

CE
0120

Niti-S Nagi™ Stent



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



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



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



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



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



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



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Üretici
Fabrikant
제조사



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



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



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



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



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

TaeWoong
MEDICAL



MRI Information



MR Conditional

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, Niti-S Nagi™ 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 Nagi™ 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

User's Manual

1. Description

The Niti-S Nagi™ Stent consists of an implantable metallic stent and an introducer system.

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

Model Name
Niti-S Nagi™ Stent

Figure 1. Stent Model

The Stent is loaded in the introducer system and upon deployment the body of the stent imparts an outward radial force while both heads impart a horizontal inward force, allowing transmural drainage.

Niti-S Nagi™ Stent is Fully Silicone Covered and can be removed; (see Warnings).

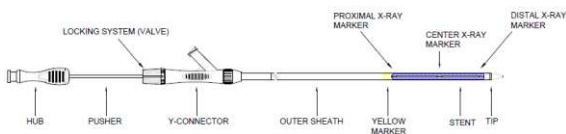


Figure 2. Introducer System (Endoscopic)

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

Endoscopic Type is recommended

- When approached endoscopically

2. Principle of Operation

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

3. Indication for Use

The Niti-S Nagi™ Stent is intended for drainage of a pancreatic pseudocyst through a transgastric or transduodenal approach.

WARRANTY

Taewoong Medical Co., Ltd. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Taewoong's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Taewoong's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

4. Contraindication

The Niti-S Nagi™ Stent is contraindicated for, but are not limited to:

- Hemodynamic instability
- Severe coagulopathy
- All others than indication for use
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

5. Warnings

- The safety and efficacy of this device for use in the vascular system has not been established.
- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- 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 Nagi™ Stent is intended for short-term implantation, less than 30 days. Long-term patency of this stent has not been established and regular observation is recommended.
- The stent cannot be resheathed once deployment has been initiated.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

6. 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 Nagi™ Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S Nagi™ Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

7. 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.

8. Potential Complications

Potential complications associated with the use of Niti-S Nagi™ Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement
- Inadequate expansion
- Migration
- Pain
- Perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Stent dislocation
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Fever
- Pancreatitis
- Abscess formation
- Haemorrhage
- Vomiting
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneal leakage
- Peritonitis
- Hematoma
- Inflammation or Infection
- Fistula
- Ulceration
- Sepsis
- Rupture of intracystic artery
- Stent removal failure

9. Equipments Required

- Percutaneous Placement
Percutaneous placement has not been established yet.
- Endoscopic Placement
 - 0.035" (0.89mm) guidewire at least 450cm long
 - Echoendoscope or therapeutic duodenoscope with instrument channel of 3.7mm or larger
 - Needle
 - Needle knife and/or balloon catheter
 - Stent
 - Forceps and/or Snare

10. Procedure

- **(50cm introducer usable length)**
Percutaneous procedure has not been established yet.
- **(180cm introducer usable length)**
Endoscopy Ultrasound (EUS) should be performed prior to placement of the Niti-S Nagi™ Stent to characterize the extent of the lesion and its morphology.

A. Stent Size Determination

- a) The stent length and diameter should be determined by the doctor after endoscopic and/or fluoroscopic inspection of the lesion.
- b) The length and diameter of the stent should be chosen in a way that both walls of the created transmural drainage remain tightly together, thus preventing any migration.

B. Stent Deployment Preparation

A. Fluoroscopic Procedure

Fluoroscopic procedure has not been established yet.

B. Endoscopic Procedure

- a) Under endoscopic guidance, insert an endoscope until reaching the lesion. Then introduce a needle through the working channel of the endoscope. Advance the needle until reaching the lesion and puncture it.
- b) After puncture of the lesion, insert a guide wire through the needle and advance it across the lesion. Remove the needle slowly and carefully.
- c) After needle removal, insert a dilating device such as a needle knife and/or balloon catheter along the guide wire until reaching across the lesion and dilate it.

- d) After dilating, remove carefully a dilating device
- e) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- f) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.
- g) Flush the inner lumen of introducer system.

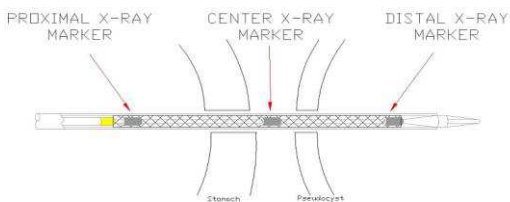


Figure 3

C. Stent Deployment Procedure

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

- a) Under the fluoroscope and/or endoscopic guidance, position the introducer system
- b) Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Y-connector by turning the valve more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other hand. Gently slide the Y-connector back along the pusher towards the hub
- d) Under EUS and/or fluoroscopic guidance, deploy the distal flare of the stent, and then deploy the proximal flare of the stent under endoscopic guidance while making sure that the stent connects both walls together.

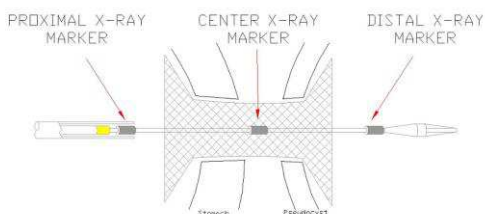


Figure 4

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.

D. After Stent Deployment

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

11. Perform Routine Post-implant Procedures

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

12. Instructions for Removal of Niti-S Nagi™ Stent

(see Warnings)

Grasp the retrieval string with forceps and/or collapse the proximal end of the Stent with snare then carefully and gently retrieve the Stent. Since long-term patency has not been established, we recommend to remove within 30 days after implantation.

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

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

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 representative of Taewoong Medical Co., Ltd. For a single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

Disposal Requirements: The Niti-S Nagi™ Stent's contained introducer system. After use, it must be properly disposed of in compliance with local or hospital regulations that it is appropriately packaged and secured.

Manuel de l'utilisateur

1. Description

L'endoprothèse Niti-S Nagi™ comprend un stent métallique implantable et un système de pose.

Le stent est constitué d'un fil de Nitinol. Il s'agit d'une prothèse flexible et tubulaire à fin maillage disposant de marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au centre.

Nom du modèle
Endoprothèse Niti-S Nagi™

Figure 1. Modèle de l'endoprothèse

L'endoprothèse est chargée dans le système d'administration, et au moment du déploiement, le corps de l'endoprothèse exerce une force radiale extérieure tandis que les deux têtes exercent une force horizontale intérieure, permettant un drainage transmural. L'endoprothèse Niti-S Nagi™ est entièrement recouverte de silicone et peut être retirée (voir les Avertissements).

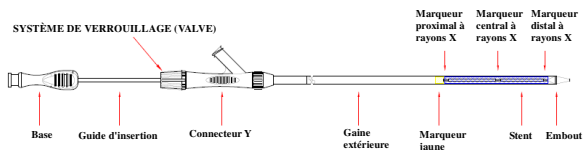


Figure 2. Système d'administration (endoscopique)

- Le système d'administration endoscopique a une longueur utilisable de 180 cm.

Type **endoscopique** recommandé

- Lors d'un examen par endoscopie

2. Principe de fonctionnement

Retirez la gaine extérieure en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur Y de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère le stent.

