de introducer op de beoogde locatie is geplaatst, wordt het distale gedeelte van de buitenmantel naar voren geduwd door de hub in de ene hand te fixeren en de connector met de andere hand vast te pakken en voorzichtig langs de duwer naar de hub te schuiven. Het terugtrekken van de buitenmantel zorgt voor het vrijgeven van de stent. Zodra de stent is geplaatst, zet deze uit om zijn oorspronkelijke vorm en afmetingen terug te krijgen. Tijdens het uitzetten duwt de expansiekracht de strictuur terug om de lumenale doorgankelijkheid van de slokdarm te behouden.

3. PATIËNTENPOPULATIE

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

4. BEOOGDE GEBRUIKER

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleide en ervaren artsen.

5. BEOOGD DOEL

Behoud van lumenale doorgankelijkheid slokdarm

6. INDICATIE VOOR GEBRUIK

Indicatie voor gebruik
Niti-S oesofageale bedekte stent [Type beiderzijds kaal] is geïndiceerd voor gebruik bij kwaadaardige stricturen.

Afbeelding 3. Model stent

7. KLINISCH VOORDEEL

Het verwachte klinische voordeel van de Niti-S oesofageale stent is het handhaven van de lumenale doorgankelijkheid van de slokdarm.

8. GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garandeert dat er redelijke zorg is besteed tijdens het ontwerp en het productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van – en sluit deze uit – alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Taewoong vallen hebben directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument, en Taewoong is niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Taewoong aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument, noch machtigt zij enige andere persoon dit te doen. Taewoong aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd, en geeft met betrekking tot dergelijke instrumenten geen garanties, expliciet noch impliciet, met inbegrip maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

*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-INDICATIES

De Niti-S oesofageale stent is gecontra-indiceerd voor, maar niet beperkt tot:

- patiënten met een bloedingstoornis;
- stricturen die de doorgang van een voerdraad onmogelijk maken;
- elk ander gebruik dan specifiek beschreven onder Indicaties voor gebruik;
- verwijdering of herpositionering van volledig geplaatste onbedekte/kale stents is gecontra-indiceerd. (raadpleeg Waarschuwingen);
- vermoedelijke of dreigende perforatie;

10. WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel dient met zorg en uitsluitend na zorgvuldige overweging te worden gebruikt bij patiënten met verhoogde bloedingstijden, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis door bestraling.
- Chemoradiatie of radiotherapie alleen kan leiden tot het krimpen van de tumor en daaropvolgende migratie van de stent.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het introducersysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Niet gebruiken in combinatie met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- Een volledig bedekte Niti-S-stent kan niet worden verwijderd als er sprake is van ingroei/overgroei van de tumor of occlusie van het lumen van de stent.
- Een volledig bedekte stent kan onmiddellijk na plaatsing opnieuw worden gepositioneerd; raadpleeg 18. Instructies voor het verwijderen van volledig bedekte stents.
- Onbedekte/kale stents niet worden verwijderd als ze eenmaal volledig zijn geplaatst; raadpleeg Contra-indicaties.
- Probeer niet om een stent waarvan de plaatsing al is gevorderd terug te nemen of opnieuw in te brengen.
- Volledig bedekte stents mogen binnen 8 weken verwijderd worden. Het verwijderen van een stent moet worden uitgevoerd door een arts, afhankelijk van de etiologie van de goedaardige strictuur en de toestand van de patiënt.
- Het risico op perforatie en erosie in aangrenzende vaatstructuren of aorto-oesofageale en arterio-oesofageale fistels kan verhoogd zijn bij pre- of postoperatieve chemotherapie en bestraling, langere implantaatietijden, afwijkende anatomie en/of mediastinale contaminatie of ontsteking.
- Volledig bedekte siliconen stents kunnen niet opnieuw worden geplaatst als de connector voorbij de markering van de duwer is getrokken. Het opnieuw intrekken van de stent in een kronkelige anatomie kan het hulpmiddel beschadigen. Meer dan eenmaal opnieuw intrekken kan ook schade aan het siliconenmembraan en/of de stentdraad veroorzaken.

11. MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik en/of de verwijdering van de Niti-S-stent zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- bloeding;
- onvoldoende uitvouwen;
- pijn;
- overlijden (anders dan als gevolg van normale ziekteprogressie);
- mislukte plaatsing;

- perforatie;
- verkeerde plaatsing van de stent;
- migratie;
- occlusie van de stent;
- overgroei van de tumor;
- ingroei van de tumor;
- koorts;
- vreemd-lichaam-reactie;
- sepsis;
- acute angulaties;
- pneumonie;
- hematemesis;
- luchtwegcompressies;
- reflux;
- voedselbolus-impactie (periodiek kunnen spoelen en debridement nodig zijn);
- oesofagitis;
- dysfagie;
- ulceraties;
- aspiraties;
- breuk van de stent;
- scheuren in het slijmvlies;
- mislukte eerste verwijderingspoging;
- oesofageale avulsie;
- stridor waarvoor endotracheale intubatie vereist is;
- fistelvorming;
- oesofagorespiratoire fistel;
- onmogelijkheid om de stent te verwijderen;
- dislocatie in de maag;
- afbraak van de bedekking met ingroei van het slijmvlies (wanneer de bedekking kapot gaat, begint de ingroei van zacht weefsel);
- aorto- en arterio-oesofageale fistels;
- erosie of perforatie van de stent in aangrenzende vaatstructuren;
- bilaterale stembandverlamming.

12. SSCPEN RESTRISICO

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

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

Url: www.taewoongmedical.com

13. VEREISTE APPARATUUR

- Introducer voor distale en proximale vrijgave
 - Fluoroscoop en/of endoscoop
 - Voerdraad 0,038"/0,97 mm
 - Introducermantel met de juiste maat voor stent en introducersysteem
- TTS-introducer
 - Voerdraad 0,035" (0,89 mm) (bij voorkeur Jagwire)
 - Introducermantel met de juiste maat voor stent en introducersysteem
 - Endoscoopsysteem met de juiste afmeting voor instrumentkanaal (8 Fr of groter voor onbedekt en bedekt, werkkanaal 3,7 mm)

14. VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de gehele Gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid in het plaatsen van stents. Een grondig begrip van de technieken, werkingsprincipes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze ingreep is nodig voordat het hulpmiddel gebruikt kan worden.

- Er dient zorg te worden betracht bij het verwijderen van het introducersysteem en de voerdraad meteen na het plaatsen van de stent, omdat dit tot losraken van de stent kan leiden indien de stent niet goed is geplaatst.
- Er dient zorg te worden betracht bij het uitvoeren van dilatatie na het plaatsen van de stent, omdat dit kan leiden tot perforatie, bloeding, losraken van de stent en migratie van de stent.
- De verpakking en het hulpmiddel dienen vóór gebruik te worden geïnspecteerd.
- Het gebruik van fluoroscopie wordt aangeraden om een juiste plaatsing van het hulpmiddel te waarborgen.
- Controleer de vervaldatum ('Gebruiken vóór'). Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum.
- De Niti-S-stent wordt steriel geleverd. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd.
- De Niti-S-stent is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.

15. INSTRUCTIES IN GEVAL VAN BESCHADIGING

WAARSCHUWING: Inspecteer het systeem visueel op tekenen van beschadiging. NIET GEBRUIKEN als er zichtbare tekenen van beschadiging zijn. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot letsel bij de patiënt.

16. INGREEP

① Onderzoek de strictuur fluoroscopisch en/of endoscopisch.

- Onderzoek zowel het proximale als het distale segment van de strictuur zorgvuldig fluoroscopisch.
- De inwendige lumenale diameter moet exact worden gemeten met de fluoroscoop.

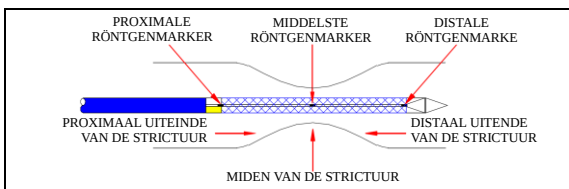
② De grootte van de stent bepalen

- Meet de lengte van de doelstrictuur.
- Selecteer een maat stent die 20 tot 40 mm langer is dan de gemeten lengte van de strictuur om beide uiteinden van de laesie volledig te bedekken.
- Meet de diameter van de referentiestrictuur – het is noodzakelijk om een stent te kiezen met een ongebonden diameter die ongeveer 1 tot 4 mm groter is dan de grootste referentiediameter om een veilige plaatsing te verkrijgen.

③ Het plaatsen van de stent voorbereiden

- De Niti-S-stent kan geplaatst worden met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie.
 - Voer een voerdraad van 0,97 mm (0,038") op tot het niveau van de strictuur.
 - Voer een voerdraad van 0,89 mm (0,035") op tot het niveau van de strictuur.
- Voer de draad onder fluoroscopische geleiding op tot deze over de beoogde strictuur ligt, tot waar het introducersysteem van de stent over de voerdraad wordt geplaatst.
 - Verwijder de stilet van het distale uiteinde van de introducer.
 - Zorg ervoor dat het ventiel van de connector die de binnen- en de buitenmantel verbindt, vergrendeld is door het proximale ventieluiteinde met de klok mee te draaien om te voorkomen dat de stent voortijdig wordt geplaatst.
 - Spoel het binnenste lumen van het introducersysteem door.

④ Ingryp voor het plaatsen van de stent

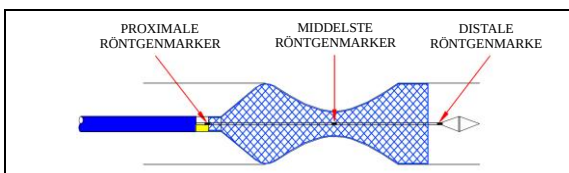


Afbeelding 4

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

A. Introducersystemen voor distale vrijgave en TTS-introducersystemen

- Plaats het introducersysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding precies in het midden van de doelstrictuur.
- Ontgrendel, zodra het introducersysteem zich in de juiste positie voor plaatsing bevindt, het proximale ventiel van de connector door het ventiel meer dan twee keer tegen de klok in (linksom) te draaien. De stent is nu klaar voor gebruik.
- Immobiliseer de hub in de ene hand en pak de connector met de andere hand vast om te beginnen met het plaatsen van de stent. Schuif de connector terug langs de duwer in de richting van de hub.
- Wanneer de middelste röntgenmarker het midden van de doelstrictuur bereikt: trek de connector verder naar achteren totdat de stent volledig geplaatst is. (Zie afbeelding 4, 5)

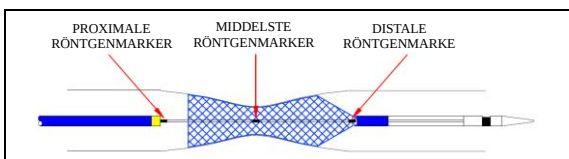


Afbeelding 5

VOORZICHTIG Duw de hub niet vooruit of trek de hub niet naar achteren met de stent deels geplaatst. De hub dient veilig geïmmobiliseerd te zijn. Onbedoelde beweging van de hub kan een verkeerde uitlijning van de stent en mogelijk schade aan het doel of de strictuur veroorzaken.

B. Systeem met proximale vrijgave

- Plaats het introducersysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding precies in het midden van de doelstrictuur.
- Ontgrendel, zodra het introducersysteem zich in de juiste positie voor plaatsing bevindt, het proximale ventiel van de connector door het ventiel meer dan twee keer tegen de klok in (linksom) te draaien. De stent is nu klaar voor gebruik.
- Immobiliseer de connector in de ene hand en pak de hub met de andere hand vast om te beginnen met het plaatsen van de stent. Schuif de hub voorzichtig langs de 2e binnenkatheter naar voren in de richting van de connector.
- Wanneer de middelste röntgenmarker het midden van de doelstrictuur bereikt: duw de hub verder naar voren in de richting van de connector totdat de stent volledig geplaatst is. (Zie afbeelding 4, 6)



Afbeelding 6

VOORZICHTIG Duw de hub niet vooruit of trek de connector niet naar achteren met de stent deels geplaatst. De connector dient veilig geïmmobiliseerd te zijn. Onbedoelde beweging van de connector kan een verkeerde uitlijning van de stent en mogelijk schade aan de slokdarm veroorzaken.

5 Na plaatsing van de stent

- Onderzoek de stent fluoroscopisch om de expansie te bevestigen.
- Verwijder het introducersysteem en de voerdraad voorzichtig van de patiënt. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen. (Plaats de binnenmantel terug in de buitenmantel zoals in de oorspronkelijke staat vóór de verwijdering.)
- Indien de arts dit nodig acht, kan binnen de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

17. ROUTINEMATIGE INGEPEN NA IMPLANTATIE UITVOEREN.

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

18. INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE NITI-S VOLLEDIG BEDEKTE STENT (RAADPLEEG WAARSCHUWINGEN)

Controleer de stent visueel op ingroei/overgroei van de tumor in het lumen van de stent en occlusie van de stent. Als het lumen van de stent vrij is, verwijder deze dan voorzichtig met een tang en/of klem. Pak het terughalkkoord vast en/of klap het proximale uiteinde van de stent in en trek de stent voorzichtig terug. Als de stent niet gemakkelijk kan worden teruggetrokken, mag deze niet worden verwijderd.

Let op: Oefen geen overmatige kracht uit om de stent te verwijderen, omdat dit de verbinding met het terughalkkoord kan verbreken.

Gebruik een tang of een snare om het terughalkkoord vast te pakken en voorzichtig aan te passen aan de juiste plaatsing om een Niti-S volledig bedekte stent onmiddellijk na plaatsing te herpositioneren.

Let op: de stent kan alleen proximale opnieuw worden geplaatst en/of verwijderd.

19. WAARSCHUWING BIJ HERGEBRUIK

Inhoud STERIEL geleverd (etheenoxide (EO)). Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. Neem in geval van een beschadigde verpakking contact op met uw vertegenwoordiger van Taewoong Medical Co., Ltd. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die op hun beurt weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan ook een besmettingsrisico opleveren van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting veroorzaken bij de patiënt, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte en overlijden van de patiënt.

20. HANTERING EN OPSLAG:

Opslaan op een droge en koele locatie. Buiten bereik van zonlicht houden.

21. VERWACHT LEVENSDUUR:

Het hulpmiddel is zo ontworpen dat het tot 1 jaar in het lichaam blijft functioneren.

22. VEREISTEN VOOR AFVOER:

Er zijn geen speciale vereisten voor afvoer. Na gebruik moeten het introducersysteem en de stent (in geval van verwijdering) op de juiste manier worden verzegeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de lokale overheid.

23. SAMENSTELLING

- Nitinol
- Platina/iridium
- Roestvrij staal
- Silicone (alleen toegepast op bedekte stent)
- Polyester (alleen toegepast op bedekte stent)
- Nylon (alleen toegepast in de dubbele en (dubbele) anti-reflux- en beta-2-stent)
- Polytetrafluorethyleen (alleen toegepast in de (dubbele) anti-reflux- en beta-2-stent)



Nitinol is een legering van nikkel en titanium. Er kan nikkel vrijkomen uit het hulpmiddel; nikkel is geclassificeerd als kankerverwekkend in categorie 2 en giftig voor de voortplanting in 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 uitlopende materialen betekent dat het medische hulpmiddel bij gebruik onder normale klinische omstandigheden 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 Esofágica Niti-S é composta pela endoprótese metálica implantável e pelo sistema de 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. O 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.

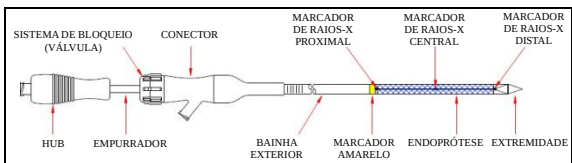
A endoprótese é carregada no sistema de introdutor e, após a implantação, transmite uma força radial para fora na superfície luminal do esófago para estabelecer a permeabilidade.

A Endoprótese do tipo Anti-Refluxo é concebida para reduzir ou prevenir o refluxo pós-implantação.

As Endopróteses Esofágicas Totalmente Cobertas Niti-S utilizadas em estenose benigna podem ser removidas; (consulte Advertências).

As Endopróteses Esofágicas Totalmente Cobertas podem ser reposicionadas após a implantação; (consulte Advertências).

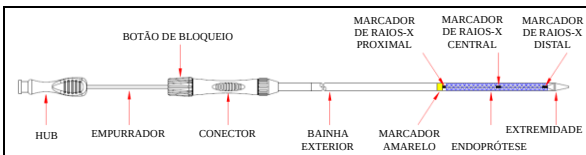
A. Introdutor de Libertação Distal e Proximal



**Figura 1. Sistema de introdutor
(Libertação distal & Libertação proximal)**

- O sistema de introdutor aceita um fio-guia de 0,038". O sistema de introdutor de endoprótese é passado sobre o fio-guia para o esófago.
- A endoprótese é posicionada adequadamente utilizando os marcadores de raios-X para orientação sob fluoroscopia.

B. Introdutor TTS



**Figura 2. Sistema de Introdutor
(Introdutor TTS)**

- O sistema de introdutor TTS tem um comprimento utilizável de 160 180 220 cm
- TTS significa **T**hrough **T**he endo**S**cope

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO (LIBERTAÇÃO DISTAL E LIBERTAÇÃO PROXIMAL)

Sistemas de Libertação Distal e Introdutor 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 esofágica.

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 esofágica.

