



Niti-S & ComVi Biliary 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.
Referenzenummer
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 compatibile
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 |

User's Manual

1. Description

The Niti-S & ComVi Biliary 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 Biliary Uncovered Stent |
| Niti-S Biliary Covered Stent |
| ComVi Biliary 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 bile duct to establish patency.

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

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

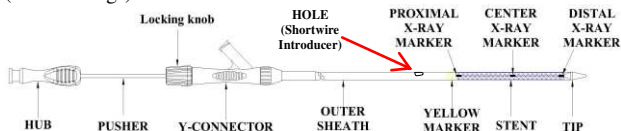


Figure 2. Introducer System (Percutaneous & Endoscopic)

- The percutaneous introducer system has a usable length of 50cm
- The endoscopic introducer system has a usable length of 180cm

Percutaneous Type is recommended

- When approached percutaneously

Endoscopic Type is recommended

- When approached endoscopically

2. Principle of Operation

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

Retraction of the outer sheath releases the stent.

3. Indication for Use

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

The Niti-S Fully Covered Biliary Stent is intended for maintaining biliary luminal patency in malignant and/or benign strictures.

The Bumpy Stent [TKxxyyCW or BKxxyyCW] is intended for use in malignant and/or benign biliary strictures and benign pancreatic ductal strictures.

WARRANTY

Taewoong Medical Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical

procedures, and other matters beyond Taewoong's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Taewoong's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

4. Contraindication

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

- Patient with ascites.
- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- Intra-abdominal abscess.
- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bare Stents is contraindicated. (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Biliary obstruction preventing either endoscopic or percutaneous.
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

5. Warnings

- The safety and efficacy of this device for use in the vascular system has not been established.
- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration or/and fracture.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Niti-S Full Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- Niti-S Full Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Full Covered Stent can be repositioned immediately after deployment.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

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 that due to normal disease progression)
- Intestinal perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleedings
- Pain
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Tumor in-growth
- Tumor over-growth
- Stent fracture
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Acute cholecystitis
- Pancreatitis
- Cholangitis/Cholestasis
- Constipation
- Diarrhea
- Infection
- Liver abscess
- Peritonitis
- Sludge occlusion
- Ulcerations

7. Equipment required

● Percutaneous Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 180cm long (preferably stiff or extra stiff)
- Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system (7 Fr or larger-uncovered 8Fr-covered)

● Endoscopic Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 450cm long (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)

● Short-wire introducer system

- Short-wire locking device
- Endoscope with Minimum 3.2mm working channel.
- 0.035" (0.89mm) stiff guidewire

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

- (50cm introducer usable length)

Percutaneous transhepatic cholangiography (PTC) should be performed prior to placement of the Niti-S & ComVi Stent to characterize the biliary tract morphology and extent of the malignant disease.

- (180cm introducer usable length)

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) should be performed prior to placement of the Niti-S & ComVi Stent to characterize the biliary tract morphology and extent of the malignant disease.

① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

- a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
- b) The Internal luminal diameter should be measured exactly with endoscope and/or 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 the 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 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture.

A. Fluoroscopy Procedure

- 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.

B. Endoscopy Procedure

- a) Under the endoscopic guidance, insert an endoscope to the level of the obstruction, then introduce the guide wire through the working channel of the endoscopy. Advance until the guide wire across the target stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- 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.

C. Short-wire procedure

- a) Ensure that the Short-wire locking device (supplied separately) is firmly seated on the endoscope against the side of the working channel port as outlined in its direction for use.
- b) Place the 0.035 in (0.89mm) guidewire through the endoscope, into the ampulla and across the biliary stricture.

- c) A sphincterotomy and predilatation of the biliary stricture may be performed prior to stent implantation at the discretion of the physician.
- d) Remove safety cylinder and stylet before loading guidewire.
- e) Insert the trailing end of the guidewire through the tip of the delivery system and advance in short strokes until it exits the guidewire access port. The guidewire access port allows the guidewire to exit the delivery system approximately 30cm from the tip of the device. The guidewire then lies along the side of the delivery system.
- f) Advance the system over the guidewire. Unlock the wire to pass the stent into the scope.
- g) Lock the guidewire into place and continue advancing the system through the scope until the stent is in the desired location.

④ Stent Deployment Procedure

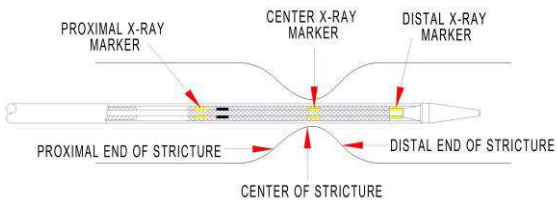


Figure 3

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

- a) Under the fluoroscope and/or endoscopic guidance, position the introducer system to the center of the target stricture exactly.
- b) Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Y-connector by turning the valve more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other hand. Gently slide the Y-connector back along the pusher towards the hub.
- d) 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 3, 4)

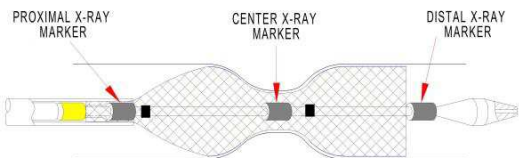


Figure 4

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

The Y and T-Type stents may be deployed under fluoroscope or endoscopically, however, the T & Y-Type stents have larger interstices within the central mesh which are detailed by larger radiopaque markers. A second stent may be placed within these larger interstices in order to ensure coverage and drainage of two or more ducts. The central radiopaque marker should ideally be placed at the point of the bifurcation.

⑤ After Stent Deployment

- a) Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- b) Carefully remove the introducer system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent

- expansion. (Place the inner sheath back into the outer sheath as the original state prior to removal.)
- c) Balloon dilatation inside the stent can be performed on demand.

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) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complications.

12. Instructions for removal of Niti-S 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 biliaire Niti-S & ComVi comprend une prothèse métallique implantable ainsi qu'un système 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 biliaire non couverte Niti-S |
| Endoprothèse biliaire couverte Niti-S |
| Endoprothèse biliaire 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 du canal biliaire afin d'en rétablir la lumière interne.

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

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



**Figure 2 : système d'introduction
(par voie percutanée et endoscopique)**

- Le cathéter d'introduction par voie percutanée a une longueur utilisable de 50 cm.
- Le cathéter d'introduction par voie endoscopique a une longueur utilisable de 180 cm.

La voie **percutanée** est recommandée

- En cas d'approche percutanée (radiologie)

La voie **endoscopique** est recommandée

- En cas d'approche endoscopique

2. Principe de fonctionnement

Afin de réaliser le déploiement de l'endoprothèse, on immobilise la poignée (point fixe) tout en amenant le connecteur Y le long du guide d'insertion vers la poignée. Le retrait de la gaine externe libère le stent.

3. Indications

L'endoprothèse Biliaire Niti-S & ComVi ont été conçues afin de maintenir la lumière du canal biliaire dans le cas de sténoses malignes

L'endoprothèse biliaire Niti-S totalement couverte a été conçue afin de maintenir la lumière du canal biliaire dans le cas de sténoses malignes ou/et bénignes.

