



Niti-S & ComVi Esophageal Stent



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



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

사용자 지침 참조



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



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



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Üretici
Fabrikant
제조사



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



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



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



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



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

TaeWoong
MEDICAL



MRI Information



MR Conditional

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

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

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

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

Artifact Information

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

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

1. Description

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

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

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

Figure 1. Stent Model

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

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

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

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

A. Distal & Proximal Release Introducer

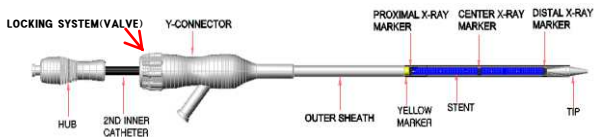


Figure 2. Introducer System (Distal release & Proximal release)

- The introducer system accepts a .038" guidewire. The stent introducer system is passed over the guidewire into the esophagus.
- The stent is positioned appropriately using the X-ray markers for guidance under fluoroscopy.

B. TTS Introducer

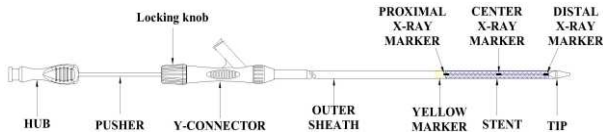


Figure 3. Introducer System (TTS Introducer)

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

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

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

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

3. Indication for Use

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

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

WARRANTY

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

4. Contraindication

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

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

5. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Niti-S Full Covered Stents may be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent may be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.

- Niti-S Full Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent may be repositioned immediately after deployment; see 12. Instructions for Removal of Full Covered Stents.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

6. Potential complications

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

Procedural Complications

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

Post Stent Placement Complications

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

7. Equipment required

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

8. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents.

A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

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

9. Instructions in the event of Damage

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

10. Procedure

① Examine stricture fluoroscopically and/or endoscopically.

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

② Stent Size Determination

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

③ Stent Deployment Preparation

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

④ Stent Deployment Procedure

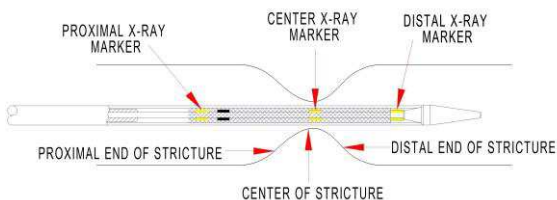


Figure 4

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. Distal Release & TTS Introducer System

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

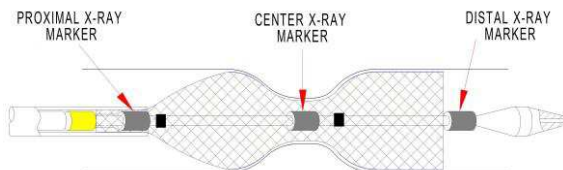


Figure 5

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

B. Proximal Release System

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

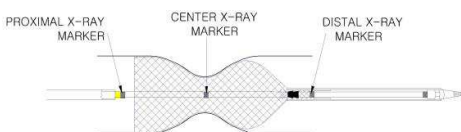


Figure 6

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

⑤ After Stent Deployment

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

11. Perform routine post implant procedures.

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

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

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

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

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

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

Reuse Precaution Statement

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

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

Disposal Requirements: The Niti-S & ComVi Stent's contained introducer system. At the end of its used device 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 œsophagienne Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi que son cathéter d'introduction.

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

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

Figure 1 : modèle d'endoprothèse

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

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

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

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

A. Système d'introduction : libération distale et proximale

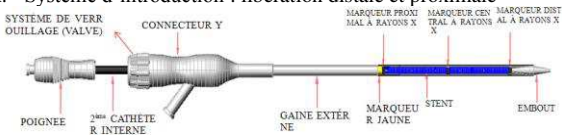


Figure 2 : système d'introduction (libération distale et libération proximale)

- Le système d'introduction accepte un fil guide de 0,038". Le système d'introduction de l'endoprothèse est inséré sur le fil guide, dans l'œsophage.
- L'endoprothèse est positionnée correctement à l'aide des marqueurs à rayons X par un contrôle radiologique.

B. Système d'introduction TTS

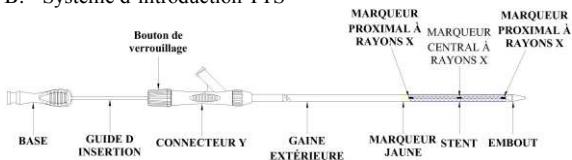


Figure 3 : système d'introduction (introduction TTS)

- Le système d'introduction TTS à une longueur utilisable de 160,180,220 cm.
 - L'acronyme TTS signifie « Through The endoScope », c'est-à-dire, passage par le canal opérateur de l'endoscopique.
- ### 2. Principe de fonctionnement (libération distale et libération proximale)

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

3. Indications

L'endoprothèse œsophagienne Niti-S & ComVi ont été conçues afin de maintenir la lumière œsophagienne dans le cas de sténoses malignes.

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

GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantit avoir appliqué toutes les mesures et contrôles lors du processus de conception et de fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non exposées expressément dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites, en vertu de la loi et autrement, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres points échappant au contrôle de Taewoong affectent directement l'instrument et les résultats de son utilisation.