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 esofágica

6. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização
Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Ambos os Tipos Não Cobertos] é indicada para uso em estenoses malignas.

Figura 3. Modelo de endoprótese

7. BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico esperado da Endoprótese Esofágica Niti-S é manter a permeabilidade do lúmen do esôfago.

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 accidental 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 Esofágica Niti-S está contraindicada, entre outros, nos seguintes casos:

- Doentes com doença hemorrágica.
- 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 reposicionamento de Endopróteses totalmente implantadas não cobertas/convencionais. (consulte Advertências).
- Suspeita de perfuração ou perfuração iminente.

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 de introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool)
- Não utilizar com os meios de contraste etiodol ou lipiodol.
- A Endoprótese Esofágica Totalmente Coberta Niti-S não pode ser removida quando existe um tumor a crescer para dentro ou para fora da endoprótese, ou oclusão do lúmen da Endoprótese.
- A Endoprótese Totalmente Coberta pode ser reposicionada imediatamente após a colocação; consulte 18. Instruções para remoção de Endopróteses Totalmente Cobertas.
- As Endopróteses Não cobertas/Convencionais não devem ser removidas depois de totalmente implantadas; consulte Contraindicações.
- Não tente recolher/recarregar uma endoprótese quando a sua implantação estiver avançada.
- As endopróteses totalmente cobertas podem ser removidas dentro de 8 semanas. A remoção da endoprótese deve ser realizada por um médico de acordo com a etiologia da estenose benigna e as condições do doente.
- O risco de perfuração e erosão em estruturas vasculares adjacentes ou fistulas aortoesofágicas e arterioesofágicas pode ser aumentado com quimioterapia e radiação pré ou pós-operatórias, tempos de implantação mais longos, anatomia aberrante e/ou contaminação ou inflamação do mediastino.
- As endopróteses totalmente cobertas de silicone não podem ser recolhidas se o conector tiver sido puxado para além do marcador do empurrador. A recolha da endoprótese numa anatomia tortuosa pode danificar o dispositivo. Recolher mais do que uma vez também pode causar danos na membrana de silicone e/ou no fio da endoprótese.

11. COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As potenciais complicações associadas à utilização e/ou remoção da Endoprótese Niti-S podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Hemorragia
- Expansão inadequada
- Dor
- Morte (que não a devida à progressão normal da doença)
- Falha na implementação
- Perfuração
- Colocação incorreta da endoprótese
- Migração
- Oclusão da endoprótese
- Crescimento do tumor para fora da endoprótese
- Crescimento do tumor para dentro da endoprótese
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Sepses
- Angulações agudas
- Pneumonias
- Hematêmese
- Compressões das Vias Aéreas
- Refluxo
- Impactação do bolo alimentar (podem ser necessários esporadicamente lavagem e desbridamento)
- Esofagite
- Disfagia
- Ulcerações
- Aspirações
- Fratura da endoprótese
- Ruptura da mucosa
- Primeira tentativa de remoção malsucedida
- Avulsão esofágica
- Estridor que requer intubação endotraqueal
- Formação de fístulas
- Fístula esofagorrespiratória
- Impossibilidade de remoção da endoprótese
- Luxação no estômago
- Cobrir a quebra com o crescimento interno da mucosa
- Fístula aorto e arterioesofágica
- Erosão ou perfuração da endoprótese em estruturas vasculares adjacentes
- Paralisia bilateral das cordas vocais

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

- Introdutor de Libertação Distal ou Proximal
 - Fluoroscópio e/ou endoscópio
 - Fio-guia com 0,038"/0,97 mm
 - Bainha do introdutor adequadamente dimensionada para a endoprótese e o sistema de introdutor
- Introdutor TTS
 - Fio-guia de 0,035" (0,89 mm) (de preferência fio Jag)
 - Bainha do introdutor adequadamente dimensionada para a endoprótese e o sistema de introdutor
 - Sistema de endoscópio dimensionado adequadamente para o canal do instrumento (8Fr ou maior descoberto e coberto, canal de trabalho de 3,7 mm)

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, pois isso 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: Inspeção visualmente o sistema para detectar 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 Examinar a estenose por fluoroscopia e/ou endoscopia.

- Examine cuidadosamente o segmento proximal e distal da estenose por fluoroscopia.
- O diâmetro luminal interno deve ser medido com exatidão com um fluoroscópio.

② Determinação do tamanho da endoprótese

- Meça o comprimento da estenose alvo.
- 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.
- 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 0,038" (0,97 mm) até ao nível da estenose.
 - Passe um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) até ao nível da estenose.
- 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.
 - 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.

④ Procedimento de colocação da endoprótese

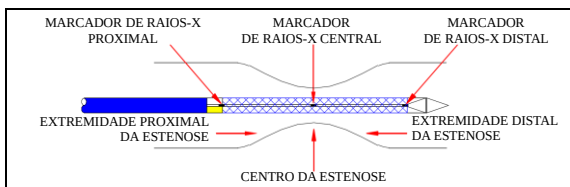


Figura 4

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. Sistemas de Libertação Distal e Introdutor TTS

- Sob a orientação de fluoroscopia 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 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)

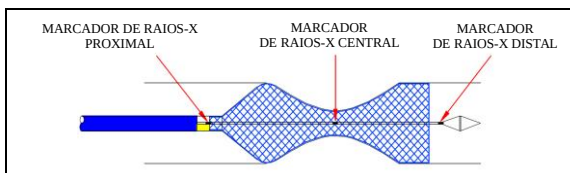


Figura 5

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. Sistemas de Libertação Proximal

- a) Sob a orientação de fluoroscópio e/ou endoscopia, posicione o sistema de introdutor exatamente no centro da estenose alvo.
- b) 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
- c) 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.
- d) 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)

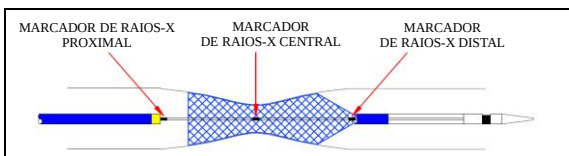


Figura 6

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 esôfago.

5) Após a colocação da endoprótese

- a) Examine a endoprótese com fluoroscopia para confirmar a expansão.
- b) Retire cuidadosamente o sistema de introdutor e o fio-guia do doente. Se for sentida resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3~5 minutos para permitir uma expansão adicional da endoprótese. (Coloque a bainha interna de volta na bainha externa como o estado original antes da remoção.)
- c) A dilatação com balão no interior da Endoprótese pode ser efetuada mediante pedido.

17. EFETUAR OS PROCEDIMENTOS DE ROTINA PÓS-IMPLANTE.

- a) Avalie o tamanho e a estenose do lúmen da endoprótese. Uma endoprótese pode necessitar de 1 a 3 dias para se expandir completamente.
- b) O médico deve perceber sua experiência e discrição para determinar o regime de medicamentos apropriado para cada doente.
- c) Após o implante, o doente deve manter uma dieta mole até determinação em contrário do médico assistente.
- d) 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 (EO)). 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 de introdutor e a endoprótese (quando removida) 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)
- Nylon (aplicado apenas na endoprótese Dupla e Anti-refluxo(Dupla) e Beta-2)
- Politetrafluoretileno (apenas na endoprótese Anti-refluxo(Dupla) e Beta-2)



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 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 Özofageal Stent, implante edilebilir metal stentten ve introdüser sisteminden oluşur.

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

Cihaz, nikel ve titanyumun bir alaşımı olan Nitinol içerir. Cihazdan nikel salınabilir.

Nikel, karsinogenik kategori 2 ve reproduktif toksisite kategori 1B sınıfında yer alır.

İmplantasyondan önce hastalara, cihazlarda bulunan malzemelerle ilgili ve bu malzemelerin reproduktif toksisite ve karsinogenik potansiyeliyle ilgili bilgi verilmelidir.

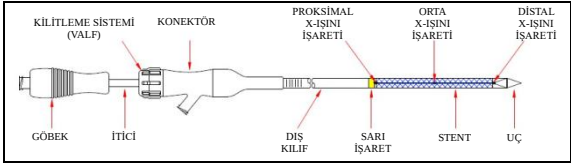
Stent, introdüser sistemine yüklenir ve yerleştirme sonrasında stent, patensiye sağlamak üzere, özofagusun lümenal yüzeyi üzerinde dışarı doğru radyal kuvvet uygular.

Anti-Reflü tip Stent, implantasyondan sonra reflü azaltılacak veya önlenerek biçimde tasarlanmıştır.

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

Tam Kaplamalı Özofageal Stentler, yerleştirme sonrasında yeniden konumlandırılabilir (bkz. Uyarılar).

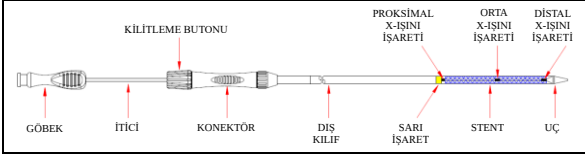
A. Distal ve Proksimal Serbest Bırakma İntrodüseri



Şekil 1. İntrodüser Sistemi
(Distal serbest bırakma ve Proksimal serbest bırakma)

- İntrodüser sistemine, 0,038 inç kılavuz tel uygundur. Stent introdüser sistemi, kılavuz tel üzerinden özofagusun içine geçirilir.
- Stent, floroskopi altında rehberlik için X-ışını işaretleri kullanılarak uygun şekilde konumlandırılır.

B. TTS İntrodüser



Şekil 2. İntrodüser Sistemi
(TTS İntrodüser)

- TTS introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 160, 180, 220 cm'dir
- TTS, Through The endoScope (Endoskoptan) anlamına gelir

2. ÇALIŞMA PRENSİBİ (DİSTAL SERBEST BIRAKMA VE PROKSİMAL SERBEST BIRAKMA)

Distal serbest bırakma ve TTS 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, özofageal lümenal patensiye korumak üzere, genişleme kuvveti striktürü geri iter.

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, özofageal lümenal patensiye 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

Özofageal lümenal patensiye korumak

6. KULLANIM ENDİKASYONU

Kullanım Endikasyonu
Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Her İki Taraf Açık Tip] malign striktürlerde kullanım için endikedir.

Şekil 3. Stent Modeli

7. KLİNİK FAYDA

Niti-S Özofageal Stentin beklenen klinik faydası, özofagusun lümen patensisini 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 zımni ticari garanti veya belirli bir amaç için uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde açık veya zımni, 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 zımni 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 Özofageal Stentin kontrendikasyonları aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kanama bozukluğu 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.

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.
- Stent lümeninde tümör içeri büyümesi/aşırı büyümesi/oklüzyon olduğunda, Niti-S Tam Kaplamalı Stent çıkarılamaz.
- Tam Kaplamalı Stent, yerleştirildikten hemen sonra yeniden konumlandırılabilir; bkz. 18. Tam Kaplamalı Stentlerin Çıkarılması için Talimatlar.
- Çıplak/açık stentler, tamamen yerleştirildikten sonra çıkarılmamalıdır; bkz. Kontrendikasyonlar.
- Yerleştirilmesi ilerletildikten sonra, bir stenti yeniden yakalamaya/yeniden yüklemeye çalışmayın.
- Tam kaplamalı stentler, 8 hafta içinde çıkarılabilir. Stent çıkarma işlemi, bir doktor tarafından, benign striktürün etiyojisine ve hastanın durumlarına göre gerçekleştirilmelidir.
- Ameliyat öncesi veya sonrası kemoterapi ve radyasyon, daha uzun implantasyon süreleri, anormal anato mi ve/veya mediastinal radyasyon ya da inflamasyon olduğunda, bitişik vasküler yapıların içine perforasyon ve erozyona ya da aortoözofageal ve arteriyözofageal fistüllere ilişkin risk artabilir.
- Konektör, itici işaretinin ötesine çekildiyse, silikon tam kaplamalı stentler yeniden yakalanamaz. Stentin kıvrımlı anatomide yeniden yakalanması cihaza zarar verebilir. Birden fazla kez yeniden yakalama yapılması halinde ise, silikon membranda ve/veya stent telinde hasar oluşabilir.

11. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Niti-S Stentin kullanımı ve/veya çıkarılması ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kanama
- Yetersiz genişleme
- Ağrı
- Ölüm (Normal hastalık ilerlemesi kaynaklı ölüm dışında)
- Yerleştirme başarısızlığı
- Perforasyon
- Yanlış stent yerleşimi
- Yer değiştirme
- Stent oklüzyonu
- Tümörün aşırı büyümesi
- Tümörün içeri büyümesi
- Ateş
- Yabancı madde hissi
- Sepsis
- Dar açılışumları
- Pnömoniler
- Hematemez
- Hava Yolu Kompresyonları
- Reflü
- Gıda bolus sıkışması (periyodik olarak lavaj ve debridman gerekebilir)
- Özofajit
- Disfaji
- Ülserasyonlar
- Aspirasyonlar
- Stent kırılması
- Mukozal yırtılma
- İlk çıkarma denemesinin başarısız olması
- Özofageal avülsiyon
- Endotrakeal entübasyon gerektiren stridor
- Fistül oluşumu
- Özofagorespiratuar fistül
- Stentin çıkarılamaması
- Midede dislokasyon
- Mukozanın içe büyümesiyle kaplamanın bozulması
- Aortoözofageal ve arteriyözofageal fistül
- Bitişik vasküler yapıların içine stent perforasyonu veya erozyonu
- Bilateral ses teli paralizi

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

- Distal veya Proksimal Serbest Bırakma İntrodüseri
 - Floroskop ve/veya endoskop
 - 0,038 inç/0,97 mm kılavuz tel
 - Stent veya introdüser sistemi için uygun boyutta introdüser kılıfı
- TTS İntrodüser
 - 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel (tercihen Jagwire)
 - Stent veya introdüser sistemi için uygun boyutta introdüser kılıfı
 - Alet kanalı için uygun boyutlu endoskop sistemi (8 F veya daha büyük, çıplak ve kaplamalı, 3,7 mm çalışma kanalı)

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.

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 floroskopik olarak ve/veya endoskopik olarak inceleyin.

- Striktürün hem proksimal hem de distal segmentini, floroskopik olarak dikkatlice inceleyin.
- İç lümenal çap, floroskopi ile tam olarak ölçülmelidir.

② Stent Boyutunu Belirleme

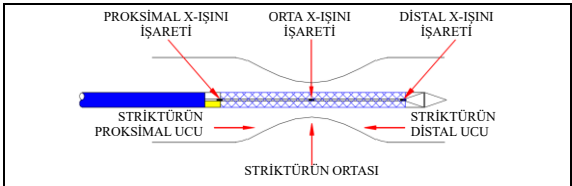
- Hedef striktürün uzunluğunu ölçün.
- Lezyonun her iki ucunu tam olarak kaplamak amacıyla, striktürün ölçülen uzunluğundan 20 ila 40 mm daha uzun bir Stent boyutu seçin.
- Referans striktürün çapını ölçün; güvenli yerleştirme sağlanması için, en geniş referans hedef çaptan yaklaşık 1 ila 4 mm daha büyük,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

③ Stent Yerleştirme Hazırlığı

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

- Floroskopi rehberliği altında, kılavuz tel üzerinden stent introdüser sisteminin yerleştirileceği striktüre bir kılavuz tel yerleştirin.
- 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 kilitletiğinden emin olun.
- İntrodüser sisteminin iç lümenini yıkayın.

④ Stent Yerleştirme Prosedürü

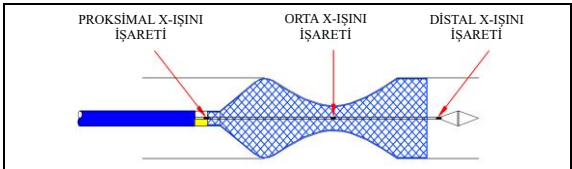


Şekil 4

ÖNLEM: Yerleştirme işlemi esnasında, introdüser sistemini döndürmeyin veya burgu hareketi uygulamayın, çünkü bu işlemler, stentin konumlandırılmasını ve nihayetinde işlevini etkileyebilir

A. Distal Serbest Bırakma ve TTS İntrodüser Sistemi

- Floroskopi 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 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)

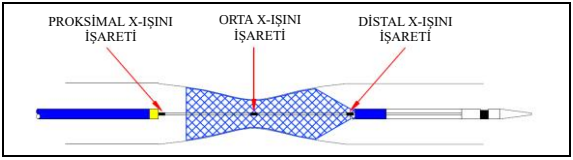


Şekil 5

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. Proksimal Serbest Bırakma Sistemi

- Floroskopi 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 özofagusta hasar meydana gelebilir.

5) Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi onaylamak için, stenti floroskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini ve kılavuz teli hastadan dikkatlice çıkarın. Çıkarılırken aşırı direnç hissedilirse, stentin daha fazla genişlemesine izin vermek için 3-5 dakika bekleyin. (Çıkarma öncesindeki başlangıç durumunda olduğu gibi, iç kılıfı dış kılıfın içine geri yerleştirin.)
- Doktor gerekli gördüğü takdirde, Stentin içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

17. RUTİN İMPLANTASYON SONRASI PROSEDÜRLERİ UYGULAYIN.

- Stent lümeninin boyutunu ve striktürünü değerlendirin. Bir Stentin tamamen genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Doktor, her hasta için uygun ilaç rejimini belirlemek amacıyla, kendi deneyimini ve takdirini kullanmalıdır.
- 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 kısıkaç 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 kısıkaç 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. Kullandıktan sonra, introdüser sistemi ve stent (çıkarıldığında) düzgün bir biçimde sızdırmaz halde kapatılmalı ve hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim politikasına uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

23. BİLEŞİM

- Nitinol
- Platinyum/İridyum
- Paslanmaz Çelik
- Silikon (yalnızca kaplamalı stente uygulanır)
- Polyester (yalnızca kaplamalı stente uygulanır)
- Naylon (yalnızca İkili ve (İkili) Anti-Reflü ile Beta-2 stent için geçerlidir)
- Politetrafluoroetilen (yalnızca (İkili) Anti-Reflü ve Beta-2 stent için geçerlidir)



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 özütlenme 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 diğer herhangi bir Karsinojenik, Mutajenik, Reprotoksik (CMR) ve/veya endokrin bozucu madde, %0,1 ağırlık-ağırlık (a/a) değerinin üstünde mevcut değildir.