L'endoprothèse doublement couverte (BKxxXXCW – TKxxXXCW) a été conçue afin de traiter des sténoses malignes et/ou bénignes des voies biliaires ainsi que les sténoses bénignes du canal pancréatique.

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

- Patients souffrant d'ascite
- Positionnement dans des lésions polypoïdes
- Patients souffrant d'un trouble de l'hémostase
- Abcès intra-abdominal
- Patients souffrant de coagulopathie
- 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
- Patients chez qui les techniques endoscopiques sont contre-indiquées
- Obstruction biliaire empêchant l'approche endoscopique ou percutanée
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.

5. Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration et/ou une fracture 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 au niveau de la lumière du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être retirées après avoir été entièrement déployées ; voir Contre-indications.
- Ne 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 liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

Complications à l'issue de la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Occlusion intestinale
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Croissance tumorale
- Invasion tumorale
- Fracture de l'endoprothèse
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Cholécystite aiguë
- Pancréatite
- Angiocholite/cholestase
- Constipation
- Diarrhée
- Infection
- Abscess hépatique
- Péritonite
- Obstruction due à la formation de boue biliaire
- Ulcérations

7. Équipement requis

- Mise en place par voie percutanée
 - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 180 cm de long (de préférence rigide ou ultra rigide)
 - Gaine d'introduction de taille appropriée pour le stent et système d'introduction (7 Fr ou supérieur-non couvert 8 Fr-couvert)
- Mise en place par voie endoscopique
 - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 450 cm de long (de préférence de type jagwire)
 - Endoscope avec un canal opérateur d'au moins 2,8 mm (cathéter de 8 Fr - non couvert et couvert)
- Système d'introduction sur fil guide court
 - Dispositif de verrouillage sur fil guide court
 - Endoscope (canal opérateur de 3,2 mm minimum)
 - Fil guide rigide de 0,035 " (0,89 mm) et de 260 cm de long

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 correctement déployé.
- Une prudence particulière doit être exercée lors de l'exécution de la dilatation après le déploiement du stent, 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

- **(système d'introduction d'une longueur utilisable de 50 cm)**
Une cholangiographie transhépatique percutanée doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S & ComVi afin de visualiser l'arbre biliaire et le cas échéant la pathologie maligne.
- **(système d'introduction d'une longueur utilisable de 180 cm)**
Une cholangiographie rétrograde endoscopique doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S & ComVi afin de visualiser l'arbre biliaire et le cas échéant la pathologie maligne.

① Examen par endoscopie et radiologie de la sténose

- a) Examinez attentivement le segment proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou par radiologie.
- b) Le diamètre luminal interne de la voie biliaire doit être estimé à l'aide de l'endoscope et/ou du contrôle radiologique.

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 les deux extrémités de la lésion.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S & ComVi peut être mise en place sous contrôle radiologique et/ou d'une endoscopie.
- Faites passer un fil guide de 0,035" (0,89 mm) au niveau de la sténose.

A. Procédure par radiologie

- a) Sous contrôle radiologique, insérez un fil guide à travers la sténose et le faire remonter dans les voies intra-hépatiques.
- b) Assurez-vous que la valve du connecteur Y est bien verrouillée (rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre) afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- c) Purgez la lumière interne du cathéter d'introduction.

B. Procédure par endoscopie

- a) Sous contrôle endoscopique, amenez l'endoscope au niveau de la papille puis introduisez le fil guide à travers le opérateur de l'endoscopie. Avancez jusqu'à ce que le fil guide traverse la sténose et le faire remonter dans les voies intra-hépatiques,
- b) Assurez-vous que la valve du connecteur Y est bien verrouillée (rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre) afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse.
- c) Purgez la lumière interne du cathéter d'introduction.

C. Procédure pose - fil guide court

- a) Assurez-vous que le dispositif de verrouillage du fil guide court (fourni séparément) est correctement installé sur l'endoscope proche du bouchon du canal opérateur, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.
- b) Grâce à l'endoscope, faites progresser le fil guide de 0,035 pouces (0,89 mm) au niveau de la papille puis dans les voies biliaires. Verrouillez le fil guide lorsqu'il est bien positionné.
- c) Il est possible de procéder à une sphinctérotomie et/ou à la pré-dilatation des voies biliaires avant d'implanter l'endoprothèse, si le médecin le juge nécessaire.
- d) Retirez le stylet et le cylindre de sécurité avant de monter le cathéter sur le fil guide.
- e) Insérez l'extrémité du fil guide dans l'embout du système de pose et faites avancer le fil par petits mouvements jusqu'à ce qu'il sorte en latéral. La sortie latérale se situe à environ 30 cm de l'embout distal du dispositif. Le fil guide est alors situé le long du système de pose.
- f) Avancez le cathéter par rapport au fil guide. Déverrouillez le fil pour introduire la prothèse dans l'endoscope.
- g) Re-verrouillez le fil guide en position et continuez à avancer le système dans l'endoscope jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à l'emplacement souhaité.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

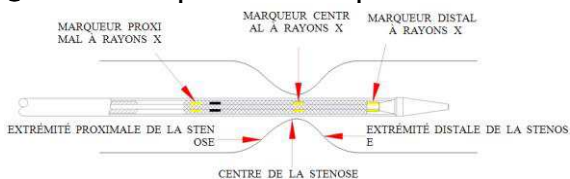


Figure 3

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.

- Sous contrôle radiologique et/ou endoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la sténose.
- Une fois que le système d'introduction est dans la bonne position pour le déploiement, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en tournant la valve au moins deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la poignée d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la poignée.
- Vérifiez le positionnement au cours du déploiement de l'endoprothèse (point de non retour au niveau du marqueur central radio-opaque) et continuez à tirer sur le connecteur Y jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figure 3, 4)

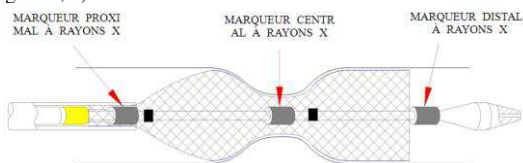


Figure 4

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 alignement de l'endoprothèse et éventuellement endommager la voie biliaire.

Les endoprothèses de type Y et T peuvent être déployées sous contrôle radiologique ou endoscopie ; toutefois, ces types d'endoprothèse disposent d'un maillage central aux interstices plus larges précisées par des marqueurs radio-opaques plus grands. Un second stent peut être inséré dans ces interstices afin d'assurer la couverture et le drainage de deux voies ou plus. Dans l'idéal, le marqueur central radio-opaque doit être placé au niveau de la bifurcation.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse sous contrôle radiologique et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion et son positionnement
- Retirez prudemment le système d'introduction, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'endoprothèse 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.
- La dilatation au ballonnet intra-stent peut être réalisée si le médecin le souhaite.

11. Suivez les procédures habituelles post-implantation

- a) 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.
- b) Le choix du traitement médicamenteux approprié est prescrit par le médecin en fonction de chaque patient.
- c) Après l'implantation, il est recommandé au patient de suivre un régime de consistance molle selon avis du médecin traitant.
- d) 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 l'endoprothèse à la recherche de toute croissance tumorale, envahissement tumoral ou occlusion de la lumière de l'endoprothèse. La prothèse dépassant de la papille, on va pouvoir la retirer avec précaution à l'aide d'une pince et/ou d'une anse. Saisissez le fil de retrait et/ou rétractez l'extrémité proximale du stent avant de le retirez délicatement. En cas de difficultés, ne pas retirez 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 pour la placer en bonne position.