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

4. Contre-indications

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

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

5. Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système d'introduction à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de milieu de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- Les endoprothèses Niti-S entièrement couvertes peuvent être retirées lorsque le médecin lors de son évaluation clinique et endoscopique indique que l'endoprothèse peut être retirée en toute sécurité. La prise de décision de retrait de l'endoprothèse et la procédure de retrait de l'endoprothèse doivent faire l'objet d'une prudence particulière.
- L'endoprothèse Niti-S entièrement couverte ne peut pas être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion de la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement. Voir section 12 Instructions de retrait d'endoprothèses entièrement couvertes.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées ; voir Contre-indications.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

6. Risques de complications

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

Complications procédurales

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

Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Croissance tumorale
- Invasion tumorale
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Angulations aiguës
- Pneumonie

- Hématémèse
- Compression des voies respiratoires
- Reflux
- Obstruction par le bol alimentaire (un lavage et un débridement réguliers peuvent s'avérer nécessaires)
- Œsophagite
- Dysphagie
- Fistule broncho-œsophagienne
- Ulcérations
- Aspirations

7. Équipement requis

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

8. Précautions

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

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

9. Instructions en cas de dommage

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

10. Procédure

- ① **Examinez la sténose par contrôle radiologique et/ou par endoscopie.**
- ② **Détermination de la taille de l'endoprothèse**
 - a) Mesurez la taille de la sténose.
 - b) Choisissez une taille de stent de 20 à 40 mm plus longue que la longueur mesurée de la sténose afin de pouvoir couvrir en totalité la lésion.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

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

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

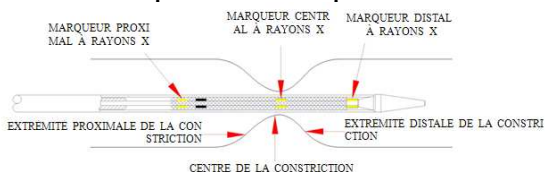


Figure 4

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

A. Libération distale et système d'introduction TTS

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

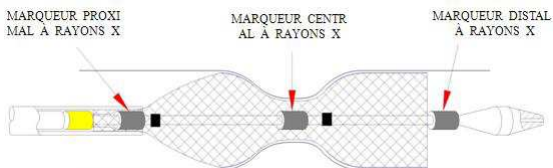


Figure 5

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

B. Système à libération proximale

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

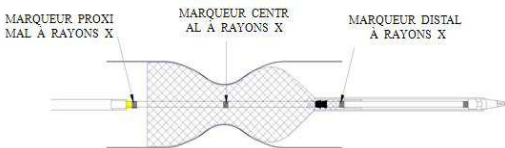


Figure 6

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

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

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

11. Suivez les procédures habituelles post-implantation.

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

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

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

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

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

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

Précautions de réutilisation

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

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

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

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

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

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

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

Abbildung 1. Stentmodelle

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

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

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

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

A. Einführsystem für distales und proximales Freisetzen

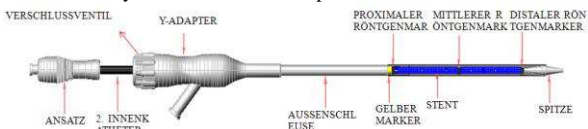


Abbildung 2. Einführsystem
(Distales und proximales Freisetzen)

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

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

B. TTS-Einführsystem

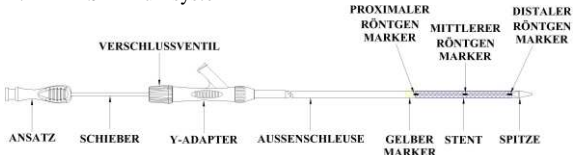


Abbildung 3. Einführsystem
(TTS-Einführsystem)

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

- TTS steht für **T**hrough **T**he endo**S**cope (durch das Endoskop)

2. Funktionsweise (Distales und proximales Freisetzen)

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

3. Indikationen

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

GARANTIE

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

4. Kontraindikationen

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

- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden

- Das Entfernen oder Umlatzieren vollständig entfalteter unbeschichteter/ Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

5. Warnhinweise

- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- Eine Chemo-/Strahlentherapie oder alleinige Strahlentherapie kann zu einer Tumorschrumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Beschichtete Niti-S Stents können entfernt werden, wenn die klinische Bewertung der mit dem Stent versehenen Stenose durch den behandelnden Arzt ergibt, dass ein sicheres Entfernen möglich ist. Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Implantation korrigiert werden (siehe Abschnitt 12. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Stents).
- Unbeschichtete/ Stents dürfen nach der vollständigen Entfaltung nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

6. Mögliche Komplikationen

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

Komplikationen während des Einsetzens

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

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutung
- Schmerzen
- Perforation
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Stentmigration
- Verschluss des Stents
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwachung
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Sepsis
- Winkelbildung (Angulation)
- Lungenentzündung

- Hämatemesis
- Kompression der Atemwege
- Reflux
- „Steakhouse-Syndrom“ (möglicherweise sind regelmäßige Spülungen und Wundausschnidungen erforderlich)
- Ösophagitis
- Dysphagie
- Ösophagobronchialfistel
- Geschwürlbildung
- Aspiration

7. Erforderliches Zubehör

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

8. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

9. Anweisungen für den Fall einer Beschädigung

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

10. Verfahren

① Untersuchung der Stenose mittels Röntgen und/oder Endoskop

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

② Bestimmung der Stentgröße

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

③ Vorbereitung der Implantation

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

④ Verfahren für die Platzierung des Stents

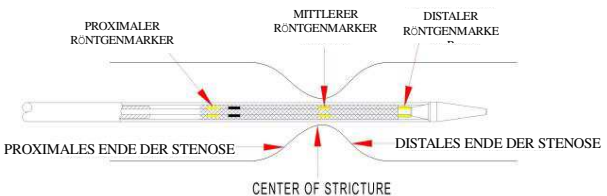


Abbildung 4

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

A. System für distales Freisetzen und TTS-Einführsystem

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

- d) Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Y-Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig geöffnet ist (siehe Abbildungen 4 und 5).