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

1. POPIS

Jícnový stent Niti-S se skládá z implantovatelného kovového stentu a zaváděcího systému.

Stent je vyroben z nitinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protézu, 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 karcinogenitě a reprodukční toxicitě těchto materiálů.

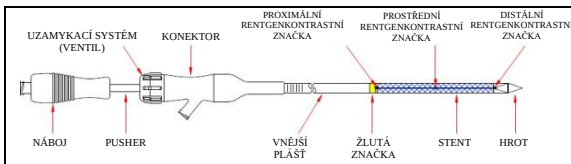
Stent je vložen do zaváděcího systému a po při rozvinutí působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch jícnu k zajištění jeho průchodnosti.

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

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

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

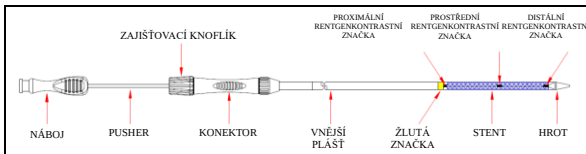
A. Zavaděč pro distální a proximální uvolnění



**Obrázek 1. Zaváděcí systém
(distální uvolnění a proximální uvolnění)**

- Zaváděcí systém pojme 0,038palcový vodící drát. Zaváděcí systém stentu prochází přes vodící drát do jícnu.
- Stent je umístěn vhodným způsobem pomocí rentgenkontrastních značek pro skiaskopické navádění.

B. Zavaděč TTS



**Obrázek 2. Systém zavaděče
(zavaděč TTS)**

- Zaváděcí systém TTS má použitelnou délku 160, 180, 220 cm
- TTS znamená Through The endoScope nebo „skrze endoskop“

2. PRINCIP ČINNOSTI (DISTÁLNÍ UVOLNĚNÍ A PROXIMÁLNÍ UVOLNĚNÍ)

Systémy s distálním uvolněním a zaváděcí systém TTS Jakmile je zavaděč 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 jícnu.

Systémy s proximálním uvolněním: Jakmile je zavaděč 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 jícnu.

3. POPULACE PACIENTŮ

Populace obecně starší 18 let, ale rozhodnutí závisí na lékařích

4. URČENÝ UŽIVATEL

Prostředek by měli používat pouze vyškolení a zkušení lékaři.

5. URČENÝ ÚČEL

Udržování lumenální průchodnosti jícnu

6. INDIKACE K POUŽITÍ

Indikace k použití
Krytý jícnový stent Niti-S [typ: oba holé] je indikován pro použití na maligních strikturách.

Obrázek 3. Model stentu

7. KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekávaným klinickým přínosem jícnového stentu Niti-S je udržení průchodnosti lumenu jícnu

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 prostředku 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

Jícnový stent Niti-S je kontraindikován mimo jiné v následujících případech:

- pacienti s krvácivou poruchou;
- striktury, které neumožňují průchod vodičím drátu;
- 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;

10. VAROVÁNÍ

- U pacientů se zvýšenými dobami krvácení, koagulopatiemi nebo u pacientů s radiační kolitidou nebo proktitidou je třeba prostředek používat s opatrností a pouze po pečlivém zvážení.
- Chemoradiační 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.
- Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte s kontrastními médii, jako je ethiodol nebo lipiodol.
- Plně krytý stent Niti-S nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází nárůst/vrůst/okluze nádoru.
- Plně krytý stent lze přemístit okamžitě po vložení, viz 18. Pokyny pro vyjmutí plně krytých stentů.
- Nekryté/holé stenty by se neměly po úplném rozvinutí vyjímat; viz kontraindikace.
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení jeho rozvinování.
- Plně zakryté stenty lze vyjmout během 8 měsíců. Vyjmutí stentu musí provést lékař podle etiologie nezhoubného zúžení a stavu pacienta.
- Riziko perforace a eroze do přiléhajících vaskulárních struktur nebo vznik arterioezofageálních píštělí se může zvýšit s před- nebo pooperační chemoterapií a ozařováním, delší dobou implantace, aberantní anatomii a/nebo mediastinálním znečištěním či zánětem.
- Silikonové plně zakryté stenty nelze znovu zachytit, pokud byl konektor vytažen za značku pusheru. Opětovným zachycením stentu v klikaté anatomii se prostředek může poškodit. Opakované zachycení více než jednou může také způsobit poškození silikonové membrány a/nebo drátu stentu.

11. MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s použitím a/nebo vyjmutím stentu Niti-S mohou mimo jiné zahrnovat následující stavy:

- krvácení,
- nedostatečné roztažení,
- bolest,
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění),
- selhání rozvinutí,
- perforace,
- nesprávné umístění stentu,
- migrace,
- okluze stentu,
- přerůstání nádoru,
- vrůstání nádoru,
- horečka,
- pocit přítomnosti cizích těles,
- sepsa,
- akutní angulace,
- pneumonie,
- hemateméza,
- komprese dýchacích cest,
- reflux,
- uvíznutí potravinového bolu (může být nutná pravidelná laváž a debridement),
- ezofagitida,
- disfagie,
- vředy,
- aspirace,
- zlomení stentu,
- natržení sliznice,
- neúspěšný první pokus o odstranění,
- avulze jícnu,
- stridor vyžadující endotracheální intubaci,
- tvorba píštělí,
- ezofagorespirační píštěl,
- nemožnost vyjmutí stentu,
- dislokace v žaludku,
- narušení krytu s vrůstem do sliznice,
- aortální a arterioezofageální píštěl,
- eroze nebo perforace stentu do sousedních vaskulárních struktur,
- oboustranná paralýza hlasivek.

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

- Distální nebo proximální vkladací zavaděč
 - Skioskop a/nebo endoskop.
 - Vodicí drát 0,038 palce / 0,97 mm.
 - Plášť zavaděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém.
- Zavaděč TTS
 - Vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) (ideálně vroubkovaný drát).
 - Plášť zavaděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém.
 - Endoskopický systém o vhodné velikosti pro přístrojový kanál (8Fr nebo větší nekrytý a krytý, pracovní kanál 3,7 mm).

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 skioskopii.
- 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 Prohlédněte strikturu skiaskopicky a/nebo endoskopicky.

- Proximální i distální segment zúžení skiaskopicky pečlivě prozkoumejte.
- Vnitřní průměr lumina je třeba změřit přesně pomocí skiaskopu.

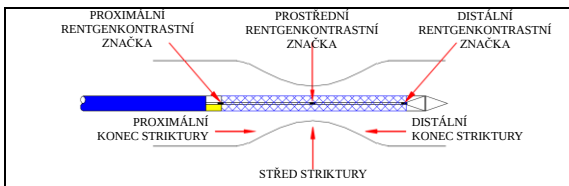
② Určení velikosti stentu

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

③ Příprava na rozvinutí stentu

- Stent Niti-S lze zavést s pomocí skiaskopie a/nebo endoskopie.
 - Zaveďte 0,038palcový (0,97 mm) vodící drát na úroveň zúžení.
 - Zaveďte 0,035palcový (0,89 mm) vodící drát na úroveň zúžení.
- Pod skiaskopickým naváděním zavádějte vodící drát přes zúžení do místa, kam bude přes vodící drát umístěn zaváděcí systém stentu.
 - Z distálního konce zaváděče vyjměte stylet.
 - 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.
 - Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

④ Postup rozvinutí stentu

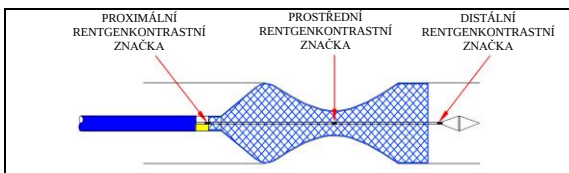


Obrázek 4

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

A. Zaváděcí systém TTS a systém distálního uvolnění

- Pod skiaskopickým a/nebo endoskopickým naváděním umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- 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.
- Chcete-li zahájit rozvinutí stentu, znehybněte náboj v jedné ruce, zatímco druhou rukou uchopíte konektor. Jemně konektor zasuňte zpět podél pusheru směrem k náboji.
- Když střed rentgenkontrastní značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte ve vytahování konektoru, dokud není stent zcela rozvinutý. (Viz obrázek 4 a 5)

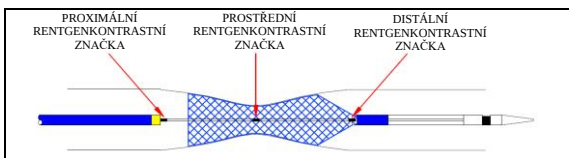


Obrázek 5

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. Systém proximálního vložení

- Pod skiaskopickým a/nebo endoskopickým naváděním umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- 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.
- 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.
- 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 jícnu.

5 Po rozvinutí stentu

- Prozkoumejte stent skiaskopicky a potvrďte jeho roztažení.
- Zaváděcí systém i vodičí drát z pacienta opatrně vyjměte. V případě nadměrného odporu při vyjímání počkejte 3–5 minut a umožněte další roztažení stentu. (Vložte vnitřní plášť zpět do vnějšího pláště jako byl v původním stavu před vyjmutím.)
- Pokud to lékař uzná za nezbytné, lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

17. PROVEDETE RUTINNÍ POSTUPY PO IMPLANTACI.

- Posuďte velikost a zúžení lumenu stentu. Úplné roztažení stentu může trvat 1 až 3 dny.
- Lékař musí podle svých zkušeností a úsudku určit vhodné léky pro jednotlivé pacienty.
- 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 ho.

Upozornění: Při vyjímání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by mohl 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. Po použití musí být zaváděcí systém a stent (po odstranění) řádně utěsněny a zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo zákonnými předpisy.

23. SLOŽENÍ

- Nitinol
- Platina/iridium
- Nerezová ocel
- Silikon (aplikován pouze na krytý stent)
- Polyester (použit pouze u stentu Double & (Double)Anti-Reflux & Beta-2)
- Nylon (použit pouze u stentu Double & (Double)Anti-Reflux & Beta-2)
- Polytetrafluoroetylen (použit pouze u stentu (Double)Anti-Reflux & Beta-2)



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 karcinogeny, mutageny, 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 karcinogeny a reprodukční toxicitě těchto materiálů.

1. OPIS

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

Stent je vyrobený z nitinolového 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 toxický pre reprodukciu kategórie 1B. Pred implantáciou je potrebné pacientov poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôckach, ako aj o potenciálnej karcinogénnej a reprodukčnej toxicite týchto materiálov.

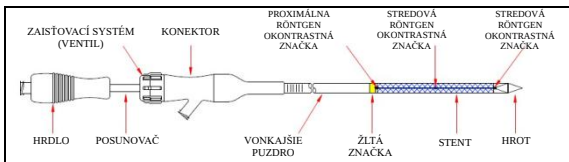
Stent je vložený do zavádzacieho systému a po rozvinutí v príslušnom mieste liečby prenáša na lumenálny povrch pažeráka svoju radiálnu silu, čím dosahuje jeho spriechodnenie.

Antirefluxový stent je určený na zníženie alebo prevenciu refluxu po implantácii.

Plne potiahnuté ezofageálne stenty Niti-S, používané v benígnych stenózach, sú vyberateľné; (pozri Varovania).

Plne potiahnuté ezofageálne stenty možno po ich rozvinutí premiestniť (pozri Varovania).

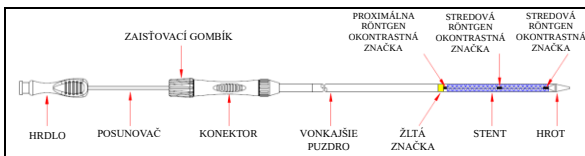
A. Zavádzač s distálnym a proximálnym uvoľnením



**Obrázok 1. Zavádzací systém
(Distálne uvoľňovanie a proximálne uvoľňovanie)**

- Zavádzací systém je kompatibilný s 0,038" vodiacim drôtom. Zavádzací systém stentu prechádza cez vodiaci drôt do pažeráka.
- Stent je vhodne umiestnený pomocou röntgenokontrastných značiek pri fluoroskopickom pozorovaní.

B. Zavádzač TTS



**Obrázok 2. Zavádzací systém
(zavádzač TTS)**

- Použiteľná dĺžka zavádzacieho systému TTS je 160, 180 a 220 cm
- TTS znamená Through The endoScope = cez endoskop

2. PRINCÍP POUŽITIA (DISTÁLNE UVOĽŇOVANIE A PROXIMÁLNE UVOĽŇOVANIE)

Distálne uvoľnenie a systémy zavádzača TTS: Keď je zavádzač zavedený na určenom mieste, vonkajšie puzdro je ťahané späť znehybnením hrdla uchopeného 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 roztiahne a získa svoj pôvodný zamýšľaný tvar a rozmery. Počas expanzie jeho expanzná sila zatlačí striktúru späť, aby sa zachovala priechodnosť pažeráku.

Systémy proximálneho uvoľnenia: Keď je zavádzač zavedený na určenom mieste, distálna časť vonkajšieho puzdra je zatlačená dopredu znehybnením hrdla uchopeného 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 roztiahne a získa svoj pôvodný zamýšľaný tvar a rozmery. Počas expanzie jeho expanzná sila zatlačí striktúru späť, aby sa zachovala priechodnosť pažeráku.

3. POPULÁCIA PACIENTOV

Populácia vo všeobecnosti staršie 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 pažeráku

6. INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Indikácia na použitie
Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [obidva holé typy] je indikovaný na použitie v malígnych striktúrach.

Obrázok 3. Model stentu

7. KLINICKÝ PRÍNOS

Očakávaným klinickým prínosom ezofageálneho stentu Niti-S je zachovanie lumenálnej priechodnosti pažeráka.

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 vyvodené na základe zákona či inak, medzi inými vrátane záruk vzťahujúcich sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho vhodnosti pre daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj ostatné faktory vo vzťahu k pacientovi, diagnóze, liečbe, chirurgickým procedúrami 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 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, medzi inými 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 udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou.

9. KONTRAINDIKÁCIE

Ezofageálny stent Niti-S je kontraindikovaný, okrem iných, v nasledujúcich prípadoch:

- Pacienti s poruchami krvácanosti.
- Striktúry, ktoré neumožňujú prechod vodiaceho drôtu.
- Akékoľvek iné použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v indikáciách na použitie.
- Vyberanie alebo premiestňovanie plne rozvinutých nepotiahnutých/prázdnych stentov je kontraindikované (pozri Varovania).
- Podozrenie alebo hrozba perforácie.

10. VAROVANIA

- Tento nástroj by sa mal používať so zvýšenou opatrnosťou 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 ethiodolom alebo lipiodolom.
- Plne potiahnutý stent Niti-S nie je možné vybrať v prípade vrastenia tumoru do lúmena stentu alebo v prípade jeho prekrytia či oklúzie.
- Plne potiahnutý stent možno premiestniť ihneď po jeho rozvinutí, pozri 18. Pokyny na vyberanie plne potiahnutých stentov.
- Nepotiahnuté/prázdne stenty sa nesmú vyberať, ak už došlo k ich plnému rozvinutiu; pozri. Kontraindikácie.
- Nepokúšajte sa znova získať/vložiť stent po jeho rozvinutí.
- Plne potiahnutý stent sa môže vybrať do 8 týždňov. Odstránenie stentu musí vykonať lekár podľa etiológie benígnej striktúry a stavu pacienta.
- Pred- alebo pooperačnou chemoterapiou a ožarovaním, dlhšími implantačnými časmi, aberantnou anatómiou a/alebo mediastinálnou kontamináciou alebo zápalom sa môže zvýšiť riziko perforácie a erózie do susedných vaskulárnych štruktúr alebo aortoezofageálnych a arterioezofageálnych fistúl.
- Silikónové plne potiahnuté stenty nie je možné opätovne zachytiť, ak bol konektor vytiahnutý za značku posunovača. Opätovné zachytenie stentu v kľukatej anatómii môže poškodiť zariadenie. Viac ako jedno zachytenie môže tiež spôsobiť poškodenie silikónovej membrány a/alebo drôtu stentu.

11. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

K potenciálnym komplikáciám spojeným s použitím a/alebo odstránením stentu Niti-S okrem iného patria:

- Krvácanie
- Neadekvátna expanzia
- Bolesť
- Smrť (nie v dôsledku normálneho priebehu choroby)
- Neúspešné rozvinutie
- Perforácia
- Posunutie stentu
- Migrácia

- Oklúzia stentu
- Prerastenie nádoru
- Vrstvenie nádoru
- Horúčka
- Pociť cudzieho telesa
- Sepsa
- Akútne zahnutie
- Pneumónia
- Hemateméza
- Kompresie dýchacích ciest
- Reflux
- Nahromadenie bolusu potravy (môže byť potrebné pravidelné premytie a odstránenie cudzích telies)
- Zápal pažeráka
- Dysfágia
- Vredy
- Aspirácie
- Fraktúra stentu
- Roztrhnutie sliznice
- Neúspešný prvý pokus o odstránenie
- Avulzia pažeráka
- Stridor vyžadujúci endotracheálnu intubáciu
- Formovanie fistuly
- Pažeráková respiračná fistula
- Nemožnosť odstrániť stent
- Dislokácia v žalúdku
- Poškodenie potiahnutia vrstvením do sliznice
- Aorto a arterio-isofagálna fistula
- Erozia alebo perforácia stentu do susedných vaskulárnych štruktúr
- Obojstranná paralýza hlasiviek

12. SSCP A REZIDUÁLNE RIZIKO

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

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

Url: www.taewoongmedical.com

13. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

- Zavádzач s distálnym alebo proximálnym uvoľnením
 - Fluoroskop a/alebo endoskop
 - 0,038"/0,97 mm vodiaci drôt
 - Zavádzací plášť zodpovedajúci veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému
- Zavádzач TTS
 - 0,035" (0,89 mm) vodiaci drôt (najlepšie vinutý drôt)
 - Zavádzací plášť zodpovedajúci veľkosti vo vzťahu k stentu a zavádzaciemu systému
 - Endoskopický systém s veľkosťou vhodnou pre nástrojový kanál (8 Fr alebo väčší pri nepotiahnutých aj potiahnutých stentoch, 3,7 mm pracovný kanál)

14. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred samotným použitím tohto nástroja si pozorne prečítajte celý návod na použitie. Tento nástroj môže používať iba odborník náležite vyškolený v postupoch zavádzania stentov, prípadne osoba pod jeho dohľadom. Pred použitím nástroja 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 nástroj.
- Na zaistenie správneho umiestnenia nástroja sa odporúča používať fluoroskopiю.
- Skontrolujte dátum expirácie nástroja 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 fluoroskopicky a/alebo endoskopicky.

- Dôkladne fluoroskopicky vyšetrite tak proximálny, ako aj distálny segment striktúry.
- Je nevyhnutné presné zmeranie vnútorného lumenálneho priemeru fluoroskopom.

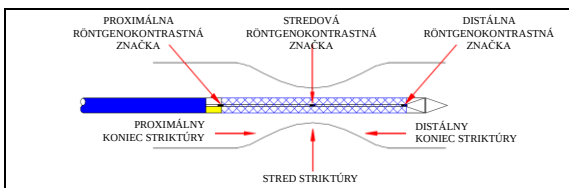
② Určenie veľkosti stentu

- Zmerajte dĺžku cieľovej striktúry.
- Vyberte stent, ktorý je o 20 až 40 mm dlhší, než nameraná dĺžka striktúry, aby mohli byť úplne pokryté obidva konce lézie.
- 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.
 - 0,038" (0,97 mm) vodiaci drôt pretiahnite na úroveň striktúry.
 - 0,035" (0,89 mm) vodiaci drôt pretiahnite na úroveň striktúry.
- Pri súčasnom fluoroskopickom pozorovaní vložte cez striktúru vodiaci drôt na miesto, kde bude cez vodiaci drôt umiestnený zavádzací systém stentu.
 - Z distálneho konca zavádzača odstráňte ihličku.
 - Skontrolujte, či je chlopňa konektora prepájajúca vnútorný a vonkajšie puzdro zablokovaná otočením proximálnej chlopne v smere hodinových ručičiek tak, aby nedošlo k predčasnému rozvinutiu stentu.
 - Prepláchnite vnútorný lúmen zavádzacieho systému.

④ Postup pri rozvíjaní stentu

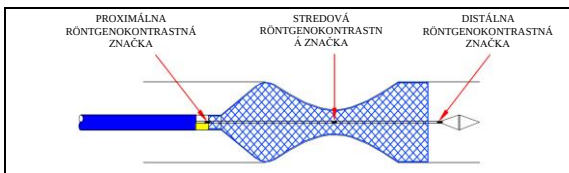


Obrázok 4

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

A. Distálne uvoľnenie a zavádzací systém 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. Stent je teraz pripravený na rozvinutie
- Rozvíjanie 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)

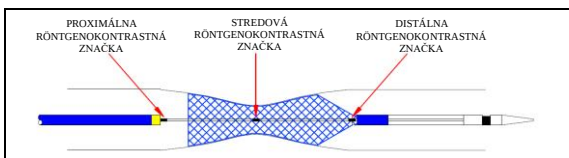


Obrázok 5

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. 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
- Rozvíjanie 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 pažeráka.

⑤ Po rozvinutí stentu

- Fluoroskopicky overte expanziu stentu.
- Opatrne vyberte zavadzací systém a vodiaci drôt z tela pacienta. Ak počas vyberania pocítite nadmerný odpor, počkajte 3 – 5 minút na ďalšie roztiahnutie stentu. (Pred odstránením vložte vnútorný plášť späť do vonkajšieho plášťa, ako v pôvodnom stave.)
- Ak to lekár považuje za nevyhnutné, vo vnútri stentu možno vykonávať balónikovú dilatáciu.

17. VYKONANIE RUTINNÉHO POOPERAČNÝCH POSTUPOV.

- Vyhodnoťte veľkosť a striktúru lúmenu stentu. Na plnú expanziu stentu môžu byť potrebné 1 až 3 dni.
- Podávanie liekov u každého pacienta závisí od skúseností a uváženia lekára.
- 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 VAROVANIA)

Vizuálne skontrolujte stent a overte si, či pri jeho lúmene nedošlo k akémukoľvek vrastaniu/obrasteniu tumoru alebo k oklúzii. Ak bude lúmen stentu čistý, opatrne ho vyberte pomocou chirurgických klieští a/alebo očka. Uchopte vyťahovaciu 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 vyťahovacej nite.

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

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

19. PREHLÁSENIE 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 zavadzací systém a stent (po vybratí) riadne uzavreté a zlikvidované v súlade s nemocničnými, správnymi a/alebo miestnymi pravidlami.

23. ZLOŽENIE

- Nitinol
- Platina/iridium
- Nerezová oceľ
- Silikón (aplikovaný len na krytý stent)
- Polyester (platí len pre krytý stent)
- Nylon (aplikovaný len na stenty Double & (Double)Anti-Reflux & Beta-2)
- Polytetrafluóretylén (aplikovaný len na stent (Double)Anti-Reflux & Beta-2)



Materiál nitinol je zliatina zložená z niklu a titánu. Zo zariadenia 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.

Okrem niklu stent neobsahuje žiadne iné karcinogénne, mutagénne, reprodukčne toxické (CMR) a/alebo endokrinné disruptčné látky v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti (hm./hm.).

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

1. OPIS

Niti-S stent za jednjak 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.

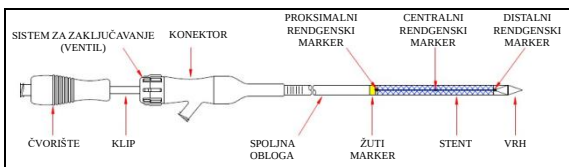
Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon postavljanja stent daje spoljašnju radijalnu silu na luminalnu površinu azofagusa da bi se uspostavila prohodnost.

Stent tipa Anti-Reflux je dizajniran da smanji ili spreči refluks nakon implantacije.

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

Potpuno pokriveni stentovi za jednjak mogu se ponovo postaviti nakon postavljanja; (pogledajte Upozorenja).

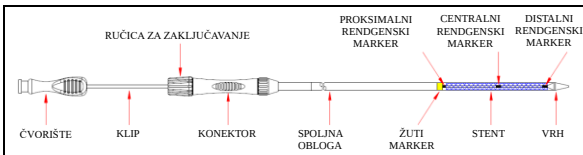
A. Distalni i proksimalni uvodnik za otpuštanje



**Slika 1. Sistem uvodnika
(Distalno otpuštanje i proksimalno otpuštanje)**

- Sistem uvodnika prihvata žicu uvodnika od 0,038". Sistem uvodnika stenta se prebacuje preko žice uvodnika u jednjak.
- Stent se postavlja na odgovarajući način pomoću rendgenskih markera za uvođenje pod fluoroskopijom.

B. TTS uvodnik



**Slika 2. Sistem uvodnika
(TTS uvodnik)**

- TTS sistem uvodnika ima korisnu dužinu od 160, 180, 220 cm
- TTS znači Through The endoScope (kroz endoskop)

2. PRINCIP RADA (DISTALNO OTPUŠTANJE I PROKSIMALNO OTPUŠTANJE)

Distalno oslobađanje i sistemi TTS uvodnika: 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 ezofagijalne lumene.

Sistemi za proksimalno oslobađanje: 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 ezofagijalne lumene.

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. PREDVIĐENA SVRHA

Održavanje prohodnosti lumina jednjaka.

6. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Indikacije za upotrebu
Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Tip „oba gola”] je indikovao za upotrebu na malignim strukturama.

Slika 3. Model stenta

7. KLINIČKA KORIST

Očekivana klinička korist od Niti-S stenta za jednjak je održavanje prohodnosti lumena jednaka.

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. KONTRAINDIKACIJA

Niti-S stent za jednaka je kontraindikovano za, ali nije ograničen na:

- Pacijenta sa poremećajem krvarenja.
- 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.

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 organskom rastvaraču (npr. alkohol).
- Nemojte koristiti sa Etilodol ili Lipiodol kontrastne medije.
- Niti-S potpuno pokriveni stent se ne može ukloniti kada postoji rast tumora/preterani rast/okluzija lumena stenta.
- Potpuno pokriveni stent se može ponovo postaviti odmah nakon postavljanja; pogledajte stavku 18. Uputstva za uklanjanje potpuno prekrivenih stentova.
- Otkriveni/ogoljeni stentovi ne treba da se uklanjaju nakon potpune postavke; Pogledajte odeljak Kontraindikacije.
- Ne pokušavajte da ponovo uhvatite/ponovno ubacite stent nakon što je njegovo postavljanje krenulo.
- Potpuno pokriveni stentovi se mogu ukloniti u roku od 8 nedelja. Uklanjanje stenta vrši lekar prema etiologiji benigne strukture i stanju pacijenta.
- Rizik od perforacije i erozije u susedne vaskularne strukture ili aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može se povećati sa pre- ili postoperativnom hemoterapijom i zračenjem, dužim vremenom implantacije, aberantnom anatomijom i/ili kontaminacijom ili upalom medijastinuma.
- Stentovi potpuno prekriveni silikonom se ne mogu ponovo uhvatiti ako je konektor povučen izvan markera klipa. Ponovno hvatanje stenta u vijugavoj anatomiji može da ošteti uređaj. Ponovno hvatanje više puta može takođe da dovede do oštećenja silikonske membrane i/ili žice stenta.

11. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

- Krvarenje
- Neadekvatnu ekspanziju
- Bol
- Smrt (osim zbog normalnog napredovanja bolesti)
- Neuspešno postavljanje
- Perforaciju
- Pogrešno postavljanje stenta
- Migraciju

- Okluziju stenta
- Preterani rast tumora
- Urastranje tumora
- Groznica
- Osećaj stranog tela
- Sepsa
- Akutne angulacije
- Pneumonije
- Hematemeza
- Kompresije disajnih puteva
- Refluks
- Impakciju bolusa za hranu (ispiranje i debridman mogu biti neophodni na periodičnoj osnovi)
- Ezofagitis
- Disfagiju
- Ulceracije
- Aspiracije
- Fraktura stenta
- Oštećenja sluzokože
- Neuspešan prvi pokušaj uklanjanja
- Alvuzija jednjaka
- Stridor koji zahteva endotrahealnu intubaciju
- Formiranje fistule
- Ezofagorespiratornu fistulu
- Nemogućnost uklanjanja stenta
- Dislokaciju u želucu
- Slom poklopca sa urastanjem sluzokože
- Aorto i arterioezofagealnu fistulu
- Eroziju ili perforaciju stenta u susedne vaskularne strukture
- Bilateralnu paralizu glasnih žica

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

- Distalni ili proksimalni introduktor za otpuštanje
 - Fluoroskop i/ili endoskop
 - Žica uvodnik od 0,038 in/0,97 mm
 - Introduktorski omotač odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika
- TTS uvodnik
 - 0,035" (0,89 mm) žica uvodnika (poželjno nazubljena žica)
 - Introduktorski omotač odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika
 - Endoskopski sistem odgovarajuće veličine za kanal instrumenta (8 Fr ili veći nepokriveni i pokriveni, radni kanal od 3,7 mm)

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 Ispitajte strukturu fluoroskopski i/ili endoskopski.

- a) Fluoroskopski pažljivo pregledajte i proksimalni i distalni segment strukture.
- b) Unutrašnji luminalni prečnik treba tačno izmeriti fluoroskopom.

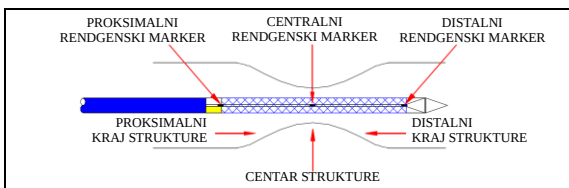
② Određivanje veličine stenta

- Izmerite dužinu ciljne striktуре.
- Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture kako biste u potpunosti pokrili oba kraja lezije.
- 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 0,038 in (0,97 mm) do nivoa strukture.
 - Provucite žicu upodnika od 0,035 in (0,89 mm) do nivoa strukture.
- Koristeći fluoroskopiju za upodnje, umetnite žicu upodnika preko strukture do mesta gde će sistem upodnika 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.

④ Postupak postavljanja stenta

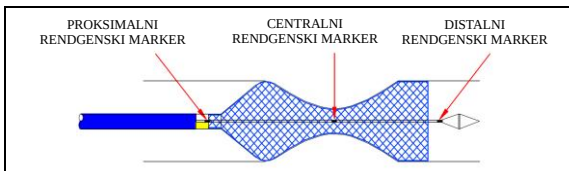


Slika 4

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

A. Distalno oslobađanje i sistemi TTS upodnika

- Pod fluoroskopom i/ili endoskopskim vođenjem, postavite sistem upodnika tačno u centar ciljne striktуре.
- 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 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)

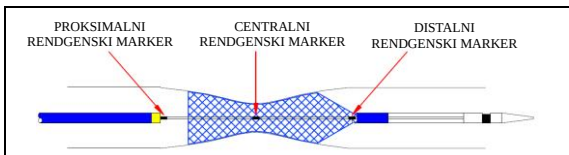


Slika 5

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. Sistem proksimalnog otpuštanja

- Pod fluoroskopom i/ili endoskopskim vođenjem, postavite sistem upodnika tačno u centar ciljne striktуре.
- 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. 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 ezofaga.

5. Nakon postavke stenta

- Ispitajte stent fluoroskopski da biste potvrdili ekspanziju.
- Pažljivo uklonite sistem uvodnika i žicu uvodnika iz pacijenta. Ako se tokom uklanjanja oseti preveliki otpor, sačekajte 3—5 minuta da biste omogućili dalje širenje stenta. (Postavite unutrašnju oblogu nazad u spoljašnju oblogu kao u prvobitnom stanju pre uklanjanja.)
- Dilatacija balona unutar stenta može se izvršiti ako lekar smatra da je potrebno.

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.
- Lekar treba da shvati njihovo iskustvo i diskreciju kako bi odredio 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 PONOVNOJ 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 VEK TRAJANJA:

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 su uklonjeni) moraju biti pravilno zapečaćeni i odloženi u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili pravilnikom lokalne uprave.

23. SASTAV

- Nitinol
- Platina/Iridijum
- Nerđajući čelik
- Silikon (primenjuje se samo na prekriveni stent)
- Poliester (primenjuje se samo na prekrivene stentove)
- Najlon (primenjuje se samo na dupli i (dvostruki) anti-reflux i beta-2 stent)
- Politetrafluoroetilen (primenjuje se samo na (dvostruki) anti-reflux i beta-2 stent)



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 Øsofageal Stent består af en implantérbar metallisk stent og et indføringssystem. Stenten er fremstillet af nitinoltråd. Det er en fleksibel rørformet protese med fint net, som har røntgenfaste markører i hver ende og i centrum.

Apparatet indeholder Nitinol, en legering af nikkel og titanium. Der kan frigøres nikkel 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.

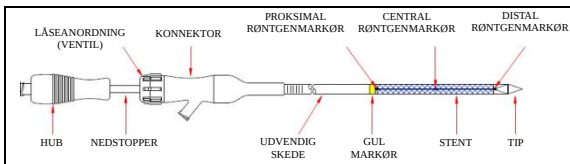
Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af spiserørets lumen for at etablere fri passage.

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

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

Fuld coverede Øsofageale Stents kan genplaceres efter implementering (se Advarsler).

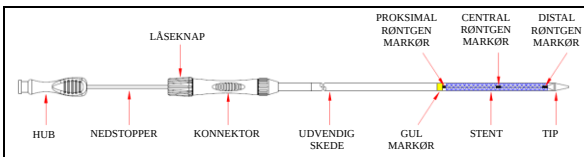
A. Distal og Proksimal frigivende indføringsenhed



**Figur 1. Indføringssystem
(Distal frigivelse og Proksimal frigivelse)**

- Der anvendes en styretråd på 0,038" til indføringssystemet. Stent indføringssystemet føres via styretråden ned i øsofagus.
- Stenten er placeret korrekt ved hjælp af røntgenmarkører til vejledning under fluoroskopi.