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 le double emballage stérile est endommagé. 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.

Deutsch

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

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

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

| |
|---------------------------------------|
| Modellbezeichnung |
| Unbeschichteter biliärer Niti-S Stent |
| Beschichteter biliärer Niti-S Stent |
| Biliärer ComVi Stent |

Abbildung 1. Stentmodelle

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach der Freisetzung übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche des Gallengangs aus, so dass dieser durchgängig bleibt.

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

Bei beschichteten biliären Stents kann nach der Freisetzung die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

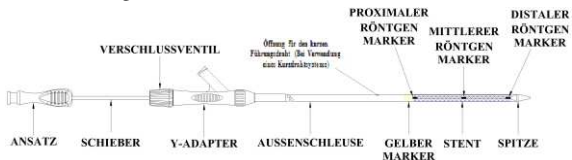


Abbildung 2. Einführsystem
(perkutan und endoskopisch)

- Die Nutzlänge des perkutanen Einführsystems beträgt 50 cm.
- Die Nutzlänge des endoskopischen Einführsystems beträgt 180 cm.

Verwendung des **perkutanen** Systems:

- Bei perkutanen Eingriffen

Verwendung des **endoskopischen** Systems:

- Bei endoskopischen Eingriffen

2. Funktionsweise

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

3. Indikationen

Biliäre Niti-S und ComVi Stents werden eingesetzt, um die luminale Durchgängigkeit der Gallengänge bei malignen Stenosen zu gewährleisten.

Vollständig beschichtete biliäre Niti-S Stents werden eingesetzt, um die luminale Durchgängigkeit der Gallengänge bei malignen und/oder benignen Stenosen zu gewährleisten.

Bumpy Stents [TKxxyyCW oder BKxxyyCW] werden bei malignen und/oder benignen Stenosen der Gallengänge sowie bei benignen Stenosen des Bauchspeicheldrüsengangs eingesetzt.

GARANTIE

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

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

- Patienten mit Aszites
- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Patienten mit intraabdominalem Abszess
- Patienten mit Koagulopathie
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Das Entfernen oder Umplatzen vollständig entlassener unbeschichteter/nackter Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Patienten, bei denen Kontraindikationen für endoskopische Eingriffe bestehen.
- Gallenkrämpfe, die endoskopische oder perkutane Eingriffe unmöglich machen.
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

5. Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts wurde für die Verwendung im Gefäßsystem noch nicht ermittelt.
- 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 bzw. -fraktur 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 Freisetzung korrigiert werden.
- 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

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutungen
- Schmerzen
- Perforation
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Stentmigration
- Verschluss des Stents
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwachung
- Stent Bruch
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Sepsis
- Akute Cholezystitis
- Pankreatitis
- Cholangitis/Cholestase
- Verstopfung
- Durchfall
- Infektion
- Leberabszess
- Bauchfellentzündung
- Sludge-Okklusion
- Geschwürbildung

7. Erforderliches Zubehör

● Perkutanes

- Führungsdraht (0,89 mm), mindestens 180 cm Länge (vorzugsweise steif oder extrasteif)
- Einführschleuse in geeigneter Größe für Stent und Einführsystem (mindestens 7 F für unbeschichtete Stents; 8 F für beschichtete Stents)

● Endoskopisches Verfahren

- Führungsdraht (0,89 mm), mindestens 450 cm Länge
- Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm (bei Einführsystemen ab 8F, z.B. beschichteter Stent)

● Einführsystem mit kurzem Führungsdraht

- Arretiervorrichtung für Kurzdraht
- Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm.
- 0,89 mm Führungsdraht (steif)

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 Positionierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß entfalteter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Positionierung 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 Röntgenanlage 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

- (Einführsystem mit 50 cm Nutzlänge)

Vor dem Einsetzen von Niti-S und ComVi Stents sollte eine perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der malignen Erkrankung zu ermitteln.

- (Einführsystem mit 180 cm Nutzlänge)

Vor dem Einsetzen von Niti-S und ComVi Stents sollte eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der malignen Erkrankung zu ermitteln.

① Untersuchung der Stenose mittels Endoskop und Röntgen

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

② Bestimmung der Stentgröße

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

③ Vorbereitung der Implantation

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

A. Verfahren mittels Röntgendurchleuchtung

- a) Unter fluoroskopischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- b) Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- c) 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.
- d) Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

B. Verfahren mittels Endoskopie

- a) Unter endoskopischer Kontrolle ein Endoskop bis auf die Höhe der Verengung einführen. Anschließend den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops einschieben. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführsystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- b) Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- c) 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.
- d) Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

C. Verfahren mittels kurzem Führungsdraht

- Sicherstellen, dass die Arretiervorrichtung für den kurzen Führungsdraht (separat geliefert) entsprechend der dazugehörigen Gebrauchsanweisung fest auf dem Endoskop am Arbeitskanalanschluss sitzt.
- Den kurzen, 0,89mm Führungsdraht durch das Endoskop in die Papille und durch die Gallengangstriktur schieben.
- Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann vor der Stentimplantation eine Sphinkterotomie und Vordehnung der Gallengangstriktur durchgeführt werden.
- Vor dem Einsetzen des Führungsdrahts Sicherheitszylinder und Führungsstab (Stilet) entfernen.
- Hinteres Ende des Führungsdrahts durch das Einführsystem einführen und schrittweise vorsichtig weiterschieben, bis der Draht wieder aus dem Führungsdrahteingang austritt. Durch diesen Führungsdrahteingang kann der Führungsdraht ca. 30 cm von der Spitze entfernt aus dem Einführsystem austreten. Der Führungsdraht liegt nun parallel zum Einführsystem.
- Schieben Sie das System auf den Führungsdraht. Lösen Sie die Arretierung des Führungsdrahts, um den Stent in die Zielregion vorzuschieben.
- Den Führungsdraht in der gewünschten Position arretieren und das System durch die Zielregion vorschieben, bis der Stent die gewünschten Position erreicht hat.

④ Verfahren für das Entlassen des Stents

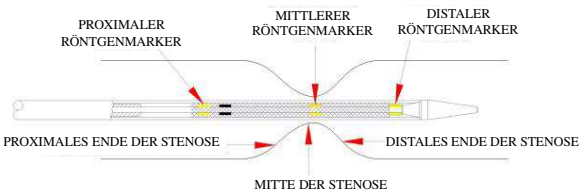


Abbildung 3

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.

- 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.
- Um mit der Entfaltung des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen Hand greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Y-Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig geöffnet ist (siehe Abbildungen 3 und 4).

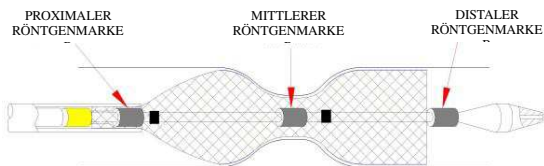


Abbildung 4

VORSICHT: Den Ansatz nicht vorwärtsschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise entfaltet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen den Gallengang verletzen.