3. Indications

L'endoprothèse Niti-S Nagi™ est conçue pour un traitement des pseudo-kystes pancréatiques par drainage transgastrique ou transduodéal.

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 au remplacement de cet instrument et Taewoong ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dommage indirect ou consécutif, ni de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Taewoong n'assume aucune responsabilité en lien avec cet instrument autre que celles stipulées dans les présentes et n'autorise aucune autre personne à le faire. Taewoong rejette toute responsabilité en cas d'instrument réutilisé, retransformé ou restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

4. Contre-indications

L'endoprothèse Niti-S Nagi™ présente les contre-indications suivantes, sans s'y limiter :

- instabilité hémodynamique
- coagulopathie sévère
- tout ce qui s'oppose aux indications
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiqué.

5. Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée lors d'une utilisation dans le système vasculaire.
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- 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'administration à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de produit de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- L'endoprothèse Niti-S Nagi™ est conçue pour une implantation à court terme, inférieure à 30 jours. La perméabilité à long terme de cette endoprothèse n'a pas été établie ; un suivi régulier est donc recommandé.
- L'endoprothèse ne peut pas être récupérée dans le cathéter une fois que le déploiement a commencé.
- Ne pas tenter de recapter/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

6. Précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Ce dernier 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'administration 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.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant 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 Nagi™ est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S Nagi™ est exclusivement réservée à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser ce dispositif.

7. 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.

8. Complications potentielles

Les risques de complications associés à l'utilisation de l'endoprothèse Niti-S Nagi™ peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

Complications procédurales

- Saignements
- Mauvaise mise en place de l'endoprothèse
- Expansion inadéquate
- Migration
- Douleurs
- Perforation

Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Dislocation de l'endoprothèse
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Fièvre
- Pancréatite
- Formation d'abcès
- Hémorragie
- Vomissements
- Pneumopéritoine
- Fuite intrapéritonéale
- Péritonite
- Hématome
- Inflammation ou infection
- Fistule
- Ulcération
- Sepsis
- Hémorragie intra-kystique par érosion d'une artère
- Échec du retrait de l'endoprothèse

9. Équipements requis

- Mise en place percutanée
La mise en place par voie percutanée n'a pas encore été établie.
- Mise en place endoscopique
 - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 450 cm de long
 - Échoendoscope ou duodéno-scopie thérapeutique avec canal opérateur d'au moins 3,7 mm de large
 - Aiguille ou cystotome
 - Couteau-aiguille et/ou ballonnet cathéter
 - Stent
 - Pince et/ou anse

10. Procédure

- (Longueur utilisable du système d'administration 50 cm)

La procédure percutanée n'a pas encore été établie.

- (Longueur utilisable du système d'administration 180 cm)

L'échographie endoscopique (EUS) doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S Nagi™ afin de déterminer l'ampleur de la lésion et sa morphologie.

A. Détermination de la taille de l'endoprothèse

- a) La longueur et le diamètre de l'endoprothèse doivent être déterminés par le médecin après inspection endoscopique et/ou fluoroscopique de la lésion.
- b) La longueur et le diamètre de l'endoprothèse doivent être déterminés de sorte que les deux parois du drainage transmural restent étroitement liées, afin d'empêcher toute migration.

B. Préparation du déploiement de l'endoprothèse

A. Procédure par fluoroscopie

La procédure fluoroscopique n'a pas encore été établie.

B. Procédure endoscopique

- a) Sous guidage endoscopique, insérez l'endoscope jusqu'à atteindre la lésion. Introduisez ensuite une aiguille dans le canal de travail de l'endoscope. Faites avancer l'aiguille jusqu'à atteindre la lésion et faire la ponction.

- b) Après avoir vérifié le bon positionnement dans la lésion, insérez le fil guide à travers l'aiguille et faites-le avancer dans la lésion. Retirez l'aiguille lentement et avec précaution en laissant le fil guide en place.
- c) Après avoir retiré l'aiguille, insérez un dispositif de dilatation comme un cystostome (8 ou 10 Fr) et/ou un ballonnet (4mm) le long du fil guide, jusqu'à la paroi et la dilater.
- d) Après dilatation, retirez le dispositif de dilatation avec précaution en laissant le fil guide en place.
- e) Retirez le stylet de l'extrémité distale du système de pose.
- f) Assurez-vous que la valve du connecteur Y connectant les gaines intérieure et extérieure est verrouillée par une rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre, afin d'éviter un déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- g) Purgez la lumière interne du système de pose.

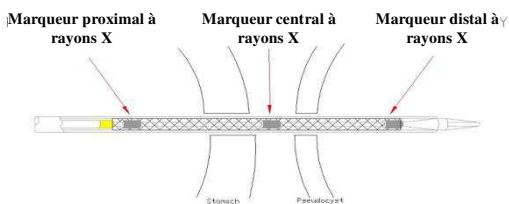


Figure 3

C. Procédure de déploiement de l'endoprothèse

PRÉCAUTION : ne tordez pas le système d'administration 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) Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, positionnez le système d'administration.
- b) Une fois que le système de pose est dans la position de déploiement correcte, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en la tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- c) Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la base d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base.
- d) Sous guidage échocardiographique et/ou fluoroscopique, déployez le signal lumineux distal de l'endoprothèse, puis le signal proximal sous guidage endoscopique tout en vérifiant que l'endoprothèse connecte bien les deux parois l'une à l'autre.

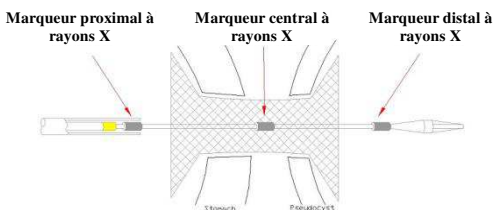


Figure 4

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 de la base par inadvertance peut entraîner un mauvais alignement de l'endoprothèse et d'éventuels dommages.

D. Après le déploiement de l'endoprothèse

- a) Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion.
- b) Retirez prudemment le système d'administration, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'expansion de l'endoprothèse se poursuive. Veillez à bien replacer la gaine intérieure dans la gaine extérieure, comme à son état initial, avant de procéder au retrait de la gaine d'introduction.
- c) La dilatation du ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse peut être effectuée si nécessaire.

11. Réalisation des procédures habituelles post-implantation

- a) Vérifiez que l'endoprothèse est bien positionnée et que le drainage est efficace. L'expansion totale d'une endoprothèse peut prendre 1 à 3 jours.
- b) Le choix du traitement médicamenteux approprié est réservé au médecin en fonction de chaque patient.
- c) Après l'implantation, le patient doit suivre un régime semi-liquide déterminé par le médecin traitant.
- d) Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

12. Instructions pour le retrait de l'endoprothèse Niti-S

Nagi™ (voir les Avertissements)

Saisissez le fil de retrait à l'aide d'une pince ou une anse et/ou retirez l'extrémité proximale de l'endoprothèse avec une pince à corps étranger, puis retirez l'endoprothèse doucement et avec précaution. La perméabilité à long terme n'ayant pas encore été établie, nous recommandons de retirer l'endoprothèse dans les 30 jours suivant l'implantation.

Attention : n'exercez pas une force excessive pour retirer l'endoprothèse ; vous risqueriez de détacher le fil de retrait.