B. TTS-indføringsenhed



**Figur 2. Indføringssystem
(TTS-indføringsenhed)**

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

2. FUNKTIONSPRINCIP (DISTAL FRIGIVELSE OG PROKSIMAL FRIGIVELSE)

Distal frigivelse og TTS-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 udvider sig, skubber dens ekspansionskraft strikturen tilbage for at opretholde øsofageal luminal passage.

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 udvider sig, skubber dens ekspansionskraft strikturen tilbage for at opretholde øsofageal luminal passage.

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 FORMÅL

Opretholdelse af øsofageal luminal passage

6. INDIKATION FOR BRUG

Indikation for brug
Niti-S Øsofageal covered Stent [Begge blottet type] er indikeret til brug ved maligne strikturer.

Figur 3. Stent-model

7. KLINISK FORDEL

Den forventede kliniske fordel ved Niti-S Øsofageal Stent er at opretholde lumen-passage i øsofagus.

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 Taewoong's kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved brugen af det. Taewoong's forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Taewoong er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. Taewoong hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. Taewoong påtager sig intet erstatningsansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

* Brugeren 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 Øsofageal Stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til:

- Patient med blødningsforstyrrelse.
- 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 uncovered/blottede stents er kontraindiceret. (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.

10. ADVARSLER

- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålskolektitis eller proktitis.
- Kemoradiationsterapi eller strålebehandling alene kan medføre svind i tumoren og efterfølgende migration af stenten.
- Stenten indeholder nikkel, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med overfølsomhed over for nikkel.
- Indføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol)
- Må ikke bruges sammen med ethiodol- eller lipiodol-kontrastmedier.
- Niti-S Fuld Covered Stent kan ikke fjernes, hvis der er tumorindvækst/overvækst/okklusion af stentens lumen.
- Fuld covered Stent kan flyttes umiddelbart efter implementering: Se 18. Instruktioner til fjernelse af fuldt coverede Stents.
- Uncovered/blottede Stents bør ikke fjernes, når de er helt implementeret. Se Kontraindikationer.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Fuldt coverede stents kan fjernes inden for 8 uger. Fjernelse af stent skal udføres af en læge i overensstemmelse med ætiologien af den godartede striktur og patientens tilstand.
- Risikoen for perforation og erosion i tilstødende vaskulære strukturer eller aortoøsofageale og arterio-øsofageale fistler kan øges ved præ- eller postoperativ kemoterapi og stråling, længere implanteringstider, unormal anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.
- Fuldt coverede silikonestents kan ikke reloades, hvis konnektoren er trukket ud over nedstopperens markør. Hvis stenten reloades i unormal anatomi, kan det beskadige enheden. Hvis det forsøges at reload stenten mere end én gang, kan det også beskadige silikonemembranen og/eller stent-tråden.

11. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse og/eller fjernelse af Niti-S Stent kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Utilstrækkelig dilatation
- Smerter
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Implementeringsfejl
- Perforation
- Fejlplacering af stent
- Migration
- Tilstopning af stent
- Tumor vokser ud over stentkanten
- Tumorindvækst i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Sepsis
- Akutte vinklinger
- Pneumonier
- Hæmatemese
- Kompressioner af luftvejene
- Refluks
- Tilstopning pga. fødevarer (Skylning og oprensning kan være nødvendigt med regelmæssige mellemrum)
- Øsofagitis
- Dysfagi
- Ulcerationer
- Aspiration
- Revnet stent
- Rifter i slimhinden
- Første forsøg på fjernelse mislykkedes
- Overrivning af øsofagus
- Stridor, der kræver endotrakeal intubering
- Fisteldannelse
- Øsofagorespiratorisk fistel
- Det er ikke muligt at fjerne stenten
- Dislokation i mavesækken
- Stentens covering går i stykker med indvækst af slimhinden
- Aorto- og arterio-øsofageal fistel
- Erosion eller perforation af stent af nærliggende vaskulære strukturer
- Bilateral lammelse af stemmebånd

12. SSCP OG RESTERENDE RISIKO

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

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

Url: www.taewoongmedical.com

13. NØDVENDIGT UDSTYR

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

14. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

- Vær forsigtig, når indføringssystemet og 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 Undersøgelse af striktur med fluoroskop og/eller endoskop.

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

② Bestemmelse af stent-størrelse

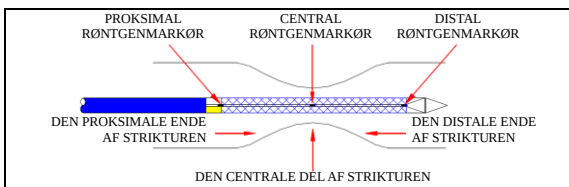
- Mål længden af målstrikturen.
- Vælg en stent-størrelse, der er 20 til 40 mm længere end den målte længde af strikturen, for at dække læsionen i begge ender.
- Mål diameteren af referencestrikturen – det er nødvendigt at vælge en stent, som har en diameter på ca. 1 til 4 mm større end den største referencemåldiameter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

③ Forberedelse af implementering af stent

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

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

④ Procedure for implementering af stent

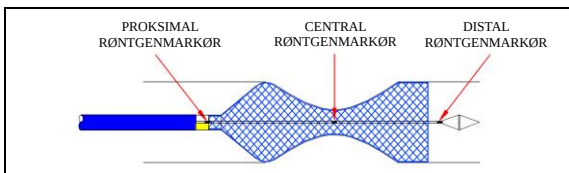


Figur 4

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

A. Distal frigivelse og TTS-indføringssystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i midten af målstrikturen.
- Når indføringssystemet er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på 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 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 centrale røntgenmarkør når midten af målstrikturen, fortsættes med at trække tilbage i konnektoren, indtil stenten er helt implementeret (se figur 4 og 5).



Figur 5

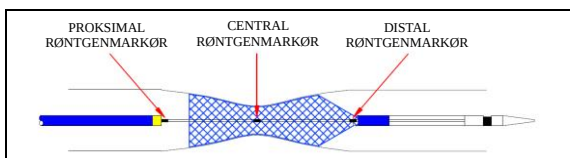
FORSIGTIG Hubben må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Hubben skal være sikkert fastgjort. Utilsigtet bevægelse af hubben kan forårsage fejlplacering af stenten og mulig beskadigelse af målet eller strikturen.

B. Proksimalt frigivelsessystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i den centrale del af målstrikturen.
- Når indføringssystemet er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på konnektoren op ved at dreje ventilen mere end to gange mod uret. Stenten er nu klar til implementering
- For at starte implementering af stenten, skal konnektoren immobiliseres med den

ene hånd og der skal tages fat i hubben med den anden hånd. Træk forsigtigt hubben fremad langs det andet indvendige kateter mod konnektoren.

- d) Når den centrale røntgenmarkør når midten af målstrikturen, skal man fortsætte med at overføre mod konnektoren, indtil stenten er fuldt implementeret (se figur 4 og 6).



Figur 6

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

5 Efter implementering af stenten

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

17. UDFØR RUTINEMÆSSIGE PROCEDURER EFTER IMPLANTATET.

- Vurdering af størrelsen og strikturen af lumen i stenten. Det kan tage op til 1 til 3 dage, før en stent er helt udvidet.
- Lægen bør anvende sin erfaring og diskretion for at bestemme anvendelse af relevant lægemiddel til 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 COVEREDE STENTS (SE ADVARSLER)

Undersøg stenten visuelt for eventuel tumorindvækst ind i eller hen over stentkanten, og check, om stenten er tilstoppet. Hvis stent-hulrummet er frit, fjernes stenten forsigtigt med en biopsitang og/eller en slynge. Tag fat i tråden til fjernelse af stenten og/eller pres den proximale 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 Fuld Covered Stent umiddelbart efter implementeringen, skal der anvendes en biopsitang eller en slynge til at gribe fat i tråden, og herefter kam man forsigtigt flytte stenten til den korrekte placering.

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

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 retningslinjer.

23. SAMMENSÆTNING

- Nitinol
- Platin/Iridium
- Rustfrit stål
- Silikone (anvendes kun på covered stent)
- Polyester (anvendes kun på covered stent)
- Nylon (anvendes kun til dobbelt- og (dobbelt) anti-refluks- og beta-2-stent)
- Polytetrafluorethylen (anvendes kun til (dobbelt) anti-refluks og Beta-2 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 potentiale for kræftfremkaldende og reproduktiv toksicitet.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Stent οισοφάγου 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 τα υλικά αυτά να είναι καρκινογόνα και τοξικά για την αναπαραγωγή.

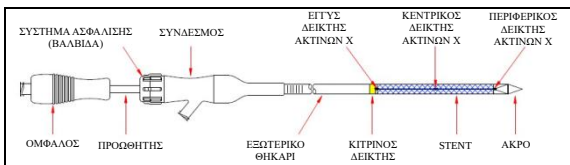
Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του οισοφάγου για την εδραίωση της βατότητας.

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

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

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

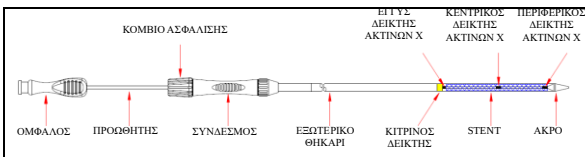
A. Εισαγωγέας αποδέσμευσης, περιφερικά και εγγύς



**Εικόνα 1. Σύστημα εισαγωγέα
(Περιφερική αποδέσμευση και εγγύς αποδέσμευση)**

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

B. Εισαγωγέας TTS



**Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα
(Εισαγωγέας TTS)**

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

2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ)

Συστήματα εισαγωγέων περιφερικής αποδέσμευσης και 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 οισοφάγου.

Συστήματα 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 οισοφάγου.

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 οισοφάγου

6. ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις χρήσης
Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Και τα δύο γυμνού τύπου] ενδείκνυται για χρήση σε κακοήθεις στενώσεις.

Εικόνα 3. Μοντέλο stent

7. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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

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 αρνητική 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 οισοφάγου Niti-S αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

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

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 εισαγωγή σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα αιθιοδόλη ή λιτιοδόλη.
- Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S όταν υπάρχει ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth)/απόφραξη του αυλού του stent.
- Μπορείτε να επανατοποθετήσετε το Πλήρως καλυμμένο Stent αμέσως μετά την έκπτυξη, βλ. 18. Οδηγίες αφαίρεσης πλήρως καλυμμένων Stent.
- Τα ακάλυπτα/γυμνά stent δεν πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι πλήρως αναπτυγμένα, βλ. Αντενδείξεις.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.
- Τα πλήρως καλυμμένα stent μπορούν να αφαιρεθούν εντός 8 εβδομάδων. Η αφαίρεση του stent πρέπει να εκτελείται από ιατρό ανάλογα με την αιτιολογία της καλοήθους στένωσης και την κατάσταση του ασθενή.
- Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές ή αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια μπορεί να αυξηθεί με την προεγχειρητική και τη μετεγχειρητική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, τους μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, την αποκλίνουσα ανατομία ή/και τη μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.
- Τα πλήρως καλυμμένα stent σιλικόνης 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 ζημία στη συσκευή. Τυχόν ανάκτηση πάνω από μία φορά μπορεί, επίσης, να προκαλέσει ζημιές στη μεμβράνη σιλικόνης ή/και το σύρμα του stent.

11. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση ή/και την αφαίρεση του Stent Niti-S μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Αιμορραγία
- Ανεπαρκής επέκταση
- Πόνος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Αστοχία έκπτυξης
- Διάτρηση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Μετατόπιση
- Απόφραξη stent
- Υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (overgrowth)
- Ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος (ingrowth)
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Οξείες γωνιώσεις
- Πνευμονίες
- Αιματέμεση
- Συμπίεση αεραγωγών
- Παλινδρόμηση
- Ενσφήνωση βλωμού τροφής (ενδέχεται να χρειαστεί πλύση στομάχου και καθαρισμός σε περιοδική βάση)
- Οισοφαγίτιδα
- Δυσφαγία
- Έλκη
- Αναρροφήσεις
- Θραύση stent
- Ρήξη βλεννογόνου
- Ανεπιτυχής πρώτη απόπειρα αφαίρεσης
- Αποκοπή οισοφάγου
- Συριγμός που απαιτεί ενδοτραχειακή διασωλήνωση
- Σχηματισμός συριγγίου
- Οισοφαγο-αναπνευστικό συρίγγιο
- Αδυναμία αφαίρεσης του stent
- Παρεκτόπιση στομάχου
- Βλάβη καλύμματος με ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος στον βλεννογόνο
- Αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια
- Διάβρωση ή διάτρηση του stent σε παρακείμενες αγγειακές δομές
- Αμφοτερόπλευρη παράλυση φωνητικών χορδών

12. SSCP ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας 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

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

14. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάσετε 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 σύμφωνα αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης «Ανάλωση έως». Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή

μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

- Το Stent Niti-S παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

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 ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο.

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

② Καθορισμός μεγέθους stent

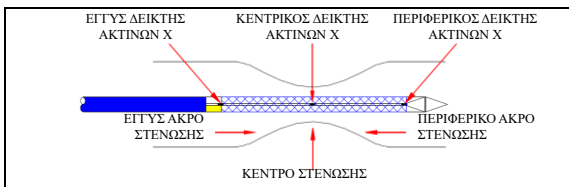
- Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- Επιλέξτε ένα μέγεθος stent με μήκος 20 έως 40 mm μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης για να καλυφθούν πλήρως και τα δύο άκρα της βλάβης.
- Μετρήστε τη διάμετρο της στένωσης αναφοράς: πρέπει να επιλέξετε ένα stent με απεριόριστη διάμετρο περίπου 1 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 ακτινοσκόπιου ή/και ενδοσκόπιου.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) στο επίπεδο της στένωσης.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στο επίπεδο της στένωσης.

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγέα stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στειλέο από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου 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.

④ Διαδικασία έκπτυξης του stent

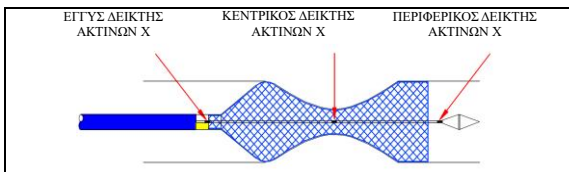


Εικόνα 4

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

A. Περιφερική αποδέσμευση και Σύστημα εισαγωγέα TTS

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου ή/και του ενδοσκόπιου, 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 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)

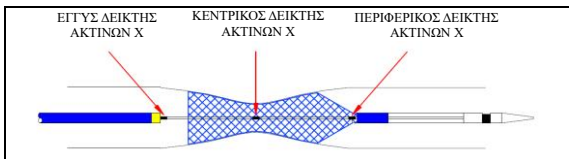


Εικόνα 5

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. Σύστημα εγγύς αποδέσμευσης

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

⑤ Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκταση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα από τον ασθενή. Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση, περιμένετε 3~5 λεπτά για να διευκολυνθεί η περαιτέρω επέκταση του stent. (Τοποθετήστε 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 ο ιατρός το κρίνει αναγκαίο.

17. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΝΗΘΩΝ 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 ανασύρσης ή/και συμπύξτε το εγγύς άκρο του stent και μετά ανασύρετε προσεκτικά το stent. Αν δεν μπορείτε να αποσύρετε εύκολα το stent μην το αφαιρέτε.

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

Για να επανατοποθετήσετε ένα Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S αμέσως μετά την έκπτυξη, χρησιμοποιήστε λαβίδα ή έναν βρόχο για να πιάσετε το κορδόνι ανασύρσης 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 [αιθυλενοξειδίο (ΕΟ)]. 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 επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή ετερολοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

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
- Ανοξείδωτος χάλυβας
- Σιλικόνη (ισχύει μόνο για το καλυμμένο stent)
- Πολυεστέρας (ισχύει μόνο για το καλυμμένο stent)
- Νάylon (ισχύει μόνο για Διπλά stent και Stent (Διπλά)Anti-Reflux και Beta-2)
- Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ισχύει μόνο για Stent (Διπλά)Anti-Reflux και Beta-2)



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

„Niti-S“ stemplės stentą sudaro implantuojamas 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 pacientas reikia informuoti apie prietaisuose esančias medžiagas, taip pat apie galimą šių medžiagų kancerogeninį ir toksinį poveikį reprodukcijai.

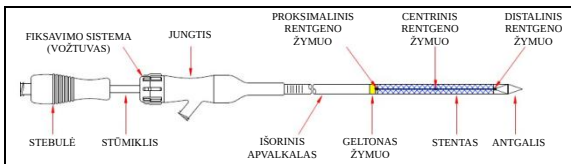
Kai stentas patalpinamas į įvedimo sistemą, jis sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio stemplės paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas.

Nuo reflukso saugančio tipo stentas sukurtas siekiant sumažinti ar užkirsti kelią refluksui po implantacijos.