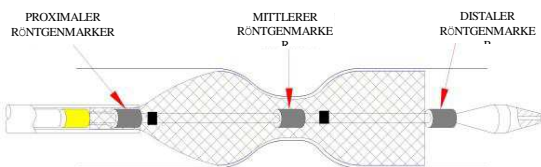


Abbildung 5

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

B. System für proximales Freisetzen

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

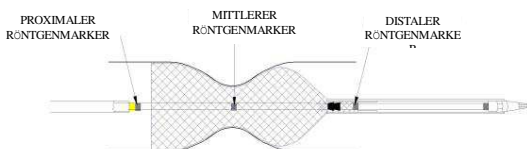


Abbildung 6

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

⑤ Nach der Positionierung des Stents

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

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise zur Wiederverwendung

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

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

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

Manuale per l'utente

1. Descrizione

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

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

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

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è precaricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume dell'esofago per stabilire la pervietà.

Il modello con valvola antireflusso è stato progettato per ridurre o prevenire il reflusso successivo all'impianto dello stent.

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

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

A. Introduttore a rilascio distale e prossimale



**Figura 2. Introduttore
(a rilascio distale e prossimale)**

- L'introduttore si utilizza con un filo guida da 0,038". L'introduttore viene fatto passare sul filo guida all'interno dell'esofago.

- Per un posizionamento corretto sotto guida fluoroscopica, utilizzare i markers radiopachi come riferimento.

B. Introduttore TTS



Figura 3. Introduttore TTS

- L'introduttore TTS ha una lunghezza utile di 160,180,220 cm

- La sigla TTS è l'acronimo di Through The endoScope (transendoscopico)

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

● Nei sistemi a rilascio distale con introduttore TTS, per arretrare la guaina esterna è necessario bloccare con una mano il cilindro dello stent, afferrare con l'altra mano il raccordo a Y e sfilarlo

delicatamente lungo il secondo catetere più interno, verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

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

3. Istruzioni per l'uso

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

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

GARANZIA

Taewoong Medical Co., LTD. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura. La presente garanzia è in luogo di, ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questa sede, esplicite o implicite secondo la legge vigente o in altro modo, compresa ma non limitata a, qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong si limita unicamente alla riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, ne autorizza altri ad assumere in sua vece, alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

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

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

5. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con problemi emorragici seri, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia da sole possono indurre la riduzione del tumore e la conseguente migrazione e/o frattura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, pertanto, può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.

- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcool).
- Non utilizzare con Ethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- Gli stent Niti-S completamente ricoperti possono essere rimossi se la valutazione clinica della stenosi fatta dal medico indica che la procedura può avvenire in condizioni di sicurezza. Prestare la massima attenzione nel decidere se e quando rimuovere lo stent.
- Lo stent completamente rivestito Niti-S non può essere rimosso in presenza di tumore all'interno o all'esterno dello stent o di occlusione del lume dello stent.
- Gli stent completamente ricoperti possono essere riposizionati subito dopo il dispiegamento.
- Una volta dispiegati, gli stent scoperti non devono essere rimossi (vedi il paragrafo Controindicazioni).
- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

6. Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent biliare Niti-S & ComVi possono comprendere, e non sono limitate solo a:

complicazioni procedurali

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

complicazioni post posizionamento dello stent:

- sanguinamenti;
- dolore;
- perforazione;
- errato posizionamento o migrazione dello stent;
- occlusione dello stent;
- crescita esterna di tessuto tumorale
- crescita tumorale interna;
- febbre;
- sensazione di corpo estraneo;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- sepsi;
- angolazioni acute;
- polmonite;
- ematemesi;
- compressione delle vie aeree;
- reflusso;
- occlusione da bolo alimentare (periodicamente può essere necessario effettuare un lavaggio e uno sbrigliamento);
- esofagite;
- disfagia;
- fistola esofagobronchiale;
- ulcerazioni;
- aspirazioni.

7. Attrezzatura richiesta

- Introduttore a rilascio distale o prossimale
- Fluoroscopio e/o endoscopio
- Filo guida da 0,038"/0,97 mm
- Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore
- Introduttore TTS
- Filo guida da 0,035" (0,89 mm) (preferibilmente appuntito)
- Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore

- Sistema endoscopico adeguatamente dimensionato per il canale del dispositivo (uguale o superiore a 8 Fr per stent rivestiti e non rivestiti, canale di lavoro di 3,7 mm)

8. Precauzioni

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

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

9. Istruzioni in caso di danneggiamento

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

10. Procedura

① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica.

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

② Determinazione della dimensione dello stent

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

③ Dispiegamento dello stent

- Lo stent biliare Niti-S & ComVi può essere posizionato con l'aiuto di tecniche di fluoroscopia e/o endoscopia.
- Passare un filo guida da 0,038" (0,97 mm) fino al livello della stenosi.
- Passare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi.
- a) Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.

- b) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- c) 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.
- d) Lavare il lume interno dell'introduttore.