Y- und T-Stents können unter radiologischer Kontrolle oder endoskopisch eingesetzt werden. Das Gitternetz der T- und Y-Stents weist jedoch größere Zwischenräume auf, die durch röntgendichte Marker sichtbar gemacht werden. In diese Zwischenräume kann ein zweiter Stent eingesetzt werden, um Abdeckung und Abfluss von zwei oder mehr Gallengängen zu gewährleisten. Der mittlere röntgendichte Marker sollte im Idealfall direkt an der Bifurkation positioniert werden.

⑤ Nach der Platzierung des Stents

- a) Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- b) Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, 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.
- c) 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 Platzierung 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 biliare Niti-S & ComVi è composto dallo 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 biliare scoperto Niti-S |
| Stent biliare ricoperto Niti-S |
| Stent biliare ComVi |

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è pre-caricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale del dotto biliare per stabilire la pervietà.

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

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



Figura 2. Introduttore (percutaneo e endoscopico)

- L'introduttore percutaneo ha una lunghezza utile di 50 cm
- L'introduttore endoscopico ha una lunghezza utile di 180 cm

Il tipo **percutaneo** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio percutaneo.

Il tipo **endoscopico** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio endoscopico.

2. Principio di funzionamento

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

L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

3. Istruzioni per l'uso

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

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

Gli Stent Bumpy (TKxxyyCW e BKxxyyCW) sono indicati nelle stenosi da tumori maligni e/o stenosi benigne e nelle stenosi benigne del dotto pancreatico.

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

- pazienti con asciti,
- posizionamento in lesioni da polipi,
- pazienti con disturbi emorragici,
- accessi intraddominali,
- pazienti con coagulopatie,
- stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida,
- qualsiasi uso diverso da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso,
- rimozione o riposizionamento di stent scoperti completamente dispiegati (vedi il paragrafo Avvertenze),
- perforazione sospetta o imminente,
- pazienti per i quali sono controindicate le tecniche endoscopiche,
- ostruzione biliare che impedisce l'approccio endoscopico e percutaneo.
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento

5. Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state ancora verificate per l'uso nel sistema vascolare.
- 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);
- perforazione intestinale;

complicazioni post posizionamento dello stent:

- sanguinamenti;
- dolore;
- perforazione;
- occlusione intestinale;
- errato posizionamento o migrazione dello stent;
- occlusione dello stent;
- crescita esterna di tessuto tumorale
- crescita tumorale interna;
- frattura dello stent
- febbre;
- sensazione di corpo estraneo;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- sepsi;
- colecistite acuta;
- pancreatite;
- colangite/colestasi;
- stitichezza;
- diarrea;
- infezione;
- ascesso epatico;
- peritonite;
- occlusione da residui;
- ulcerazioni.

7. Attrezzatura richiesta

- Posizionamento percutaneo
 - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo non meno di 180 cm (preferibilmente rigido o extra rigido)
 - Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore (uguale o superiore a 7 Fr per gli stent scoperti e 8 Fr per gli stent ricoperti)
- Posizionamento endoscopico
 - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo non meno di 450 cm (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 ricoperti e scoperti, canale di lavoro di 3,7 mm)
- L'introduttore con guida corta
 - Dispositivo di bloccaggio del filo corto
 - Diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio 3,2 mm.
 - Diametro del filo guida rigido 0,89 mm (0,035 inc).

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 potrebbe 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

- (Introduttore con lunghezza utilizzabile di 50 cm)

Prima di posizionare lo stent Niti-S & ComVi eseguire la colangiografia transepatica percutanea (PTC) per caratterizzare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della patologia.

- (Introduttore con lunghezza utilizzabile di 180 cm)

Prima di posizionare lo stent Niti-S & ComVi eseguire la colangiografia retrograda endoscopica (ERCP) per caratterizzare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della patologia.

① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica

- a) Esaminare attentamente sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi per via endoscopica e/o fluoroscopica.
- b) Utilizzare l'endoscopio o 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 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi.

A. Procedura fluoroscopica

- Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.
- Lavare il lume interno dell'introduttore.

B. Procedura endoscopica

- Sotto guida endoscopica, inserire un endoscopio fino all'ostruzione; introdurre il filo guida attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Avanzare fino al punto in cui dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida facendo in modo che il filo guida attraversi la stenosi target.
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.
- Lavare il lume interno dell'introduttore.

C. Procedura con guida corta

- Controllare che il dispositivo di bloccaggio del filo guida corto (fornito separatamente) sia saldamente fissato all'endoscopio, lateralmente alla porta del canale operativo, così come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.
- Posizionare il filo guida da 0,89 mm (0,035inc) nell'endoscopio, all'interno della papilla e attraverso la stenosi biliare.
- Prima dell'impianto dello stent, e a discrezione del medico, è possibile effettuare una sfinterectomia e una predilatazione della stenosi biliare.
- Rimuovere il cilindro di sicurezza e lo stiletto prima di caricare il filo guida.
- Far passare l'estremità terminale del filo guida attraverso la punta dell'introduttore e avanzare a piccoli passi fino a che il filo guida non esce dall'apposita porta di accesso. La porta di accesso del filo guida permette a quest'ultimo di uscire dall'introduttore a circa 30 cm dalla punta del dispositivo. A questo punto il filo guida giace lateralmente all'introduttore.
- Spostare il sistema lungo il filo guida. Sbloccare il filo e far entrare lo stent nell'endoscopio.
- Bloccare il filo guida e continuare ad avanzare il sistema attraverso l'endoscopio fino a che lo stent non raggiunge la posizione desiderata

④ Dispiegamento dello stent

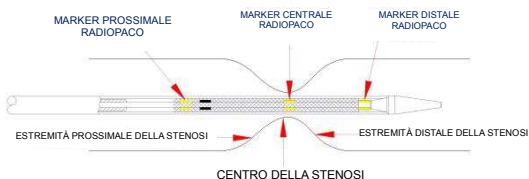


Figura 3

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

- Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo a Y facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario.
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra mano. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target, ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figure 3 e 4)



Figura 4

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

Gli stent di tipo Y e T possono essere dispiegati sotto guida fluoroscopica o endoscopica; tuttavia la maglia centrale di questi stent è dotata di interstizi di maggiori dimensioni caratterizzati da marker radiopachi di dimensioni maggiori. Un secondo stent può essere posizionato all'interno di questi interstizi per assicurare la copertura e il drenaggio di due o più dotti. Il marker centrale radiopaco deve essere posizionato idealmente al livello della biforcazione.

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermare l'espansione.
- Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza, aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- 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. Lo 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 di 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 biliares 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 lo cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

| Nombre del modelo |
|-----------------------------------|
| Stent biliar Niti-S no recubierto |
| Stent biliar Niti-S recubierto |
| Stent biliar ComVi |

Figura 1. Modelos de stent

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

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

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



Figura 2. Sistema de introducción (Percutáneo y Endoscópico)

- El sistema de introducción percutáneo tiene una longitud utilizable de 50 cm.
- El sistema de introducción endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm.

El tipo **percutáneo** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía percutánea.

El tipo **endoscópico** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía endoscópica.

2. Principios de funcionamiento

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

3. Indicaciones de uso

Las prótesis Biliares Niti-s & Comvi se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis Biliares recubiertas se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna y / o benigna.