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

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

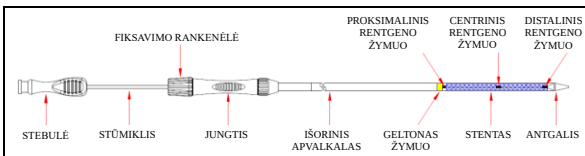
A. Distalinio ir proksimalinio išskleidimo įvedimas



1 pav. Įvedimo sistema
(distalinis ir proksimalinis išskleidimas)

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

B. TTS įvediklis



2 pav. Įvediklio sistema
(TTS įvediklis)

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

2. VEIKIMO PRINCIPAS (DISTALINIS IR PROKSIMALINIS IŠSKLEIDIMAS)

Distalinio išskleidimo ir TTS įvediklio sistemos: Įvediklį įstačius numatytoje vietoje, išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stembulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stembulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaivina. Įdėtas stentas išsiplečia ir atgauna originalią formą ir matmenis. Jam plečiantis plėtimosi jėga striktūrą pastumia atgal, kad išlaikytų stemplės spindžio praeinamumą.

Proksimalinio išskleidimo sistemos: Įvediklį įstačius numatytoje vietoje, išorinio apvalkalo distalinė dalis stumiama pirmyn, imobilizuojant stembulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stembulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaivina. Įdėtas stentas išsiplečia ir atgauna originalią formą ir matmenis. Jam plečiantis plėtimosi jėga striktūrą pastumia atgal, kad išlaikytų stemplės 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

Stemplės spindžio praeinamumo išlaikymas

6. NAUDOJIMO INDIKACIJA

Naudojimo indikacija
Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [abu neuždaro tipo] skirtas naudoti esant piktybinėms striktūroms.

3 pav. Stento modelis

7. KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma „Niti-S“ stemplės stento klinikinė nauda – stemplės spindžio praeinamumo palaikymas.

8. GARANTUJA

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

„Niti-S“ stemplės stento negalima naudoti kaip nurodyta žemiau, bet tuo neapsiribojama:

- Esant kraujavimo sutrikimams;
- Esant striktūroms, neleidžiančioms patekti kreipiamajai vietai;
- Naudojant kitaip nei nurodyta naudojimo instrukcijoje;
- Negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų nedengtų / neuždarų stentų padėtį (žr. „Įspėjimai“).
- Jei įtariama ar gresia perforacija;

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.
- Įvediklio sistemai negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio).
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Visiškai uždaro tipo „Niti-S“ stento negalima išimti, kai yra augantis / per didelis navikas / stento spindžio okliuzija.
- Pilnai dengto stento padėtį galima pakeisti iš karto po įdėjimo; žr. 18. Pilnai dengtų stentų išėmimo instrukcija.
- Nedengtų / neuždarų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti; žr. „Kontraindikacijos“.
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento jį dėdami.
- Pilnai dengtus stentus galima išimti per 8 savaites. Stentą turi išimti gydytojas, atsižvelgdamas į gerybinės striktūros etiologiją ir paciento būklę.
- Perforacijos ir erozijos rizika gretimose kraujagyslių struktūrose arba aortoezofaginėse ir arterioezofaginėse fistulėse gali padidėti prieš ir po operacijos atliekant chemoterapiją ir radioterapiją, taikant ilgesnę implantaciją ar esant netipinei anatomijai ir (arba) tarpuplaučio kontaminacijai arba uždegimui.
- Silikoniniai pilnai dengti stentai negali būti pakartotinai užfiksuoti, jei jungtis buvo ištraukta už stūmiklių žymens. Pakartotinai užfiksuotas stentas nelygioje anatomijoje, prietaisas gali būti sugadintas. Užfiksuokite daugiau nei vieną kartą, taip pat galite pažeisti silikono membraną ir (arba) stento vamzdelį.

11. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, susijusios su „Niti-S“ stento naudojimui ir (arba) pašalinimu, bet tuo neapsiribojama:

- Kraujavimas;
- Netinkamas išsiplėtimas;
- Skausmas;
- Mirtis (išskyrus dėl įprasto ligos progresavimo);
- Netinkamas įdėjimas;
- Perforacija;
- Netinkamas stento įdėjimas;
- Judėjimas;
- Stento okliuzija;
- Greitas naviko augimas;
- Naviko atauga;
- Karščiavimas;
- Svetimkūnio pojūtis;
- Sepsis;
- Ūmi anguliacija;
- Pneumonija;

- Hematemėzė;
- Kvėpavimo takų suspaudimas;
- Refliuksas;
- Maisto boliusas (periodiškai gali prireikti praplovimo ir pašalinimo);
- Ezofagitas;
- Disfagija;
- Opaligė;
- Aspiracija;
- Stento lūžis;
- Gleivinės plyšimas;
- Nesėkmingas pirmas bandymas pašalinti;
- Stemplės avulsija;
- Stridoras, kuriam reikalinga endotrachėjos intubacija;
- Fistulės susidarymas;
- Stemplės-kvėpavimo takų fistulė;
- Neįmanoma išimti stento;
- Dislokacija skrandyje;
- Suskaidymo uždengimas gleivinės ataugomis;
- Aortoezofaginė ir arterioezofaginė fistulė;
- Stento erozija arba perforacija į gretimas kraujagyslių struktūras;
- Dvipusis balso stygų paralyžius.

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

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

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, stento pasislinkimas ar judėjimas.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir prietaisą.
- Norint užtikrinti teisingą prietaiso padėtį, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.
- Patikrinkite galiojimo laiką „Naudoti iki“. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Stentas „Niti-S“ pristatomas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Stentas „Niti-S“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.

15. NURODYMAI GEDIMŲ ATVEJAIS

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

16. PROCEDŪRA

① Fluoroskopiškai ir (arba) endoskopiškai ištirkite striktūrą.

- Fluoroskopiškai atidžiai ištirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą.
- Vidinis spindžio skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas fluoroskopu.

② Stento dydžio nustatymas

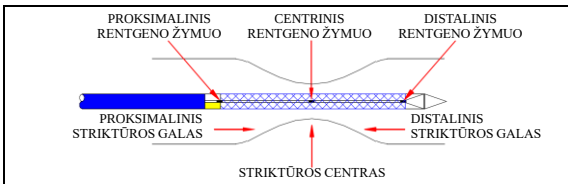
- Išmatuokite tikslinės striktūros ilgį.
- Norėdami visiškai padengti abu darinių galus, pasirinkite 20–40 mm ilgesnį stento dydį už išmatuotą striktūros ilgį;
- Išmatuokite orientacinės striktūros skersmenį – norint saugiai įdėti stentą, būtina pasirinkti tokį, kurio laisvas skersmuo yra apie 1–4 mm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

③ Pasiruošimas įdėti stentą

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

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

④ Stento įdėjimo procedūra

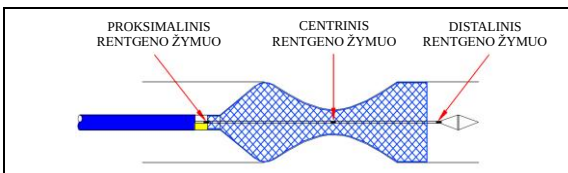


4 pav.

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

A. Distalinio perdavimo ir TTS įvediklio sistema

- Naudodami fluoroskopijos ir (arba) endoskopijos būdus, 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 stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite jungtį. Atsargiai stumkite jungtį atgal stūmikliu link stebulės.
- Kai centrinis rentgeno žymuo pasiekia tikslinę striktūros centrą, toliau traukite atgal ant jungties, kol stentas bus visiškai įdėtas. (Žr. 4, 5 pav.)

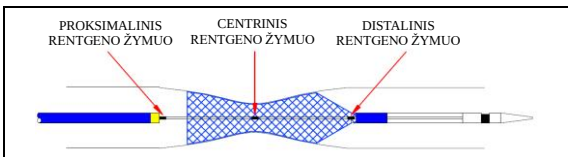


5 pav.

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. Proksimalinė 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 tikslinę 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 stemplę.

⑤ Įdėjus stentą

- Fluoroskopiškai apžiūrėkite stentą, kad patvirtintumėte išskleidimą;
- Atsargiai ištraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą iš paciento. Jei nuėmimo metu jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3 ~ 5 minutes, kad stentas toliau plėstųsi (vidinį apvaskalą įdėkite atgal į išorinį, kaip tai buvo prieš nuimant);
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei, gydytojo nuomone, 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 paimkite stentą. Jei stento negalima lengvai ištraukti, jo nenuimkite.

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

Norėdami iš karto po įdėjimo pakeisti 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, sukelta liga ar mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas taip pat gali kelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant infekcinių ligų perdavimu iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

20. TVARKYMAS IR LAIKYMAS:

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

21. TIKĖTINAS TARNAVIMO LAIKAS:

Prietaisas sukurtas taip, kad kūne veiktų iki 1 metų.

22. REIKALAVIMAI ŠALINIMUI:

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

23. SUDĖTIS

- Nitinolis
- Platina / iridis
- Nerūdijantis plienas
- Silikonas (taikoma tik dengtam stentui)
- Poliesteris (taikoma tik dengtam stentui)
- Nailonas (taikoma tik dvigubam ir (dvigubam) nuo reflukso saugančiam ir beta-2 stentui)
- Politetrafluoretilenas (taikoma tik (dvigubam) nuo reflukso saugančiam ir beta-2 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 pacientas reikia informuoti apie prietaisuose esančias medžiagas, taip pat apie galimą šių medžiagų kancerogeninę ir toksinę poveikį reprodukcijai.

1. OPIS

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

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

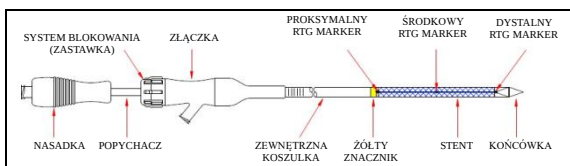
Wyrób zawiera nitinol, stop niklu i tytanu. Z wyrobu może uwalniać się nikiel. Nikiel jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Przed implantacją pacjenci powinni zostać poinformowani o materiałach zawartych w wyrobach,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

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

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

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

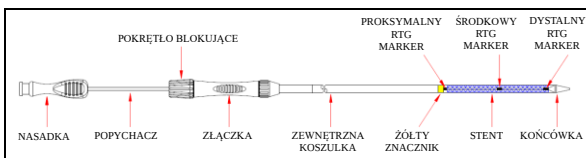
A. System wprowadzający dystalny i proksymalny



Rysunek 1. Zestaw wprowadzający (uwalnianie dystalne i proksymalne)

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

B. Zestaw wprowadzający TTS



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający (introduktor TTS)

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

2. ZASADA DZIAŁANIA (UWALNIANIE DYSTALNE I UWALNIANIE PROKSYMALNE)

Zestaw wprowadzający z uwalnianiem dystalnym i TTS: Po umieszczeniu introduktora w zamierzonym miejscu należy ściągnąć zewnętrzną koszulkę przez unieruchomienie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę, przesuwając ją 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 przełyku.

Zestaw wprowadzający proksymalny: Po umieszczeniu introduktora w zamierzonym miejscu należy przesunąć do przodu dystalną część zewnętrznej koszulki przez unieruchomienie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę, przesuwając ją 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 przełyku.

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 przełyku

6. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskazania do stosowania
Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [oba typu gołego] jest przeznaczony do stosowania w zwężeniach przełyku.

Rysunek 3. Model stentu

7. KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwaną korzyścią kliniczną ze stosowania stentu przełykowego Niti-S jest utrzymanie drożności światła przełyku.

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

*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 przełykowego Niti-S jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

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

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 odbyticy 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.
- Stentu Niti-S z pełnym pokryciem nie można wyjmować w przypadku wrastania/przerostu/okluzji światła stentu.
- Stent z pełnym pokryciem można przesuwac bezpośrednio po rozłożeniu; patrz 18. Instrukcja wyjmowania stentów z pełnym pokryciem.
- Stentów bez pokrycia/gołych nie należy wyjmować po ich pełnym rozprężeniu; patrz Przeciwwskazania.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.
- Stenty z pełnym pokryciem można usunąć w okresie do 8 tygodni. Usunięcie stentu wykonuje lekarz po ocenie zwężenia o podłożu łagodnym oraz stanu pacjenta.
- Ryzyko perforacji i erozji sąsiednich struktur naczyniowych lub przetok aortalno-przełykowych i tętniczo-przełykowych może wzrosnąć po chemioterapii przedoperacyjnej i pooperacyjnej oraz po naświetlaniu w przypadku długiego czasu wszczepiania, zaburzeń budowy anatomicznej i/lub zakażenia lub zapalenia śródpiersia.
- Silikonowych stentów z pełnym pokryciem nie można ponownie repozycjonować, jeśli złącze zostało przesunięte poza marker na popychaczu. Repozycja stentu w przypadku trudnej anatomii może uszkodzić wyrób. Repozycja więcej niż jeden raz może również spowodować uszkodzenia membrany silikonowej i/lub drutu stentu.

11. POTENCJALNE POWIKŁANIA

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

- Krwawienie
- Nieodpowiednie rozprężenie
- Ból
- Zgon (z przyczyn innych niż normalny postęp choroby)

- Brak możliwości założenia
- Perforacja
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Migracja
- Okluzja stentu
- Przerost nowotworu
- Wrastanie nowotworu
- Gorączka
- Uczucie ciała obcego
- Posocznica
- Zagięcie stentu pod kątem ostrym
- Zapalenie płuc
- Wymioty krwią
- Ucisk dróg oddechowych
- Refluks
- Zaklinowanie kęsa pokarmowego (okresowo może wymagać stosowania płukania lub usuwania treści)
- Zapalenie przełyku
- Zaburzenia połykania (dysfagia)
- Owrzodzenia
- Zaaspirowanie
- Złamanie stentu
- Rozerwanie błony śluzowej
- Nieudana pierwsza próba wyjęcia
- Oderwanie przełyku
- Świst krtaniowy wymagający intubacji dotchawiczej
- Wytworzenie przetoki
- Przetoka przełykowo-oddechowa
- Brak możliwości usunięcia stentu
- Przesunięcie do żołądka
- Uszkodzenie pokrycia stentu z wrastaniem błony śluzowej
- Przetoka aortalno-tętniczo-przełykowa
- Erozja lub perforacja stentu do sąsiednich struktur naczyniowych
- Obustronny paraliż strun głosowych

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

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

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 wyrobu.

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 Zbadanie zwężenia za pomocą fluoroskopu i/lub endoskopu.

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

② Wyznaczanie rozmiaru stentu

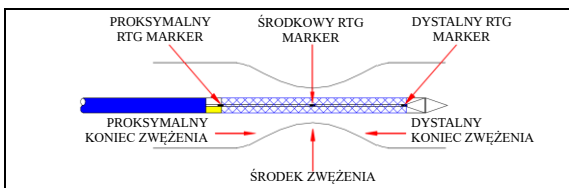
- Zmierzyć długość docelowego zwężenia.
- Dobrać stent dłuższy o 20–40 mm od zmierzonej długości zwężenia, aby pokryć w pełni oba końce zmiany.
- Zmierzyć średnicę zwężenia — konieczne jest dobranie stentu o średnicy o około 1–4 mm większej niż największa docelowa średnica, aby uzyskać pewne rozprężenie.

③ Przygotowanie do zakładania stentu

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

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

④ Procedura zakładania stentu

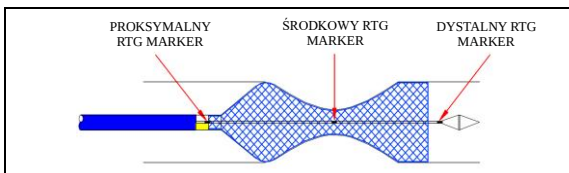


Rysunek 4

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

A. Zestaw wprowadzający z uwalnianiem dystalnym i TTS

- Pod kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do założenia należy odblokować zakrętkę proksymalną złącza, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Stent jest teraz gotowy do rozłożenia.
- Aby rozpocząć rozkładanie stentu, należy unieruchomić nasadkę jedną ręką, a drugą ręką ująć 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)



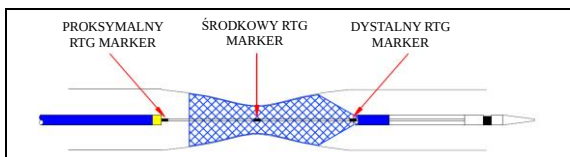
Rysunek 5

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

B. Zestaw wprowadzający proksymalny

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

- c) Aby rozpocząć zakładanie stentu, należy unieruchomić złącze jedną ręką, a drugą ręką ująć nasadkę. Delikatnie przesunąć nasadkę wzdłuż 2. 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 do przodu ani nie ciągnij w tył złącza przy częściowo rozłożonym stencie. Złącze należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch złącza może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie przełyku.

5 Po założeniu stentu

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

17. WYKONAĆ RUTYNOWE PROCEDURY PO WSZCZEPIENIU.

- a) Ocenić rozmiar i zwężenie światła stentu. Pełne rozprężenie stentu może wymagać od 1 do 3 dni.
- b) Lekarz powinien zdać się na swoje doświadczenie i według własnego uznania określić odpowiedni schemat podawania leków dla każdego pacjenta.
- c) Po wszczepieniu pacjent powinien pozostać na lekkiej diecie, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi inaczej.
- d) 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 odłaczanie 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 I 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 i stent (po usunięciu) należy odpowiednio zabezpieczyć i zutylizować zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych.

23. SKŁAD

- Nitinol
- Platyna/Iryd
- Stal nierdzewna
- Silikon (tylko stenty z pokryciem)
- Poliester (tylko stenty z pokryciem)
- Nylon (stosowany tylko do stentów typu Podwójny i (Podwójny) antyrefluksowy oraz Beta-2)
- Politetrafluoroetylen (stosowany tylko do stentów typu (Podwójny) antyrefluksowy oraz Beta-2)



**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 esofagian 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 dispozitive, precum și cu privire la potențialul de toxicitate carcinogenă și reproductivă al acestor materiale.