Pour déplacer une endoprothèse Niti-S Nagi™ immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour saisir le fil de retrait et ajustez-la doucement à la bonne position.

Précautions de réutilisation

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. Si l'emballage est endommagé, contactez votre représentant Taewoong Medical Co., Ltd. L'endoprothèse est réservée à un usage unique. Elle ne doit être ni réutilisée, ni retransformée, ni restérilisée. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner des défauts pouvant à leur tour entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

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

Mise au rebut : Le système d'administration de l'endoprothèse Niti-S Nagi™ doit être mis au rebut après utilisation, dans un emballage sécurisé conformément aux réglementations locales ou hospitalières.

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

Niti-S Nagi™ Stents bestehen aus einem implantierbaren Metallstent und einem Einführsystem.

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

Modellbezeichnung
Niti-S Nagi™ Stent

Abbildung 1: Stent-Modell

Der Stent wird mit Hilfe des Einführsystems eingesetzt. Nach dem Öffnen übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft aus, während beide Köpfe eine nach innen gerichtete, horizontale Kraft ausüben, die eine transmurale Drainage ermöglicht.

Niti-S Nagi™ Stents sind vollständig mit Silikon überzogen und können wieder entfernt werden (siehe Warnhinweise).

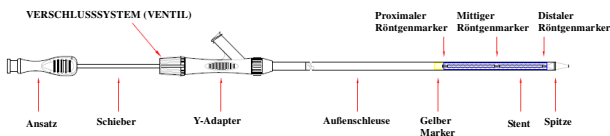


Abbildung 2: Einführsystem (endoskopisch)

- Die Nutzlänge des endoskopischen Einführsystems beträgt 180 cm

Die endoskopische Variante wird empfohlen

- Bei endoskopischer Vorgehensweise

2. Funktionsweise

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

3. Indikationen für die Verwendung

Niti-S Nagi™ Stents werden zur transgastrischen oder transduodenalen Drainage von Pankreaspseudozysten eingesetzt.

GARANTIE

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

4. Kontraindikationen

Niti-S Nagi™ Stents sind u. a. in folgenden Fällen kontraindiziert:

- hämodynamische Instabilität
- schwere Gerinnungsstörung
- den Indikationen für die Verwendung nicht entsprechend
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

5. Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts zur Verwendung im vaskulären System wurde nicht belegt.
- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- 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.
- Niti-S Nagi™ Stents werden zur vorübergehenden Implantation für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen verwendet. Die langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht belegt und eine regelmäßige Beobachtung wird empfohlen.
- Der Stent kann nach dem Öffnen nicht mehr in die Schleuse zurückgesteckt werden.
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

7. 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.

8. Mögliche Komplikationen

Bei der Verwendung von Niti-S Nagi™ Stents kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen:

Komplikationen während des Einsetzens

- Blutungen
- Positionierung des Stents an falscher Stelle
- Unzureichende Aufweitung
- Migration
- Schmerzen
- Perforation

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutungen
- Schmerzen
- Perforation
- Stentverlagerung
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Migration
- Verschluss des Stents
- Fieber
- Pankreatitis
- Abszessbildung
- Blutung
- Erbrechen
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneales Auslaufen
- Peritonitis
- Hämatom
- Entzündung oder Infektion
- Fistel
- Ulzeration
- Sepsis
- Ruptur einer intrazystischen Arterie
- Fehlschlagen der Stententfernung

9. Erforderliches Zubehör

- Perkutane Platzierung
Die perkutane Platzierung wurde noch nicht belegt.
- Endoskopische Platzierung
 - Führungsdraht 0,035" (0,89 mm), mind. 450 cm lang
 - Echoendoskop oder therapeutisches Duodenoskop mit einem Instrumentenkanal von 3,7 mm oder größer
 - Nadel
 - Nadelmesser und/oder Ballon Katheter
 - Stent
 - Zange und/oder Schlinge

10. Verfahren

- (50 cm Nutzlänge des Einführsystems)

Die perkutane Platzierung wurde noch nicht belegt.

- (180 cm Nutzlänge des Einführsystems)

Vor der Platzierung des Niti-S Nagi™ Stent sollte ein endoskopischer Ultraschall durchgeführt werden, um das Ausmaß der Läsion und ihre Morphologie zu bestimmen.

A. Bestimmung der Stentgröße

- a) Länge und Durchmesser des Stents sind vom Arzt nach der endoskopischen und/oder fluoroskopischen Untersuchung der Läsion zu bestimmen.
- b) Länge und Durchmesser des Stents sollten so gewählt werden, dass beide Wände der geschaffenen transmuralen Drainage eng beieinander bleiben, um jegliche Migration zu verhindern.

B. Vorbereitung der Stentöffnung

A. Fluoroskopisches Verfahren

Das fluoroskopische Verfahren wurde noch nicht belegt.

B. Endoskopisches Verfahren

- Mit endoskopischer Hilfe ein Endoskop einführen, bis die Läsion erreicht ist. Dann eine Nadel durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Die Nadel weiter einführen, bis sie die Läsion erreicht. Diese punktieren.
- Nach dem Punktieren der Läsion einen Führungsdraht durch die Nadel einführen und so weit einführen, bis er die Läsion bedeckt. Nadel langsam und vorsichtig herausziehen.
- Nach der Nadelentfernung ein Dilatationshilfsmittel, wie z. B. ein Nadelmesser und/oder einen Ballon, entlang den Führungsdraht einführen, bis es die Läsion bedeckt, und diese dehnen.
- Nach der Dehnung das Dilatationshilfsmittel vorsichtig herausziehen.
- Stilet am distalen Ende des Einführsystems abnehmen.
- Sicherstellen, dass das Ventil des Y-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.

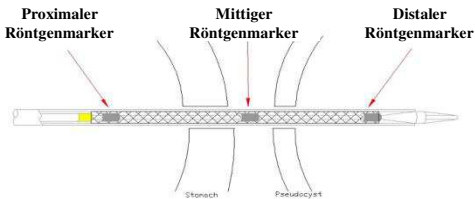


Abbildung 3

C. Verfahren für das Öffnen des Stents

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

- Mit Hilfe des Fluoroskops und/oder des Endoskops das Einführsystem positionieren.
- Sobald das Einführsystem korrekt zur Öffnung platziert wurde, proximales Ventil des Y-Adapters durch mehr als zweimalige Rotation des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Um mit dem Öffnen des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen Hand greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Unter EUS und/oder fluoroskopischer Führung die distale Flanke des Stents und dann die proximale Flanke des Stents unter endoskopischer Führung öffnen. Dabei darauf achten, dass der Stent beide Wände auch tatsächlich miteinander verbindet.

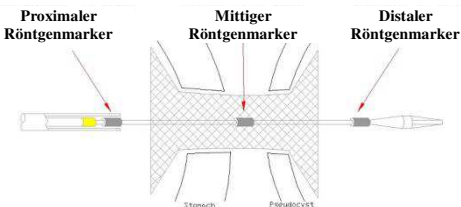


Abbildung 4

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 unter Umständen eine Verletzung verursachen.