④ Dispiegamento dello stent

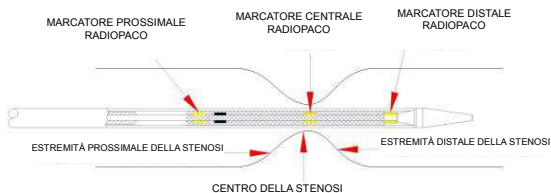


Figura 4

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

C. Sistema a rilascio distale e Introduttore TTS

- a) Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- 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. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento
- c) Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra mano. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- d) Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figure 4 e 5)

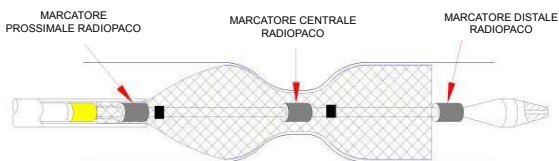


Figura 5

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

D. Sistema a rilascio prossimale

- a) Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- b) Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario. Lo stent è ora pronto per il dispiegamento
- c) Per dispiegare lo stent immobilizzare il connettore con una mano e afferrare il cilindro con l'altra mano. Sfilare delicatamente in avanti il cilindro lungo il secondo catetere più interno, verso il raccordo.
- d) Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figure 4 e 6)

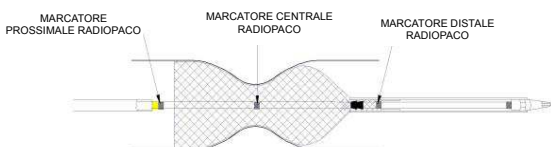


Figura 6

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

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

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

11. Procedure post-impianto di routine.

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

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

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

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

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

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

Precauzioni per il riutilizzo

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

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

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

Manual del usuario

1. Descripción

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

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

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

Figura 1. Modelos de stent

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

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

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

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

A. Sistema de introducción de liberación distal y proximal

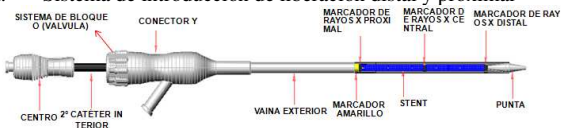


Figura 2. Sistema de introducción (Liberación distal y liberación proximal)

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

B. Sistema de introducción TTS

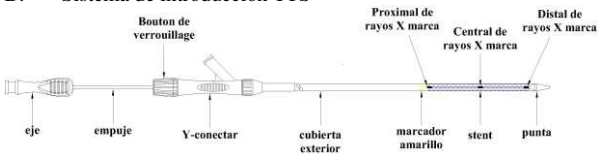


Figura 3. Sistema de introducción (Sistema de introducción TTS)

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

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

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

3. Indicaciones de uso

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

GARANTÍA

Taewoong Medical Co., LTD. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapen 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 vueltos a esterilizar y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

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

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

5. Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubiertos se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue, consulte la sección 12. Instrucciones para la extracción de stents completamente recubiertos.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente, consulte las Contraindicaciones.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

6. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents Niti-S y ComVi pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

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

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- Crecimiento interno del tumor.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Angulaciones agudas.
- Neumonía.
- Hematemesis.
- Compresión de las vías respiratorias.
- Reflujo.
- Impacto por bolo alimenticio (es posible que se necesiten lavados y desbridamientos periódicos).
- Esofagitis.

- Disfagia.
- Fístula esofagobronquial.
- Formación de úlceras.
- Aspiraciones.

7. Equipos necesarios

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

8. Precauciones

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

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

9. Instrucciones en caso de daños

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

10. Procedimiento

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

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

② Determinación del tamaño del stent.

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

③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
 - Pase un cable guía de 0,038" (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
 - Pase un cable guía de 0,035" (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
 - Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
 - Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
 - Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

④ Procedimiento de despliegue del stent.

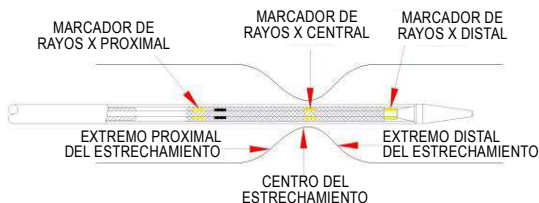


Figura 4

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

E. Sistema de introducción TTS y liberación distal

- Con la ayuda del fluoroscopio y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.

- c) Para comenzar con el despliegue del stent, inmobilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 5)



Figura 5

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

F. Sistema de liberación proximal

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

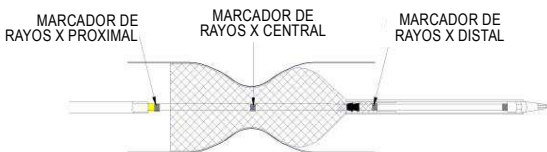


Figura 6

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

⑤ Después del despliegue del stent.

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

- c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

11. Realice los procedimientos posteriores al implante de rutina

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

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

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

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

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

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

Declaración de precauciones sobre reutilización

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

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

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

Türkçe

Kullanıcı Kılavuzu

1. Açıklama

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

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

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

Şekil 1. Stent Modeli

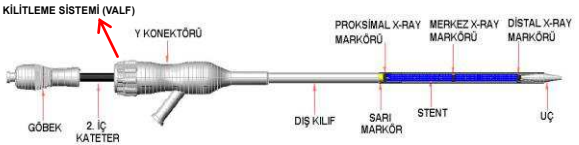
Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere özofagusun lüminal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.