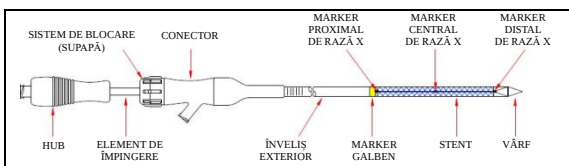
Stentul este încărcat în sistemul de introducere și la momentul instalării, stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a esofagului pentru a stabili permeabilitate.

Stentul de tip anti-reflux este conceput pentru a reduce sau împiedica post-implantarea de reflux.

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

Stenturile esofagiene complet acoperite pot fi repositionate după instalare; (a se vedea Avertizări).

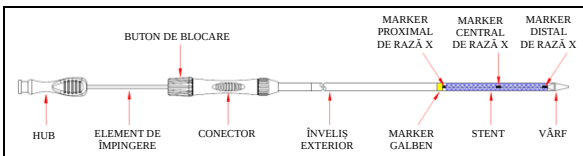
A. Dispozitivul de introducere pentru eliberare distală & proximală



**Figura 1. Sistemul de introducere
(Eliberare distală și eliberare proximală)**

- Sistemul de introducere acceptă un fir ghid de 0,038". Sistemul de introducere al stentului trece peste firul ghid în esofag.
- Stentul este poziționat în mod corespunzător folosind markeri cu raze X pentru ghidaj fluoroscopic.

B. Introducător TTS



**Figura 2. Sistem de introducere
(Introducător TTS)**

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

2. PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE (ELIBERARE DISTALĂ & ELIBERARE PROXIMALĂ)

Eliberarea distală & Sistemul de introducere 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.

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

Mentinerii permeabilității luminale esofagiene

6. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare
Stent esofagian acoperit Niti-S [tip ambele goale] este indicat utilizare în cazul stricturilor maligne.

Figura 3. Modelul stentului

7. BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic așteptat al stentului esofagian Niti-S este menținerea permeabilității lumenului esofagian.

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 cheltuială 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, reprocesate 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 esofagian Niti-S este contraindicat pentru, dar nu se limitează la:

- Pacienții cu afecțiuni hemoragice.
- 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.

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.
- 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; a se vedea punctul 18. Instrucțiuni pentru îndepărtarea stenturilor cu acoperire completă.
- 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.
- Stenturile cu acoperire completă pot fi îndepărtate în termen de 8 săptămâni. Îndepărtarea stentului se va realiza de către un medic conform etiologiei stricturii benigne și stărilor pacientului.
- Riscul de perforare și eroziune în structurile vasculare adiacente sau fistulele aorto-esofagiene și artero-esofagiene poate crește în cazul chimioterapiei sau radiațiilor pre sau post-operatorii, a timpilor mai lungi de implantare, al anatomiei aberante și/sau al contaminării sau inflamării mediastinale.
- Stenturile cu acoperire completă cu silicon 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 multe ori poate afecta de asemenea membrana din silicon și/sau firul stentului.

11. POSIBILE COMPLICAȚII

Posibile complicații asociate cu utilizarea și/sau îndepărtarea stentului Niti-S pot include, dar nu se limitează la:

- Hemoragie
- Expandare necorespunzătoare
- Dureri
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Instalare nereușită
- Perforare
- Amplasarea greșită a stentului
- Migrare
- Ocluzia stentului
- Creștere excesivă tumorală
- Excrescență tumorală
- Febră
- Senzația de corp străin
- Septicemie
- Angulații acute
- Pneumonii
- Hematemeză
- Compresii ale căilor respiratorii
- Reflux
- Impact al bolului alimentar (regulat pot fi necesare lavajul și debridarea)
- Esofagită
- Disfagie
- Ulcerații
- Aspirații
- Fractura stentului
- Ruptură a mucoasei
- Încercare nereușită de primă îndepărtare
- Smulgere esofagiană
- Stridor care necesită intubare endotraheală
- Formarea fistulei
- Fistulă esofago-respiratorie
- Imposibilitatea de a îndepărta stentul
- Dislocare în stomac
- Rupere a învelișului cu excrescență a mucoasei
- Fistulă aorto- și arterio-esofagiană
- Eroziunea sau perforarea stentului în structurile vasculare adiacente
- Paralizie bilaterală a corzilor vocale

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

- Dispozitivul de introducere pentru eliberare distală sau proximală
 - Fluoroscop și/sau endoscop
 - Fir ghid 0,038"/0,97 mm
 - Teacă introducătoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere
- Introducător TTS
 - Fir ghid 0,035" (0,89 mm) (preferabil fir jag)
 - Teacă introducătoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere
 - Sistem endoscopic dimensionat corespunzător pentru canalul instrumentului (canal de lucru 8 Fr sau mai mare neacoperit sau acoperit, 3,7 mm)

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 fluoroscopic și/sau endoscopic.

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

② Determinarea dimensiunii stentului

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

③ Pregătirea instalării stentului

- Stentul Niti-S poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei și/sau al endoscopiei.
 - Treceți un fir ghid de 0,038" (0,97 mm) până la nivelul stricturii.
 - Treceți un fir ghid de 0,035" (0,89 mm) până la nivelul stricturii.
- a) Sub ghidaj fluoroscopic, introduceți un fir ghid peste strictură acolo unde se va amplasa sistemul de introducere al stentului peste firul ghid.
 - b) Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
 - c) 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.

④ Procedura de instalare a stentului

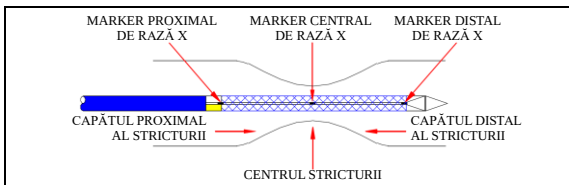


Figura 4

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

A. Eliberarea distală & Sistemul de introducere TTS

- a) Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, amplasați sistemul de introducere exact în centrul stricturii țintă.
- b) 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 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)

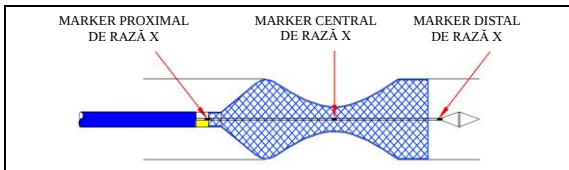


Figura 5

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. 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
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați conectorul într-o mână și apucați hub-ul cu cealaltă mână. Glisați ușor hub-ul de-a lungul celui de-al doilea cateter interior înspre conector.
- Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să înaintați către conector până când stentul este complet instalat. (a se vedea Figura 4, 6)

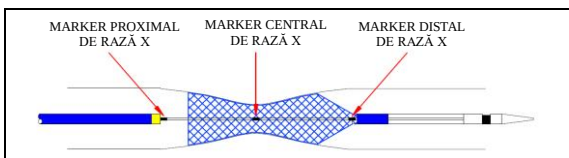


Figura 6

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

5 După instalarea stentului

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

17. REALIZAREA PROCEDURILOR DE RUTINĂ DUPĂ IMPLANTARE.

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

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 ocultat. 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 repositiona 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 repositionat 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, apelați 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 corespunzător și eliminate în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a guvernului local.

23. COMPOZIȚIE

- Nitinol
- Platină/Iridiu
- Oțel inoxidabil
- Silicon (aplicat numai pe stenturile acoperite)
- Poliester (aplicat numai pe stenturile acoperite)
- Nylon (aplicat numai la stenturile Dublu și (Dublu) anti-reflux și Beta-2)
- Politetrafluoretilenă (aplicată numai la stenturile (Dublu) anti-reflux și Beta-2 stent)



**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.

BRUKSANVISNING

1. BESKRIVNING

Niti-S esofagusstent består av den implanterbara metallstenten och leveranssystemet. Stenten är tillverkad av nitinoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes som har röntgentåta 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.

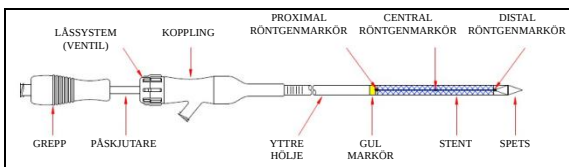
Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på matstrupens luminala yta för att skapa en öppning.

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

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

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

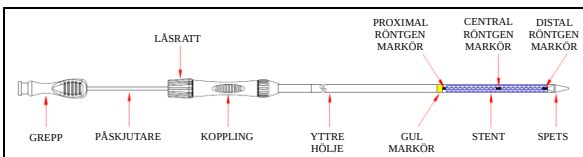
A. Distal & Proximal frisättning leveranssystem



**Figur 1. Leveranssystem
(Distal frisättning & proximal frisättning)**

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

B. TTS-leveranssystem



Figur 2. Leveranssystem (TTS-leveranssystem)

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

2. PRINCIP FÖR ANVÄNDANDE (DISTAL FRISÄTTNING OCH PROXIMAL FRISÄTTNING)

Distal frisättning & TTS-leveranssystem: 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 strikturen för att bibehålla luminal öppenhets i esofagus.

System för proximal frisättning: 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 strikturen för att bibehålla luminal öppenhets i esofagus.

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 öppenhets i esofagus

6. INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Indikation för användning
Niti-S Esofagusstent, täckt [Båda otäckt-typ] är indicerat för användning vid maligna förträngningar.

Figur 3. Stentmodell

7. KLINISK FÖRDEL

Den förväntade kliniska fördelen med Niti-S esofagusstent är att bibehålla lumen öppenhet i matstrupen.

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 häri, vare sig de uttrycks eller förutsätts av lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför Taewoongs kontroll påverkar instrumentet direkt och 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 esofagustent är kontraindicerat för, men är inte begränsat till:

- Patient med blödarsjuka.
- 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.

10. VARNINGAR

- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningstider, blödningsrubbnings 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.
- Utsätt inte leveranssystemet för organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort om det finns tumörinväxt/-överväxt/okklusion av stentlumen.
- Heltäckt stent kan flyttas omedelbart efter placering; se 18. Instruktioner för avlägsnande av heltäckta stentar.
- 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.
- Heltäckta stentar kan tas bort inom 8 veckor. Avlägsnande av stent ska utföras av en läkare i enlighet med etiologin för godartad förträngning och patientens tillstånd.
- Risken för perforering och erosion i intilliggande kärlstrukturer eller aorto-esofageala och arterio-esofageala fistler kan öka med pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.
- Heltäckta silikonstentar kan inte återfångas om anslutningen har dragits förbi påskjutarens markör. Att återta stenten i en krökt anatomi kan skada instrumentet. Återtagning mer än en gång kan också skada silikonmembranet och/eller stenttråden.

11. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

- Blödning
- Otillräcklig expansion
- Smärta
- Död (annat än på grund av normalt sjukdomsprogression)
- Placeringsfel
- Perforering
- Felplacering av stenten
- Migration
- Stentokklusion

- Tumörövertväxt
- Tumörinväxt
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Sepsis
- Akut ileus
- Lunginflammationer
- Hematemes
- Luftvägskompressioner
- Reflux
- Komprimering av matbolus (sköljning och debridering kan behövas regelbundet)
- Esofagit
- Dysfagi
- Sårbildningar
- Aspirationer
- Stentfraktur
- Slemhinnesprikkor
- Misslyckat första borttagningsförsök
- Esofageal ruptur
- Stridor som kräver endotrakeal intubation
- Fistelbildning
- Esofagorespiratorisk fistel
- Omöjligt att ta bort stenten
- Sträckning i magen
- Nedbrytning av täckning med inväxt av slemhinnan
- Aorto- och arterio-esofageal fistel
- Erosion eller perforering av stent i angränsande kärlstrukturer
- Bilateral stämbandsförslamning

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

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

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, 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

WARNING: 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 med genomlysning och/eller endoskopiskt .

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

② Bestämning av stentstorlek

- Mät längden på målförträngningen.
- Välj en stentstorlek som är 20 till 40 mm längre än den uppmätta längden på

förträngningen, för att täcka båda ändarna av såret helt.

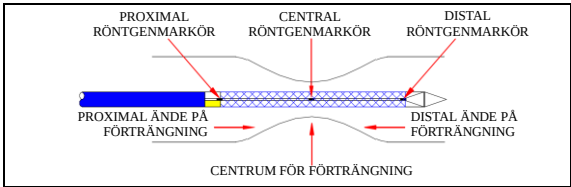
- c) Mät referensförträngningens diameter – för att uppnå säker placering är det nödvändigt att välja en stent som har en obegränsad diameter som är cirka 1 till 4 mm större än den största referensmåldiametern.

③ Förberedelse av stentplacering

- Niti-S stenten kan placeras ut med hjälp av genomlysning och/eller endoskopi.
- För en ledare på 0,038" (0,97 mm) till förträngningens nivå.
- För en ledare på 0,035" (0,89 mm) till förträngningens nivå.

- a) Under genomlysningsstyrningen för du in en ledare över förträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- b) Ta bort metalltråden från införelens distala ände.
- c) 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.
- d) Spola leveranssystemets inre lumen.

④ Stentplaceringsprocedur

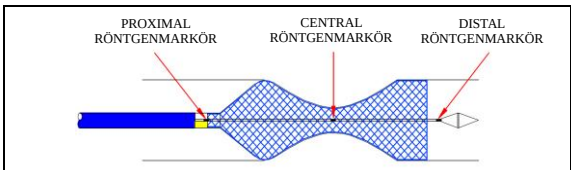


Figur 4

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

A. Distal frisättning & TTS-leveranssystem

- a) Under genomlysning och/eller endoskopivägledning, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- b) 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
- c) 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.
- d) När den centrala röntgenmarkören når mitten av målförträngningen fortsätter du att dra tillbaka kopplingen tills stenten är helt placerad. (Se figur 4, 5)

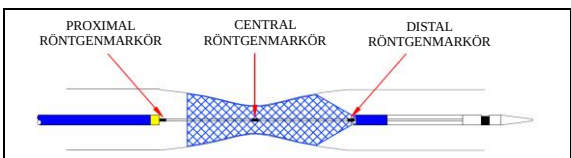


Figur 5

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. System för proximal frisättning

- a) Under genomlysning och/eller endoskopivägledning, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- b) 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
- c) 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 matstrupen.

⑤ Efter placering av stenten

- Undersök stenten med genomlysning för att bekräfta att utvidgning skett.
- Ta försiktigt bort leveranssystemet och ledaren från patienten. Om överdrivet motstånd känns under borttagandet, vänta 3–5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentutvidgning. (Sätt tillbaka det inre höljet i det yttre höljet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- Ballongdilatation inuti stenten kan utföras om läkaren anser det vara nödvändigt.

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.
- Läkaren bör använda sin erfarenhet och omdöme för att bestämma lämplig läkemedelsregim för varje patient.
- Efter implantationen ska patienten fortsatt äta mjuk föda tills annat bestäms av den behandlande läkaren.
- Observera 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 komprimera den proximala änden av stenten och hämta försiktigt stenten. Om stenten inte kan dras tillbaka lätt, ta inte bort stenten.

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

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

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

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 (när de tagits bort) förslutas ordentligt och kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

23. SAMMANSÄTTNING

- Nitinol
- Platina/Iridium
- Rostfritt stål
- Silikon (appliceras endast på täckt stent)
- Polyester (appliceras endast på täckt stent)
- Nylon (appliceras endast på dubbel- och (dubbel)antireflux- och beta-2-stent)
- Polytetrafluoreten (tillämpas endast på (dubbel)Anti-Reflux & beta-2 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-øsofagusstent består av den implanterbare metallstenten og innføringssystemet. 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 reproduksjonstoksitet til disse materialene.

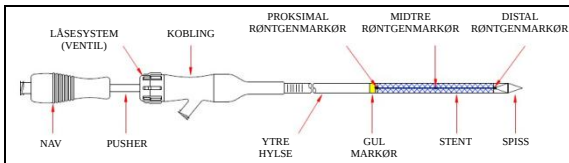
Stenten lastes i innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminale overflaten av spiserøret for å etablere åpenhet.

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

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

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

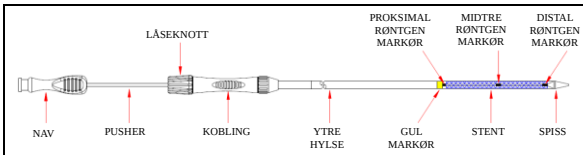
A. Distal og proksimal frigjøringsinnfører



**Figur 1. Innføringssystem
(Distal frigjøring og proksimal frigjøring)**

- Innføringssystemet godtar en 0,038" ledekabel. Stentinnføringssystemet tres over ledekabelen i spiserøret.
- Stenten plasseres ved bruk av røntgenmarkører for veiledning under fluoroskopi.

B. TTS-innfører



**Figur 2. Innføringssystem
(TTS-innfører)**

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

2. PRINSIPP FOR BRUK (DISTAL FRIGJØRING OG PROKSIMAL FRIGJØRING)

Distal frigjøring og TTS-innføringssystem: 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 esophageal luminal åpenhet.

Proksimalt frigjøringsystem: 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 esophageal 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 øsofag luminal åpenhet

6. INDIKASJON FOR BRUK

Indikasjon for bruk
Niti-S dekket øsofagusstent [Begge naken-type] er indikert for bruk ved ondartede forsnervringer.