D. Nach dem Öffnen des Stents

- a) Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- b) Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, 3~5 Minuten warten, damit sich der Stent weiter entfaltet. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äußeren Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- c) Falls erforderlich, kann eine Ballondilatation im Inneren des Stents durchgeführt werden.

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

- a) Ordnungsgemäße Position des Stents und wirksame Drainage bewerten. 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 etwaiger Komplikationen beobachten.

12. Anweisungen für das Entfernen von Niti-S Nagi™ Stents (siehe auch Warnhinweise)

Rückholfaden mit einer Zange ergreifen und/oder das proximale Ende des Stents mit einer Schlinge zusammenklappen und den Stent dann vorsichtig und sachte herausziehen. Da keine langfristige Durchgängigkeit belegt wurde, sollte der Stent 30 Tage nach dem Einsetzen entfernt werden.

Achtung: Beim Herausziehen des Stents keine übermäßige Kraft aufwenden, da hierdurch der Rückholfaden abreißen kann.

Um einen Niti-S Nagi™ Stent unmittelbar nach dem Öffnen neu zu positionieren, mit einer Zange oder einer Schlinge den Rückholfaden fassen und den Stent damit vorsichtig an die korrekte Position bringen.

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 Resterilisierung 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 Resterilisierung 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.

Lagerung: Bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40 °C).

Entsorgungsvorschriften: In Niti-S Nagi™ Stents enthaltenes Einführsystem. Nach der Verwendung ist es ordnungsgemäß verpackt und gesichert unter Beachtung der vor Ort oder in der Klinik geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Manuale per l'utente

1. Descrizione

Lo stent **Niti-S Nagi™** è costituito da uno stent metallico impiantabile e un introduttore.

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

Nome del modello
Stent Niti-S Nagi™

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent viene caricato nell'introduttore. Al momento del dispiegamento il corpo dello stent impartisce una forza radiale verso l'esterno mentre entrambe le estremità del dispositivo impartiscono una forza orizzontale verso l'interno, permettendo il drenaggio transmurale.

Lo stent **Niti-S Nagi™** è completamente ricoperto di silicone e può essere rimosso; (vedi Avvertenze).

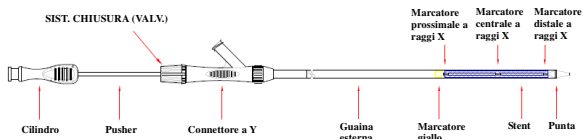


Figura 2. Introduttore (endoscopico)

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

Il tipo **endoscopico** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio endoscopico

2. Principio di funzionamento

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

3. Istruzioni per l'uso

Lo stent **Niti-S Nagi™** è stato progettato per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche per via transgastrica o transduodenale.

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, comprese, ma non limitate a qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong's, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong's si limita unicamente alla sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, né autorizza altri ad assumere in sua vece alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o

implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

Lo stent tracheobronchiale **Niti-S Nagi™** è controindicato, tra l'altro, in caso di:

- Instabilità emodinamica
- Coagulopatia grave
- Qualsiasi indicazione per l'uso diversa da quella specificate
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento

5. Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non è stata ancora stabilita.
- 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.
- Lo stent contiene nickel che può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcol)
- Non utilizzare con Eethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- Lo stent **Niti-S Nagi™** è stato progettato per impianti a breve termine, inferiori a 30 giorni. La pervietà a lungo termine di questo dispositivo non è stata ancora stabilita pertanto si consiglia di controllare regolarmente i pazienti.
- **Una volta avviato il dispiegamento non è più possibile rinfoderare lo stent.**
- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

6. 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 un'eventuale perforazione, emorragia, spostamento o migrazione dello stent stesso.
- Prima dell'utilizzo controllare la confezione e il dispositivo.
- Per un posizionamento corretto del dispositivo si consiglia l'uso della fluoroscopia.
- Controllare la data di scadenza "Utilizzare entro". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Lo stent **Niti-S Nagi™** è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata .
- Lo stent **Niti-S Nagi™** è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

7. 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.

8. Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent Niti-S Nagi™ possono comprendere, ma non sono limitate a:

Complicazioni procedurali

- Emorragie
- Errato posizionamento dello stent
- Espansione non adeguata
- Migrazione

- Dolore
- Perforazione

Complicazioni successive al posizionamento dello stent

- Emorragie
- Dolore
- Perforazione
- Dislocazione dello stent
- Errato posizionamento o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Febbre
- Pancreatite
- Formazione di un ascesso
- Emorragia
- Vomito
- Pneumoperitoneo
- Perdita di liquidi nella cavità peritoneale
- Peritonite
- Ematoma
- Infiammazioni o infezioni
- Fistole
- Ulcerazioni
- Sepsi
- Rottura dell'arteria all'interno della cisti
- Problemi nella rimozione dello stent

9. Attrezzatura richiesta

- Posizionamento percutaneo
Il posizionamento percutaneo non è ancora stato stabilito.
- Posizionamento endoscopico
 - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo almeno 450 cm
 - Ecoendoscopio o duodenoscopio terapeutico con canale dello strumento di almeno 3,7 mm
 - Ago
 - Ago a coltello e/o palloncino catetere
 - Stent
 - Pinzette e/o cappio

10. Procedura

- **(Introduttore con una lunghezza utilizzabile di 50 cm)**
La procedura percutanea non è ancora stata stabilita.
- **(Introduttore con una lunghezza utilizzabile di 180 cm)**
Prima del posizionamento dello stent **Niti-S Nagi™** effettuare un'endoscopia ad ultrasuoni (EUS) al fine di caratterizzare l'estensione e la morfologia della lesione.

A. Determinazione della dimensione dello stent

- La lunghezza e il diametro dello stent devono essere stabiliti dal medico in seguito a ispezione endoscopica e/o fluoroscopica della lesione.
- La lunghezza e il diametro dello stent devono essere scelti in modo che entrambe le pareti del drenaggio transmurale creato siano saldamente collegate tra loro impedendo così una eventuale migrazione.

B. Dispiegamento dello stent

A. Procedura fluoroscopica

La procedura fluoroscopica non è stata ancora stabilita.

B. Procedura endoscopica

- Sotto guida endoscopica, inserire un endoscopio fino a raggiungere la lesione. Quindi introdurre un ago attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Far avanzare l'ago fino alla lesione e pungerla.

- b) Quindi, inserire un filo guida nell'ago e farlo avanzare attraverso la lesione. Rimuovere l'ago lentamente e con estrema cautela.
- c) Una volta rimosso l'ago, inserire un dispositivo dilatatore, ad es. un ago a coltello e/o un palloncino, lungo il filo guida e fino alla lesione e dilatarla.
- d) Quindi rimuovere con cautela il dilatatore
- e) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- f) Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.
- g) Lavare il lume interno dell'introduttore.

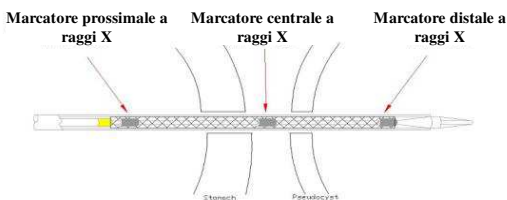


Figura 3

C. Dispiegamento dello stent

PRECAUZIONE: Durante il dispiegamento non torcere l'introduttore o fare un movimento avvitatorio che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- a) Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore
- b) Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo a Y facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario.
- c) Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- d) Sotto guida EUS e /o fluoroscopica, dispiegare il flare distale dello stent, quindi dispiegare il flare prossimale sotto guida endoscopica, accertandosi contemporaneamente che lo stent colleghi insieme le due pareti.