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

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

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

A. Distal ve Proksimal Salımlı İntrodüser

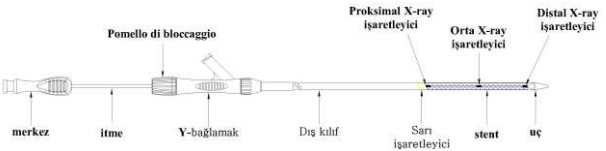


Şekil 2. İntrodüser Sistemi
(Distal salım ve Proksimal salım)

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

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

B. TTS İntrodüser



Şekil 3. İntrodüser Sistemi
(TTS İntrodüser)

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

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

2. Çalışma İlkeleri (Distal Salım ve Proksimal Salım)

- Distal salım ve TTS İntrodüser sistemlerinde, göbek tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konektörü tutularak ve Y-konektörü 2. iç kateter boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.
- Proksimal salımlı sistemlerde, konektör tek elle sabitlenirken diğer elle göbek tutularak ve göbek 2. iç kateter boyunca konektöre doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıfın distal kısmı ileri itilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonu

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

GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti gereğince ve satılabilirlik veya özel bir amaçla uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer garantileri hariç tutar. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır ve bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar veya harcamalar nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı diğer herhangi bir ek yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi, bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil, ancak yalnızca bununla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

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

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

5. Uyarılar

- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon tedavisi ya da radyoterapi, tümör küçülmesine ve sonrasında stentin yer değiştirmesine yol açabilir.

- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast ortamları ile kullanmayın.
- Niti-S Tam Kapalı Stentler, tedaviyi yapan doktorun stentli daralmayla ilgili klinik değerlendirmesinin stentin güvenli bir şekilde çıkarılabileceğini gösterdiği durumlarda çıkarılabilir. Stenti çıkarma kararını verirken ve stenti çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Niti-S Tam Kapalı Stent, içten büyümüş tümör/aşırı büyümüş tümör/stent lümeninin oklüzyonu olduğu durumlarda çıkarılamaz.
- Tam Kapalı Stentin konumu yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir (bkz. 12. Tam Kapalı Stentleri Çıkarma Talimatları).
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra kesinlikle çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).

6. Potansiyel komplikasyonlar

Niti-S ve ComVi Stentin kullanımı ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

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

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonlar

- Kanama
- Acı
- Perforasyon
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçte doğru büyümüş tümör
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis
- Akut angulasyonlar
- Pnömoni
- Hematemez
- Hava Yolu Kompresyonları
- Reflü
- Gıda bolus impaksiyonu (düzenli aralıklarla lavaj ve debridman gerekebilir)
- Özofajit
- Disfaji
- Özofagobronşiyal fistül
- Ülser Oluşumları
- Aspirasyonlar

7. Gereken ekipman

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

8. Önlemler

Bu cihazı kullanmadan önce tüm Kullanıcı Kılavuzu'nu okuyun. Cihaz yalnızca, stentlerin yerleştirilmesi konusunda 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 gerektiği gibi yerleştirilmemişse stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten hemen sonra introdüser sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten sonra genişletme uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ambalaj ve cihaz kullanmadan önce incelenmelidir.
- Cihazın doğru yerleştirilmesini sağlamak için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Etiketin üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S ve ComVi Stent steril olarak sağlanır. Ambalaj açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Niti-S ve ComVi Stent yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın.

9. Hasar halinde yapılması gerekenler

UYARI: Sistemde hasar belirtileri olup olmadığını gözle inceleyin. Sistemde gözle görülebilir hasar varsa **KULLANMAYIN**. Bu önleme uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

10. Prosedür

① Daralmayı floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.

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

② Stent Boyutunu Belirleme

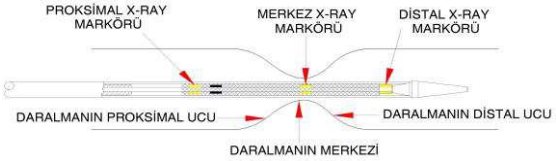
- a) Hedef daralmanın uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu da tam olarak içine almak için, daralmanın ölçülen uzunluğundan 20-40 mm daha uzun bir stent boyutu seçin.

- c) Referans daralmanın çapını ölçün - güvenli bir şekilde yerleştirebilmek için, en geniş referans hedef çapından yaklaşık 1-4 mm daha büyük serbest çapta bir stent seçilmesi gerekir.

③ Stent Yerleştirmeye Hazırlanma

- Niti-S ve ComVi Stent, floroskopi ve/veya endoskopi yardımı ile yerleştirilebilir.
 - Daralmanın seviyesine kadar 0,038 inç'lik (0,97 mm) bir kılavuz tel geçirin.
 - Daralmanın seviyesine kadar 0,035 inç'lik (0,89 mm) bir kılavuz tel geçirin.
- a) Floroskopi rehberliği altında, stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konuma, daralma boyunca bir kılavuz tel yerleştirin.
- b) Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- c) Stentin zamansız yerleştirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörü valfinin kilitletiğinden emin olun.
- d) İntrodüser sisteminin iç lümenini boşaltın.