La prótesis Bumpy [TK****CW o BK****CW] se usan cuando existe estenosis maligna y o benigna y en casos de estenosis pancreática ductal benigna.

GARANTÍA

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

- Pacientes con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos/sin recubrir completamente desplegados. (consulte las Advertencias).
- Perforación inminente o sospecha de perforación.
- Pacientes en los cuales están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Obstrucción biliar que impide realizar prácticas endoscópicas o percutáneas.
- Retornar el stent durante durante su despliegue es contraindicado

5. Advertencias

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.
- 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 la posterior fractura y/o 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.
- 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).
- Perforación intestinal.

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragias.
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- El crecimiento interno del tumor.
- Fractura de stent
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Colesistitis aguda.
- Pancreatitis.
- Colangitis/colestasis.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Infección.
- Abscesos en el hígado.
- Peritonitis.
- Oclusión por sedimentos.
- Formación de úlceras.

7. Equipos necesarios

- Colocación percutánea
 - Cable guía de 0.035" (0.89 mm) de 180 cm de longitud mínima (preferiblemente rígido o extra rígido).
 - Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción (7 Fr o mayor para stent sin recubrir y 8 Fr para stents cubiertos).
- Colocación endoscópica
 - Cable guía de 0.035" (0.89 mm) de 450 cm de longitud mínima (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).
- Sistema de introducción de guía corta
 - Dispositivo de cierre de la guía corta
 - Endoscopio con canal de trabajo de 3,2 mm mínimo.
 - cable guía rígido de 0,035”(0,89 mm)

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

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

Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiografía transhepática percutánea (*Percutaneous transhepatic cholangiography*, PTC) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

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

Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (*Endoscopic retrograde cholangiopancreatography*, ERCP) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

① Examen del estrechamiento por vía endoscópica y fluoroscópica.

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

② Determinación del tamaño del stent.

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

③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
- Pase un cable guía de 0.035" (0.89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.

A. Procedimiento con fluoroscopia

- a) Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

B. Procedimiento con endoscopia

- a) Con la ayuda de la endoscopia, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

C. Procedimiento con guía corta

- a) Compruebe que el dispositivo de cierre de la guía corta (suministrado por separado) esté firmemente asentado en el endoscopio contra la parte lateral del puerto del canal de trabajo como se describe en sus instrucciones de uso.
- b) Coloque el cable guía de 0,035 pulg (0,89 mm) a través del endoscopio, en la ampolla y a través del estrechamiento biliar.
- c) Se puede realizar una esfinterectomía y dilatación previa del estrechamiento biliar antes de la implantación del stent a discreción del médico.
- d) Retire el cilindro de seguridad y el estilete antes de colocar el cable guía.
- e) Inserte el extremo que marca el camino a través de la punta del sistema de implantación y avance de a poco hasta salir del puerto de acceso del cable guía. El puerto de acceso del cable guía permite al cable guía salir del sistema de implantación a aproximadamente 30 cm de la punta del dispositivo. El cable guía entonces queda extendido a lo largo de la parte lateral del sistema de implantación.
- f) Avance por el sistema sobre el cable guía. Abra el cable para pasar el stent a todo lo largo.

- g) Cierre el cable guía en el lugar y continúe avanzando a todo lo largo del sistema hasta que el stent esté en la ubicación deseada.

④ Procedimiento de despliegue del stent.

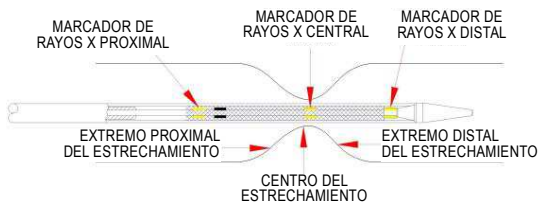


Figura 3

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.

- 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.
- Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- 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 3, 4)



Figura 4

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

Los stents tipo Y y T pueden desplegarse bajo fluoroscopia o endoscopia; no obstante, los stents tipo T e Y tienen intersticios más grandes dentro de la malla central que se detallan mediante marcadores radiopacos de mayor tamaño. Dentro de estos intersticios más grandes se puede colocar un segundo stent a fin de garantizar la cobertura y el drenaje de dos o más ductos. El marcador radiopaco central idealmente debería colocarse en el punto de bifurcación.

⑤ Después del despliegue del stent.

- Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción, el cable guía y el endoscopio. 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 desea, 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) La experiencia y el criterio del médico pueden 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 Biliyer 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.

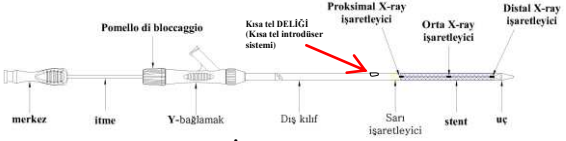
| Model Adı |
|-----------------------------|
| Niti-S Biliyer Açık Stent |
| Niti-S Biliyer Kapalı Stent |
| ComVi Biliyer Stent |

Şekil 1. Stent Modeli

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

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

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



Şekil 2. İntrodüser Sistemi
(Perkütanöz ve Endoskopik)

- Perkütan introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 50 cm'dir
- Endoskopik introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 180 cm'dir

Perkütan Tipin önerildiği durumlar:

- Perkütan yolla yaklaşıldığında

Endoskopik Tipin önerildiği durumlar:

- Endoskopik yolla yaklaşıldığında

2. Çalışma İlkeleri

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

3. Kullanım Endikasyonu

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

GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti gereğince ve satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde

açık veya zımni olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer 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 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 veya ek bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi, bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil, ancak yalnızca bununla da sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

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

- Assit hastalar.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Kanama bozukluğu olan hastalar.
- İntraabdominal apse.
- Koagülopati olan hastalar.
- Kılavuz telin geçişine izin vermeyen daralmalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Tam olarak yerleştirilmiş açık/çıplak stentlerin çıkarılması veya konumlarının değiştirilmesi kontrendikedir. (bkz. Uyarılar).
- Şüpheli veya olması yakın perforasyon.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalar.
- Endoskopik veya perkütan teknikleri engelleyen safra obstrüksiyonu.

5. Uyarılar

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanım için güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- 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 ve/veya fraktüre 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, stent yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir.

- 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)
- İntestinal perforasyon

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonlar

- Kanamalar
- Acı
- Perforasyon
- Bağırsak impaksiyonu
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yerinin değişmesi
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçeride doğru büyümüş tümör
- Stent çatlağı
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Sepsis
- Akut Kolesistit
- Pankreatit
- Kolanjit/Kolestaz
- Kabızlık
- Diyare
- Enfeksiyon
- Karaciğer apsesi
- Peritonit
- Tortu oklüzyonu
- Ülser oluşumları

7. Gereken ekipman

- Perkütan Yerleştirme
 - En az 180 cm uzunluğunda 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel (tercihen sert veya ekstra sert)
 - Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı (7 Fr veya daha büyük [açık], 8 Fr [kapalı])
- Endoskopik Yerleştirme
 - En az 450 cm uzunluğunda 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel (tercihen sivri tel)
 - Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı
 - Cihaz kanalı (8Fr ya da daha geniş açık ve kapalı, 3,7 mm çalışma kanalı) için uygun bir şekilde boyutlandırılmış endoskop sistemi
- Kısa tel introdüser sistemi
 - Kısa tel kilitleme cihazı
 - Minimum 3,2 mm çalışma kanalına sahip endoskop
 - 0,035 inç (0,89 mm) sert kılavuz tel

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. Etiketinin 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

- (50 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Safra kanalı morfolojisini ve malign hastalığın derecesini karakterize etmek için, Niti-S ve ComVi Stent yerleştirilmesinden önce perkütan transhepatik kolanjiyografi (PTC) gerçekleştirilmelidir.