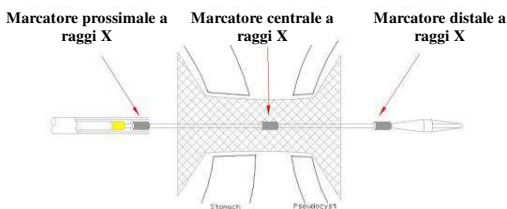


Figura 4

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

D. Dopo il dispiegamento dello stent

- a) Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermarne l'espansione.
- b) Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il

mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.

- c) Se ritenuto necessario, è possibile dilatare ulteriormente il vaso utilizzando un palloncino all'interno dello stent.

11. Procedure post-impianto di routine

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

12. Istruzioni per la rimozione dello stent Niti-S Nagi™ totalmente rivestito (vedi il paragrafo Avvertenze)

Afferrare il filo di recupero con delle pinzette e/o ripiegare l'estremità prossimale dello stent con un laccio e recuperare lo stesso con cautela e delicatezza. Siccome la pervietà a lungo termine non è stata stabilita, raccomandiamo di rimuovere lo stent entro 30 giorni dall'impianto.

Attenzione: Non applicare una forza eccessiva per rimuovere lo stent onde evitare di scollegare il filo di recupero.

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

Precauzioni 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 locale Taewoong Medical Co., Ltd. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrasformare o risterilizzare. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comprometterne la funzionalità con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione fa aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, comprese, ma non limitate alla trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o anche al decesso del paziente.

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente (10~40°C).

Smaltimento: lo stent **Nagi™** contiene il dispositivo introduttore. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere adeguatamente smaltito in ottemperanza alla normativa locale o dell'ospedale, cioè deve essere idoneamente confezionato e reso sicuro.

Manual del usuario

1. Descripción

El **stent Niti-S Nagi™** consiste de un dispositivo metálico implantable y su sistema de implantación.

El stent está compuesto de un alambre de nitinol. Se trata de una prótesis tubular flexible de malla fina en lo cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

Nombre del modelo
Stent Niti-S Nagi™

Figura 1. Modelo de stent

El stent se carga previamente en el sistema de implantación y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera, mientras que ambas cabezas imparten una fuerza horizontal hacia adentro permitiendo el drenaje transparietal.

El **stent Niti-S Nagi™** está totalmente recubierto de silicona y puede extraerse; (consulte las Advertencias).

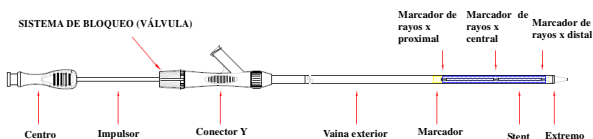


Figura 2. Sistema de implantación (endoscópico)

- El sistema de implantación endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm

El tipo **endoscópico** es el recomendado

- Cuando se realiza en forma endoscópica

2. Principios de funcionamiento

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

3. Instrucciones de uso

El stent **Niti-S Nagi™** tiene la función de drenar un pseudoquiste pancreático por medio de un drenaje transgástrico o transduodenal.

GARANTÍA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento, y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consequential que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o

reesterilizados, y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso del **stent Niti-S Nagi™** son, entre otras:

- Inestabilidad hemodinámica
- Coagulopatía grave
- Todos los casos en que su uso no está indicado
- Retornar el stent durante su despliegue es contraindicado

5. Advertencias

- La seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular no se ha establecido.
- 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.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de implantación no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- No debe utilizarse con medios de contraste como etiodol o lipiodol.
- El **stent Niti-S Nagi™** está diseñado para una implantación de corto plazo, menos de 30 días. La permeabilidad a largo plazo de este stent no se ha establecido por lo que se recomienda una observación regular.
- El stent no se puede volver a envainar una vez que se ha iniciado el despliegue.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

6. Precauciones

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de cirujanos 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 movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en “Utilizar antes de”. No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- El stent **Niti-S Nagi™** se entrega en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado.
- El stent **Niti-S Nagi™** está diseñado para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

7. Instrucciones en caso de daño

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. **NO** lo utilice si detecta algún signo visible de daño. No tomar en cuenta estas recomendaciones puede resultar en daño al paciente.

8. Posibles complicaciones

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

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia
- Ubicación incorrecta del stent
- Expansión inadecuada
- Movimiento
- Dolor
- Perforación

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Sangrado
- Dolor
- Perforación
- Luxación del stent
- Ubicación incorrecta o movimiento del stent
- Oclusión del stent
- Fiebre
- Pancreatitis
- Formación de un absceso
- Hemorragia
- Vómitos
- Neumoperitoneo
- Derrame intraperitoneal
- Peritonitis
- Hematoma
- Inflamación o infección
- Fístula
- Ulceración
- Sepsis
- Rotura de la arteria intraquística
- Falla en la extracción del stent

9. Equipos necesarios

- Colocación percutánea
La colocación percutánea aún no se ha establecido.
- Colocación endoscópica
 - Cable guía de 0,035" (0,89 mm) de al menos 450 cm de largo
 - Ecoendoscopio o duodenoscopio terapéutico con un canal de trabajo del instrumento de 3,7 mm o más
 - Aguja
 - Cuchillo aguja y/o balón catéter
 - Stent
 - Fórceps y/o lazo

10. Procedimiento

- (50 cm de longitud utilizable del sistema de implantación)

El procedimiento percutáneo aún no se ha establecido.

- (180 cm de longitud utilizable del sistema de implantación)

Se debe realizar una ecografía endoscópica antes de la colocación del **stent Niti-S Nagi™** para caracterizar la extensión y morfología de la lesión.

A. Determinación del tamaño del stent

- a) El médico debe determinar la longitud y el diámetro del stent después de una inspección endoscópica o fluoroscópica de la lesión.
- b) Se debe elegir un stent con la longitud y el diámetro que permitan que ambas paredes del drenaje transparietal que se ha formado permanezca fuertemente unido, evitando de esta forma el movimiento del stent.

B. Preparación para el despliegue del stent

A. Procedimiento con fluoroscopia

El procedimiento fluoroscópico aún no se ha establecido.

B. Procedimiento endoscópico

- Con guía endoscópica, inserte un endoscopio hasta llegar a la lesión. Luego introduzca una aguja a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance con la aguja hasta alcanzar la lesión a la que se hará la punción.
- Después de hacer una punción de la lesión, inserte un cable guía a través de la aguja y avance a través de la lesión. Retire la aguja lenta y cuidadosamente.
- Después de retirar la aguja, inserte un dispositivo de dilatación como un cuchillo-aguja y/o un balón catéter a lo largo del cable guía hasta alcanzar la lesión y dilátelo.
- Después de dilatarlo, retire cuidadosamente el dispositivo de dilatación.
- Retire el estilete del extremo distal del sistema de implantación.
- Compruebe que la válvula del conector Y 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.