④ Stent Yerleştirme Prosedürü

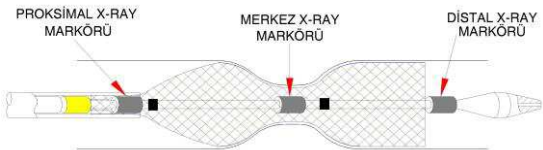


Şekil 4

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

A. Distal Salm ve TTS İntrodüser Sistemi

- a) Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluğunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleştirin.
- b) İntrodüser sistemi yerleştirme için doğru konuma geldiğinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın. Stent artık yerleştirme için hazırdır.
- c) Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyin ve diğer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- d) Merkez X-ray marker hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 5)

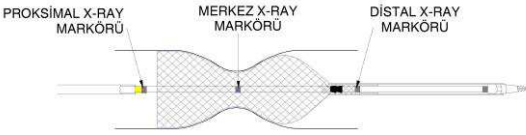


Şekil 5

DİKKAT Stent kısmen yerleştirilmişken, göbeği ileri itip geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin istenmeden hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve hedef dokuda veya daralmanda olası hasara neden olabilir.

B. Proksimal Salım Sistemi

- Floroskopi ve/veya endoskopi kılavuzluğunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleştirin.
- İntrodüser sistemi yerleştirme için doğru konuma geldiğinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek konektörün proksimal valfinin kilidini açın. Stent artık yerleştirme için hazırdır.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle konektörü sabitleyin ve diğer elle de göbeği kavrayın. Göbeği, 2. iç kateter boyunca konektöre doğru yavaşça ileri kaydırın.
- Merkez X-ray markörü hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 6)



Şekil 6

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

⑤ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini ve kılavuz teli hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma sırasında aşırı bir direnç hissedilirse, stentin biraz daha genişlemesine olanak sağlamak üzere 3~5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Doktor gerekli görürse stent içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

11. İmplant prosedürleri sonrası rutin işlemleri yapın.

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

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

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

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

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

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

Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Saęlanan içerik STERİL'dir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. Yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan dięerine bulaşması dahil, ancak bununla da sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir.

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

Cihazın Elden Çıkarılmasıyla İlgili Kurallar: Niti-S ve ComVi Stent ile birlikte introdüser sistemi. Kullanımı sonrasında cihaz, uygun bir şekilde paketlenmiş ve güvenliği sağlanmış bir biçimde, yerel yönetmeliklere ya da hastane yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.

中國語

使用说明书

1. 概要

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

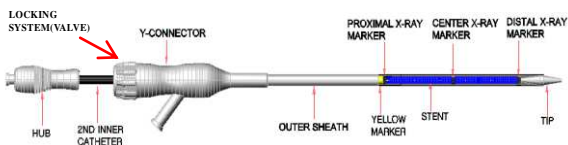
支架是使用镍钛合金丝制作的。它是一种有弹性，细网状的假体，每个端部和中心具有不透射线标记。

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

〈参考图 1〉

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

A. Distal & Proximal Release Introducer

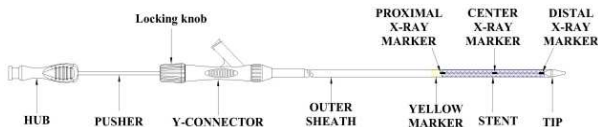


〈参考图 2〉 输送系统

(Distal Release & Proximal Release)

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

B. TTS Introducer



〈参考图 3〉 输送系统

(TTS Introducer)

-TTS输送系统的使用长度为160, 180, 220cm。

-TTS表示Through The endoScope。

2. 操作方法

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

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

3. 使用目的

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

保证

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

4. 禁忌症

下列情况（但不仅限于这些）请禁止使用食道支架：

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

5. 警告

- 器械使用时要注意，用于有多次出血病史、凝血障碍或者放射性肠炎患者时需谨慎。
- 化疗或放射性治疗引起的肿瘤的缩小可导致支架的移位。
- 对于敏感的患者，支架中的镍成分可能会引起过敏反应。
- 避免输送系统与有机溶剂接触。（比如乙醇）
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 在有相关经验的临床医生评估后，全覆膜型支架可以取出。
- 肿瘤组织长入支架内腔之后，全覆膜型支架不可取出。
- 全覆膜型支架释放后可立即重新调整位置。（请看12. 全覆膜型支架取出的指导）
- 无覆膜支架和两边无覆膜型支架完全张开后不可取出；参见禁忌症。
- 一旦开始释放支架就不要尝试回收支架。

6. 潜在的并发症

使用本产品时可能会引起的但不仅限于下面所列的并发症：

术中并发症

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

术后并发症

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

7. 术前准备

● Distal or Proximal Release Introducer

- X光镜和/或内窥镜。
- 0.038” (0.97mm) 导丝。

● TTS Introducer

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

8. 警惕

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

- 当支架释放后未完全张开时，撤出导丝和输送系统需要小心谨慎，避免使支架移位。

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

9. 伤害指导



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

10. 操作过程

① 内窥镜和X光镜检查管腔狭窄

- a) 使用内窥镜和/或 X 光镜检查狭窄部位的远端 (Distal) 和近端 (Proximal) 部分。
- b) 使用内窥镜和/或X光镜精确测量内腔的直径。

② 确定支架的尺寸

- a) 测定病变部位的长度。
- b) 选择能够充分覆盖病变部位两端的支架 (支架长度比病变部位长约20 ~ 40mm)
- c) 测定狭窄部位相邻的管腔直径, 为了达到安全放置, 选择的支架的直径应该比相邻的管腔直径大大约1mm-4mm。