- (180 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Safra kanalı morfolojisini ve malign hastalığın derecesini karakterize etmek için, Niti-S ve ComVi Stent yerleştirilmesinden önce endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) gerçekleştirilmelidir.

① Daralmayı floroskopik ve endoskopik olarak inceleyin

- a) Daralmanın hem proksimal hem de distal segmentini endoskopik ve/veya floroskopik olarak dikkatle inceleyin.
- b) Dahili lüminel çap endoskop ve/veya 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 Yerleřtirmeye Hazırlanma

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

A. Floroskopi Prosedürü

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

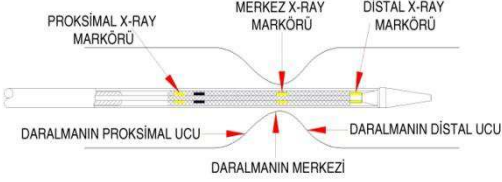
B. Endoskopi Prosedürü

- Endoskopik rehberlik altında, obstrüksiyon seviyesine kadar bir endoskop yerleřtirin, sonra da kılavuz teli endoskopinin çalışma kanalının içinden geçirerek sokun. Stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleřtirileceđi konumda, hedef daralma boyunca kılavuz telini ilerletin.
- Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- Stentin zamansız yerleřtirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bađlayan Y-konektörü valfinin kilitlendiđinden emin olun.
- İntrodüser sisteminin iç lümenini boşaltın.

C. Kısa tel kullanım prosedürü

- Kısa tel kitleme cihazının (ayrıca sađlanır), kullanım talimatlarında belirtildiđi gibi, çalışma kanalı portunun karşı tarafından sıkı bir şekilde endoskoba oturtulduđundan emin olun.
- 0,035 inç'lik (0,89 mm) kılavuz teli endoskop aracılıđıyla ampulla içine ve biliyer darlık boyunca yerleřtirin.
- Stent implantasyonu öncesinde hekimin takdirine bađlı olarak sfinkterotomi ve biliyer darlıkta predilatasyon yapılabilir.
- Kılavuz teli yüklemeyen önce güvenlik silindirini ve stileti çıkartın.
- Kılavuz telin arka ucunu uygulama sisteminin ucuna takın ve kılavuz tel erişim portundan dışarı çıkana kadar kısa vuruşlarla ilerletin. Kılavuz tel erişim portu, kılavuz telin cihaz ucuna yaklaşık 30 cm kala uygulama sisteminden çıkabilmesini mümkün kılar. Ardından kılavuz tel uygulama sistemi boyunca kalır.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletin. Stenti endoskoptan geçirmek için telin kilidini açın.
- Kılavuz teli yerine kitleyin ve stent istenen konuma gelene kadar endoskop aracılıđıyla sistemi ilerletmeye devam edin.

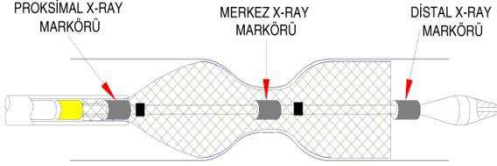
④ Stent Yerleştirme Prosedürü



Şekil 3

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

- 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 Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyin ve diğer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- Merkez X-ray marker hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 3, 4)



Şekil 4

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

Y ve T-Tip stentler, floroskopik ya da endoskopik olarak yerleştirilebilir. Bununla birlikte, T ve Y Tipi stentler, daha büyük radyopak markerler ile ayrıntısına inilen merkez doku içinde daha geniş intertisilere sahiptirler. İki ya da daha fazla kanalın kapanmasını ve boşaltılmasını sağlamak için, bu geniş intertisler içine ikinci bir stent yerleştirilebilir. Merkez radyopak marker ideal olarak bifikasyon noktasına yerleştirilmelidir.

⑤ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopi 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 striktürünü değerlendirin. Bir stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimini doktorun tecrübeleri ve takdiri belirleyebilir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyete 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 forseps ve/veya kıskaç 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 ipinin kopma olasılığına karşı, stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın.

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

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

Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Sağlanan içerik STERİL'dir (etilen oksit (EO)). Steril ambalaj 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 diğerine 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

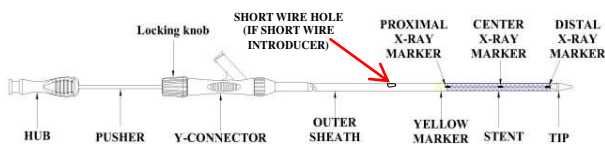
Niti-S & ComVi 胆道支架是由可植入金属支架 (Implantable metallic stent) 和输送系统 (Introducer system) 组成。

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

| 产品名称 |
|--------------------------------|
| Niti-S Biliary Uncovered Stent |
| Niti-S Biliary Covered Stent |
| ComVi Biliary Stent |

〈参考图 1〉

支架在输送系统里呈压缩状态，释放后对胆道的内表面部位产生径向张力，保持胆道通畅。Niti-S 胆道全覆膜支架使用在良性狭窄时可以取出。(参考5. 注意事项) Niti-S 胆道全覆膜支架展开以后可以重新修改位置。(参考5. 注意事项)



〈参考图 2〉 输送系统

Percutaneous (经皮放送器) & Endoscopic (内窥镜放送器)

使用长度为50cm时，使用经皮放送器 (percutaneous introducer)。

使用长度为180cm时，使用内窥镜放送器 (endoscopic introducer)。

主张经皮型 (Percutaneous Type) 的情况

- 经皮接近时

主张内窥镜型 (Endoscopic Type) 的情况

- 内窥镜接近时

2. 操作方法

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。

3. 使用目的

本Niti-S & Comvi胆道支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的胆道狭窄，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

Niti-S & Comvi胆道支架在下列情况请禁止使用。但是不仅限于以下的禁忌症。

- 有腹水的患者。
- 息肉部位。
- 有出血障碍的病人。
- 腹腔内脓肿。
- 有凝血病的病人。
- 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。(参考5. 注意事项)
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。
- 用于不能用内窥镜治疗的患者。
- 不能采用内窥镜或经皮胆管接近的胆管狭窄患者。
- 在释放支架的过程中禁止回收支架

5. 警告

- 用于血管系统时不能保证器械的安全性和有效性。
- 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大肠炎或直肠炎患者时需谨慎。
- 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。
- 避免输送系统与乙醇等有机溶剂接触。
- 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或两边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。
- 无覆膜支架和中间带膜型支架完全张开后不可取出。(参考4. 禁忌事项)
- 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Niti-S & ComVi支架时，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
- 支架的位置错误或未完全张开的情况。
- 疼痛
- 死亡
- 肠穿孔