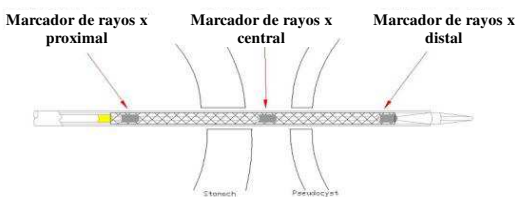


Figura 3

C. Procedimiento de despliegue del stent

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

- Con guía fluoroscópica y/o endoscópica, introduzca el sistema de implantación.
- Una vez que el sistema de implantación esté en la posición correcta para el despliegue, gire la válvula proximal del conector Y más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla.
- Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Suavemente deslice el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- Con ecografía endoscópica y/o con guía fluoroscópica, despliegue la guía de luz distal del stent, y luego despliegue la guía de luz proximal bajo guía endoscópica, asegurándose de impedir que el stent junte a ambas paredes.

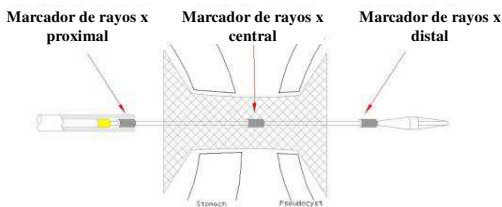


Figura 4

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 daño.

D. Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent con fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de implantación, el cable guía y el endoscopio. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- c) Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de considerarse necesario.

11. Realice el procedimiento de rutina posterior a implantes

- a) Compruebe que el stent esté en la posición correcta y el drenaje sea efectivo. La dilatación completa del stent puede llevar 1 a 3 días.
- b) La experiencia y el criterio del cirujano pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe comer alimentos blandos hasta que el cirujano determine lo contrario.
- d) Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

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

Tome el cordón de recuperación con fórceps y/o colapse el extremo proximal del stent y luego retírelo con cuidado. Dado que la permeabilidad a largo plazo no se ha establecido, recomendamos extraerlo dentro de los 30 días a partir de la implantación.

Precaución: No aplique fuerza excesiva para retirarlo ya que el cordón de recuperación puede salirse.

Para recuperar un **stent Niti-S Nagi™** inmediatamente después del despliegue, use fórceps o un lazo para agarrar el cordón de recuperación y ajuste en la posición correcta con cuidado.

Declaración de precauciones sobre reutilización

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

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

Requisitos de eliminación: Sistema de implantación del **stent Niti-S Nagi™**. Cuando ya no se va a utilizar se debe desechar en envase apropiado y seguro, en conformidad con las normas locales u hospitalarias.

Türkçe

Kullanıcı Kılavuzu

1. Açıklama

Niti-S Nagi™ Stent implante edilebilen metalik Stent ve uygulama sisteminden oluşur.

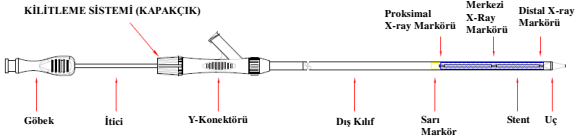
Stent, Nitinol (Nikel-Titanyum alaşımı) telinden yapılmıştır. Bu her ucunda ve merkezde radyopak işaretleri var esnek, ince örgü boru şeklindeki bir protez.

Model Adı
Niti-S Nagi™ Stent

Şekil 1. Stent Modeli

Stent uygulama sistemine yüklenir ve stent gövdesi yerleştirildikten sonra, transmural drenajı sağlamak için dışarı doğru radyal bir kuvvet uygularken, her iki baş içeri doğru horizontal bir kuvvet uygular.

Niti-S Nagi™ Stent Tamamen Silikon Kaplıdır ve çıkarılabilir (bkz. Uyarılar).



Şekil 2. Uygulama Sistemi (Endoskopik)

- Endoskopik uygulama sisteminin kullanılabilir uzunluğu 180 cm'dir.

Endoskopik Tip önerilir

- Endoskopik olarak uygulandığında

2. Çalışma İlkeleri

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

3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S Nagi™ Stent, transgastrik veya transduodenal yaklaşım ile Pankreatik Psödokist drenajı için amaçlanmıştır.

GARANTİ

Taewoong Medical Co., Ltd. bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilmiş tüm diğer garantilerin yerine geçer ve onları kapsam dışında bırakır. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın değiştirilmesi ile sınırlı olup bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar veya harcama nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı herhangi başka veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, tekrar kullanılan, tekrar işleme tabi tutulan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak,

satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil ancak yalnızca bununla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

Niti-S Nagi™ Stent bunlarla sınırlı olmamak üzere şu durumlarda kontrendikedir:

- Hemodinamik instabilite
- Şiddetli koagülopati
- Kullanım endikasyonu dışındaki tüm durumlar

5. Uyarılar

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanımına yönelik güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- Uygulama sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast maddeleriyle kullanmayın.
- Niti-S Nagi™ Stent, 30 günden az, kısa süreli implantasyon için amaçlanmıştır. Bu stentin uzun süreli patensi belirlenmemiştir ve düzenli gözlem önerilir.
- Yerleştirme başlatıldığında stente yeniden kılıf takılamaz.

6. Önlemler

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

- Stent yerleştirildikten hemen sonra uygulama sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Çünkü stent gerektiği gibi yerleştirilmemişse, bu durum stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra dilatasyon uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu durum perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce ambalaj ve cihaz incelenmelidir.
- Cihazı doğru şekilde yerleştirmek için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Etiketinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S Nagi™ Stent steril olarak sunulur. Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.
- Niti-S Nagi™ Stent tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın.

7. Hasar durumunda yapılması gerekenler

UYARI: Sistemde hasar belirtileri olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Sistemde gözle görülür hasar varsa **KULLANMAYIN**. Bu önleme uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

8. Olası Komplikasyonlar

Niti-S Nagi™ Stent kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Yetersiz genişleme
- Yer değiştirme
- Ağrı
- Perforasyon

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonları

- Kanamalar
- Ağrı
- Perforasyon
- Stentin yerinden çıkması
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yer değiştirmesi
- Stent oklüzyonu
- Ateş
- Pankreatit
- Abse oluşumu
- Hemoraji
- Kusma
- Pnömoperitoneum
- İntraperitoneal sızıntı
- Peritonit
- Hematom
- Enflamasyon veya Enfeksiyon
- Fistül
- Ülserasyon
- Sepsis
- İntrakistik arter rüptürü
- Stentin çıkarılmaması

9. Gerekli Ekipman

- Perkütan Yerleştirme
Perkütan yerleştirme henüz belirlenmemiştir.
- Endoskopik Yerleştirme
 - en az 450 cm uzunlukta 0,035" (0,89mm) kılavuz tel
 - Cihaz kanalı 3,7 mm veya daha büyük olan Ekoendoskopi veya Terapötik duodenoskop
 - İğne
 - İğne bıçak ve/veya balon kateteri
 - Stent
 - Forseps ve/veya snare

10. Prosedür

- (50 cm kullanılabilir uygulama uzunluğu)

Perkütan prosedür henüz belirlenmemiştir.