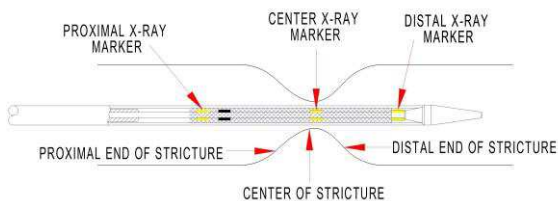
③ 支架准备

-Niti-S & ComVi 支架在内窥镜和/或X光镜的帮助下植入。

-使0.035” (0.89 mm) 导丝通过狭窄部位。

- a) 使用X光镜检查时 把导丝插入患者的体内，使其通过病变狭窄部位。
- b) 除去输送系统前部的套。
- c) 为防止手术前支架释放，确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置按照顺时针的方向锁好。

④ 支架释放方法



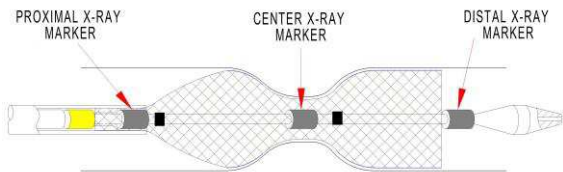
<参考图 4>

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

A. Distal Release & TTS Introducer

- a) 在X光机透视和/或内窥镜的指导之下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。

- b) 一旦输送系统放置在正确位置后，逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀，打开锁住装置。
- c) 支架开始展开，一只手固定手柄，另一只手抓住Y型连接器慢慢地沿着推送器朝着手柄向后滑动Y型连接器。
- d) 当中央的X光标记到达目标狭窄部位的中央时，支架完全展开。（参考图3、4）

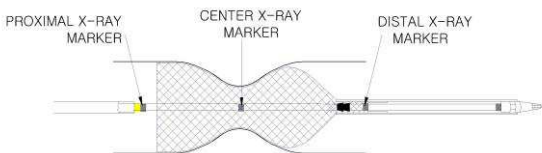


<参考图 5>

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

B. Proximal Release 输送系统时

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



<参考图 6>

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

11. 移植手术以后

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

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

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

止取出。

警告：不要用力过量从而导致细绳断掉。

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

注意事项： 支架只能近心端复位。

重新使用声明

本产品经过环氧乙烷（EO gas）灭菌处理。灭菌包装损坏时请不要使用。发现包装损坏请电话联系Taewoong Medical Co., LTD. 的代理人。本产品只能一次性使用，不可重复使用，再加工或再消毒后使用。重复使用，再加工或再消毒使用会降低支架的构造完整性和/或造成的器械故障会引起对患者的伤害、疾病甚至死亡。再生、再处理或再消毒也会给器械带来被污染的危险和/或造成患者感染或交叉传染。本器械的污染会给患者带来伤害、疾病甚至死亡。

保管：请在常温下保管(10~40°C)。

废弃要求事项：关于Niti-S & ComVi支架和输送系统，手术后根据医院、保健当局的废气规定包装以后再处理。

사용자 설명서

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

7. 개요

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

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

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

그림 1. 스텐트 모델

스텐트는 Introducer 시스템 안에 압착된 상태로 loading되어 있다가 deployment시 식도의 luminal 표면 부위에 radial force를 주어 내강의 개방성을 확보할 수 있도록 한다.

Anti-reflux-Type 디자인은 implantation 이후에 발생 할 수 있는 역류 증상을 감소시켜주거나 막아 준다.

Niti-S Full Covered 식도 스텐트로 양성협착(benign stricture)에 사용했을 경우 제거 가능 하다; (5. 주의 사항 참조)

Full Covered 식도 스텐트의 경우 Deployment 이후에도 위치 수정이 가능하다; (5. 주의 사항 참조)

A. Distal & Proximal Release Introducer

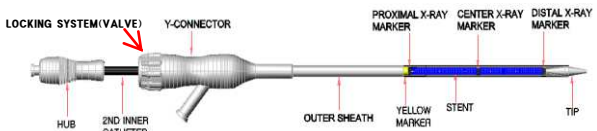


그림 2. Introducer 시스템
(Distal Release & Proximal Release)

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

B. TTS Introducer

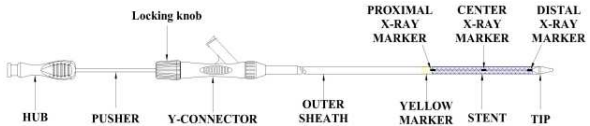


그림 3. Introducer 시스템
(TTS Introducer)

- TTS introducer 시스템의 경우 사용길이는 160,180,220 cm이다

- TTS 는 Through The endoScope을 의미한다.

8. 조작 방법

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

9. 사용 목적

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

보증

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

10. 금기 사항

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

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

11. 주의 사항

- 기기 사용상 주의를 요하며, 환자의 출혈 횡수, 응고병증(coagulopathies), 혹은 방사선결장염(radiation colitis)나 직장항문염(proctitis)에 관해 충분히 고려한 후에 사용해야 한다.
- Chemoradiation therapy이나 방사선치료(Radiotherapy)로 (종양 수축)Tumor shrinkage 및 그에 따른 스텐트 migration이 일어날 수 있다.
- 예민한 환자의 경우 스텐트의 Nickel 성분에 의해 알러지 반응을 일으킬 수 있다.
- Introducer 시스템을 알코올과 같은 유기 용제에 노출시켜서는 안된다.
- Ethiodol이나 Lipiodol 조영제와 함께 사용해서는 안된다.
- 의사의 경험에 따라 Niti-S Full Covered 스텐트로 제거가 가능하다. 스텐트 제거는 의사의 신중한 판단에 의해 시행 되어야 한다.