Figur 3. Stentmodell

7. KLINISK NYTTE

Den forventede kliniske fordelene med Niti-S-øsofagusstent er å opprettholde lumen åpenhet i spiserøret.

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

* 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-øsofagusstent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til:

- Pasient med blødningslidelse.
- Strikture 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.

10. ADVARSLER

- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveieelse for pasienter med økte blødningstider, koagulopatis eller for pasienter med strålskoleitt 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 innføringsystemet for organisk løsemiddel (f.eks. alkohol).
- Skal ikke brukes med kontrastmidler med etiodol eller lipiodol.
- Niti-S heldekket stent kan ikke fjernes når det er tumorvekst innover/overvekst/okklusjon av stentlumenet.
- Heldekket stent kan reposisjoneres øyeblikkelig etter anvendelse; se 18. Instruksjoner for fjerning av heldekkede stenter.
- Udekkede/nakne stenter bør ikke fjernes når de er fullt anvendt, se Kontraindikasjoner.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.
- Heldekkede stenter kan fjernes innen 8 uker. Stentfjerning skal utføres av en lege i henhold til etiologien til den godartede strikturen og pasientens tilstand.
- Risikoen for perforasjon og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller øsofageale og arterieøsofageale fistler kan økes med pre- eller post-operativ strålebehandling og stråling, lengre implanteringsperioder, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammasjon.
- Heldekkede stenter kan ikke tas opp igjen hvis koblingen har blitt trukket utover pusherens markør. Nye tilbaketrekninger av stenten i innviklet anatomi kan skade enheten. Ny tilbaketrekking mer enn en gang kan også forårsake skade på silikonmembranen og/eller stentkabelen.

11. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

- Blødning
- Utilstrekkelig ekspansjon
- Smerte
- Død (annet enn på grunn av normal sykdomsprogresjon)
- Utplasseringssvikt
- Perforasjon
- Feil plassering av stent
- Migrering
- Stentokklusjon
- Tumorovervekst
- Tumorinnvekst
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Sepsis
- Akutte anguleringer

- Lungebetennelser
- Hematemese
- Luftveiskompresjoner
- Refluks
- Matbolusimpaksjon (vasking og debridering kan være nødvendig på periodisk basis)
- Øsofagitt
- Dysfagi
- Sårddannelser
- Aspirasjoner
- Stentfraktur
- Slimhinneriving
- Mislykket første fjerningsforsøk
- Øsofageal avulsjon
- Stridor som krever endotrakeal intubasjon
- Fisteldannelse
- Øsofagorespiratorisk fistel
- Umulig å fjerne stenten
- Dislokasjon i magen
- Skade på dekket med innvekst til slimhinnen
- Aorto- og arterieøsofageal fistel
- Erosjon eller perforering av stent inn i tilstøtende vaskulære strukturer
- Bilateral stemmebåndslammelse

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

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

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 av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigring.
- Emballasjen og enheten bør inspiseres før bruk.
- Bruk av fluoroskopi er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- 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 fluoroskopisk og/eller endoskopisk.

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

② Klavgjørelse av stentstørrelse

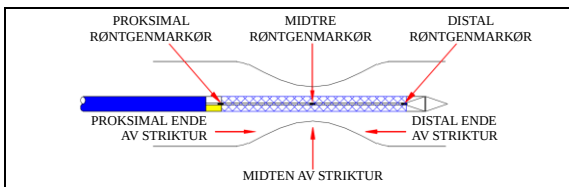
- Mål lengden på målstrukturen.
- Velg en stentstørrelse som er 20 til 40 mm lengre enn den målte lengden på strikturen for å dekke begge ender av lesjonen.
- Mål diameteren til referansestrikturen – det er nødvendig å velge en stent som har en uinnskrenket diameter ca. 1 til 4 mm større enn den største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

③ Klargjøring for stentanvendelse

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

- Under fluoroskopiveiledningen, sett inn en ledetråd på tvers av strikturen der stentinnføringssystemet vil være plassert over ledetråden.
- Fjern dolken fra den distale enden av introduceren.
- 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.
- Skyll det innvendige lumenet til introduceren.

④ Stentanvendelsesprosedyre

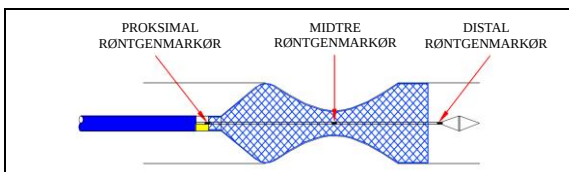


Figur 4

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

A. Distal frigjøring og TTS-innførersystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopiveiledning, posisjoner innføringssystemet nøyaktig til midten av målstrikturen.
- 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 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)

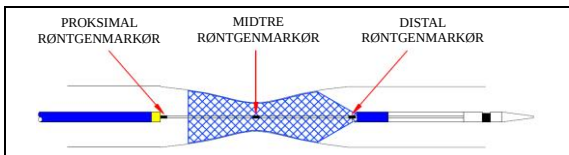


Figur 5

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

B. Proksimalt frigjøringssystem

- Under fluoroskopi- og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner 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 det andre indre kateteret mot koblingen.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrikturen, fortsett å trekke forover mot koblingen til stenten er helt anvendt. (Se figur 4, 6)



Figur 6

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

⑤ Etter stentanvendelse

- Undersøk stent fluoroskopisk for å bekrefte ekspansjon.
- Fjern forsiktig innføringssystemet og ledekabelen fra pasienten. Hvis uttalt 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.)

- c) Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis legen anser det som 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.
- Legen bør gjøre bruk av sin erfaring og skjønn for å fastslå passende medikamentell behandling 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. HÅNTERING OG LAGRING:

Oppbevares på et tørt og kjølig sted. Holdes unna sollys.

21. FORVENTET LEVETID:

Enheten er utformet for å fungere i kroppen i opptil 1 år.

22. AVHENDINGSKRAV:

Det er ingen spesielle krav til avhending. Etter bruk må innføringssystemet og stenten (når fjernet) forsegles på riktig måte og avhendes 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)
- Nylon (brukes kun på dobbel og (dobbelt) anti-refluks- og beta-2 stent)
- Polytetrafluoretylen (brukes kun på (dobbelt) anti-refluks og beta-2 stent)



**Inneholder
farlige
stoffer**

Nitinol-materialet er en legering som består av nikkell og titan. Nikkel kan frigjøres fra enheten og er klassifisert som kreftfremkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksitet 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 nikkell 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 reproduksjonstoksitet til disse materialene.

Български език

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

1. ОПИСАНИЕ

Езофагеалният стент 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.

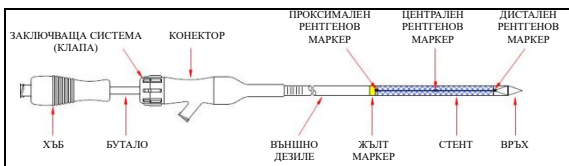
Стентът се зарежда в интродюсерна система и при разгръщане той прилага радиална сила навън върху луминалната повърхност на езофagusа, за да създаде проходимост.

Стентът тип антирефлукс е предназначен да намали или предотврати рефлукса след имплантиране.

Езофагеалните стентове с пълно покритие Niti-S, използвани при доброкачествена стриктура, могат да бъдат отстранени; (вижте „Предупреждения“).

Езофагеалните стентове с пълно покритие могат да бъдат репозиционирани след разгръщане; (вижте „Предупреждения“).

A. Интродюсер за дистално и проксимално освобождаване



Фигура 1. Интродюсерна система
(дистално освобождаване и проксимално освобождаване)

- Интродюсерната система побира водач 0,038". Интродюсерната система на стента се прекарва по водача в хранопровода.
- Стентът се позиционира по подходящ начин, като се използват рентгеновите маркери за насочване под флуороскопия.

B. Интродюсер TTS



Фигура 2. Интродюсерна система
(Интродюсер TTS)

- Интродюсерната система тип TTS има използвана дължина от 160, 180, 220 cm
- TTS означава Through The endoScope (през ендоскопа)

2. ПРИНЦИП НА РАБОТА (ДИСТАЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ПРОКСИМАЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ)

Дистални освобождаващи и интродюсерни системи 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 първоначалната си предвидена форма и размери. Докато се разгръща, силата на разширяването избухва назад стриктурата, за да поддържа проходимостта на езофагеалния лумен.

Проксимални освобождаващи системи: Когато интродюсерът бъде поставен на предвиденото място, дисталната част от външното дезиле се избухва 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 първоначалната си предвидена форма и размери. Докато се разгръща, силата на разширяването избухва назад стриктурата, за да поддържа проходимостта на езофагеалния лумен.

3. ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

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 проходимостта на езофагеалния лумен

6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Указания за употреба
Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „оголен в двата края“] е индициран за употреба при малигнени стриктури.

Фигура 3. Модел на стента

7. КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваната клинична полза на езофагеалния стент Niti-S е да поддържа проходимостта на езофагуса.

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 държава членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, и на производителя, ако настъпи сериозен инцидент във връзка с изделието.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Езофагеалният стент Niti-S е противопоказан за, но без да се ограничава до:

- Пациент с нарушение на кръвосъсирването.
- 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.

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 кървене, коагулопатии или при пациенти с радиационен колит или проктит.
- Химиолъчева терапия или само лъчетерапия могат 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.
- 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 променена непосредствено след разгръщането му. Вижте 18. Инструкции за отстраняване на стентове с пълно покритие.
- Стентовете без покритие/голите стентове не трябва да бъдат отстранявани след пълно разгръщане. Вижте „Противопоказания“.
- Не се опитвайте да захващате/зареждате повторно стент, след като разгръщането му напредне.
- Стентове с пълно покритие могат да бъдат отстранени в рамките на 8 седмици. Отстраняването на стента се извършва от лекар в зависимост от етиологията на доброкачествената стриктура и състоянието на пациента.
- Рискът от перфорация и ерозия на съседни съдови структури или аортеезофагеални и артериезофагеални фистули може да се увеличи при пред- или следоперативна химиотерапия и облъчване, по-дълги периоди на имплантиране, аберантна анатомия и/или медиастинална контаминация или възпаление.
- Силиконовите стентове с пълно покритие не могат да бъдат захванати повторно, ако конекторът е бил изтеглен отвъд маркера на буталото. Повторното захващане на стента в извити анатомични структури може да повреди изделието. Повторно захващане повече от един път може също така да причини повреди на силиконовата мембрана и/или на водача на стента.

11. ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

- кървене;
- неправилно разширяване;
- болка;
- смърт (причина, различна от нормално прогресиране на заболяването);
- неуспешно разгръщане;
- перфорация;
- разместване на стента;
- миграция;
- оклузия на стента;
- разрастване на тумора;
- врастване на тумора;
- треска;
- усещане за чуждо тяло;
- сепсис;
- остри ъгли;
- пневмонии;
- хематемеза;
- компресия на дихателните пътища;
- рефлукс;
- увреждане от хранителен болус (периодично може да са необходими промивка и дебридман);
- езофагит;
- дисфагия;
- улцерации;
- аспирации;
- фрактура на стента;
- разкъсване на лигавицата;
- неуспешен първи опит за отстраняване;
- езофагеална авулзия;
- стридор, който изисква ендотрахеална интубация;
- формиране на фистула;
- езофагореспираторна фистула;
- невъзможност за отстраняване на стента;
- дислокация в стомаха;
- разрушаване на покритието с врастване в лигавицата;
- аортна и артериоезофагеална фистула;
- ерозия или перфорация на стента в съседни съдови структури;
- двустранна парализа на гласните връзки.

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

- Интродюсер за дистално или проксимално освобождаване
 - Флуороскоп и/или ендоскоп
 - Водач 0,038"/0,97 mm
 - Дезиле на интродюсера с подходящ размер за стента и интродюсерна система
- Интродюсер TTS
 - Водач 0,035" (0,89 mm) (за предпочитане оребрен)
 - Дезиле на интродюсера с подходящ размер за стента и интродюсерна система
 - Ендоскопска система с подходящ размер за инструментален канал (8Fg или по-голям без или със покритие, 3,7 mm работен канал)

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 разгрънат.
- 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 изделия повторно.

15. ИНСТРУКЦИИ В СЛУЧАЙ НА ПОВРЕДА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Огледайте системата за признаци на повреди. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако системата има видими признаци за повреда. Несъблюдаването на това предупреждение може да доведе до нараняване на пациента.

16. ПРОЦЕДУРА

① Изследвайте стриктурата флуороскопски и/или ендоскопски.

- Внимателно прегледайте флуороскопски както проксималния, така и дисталния сегмент на стриктурата.
- Вътрешният диаметър на лумена трябва да се измери точно с флуороскоп.

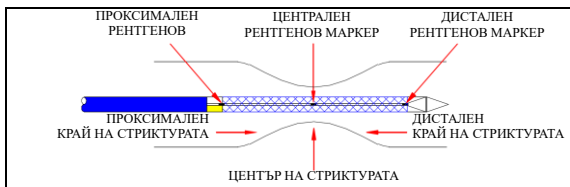
② Определяне на размера на стента

- 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 ендоскопия.
 - Придвижете 0,038" (0,97 mm) водач до нивото на стриктурата.
 - Придвижете 0,035" (0,89 mm) водач до нивото на стриктурата.
- Под флуороскопски контрол въведете водача през стриктурата 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 дезиле, 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.

④ Процедура за разгръщане на стент

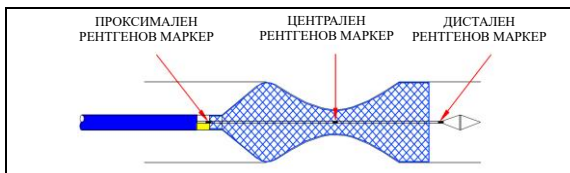


Фигура 4

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. Дистални освобождаващи и интродюсерни системи тип TTS

- 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.
- 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 разгърне напълно. (Вижте фигури 4 и 5)

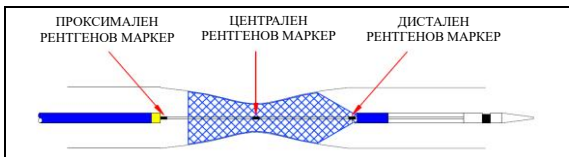


Фигура 5

ВНИМАНИЕ: Не тласкайте напред и не издърпвайте назад хъба с частично разгърнат стент. Хъбът трябва да се задръжва надеждно неподвижен. Непреднамереното движение на хъба може да причини разместване на стента и възможно увреждане на мишенната или стриктурата.

В. Проксимална освобождаваща система

- 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.
- 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.
- 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. Непреднамереното движение на конектора може да причини разместване на стента и възможно увреждане на езофагуса.

5 След разгръщане на стента

- Изследвайте стента флуороскопски, за да потвърдите разширяването.
- Внимателно отстранете интродюсерната система и водача от пациента. Ако усетите прекомерно съпротивление по време на отстраняването, изчакайте 3 – 5 минути, за да позволите допълнително разширяване на стента. (Преди отстраняването поставете вътрешното дезиле обратно във външното дезиле в първоначалното състояние.)
- Ако лекарят сметне за необходимо, може да се извърши балонна дилатация вътре в стента.

17. ИЗПЪЛНЯВАНЕ НА РУТИННИ ПОСТИМПЛАНТАЦИОННИ ПРОЦЕДУРИ.

- Оценете размера и стриктурата на лумена на стента. На стента може да са необходими от 1 до 3 дни за пълното му разширяване.
- Лекарят, в зависимост от своя опит и по своя преценка, може да определя подходящата схема за медикаментозна терапия за всеки пациент.
- След имплантирането пациентът трябва да остане на щадяща диета, докато лекуващият лекар не определи друго.
- 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 лесно изтеглен, 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. ОЧАКВАНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЖИВОТ:

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 стентът (когато са отстранени) 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)
- Найлон (прилага се само за стентове тип „двоен“, „(двоен) антирефлукс“ и бета-2)
- Политетрафлуоретилен (прилага се само за стентове тип „(двоен) антирефлукс“ и бета-2)



**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 1B. 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 u Evropy
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
Zr. 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! Zr. 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
Serienummer
Serienr.
Сериен 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 изделието



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Üretici firma
Výrobce
Výrobca
Proizvođač
Producent
Κατασκευαστής
Gamintojas
Producent
Producător
Tillyverkar
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 použití ethylenoxidu
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizovano pomoću etilen oksida
Steriliseret med ethylenoxid
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
Sterilizuojamas etileno oksidu
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med 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)
Användes inden (Utlöbsdato)
Ανάλωση έως (ημερομηνία λήξης)
Naudoiti 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 nenaudoti
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 fabricaçoão
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 udstyr
Ιατρική συσκευή
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Медицинско 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 pástra 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 re-sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize
tekrar sterilize etmeyin
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilišite ponovo
Må ikke gensteriliseres
Να μην επαναποστερωόνηται
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 Sterilbarrieresystem
Sistema di doppia barriera sterile
Sistema de doble barrera estéril
Dubbel steriel barriersysteem
Sistema de barreira estéril dupla
Cift steril bariyer sistemi
Dvousložkový systém sterilní bariéry
Systém dvojité sterilnej bariéry
Dvostruki sterilni sistem barijera
Dobbelt sterilt barriersystem
Διπλό αποστερωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterili barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
Sistem dublu de barriere sterile
Dubbelt sterilt barriärsystem
Dobbelt sterilt barriersystem
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
Chraňte před slunečním světlem
Chránite pred slnečným žiarením
Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
Må ikke udsættes for sollys
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Laikyti 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