- (180 cm kullanılabilir uygulama uzunluğu)

Lezyonun büyüklüğünü ve morfolojisini tanımlamak için Niti-S Nagi™ Stentin yerleştirilmesinden önce Endoskopi Ultrason (EUS) gerçekleştirilmelidir.

A. Stent Boyutunun Belirlenmesi

- a) Stent uzunluğu ve çapı, lezyonun endoskopik ve/veya floroskopik incelenmesi sonrası doktor tarafından belirlenmelidir.
- b) Stentin uzunluğu ve çapı, herhangi bir yer değişimi önlenecek şekilde, oluşturulan transmural drenajın her ik duvarı sıkıca birarada kalacak biçimde seçilmelidir.

B. Stent Yerleştirme hazırlığı

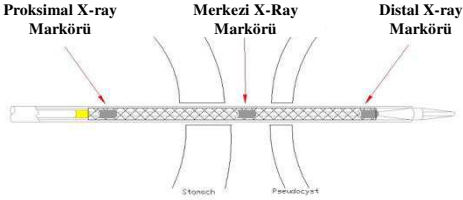
A. Floroskopi Prosedürü

Floroskopik prosedür henüz belirlenmemiştir.

B. Endoskopik Prosedür

- a) Endoskopik yardım altında, lezyona ulaşana kadar bir endoskop yerleştirin. Ardından endoskopun çalışma kanalından geçirerek bir iğne uygulayın. Lezyona ulaşana ve lezyonu delene kadar iğneyi ilerletin.
- b) Lezyonu deldikten sonra, iğne aracılığıyla bir kılavuz tel yerleştirin ve lezyon boyunca ilerletin. İğneyi yavaşça ve dikkatli bir şekilde çıkarın.
- c) İğneyi çıkardıktan sonra, iğne bıçak ve/veya balon kateter gibi bir dilatasyon cihazını kılavuz tel boyunca lezyona ulaşana kadar ilerletin ve dilate edin.

- d) Dilatasyonundan sonra, dilatasyon cihazını dikkatli bir şekilde çıkarın.
- e) Uygulama sisteminin distal ucundan stileyi çıkarın.
- f) Erken stent yerleşimini önlemek için iç kılıf ve dış kılıfı birleştiren Y-konektörü kapakçığının saat yönünde proksimal kapakçık ucunun rotasyonu ile kilitlendiğinden emin olun.
- g) Uygulama sisteminin iç lümenini temizleyin.

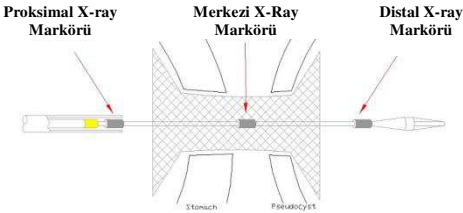


Şekil 3

C. Stent yerleştirme Prosedürü

ÖNLEM: Stentin konumlandırılmasını ve en üst düzeyde çalışmasını etkileyebileceğinden, yerleştirme sırasında uygulama sistemini kıvrımayın ya da bükmeyin.

- a) Floroskop ve/veya endoskop yardımı altında uygulama sistemini yerleştirin
- b) Uygulama sistemi doğru yerleştirme konumundayken, kapakçığı saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörü proksimal kapakçığının kilidini kaldırın.
- c) Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyerek diğer elle de Y-konektörünü tutun. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça kaydırın
- d) EUS ve/veya floroskopik yardım altında stentin distal genişliğini yerleştirin ve ardından stentin her iki duvara birlikte bağlanmadığından emin olurken, endoskopik yardım altında stentin proksimal genişliğini yerleştirin.



Şekil 4

DİKKAT Stent tam olarak yerleştirilmemişken, göbeği ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin yanlışlıkla hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve olası hasara neden olabilir.

D. Stent Yerleştirildikten Sonra

- a) Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- b) Uygulama sistemini, kılavuz telini ve endoskopu hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında fazla direnç hissedilirse, daha fazla stent genişlemesini sağlamak için 3~5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- c) Değerlendirme gerekirse stent içinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

11. Rutin implant sonrası prosedürleri gerçekleştirin

- Stentin ve etkili drenaj uygun konumunu değerlendirin. A Stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 güne kadar süre gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimi, doktorun tecrübesi ve takdiriyle belirlenebilir.
- İmplantasyondan sonra hasta, tedavi eden doktor tarafından aksi belirtilene kadar **yumuşak**-diyete devam etmelidir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini takip edin.

12. Niti-S Nagi™ Stenti çıkarma talimatları (bkz. Uyarılar)

Çıkarma telini forseps ile kavrayın ve/veya Stentin proksimal ucunu snare ile daraltın, ardından Stenti dikkatli bir şekilde ve yavaşça çıkarın. Uzun süreli patens belirlenmediği için, implantasyondan sonra 30 gün içinde çıkarılmasını öneririz.

Uyarı: Çıkarma teli bağlantısını ayırabileceğinden stenti çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın.

Bir Niti-S Nagi™ Stenti yerleştirme sonrası derhal yeniden konumlandırmak için, çıkarma telini kavramak üzere forseps veya snare kullanın ve yavaşça doğru yerleşimi ayarlayın.

Yeniden Kullanıma İlişkin Tedbirler

Sağlanan içerik STERİLDİR (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. Yalnızca tek bir hasta içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüne neden olabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Tekrar kullanma, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Saklama: Oda sıcaklığında saklayın (10~40°C).

İmha Etme Gereklilikleri: Niti-S Nagi™ Stent uygulama sistemine dahildir. Kullandıktan sonra, gerektiği şekilde ambalajlanıp güvence altına alınarak, yerel yönetmeliklere veya hastane yönetmeliklerine göre uygun olarak imha edilmelidir.

Gebruikshandleiding

1. Beschrijving

De Niti-S Nagi™ Stent bestaat uit een implanteerbare metalen stent en een invoersysteem.

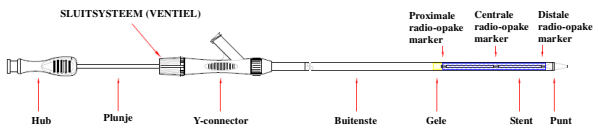
De stent is gemaakt van Nitinol-draad. Het is een flexibele, fijnmazige tube-vormige prothese met radiopake indicatoren in het midden en aan beiden uiteinden.

Modelnaam
Niti-S Nagi™ Stent

Figuur 1. Stentmodel

De stent wordt in het invoersysteem geladen en bij plaatsing zorgt de schacht van de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht terwijl de beide koppen zorgen voor een naar binnen gerichte horizontale kracht. Hierdoor is transmurale drainage mogelijk.

De Niti-S Nagi™ Stent heeft een volledig siliconen coating en kan verwijderd worden (zie Waarschuwingen).



Figuur 2. Invoersysteem (endoscopisch)

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

Endoscopisch type wordt aanbevolen

- Bij endoscopische benadering

2. Werkingsprincipe

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

3. Gebruiksindicatie

De Niti-S Nagi™ Stent is bedoeld voor drainage van pseudocysten in het pancreas middels transgastrische of transduodenale benadering.

GARANTIE

Taewoong MedicalCo., Ltd. garandeert dat redelijke zorg is besteed tijdens het ontwerp en productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk hierin uiteengezet zijn, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van Taewoong vallen hebben directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit instrument, en Taewoong is niet aansprakelijk voor enige incidentele 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 opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke instrumenten.