术后并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 肠压迫
- 支架位置不当或移位

- 支架堵塞
- 组织向两边生长
- 组织向内生长
- 支架断裂
- 肿瘤向内生长
- 发烧
- 异物感
- 死亡
- 败血症
- 急性胆囊炎
- 胰腺炎
- 胆管炎/胆汁郁积
- 便秘
- 腹泻
- 感染
- 肝脏脓肿
- 腹膜炎
- 溃疡

7. 手术准备

- 经皮放置 (Percutaneous Placement)
 - 0.035" (0.89mm) 导丝至少180cm长(最好笔直)
 - 有适合支架释放器通过的工作孔道的内窥镜 (7Fr或以上 - 无覆膜, 8Fr - 覆膜)
- 内窥镜放置 (Endoscopic Placement)
 - 0.035" (0.89mm) 导丝至少450cm长(最好笔直)
 - 支架和输送系统的大小适当。
 - 有适合支架释放器通过的工作孔道的内窥镜。(8Fr或以上一覆膜, 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。
- 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。不要试图将支架再装在输送系统上。
- 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

(使用长度为50cm输送系统)

经皮肝穿刺胆道造影 (PTC) 手术应该在释放Niti-S & ComVi 支架之前进行。从而确定胆道的形态和确定恶性肿瘤的大小。

(使用长度为180cm输送系统)

经内镜逆行胰胆管造影 (ERCP) 手术应该在释放Niti-S & ComVi 支架之前进行。从而确定胆道的形态和确定恶性肿瘤的大小。

① 内窥镜和X光镜检查管腔狭窄

- 使用内窥镜和/或 X 光镜仔细检查狭窄部位的远端 (Distal) 和近端 (Proximal) 部分。
- 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

- 测定病变部位的长度。
- 选择能够充分覆盖病变部位的支架。(支架长度比病变部位长约20 ~ 40mm)
- 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 支架释放准备

- 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。

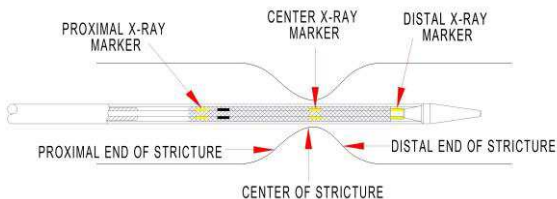
A. 使用X光镜的操作过程

- 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。
- 除去输送系统前部的套。
- 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。
- 冲洗输送系统的内腔。

B. 使用内窥镜的操作过程:

- 把内窥镜插到患者病变的狭窄部位, 把导丝通过内窥镜的工作孔道插入患者的体内, 使其通过病变狭窄部位。
- 除去输送系统前部的套。
- 为防止手术前内支架释放, 确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置是否按照时钟的方向锁定。
- 冲洗输送系统的内腔。

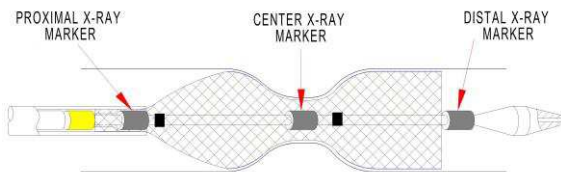
④ 支架释放方法



<参考图 3>

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。

- 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。
- 一旦输送系统放置在正确位置后, 逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀, 打开锁住装置。
- 支架开始展开, 一只手固定手柄, 另一只手抓住Y型连接器慢慢地沿着推送器朝着手柄向后滑动Y型连接器。
- 持续向后拉Y型连接器, 直到支架完全展开。(参考图3, 4)



<参考图 4>



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。

Y和T类型支架在X光机或内窥镜之下释放，Y和T型在支架中间部分网孔空隙更大，同时该部分具有较大的不透X射线标记。第二根支架可以穿过这些较大的网孔部位确保两个或更多胆管的引流。中央不透X射线标志应该被设置在分叉处。

⑤ 支架展开以后

- a) X光镜和/或内窥镜确认支架张开。
- b) 小心移走输送系统、导丝和内窥镜。在撤除期间，如果有抵触感，等待3-5分钟让支架张开。把内导管收到外导管后在拿除。
- c) 如果医师视为必要，在支架里面的球囊扩张术可以进行。

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) 医生根据经验来确定每名患者进行适当的药物治疗。
- 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支架使用方法 (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 (E0 gas) 灭菌处理。灭菌包装损坏时请不要使用。发现包装损坏请电话联系 Taewoong Medical Co., LTD. 的代理人。本产品只能一次性使用，不可重复使用，再加工或再消毒后使用。重复使用，再加工或再消毒使用会降低支架的构造完整性和/或造成的器械故障会引起对患者的伤害、疾病甚至死亡。再生、再处理或再消毒也会给器械带来被污染的危险和/或造成患者感染或交叉传染。本器械的污染会给患者带来伤害、疾病甚至死亡。

保管：请在常温下保管(10~40℃)。

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):** 담관용스텐트
2. **상품명:** Niti-S & ComVi Biliary 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 Biliary Stent는 매립식 metallic 스텐트와 Introducer 시스템으로 이루어져 있다.

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

| 모델명 |
|--------------------------------|
| Niti-S Biliary Uncovered Stent |
| Niti-S Biliary Covered Stent |
| ComVi Biliary Stent |

그림 1

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

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

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

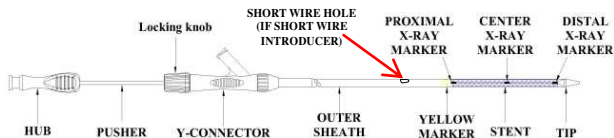


그림 2.Introducer 시스템

Percutaneous(경피적 시술) & Endoscopic(내시경 시술)

- 사용 길이가 50cm인 경우 경피적 시술 Introducer 시스템이다.
- 사용 길이가 180cm 인 경우 내시경 시술 Introducer 시스템이다.

Percutaneous Type 이 권장되는 경우

- 경피적 접근시

Endoscopic Type 이 권장되는 경우

- 내시경 접근시

8. 조작 방법

한 손으로 Hub를 고정한 상태에서 다른 한손으로 Y-커넥터를 잡고 Pusher를 따라 Hub 방향으로 부드럽게 당겨주면 Outer sheath 안에 Retraction 되어 있던 스텐트가 나오게 된다.

9. 사용 목적

본 Niti-S & ComVi Biliary Stent는 내/외부의 양성 협착 및 종양등으로 인한 담도 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 재열균된 제품에 관해서는 어떠한 책임도 지지 않는다. 특정한 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 제한되지 않는 내용을 포함한 이러한 기기에 대한 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않는다 단, 적합한 사용 목적인 특별한 경우에는 제외 된다.

10. 금기 사항

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

- 복수증 환자 (ascites)
- 폴립 손상 부위 (polypoid lesions)
- 출혈성 질병 환자 (bleeding disorder)
- 복강 농양 (Intra-abdominal abscess)
- 응고병증 환자 (coagulopathy)
- 협착으로 인해 가이드와이어가 통과할 수 없는 경우
- 사용 목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용
- 완전히 Deploy된 uncovered 또는 bare 스텐트의 제거나 위치 이동을 금한다. (5. 주의 사항 참조)
- 천공이 임박하거나 의심있는 환자 (perforation)
- 내시경 시술을 사용할 수 없는 환자에 대한 사용
- 내시경 또는 경피적 담관 촬영법을 사용할 수 없는 담관 협착의 경우 (biliary obstruction preventing)
- Deployment 중의 스텐트의 Recapture를 금한다.