- Niti-S Full Covered 스텐트 내강에 폐색/in-growth/over-growth 인 경우 제거 할 수 없다.
- Full Covered 스텐트는 deployment 바로 직후에만 위치 변경 할 수 있다.
- Uncovered 또는 bare 스텐트는 완전히 deploy한 이후에 제거 할 수 없다. (4. 금기 사항 참조)
- Deployment가 진행된 동안의 스텐트의 Recapture/reload를 금한다.

12. 잠재적 합병증

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

Procedural Complications

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

Post Stent Placement Complications

- 출혈 (bleeding)
- 통증 (pain)
- 천공 (perforation)
- 잘못된 위치 또는 migration
- 스텐트 폐색 (occlusion)
- Tumor overgrowth
- Tumor Ingrowth
- 발열 (fever)
- Foreign body sensation
- 사망 (병리의 일반적 진행 이외의 원인으로 인한)
- 패혈증 (sepsis)
- Acute angulations
- 폐렴 (pneumonias)
- 토혈증 (haematemesis)
- Airway compressions
- 역류 (reflux)
- Food bolus impaction (세척 및 괴사조직 제거술이 주기적으로 필요할 수 있음.)
- 식도염 (Esophagitis)
- 연하곤란 (Dysphagia)
- Esophagobronchial fistula
- 궤양 (Ulcerations)
- 흡인 (Aspiration)

13. 시술을 위한 필요기구

● Distal or Proximal Release Introducer

- Florescope 혹은 Endoscope
- 0.038"/0.97mm 가이드 와이어
- 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절해야 한다.

● TTS Introducer

- 0.035" (0.89mm) 가이드 와이어로 450cm 이상 이어야 한다. (preferably jag wire)
- 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절해야 한다.
- 내시경 사이즈에 적절 해야 한다. (8Fr 또는 그 이상의 uncovered 와 Covered는 3.7mm working channel)

14. 경고

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

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

15. 제품 손상시 조치 사항

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

16. 시술 방법

① 협착 부위를 endoscopy 및 fluoroscopy으로 진단한다.

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

② 스텐트 사이즈 결정

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

③ 스텐트 Deployment 준비

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

④ 스텐트 Deployment 방법

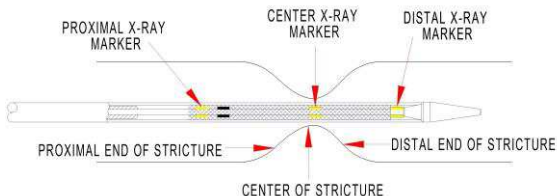


그림 4

사전경고: Deployment 할 시 Introducer를 꼬이거나 돌릴 경우 잘못된 위치 및 스텐트 성능에 영향을 줄 수 있다.

A. Distal Release & TTS Introducer 시스템 경우

- Fluoroscope 그리고/또는 Endoscopic을 이용 하여 introducer 시스템을 병변 부위 중앙에 위치 시킨다.
- 정확한 위치에 Introducer 시스템이 위치 되었다면, Y-커넥터의 밸브를 시계 반대 방향으로 돌려 풀렸는지 확인한다.
- Deployment는 한 손으로 Hub를 고정한 상태에서 다른 한손으로 Y-커넥터를 잡고 Pusher를 따라 Hub 방향으로 부드럽게 당겨 준다.
- X-Ray Marker가 중앙에 위치 되었다면, 스텐트가 완전히 deploy이 될 때까지 당겨 준다.(그림 3,4 참조)

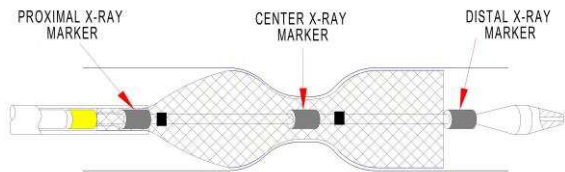


그림 5

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

B. Proximal Release 시스템 경우

- Fluoroscope 그리고/또는 Endoscopic을 이용 하여 introducer 시스템을 병변 부위 중앙에 위치 시킨다.
- 정확한 위치에 Introducer 시스템이 위치 되었다면, Y-커넥터의 밸브를 시계 반대 방향으로 돌려 풀렸는지 확인한다.
- Deployment는 한 손으로 Y-커넥터를 고정한 상태에서 다른 한손으로 Hub를 잡고 2nd inner catheter를 따라 Y-커넥터 방향으로 부드럽게 밀어 준다.
- X-Ray Marker가 중앙에 위치 되었다면, 스텐트가 완전히 deploy이 될 때까지 당겨 준다.(그림 3,5 참조)

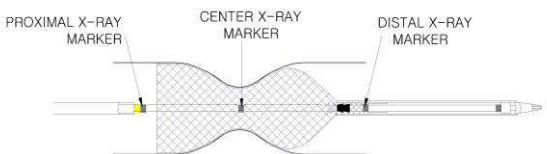


Figure 6

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

⑤ Stent Deployment 이후

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

17. Implant 시술 이후

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

18. 제거 가능 Niti-S Full Covered Stent 사용 방법 (5. 주의 사항 참조)

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

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

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

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

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

재 사용에 대한 경고문

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

보관: 상온에서 보관하시오(10~40℃).

폐기요구사항: Niti-S and ComVi Stent 와 Introducer System에 대해서 시술 후 병원, 보건당국의 폐기 규정에 따라 포장하여 처리 해야 한다.