4. Contra-indicaties

The Niti-S Nagi™ Stent heeft de volgende contra-indicaties (niet uitputtend):

- hemodynamische instabiliteit
- ernstige coagulopathie
- alle andere dan de gebruiksindicatie

5. Waarschuwingen

- De veiligheid en doelmatigheid van dit apparaat voor gebruik in het vasculaire stelsel is niet aangetoond.
- Dit apparaat dient met de grootste zorgvuldigheid te worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige overweging bij patiënten met een verhoogde bloedingstijd, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het invoersysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol)
- Niet gebruiken in combinatie met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- De Niti-S Nagi™ Stent is bedoeld voor kortdurende implantatie, minder dan 30 dagen. De werking van deze stent op lange termijn is niet aangetoond en regelmatige controle is aanbevolen.
- De stent kan niet opnieuw in de schacht worden geschoven als plaatsing eenmaal begonnen is.

6. Voorzorgsmaatregelen

Lees de hele gebruikshandleiding zorgvuldig door voor u dit apparaat gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die uitvoerige ervaring hebben met het plaatsen van stents. Een grondig begrip van de technieken, principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedure is nodig voor het apparaat gebruikt kan worden.

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

7. Instructies in geval van schade

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

8. Potentiële complicaties

Potentiële complicaties die optreden bij gebruik van de Niti-S Nagi™ Stent zijn onder andere maar niet uitsluitend:

Procedurele complicaties

- Bloedingen
- Onjuiste plaatsing van stent
- Onvoldoende ontplooiing
- Migratie
- Pijn
- Perforatie

Complicatie na plaatsing van stent

- Bloedingen
- Pijn
- Perforatie
- Dislocatie van stent
- Dislocatie of migratie van stent
- Occlusie van stent
- Koorts
- Pancreatitis
- Abscesvorming
- Ernstige bloeding
- Braken
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneaal lekken
- Peritonitis
- Hematoom
- Ontsteking of infectie
- Fistelvorming
- Zweren
- Sepsis
- Ruptuur van intracysteuze arterie
- Stentverwijdering mislukt

9. Benodigde apparatuur

- Percutane plaatsing
Percutane plaatsing is nog niet ontwikkeld.
- Endoscopische plaatsing
 - 0,035" (0,89mm) voerdraad tenminste 450cm lang
 - Echo-endoscoop of therapeutische duodenoscoopmet instrumentkanaal van 3,7mm of groter.
 - Naald
 - Naaldmes en/of ballon katheter
 - Stent
 - Paktang en/of snaar

10 Procedure

- (invoersysteem met 50cm effectieve lengte)

Percutane procedure is nog niet ontwikkeld.

- (invoersysteem met 180cm effectieve lengte)

Er dient een endoscopische echografie (EUS, Endoscopic Ultrasound) te worden uitgevoerd voor plaatsing van de Niti-S Nagi™ Stentom de vorm en de morfologie van de laesie vast te stellen.

A. Vaststellen van stentafmeting

- a) De lengte en diameter van de stent dienen te worden vastgesteld door de arts na endoscopische en/of fluoroscopische inspectie van de laesie.
- b) De lengte en diameter van de stent dienen zo te worden gekozen dat beide wanden van de gecreëerde transmurale drainage strak tegen elkaar blijven en zo migratie voorkomen.

B. Voorbereiding plaatsing van stent

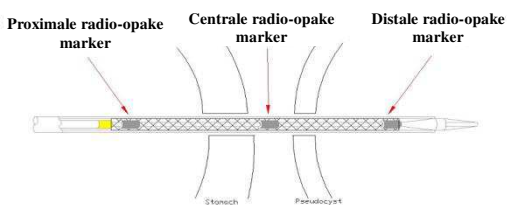
A. Fluoroscopische procedure

Fluoroscopische procedure is nog niet ontwikkeld.

B. Endoscopische procedure

- a) Voer onder endoscopische begeleiding een endoscoop in totdat de laesie bereikt is. Voer vervolgens een naald in via het werkkanaal van de endoscoop. Beweeg de naald tot aan de laesie en prik deze door.

- b) Voer na punctie van de laesie een voerdraad door de naald en beweeg deze door de laesie heen. Verwijder de naald langzaam en zorgvuldig.
- c) Voer na het verwijderen van de naald een dilatatie-instrument zoals een naaldmes en/of ballon over de voerdraad, totdat u hiermee door de laesie heen bent. Dilateer de laesie vervolgens.
- d) Verwijder na het dilateren zorgvuldig het dilatatie-instrument.
- e) Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het invoersysteem.
- f) Zorg ervoor dat het ventiel van de Y-connector die de binnenste schacht verbindt met de buitenste schacht gesloten is door het proximale ventieluiteinde rechtsom te draaien. Zo voorkomt u dat de stent te vroeg geplaatst wordt.
- g) Spoel het binnenste lumen van het invoersysteem.

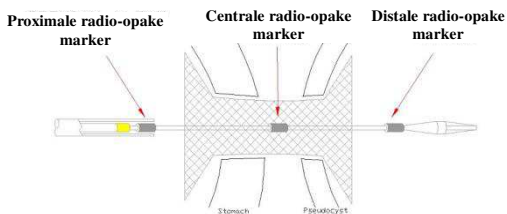


Figuur 3.

C. Plaatsingsprocedure stent

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

- a) Plaats het invoersysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding.
- b) Als het invoersysteem de juiste positie heeft voor plaatsing, open dan het proximale ventiel van de Y-connector door het ventiel meer dan twee keer naar links te draaien.
- c) Om het plaatsen van de stent te beginnen immobiliseert u met de ene hand de hub en houdt u met de andere hand de Y-connector vast. Schuif voorzichtig de Y-connector terug langs de plunjer richting de hub
- d) Plaats onder EUS- en/of fluoroscopische begeleiding de distale verwijding van de stent en vervolgens de proximale verwijding van de stent onder endoscopische begeleiding. Zorg ervoor dat de stent beide wanden met elkaar verbindt.



Figuur 4.

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

D. Na plaatsing van de stent

- a) Inspecteer de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch om het uitvouwen te bevestigen.
- b) Verwijder zorgvuldig het invoersysteem, de voerdraad en de endoscoop uit de patiënt. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen.
- c) Indien dit nodig wordt geacht kan in de stent een dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

11. Uitvoeren van standaardprocedures na implantatie

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

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

Pak de terughaaldraad met een paktang en/of vouw het proximale uiteinde van de stent in met snaar/lis en haal vervolgens voorzichtig de stent terug. Omdat de werking op de lange termijn niet is vastgesteld, raden wij aan om de stent 30 dagen na implantatie te verwijderen.

Waarschuwing: Gebruik niet te veel kracht om de stent te verwijderen, hierdoor kan de terughaaldraad breken.

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

Waarschuwingenverklaring hergebruik

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

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

Afvoereisen: Het inclusieve invoersysteem van de Niti-S Nagi™ Stent. Na gebruikt dient dit afgevoerd te worden volgens lokale of ziekenhuisregelgeving. Hierbij dient het passend en veilig verpakt te zijn.