11. 주의 사항

- 혈관 계통에 사용할 경우 기기의 안전성과 유효성을 보장할 수 없다.
- 기기 사용상 주의를 요하며, 환자의 출혈 횟수, 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 migration 또는 fracture 가 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)
- 내장 천공 (Intestinal perforation)

Post Stent Placement Complications

- 출혈 (bleeding)
- 통증 (pain)
- 천공 (perforation)
- Bowel impaction
- 잘못된 위치 또는 migration
- 스텐트 폐색 (occlusion)
- Tumor ingrowth
- Tumor overgrowth
- 스텐트 골절 (Stent fracture)
- 발열 (fever)
- Foreign body sensation
- 사망 (병리의 일반적 진행 이외의 원인으로 인한)
- 패혈증 (sepsis)
- 급성 담낭염 (acute cholecystitis)
- 췌장염 (pancreatitis)
- 담관염/담즙분비중지 (cholangitis/cholestasis)
- 변비 (constipation)
- 설사 (diarrhea)
- 감염 (infection)
- 간농양 (peritonitis)
- 복막염 (sludge occlusion)
- 궤양 (ulceration)

13. 시술을 위한 필요기구

- 경피적 시술 (Percutaneous Placement)
 - 0.035" (0.89mm) 가이드 와이어로 180cm 이상 이어야 한다. (preferably stiff or extra stiff)
 - 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절 해야 한다. (7 Fr 또는 그 이상일 경우-uncovered, 8Fr 일 경우-covered)
- 내시경 시술 (Endoscopic Placement)
 - 0.035" (0.89mm) 가이드 와이어로 450cm 이상 이어야 한다. (preferably jag wire)
 - 스텐트와 Introducer 시스템의 Introducer sheath 사이즈가 적절 해야 한다.
 - 내시경 사이즈에 적절 해야 한다. (8Fr 또는 그 이상의 uncovered 와 Covered는 3.7mm working channel)
- Short wire introducer system
 - Shortwire 고정장치
 - 최소 3.2mm 워킹 채널을 가진 내시경
 - 0.035인치 가이드와이어

14. 사전 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 위치 시키는 경우가 생길 수 있다.
- 유효기간을 확인해야 하며, 유효기간이 지났을 경우 사용해서는 안된다.
- Niti-S & ComVi 스텐트는 멸균된 상태로 공급되며, 포장이 개봉 되거나 파손되었을 경우에는 사용해서는 안 된다.
- Niti-S & ComVi 스텐트는 1회만 사용해야 하며, 재 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

- (사용 길이가 50cm introducer인 경우)

피부간경유쓸개관조영술 (PTC)로 할 경우 Niti-S & ComVi 스텐트 위치 시키기 전에 담도의 형태와 특성 그리고 악성 종양의 확산을 대비 해야 한다.

- (사용 길이가 180cm introducer인 경우)

내시경역행쓸개이자조영술 (ERCP)로 할 경우 Niti-S & ComVi 스텐트 위치 시키기 전에 담도의 형태와 특성 그리고 악성 종양의 확산을 대비 해야 한다.

① 협착 부위를 endoscopy 및 fluoroscopy으로 진단한다.

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

② 스텐트 사이즈 결정

- 목표 협착 부위의 길이를 측정한다.
- 병변의 양쪽 끝 모두를 충분히 덮을 정도로 측정된 병변의 길이보다 긴 스텐트를 선택한다. (약 20-40mm)
- 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 형광 투시법 그리고/또는 내시경을 이용하여 위치 시킬 수 있다.
- 0.035" (0.89 mm) 가이드와이어를 협착 부위까지 통과시킨다.

A. Fluoroscopy 시술 절차

- 형광투시법을 이용하여 스텐트가 위치할 곳에 가이드와이어를 통과시킨다
- Introducer의 앞쪽 부분에서 Stylet을 제거한다.
- 스텐트가 시술 전 deploy되는 것을 막기 위해, Inner Shaft와 Outer Sheath를 연결하는 Y-커넥터의 밸브를 시계 방향으로 돌려 잠겨있는지 확인한다.
- Introducer 시스템의 내강에 Flushing을 한다.

B. Endoscopy 시술 절차

- 내시경을 협착 부위까지 삽입한 후, 내시경의 working channel을 통해 목표 협착 부위 이상 가이드 와이어를 통과 시켜 Introducer 시스템이 위치 시킬 수 있도록 한다.
- Introducer의 앞쪽 부분에서 Stylet을 제거한다.
- 스텐트가 시술 전 deploy되는 것을 막기 위해, Inner Shaft와 Outer Sheath를 연결하는 Y-커넥터의 밸브를 시계 방향으로 돌려 잠겨있는지 확인한다.
- Introducer 시스템의 내강에 Flushing을 한다.

C. Short wire 시술 절차

- Shortwire 고정장치가 내시경에 제대로 부착되었는지 확인한다.
- 가이드와이어를 협착 부위에 위치시킨다
- 시술자의 결정에 의해 괄약근 절개술이나 전확장술을 할 수도 있다.
- 안전살린더와 스타일렛을 제거한다.
- 팁을 통해 가이드와이어를 집어넣고 가이드와이어 포트를 통해 바깥으로 나오면 가이드와이어와 딜리버리 시스템은 나란히 있게 된다.
- 딜리버리 시스템을 전진시키고 시스템이 내시경 안으로 들어갈 수 있도록 가이드와이어 록장치를 푼다.
- 다시 가이드와이어 고정을 시키고 계속 딜리버리 시스템을 전진시켜 협착 부위에 위치시킨다.

④ 스텐트 Deployment 방법

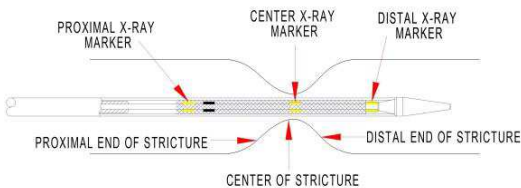


그림 3

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

- 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)

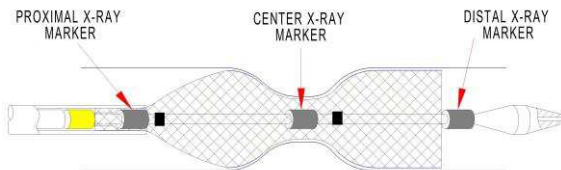


그림 4

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

T, Y 스텐트의 경우 Fluoroscopy 또는 Endoscopic을 이용 하여 deploy할 수 있다. T & Y 스텐트의 경우 중앙에 큰 간격으로 엮여 있으며 X-ray marker는 길게 되어 있다. 두번째 스텐트를 삽입 할 시 이 큰 간격으로 엮여 있는 부분을 통해 2개 이상 삽입이 가능하며 X-ray marker는 bifurcation 에 위치 되어야 한다.

⑤ 스텐트 Deployment 이후

- 스텐트의 팽창을 확인하기 위해서 Fluoroscope 그리고/또는 endoscope을 사용한다.
- Introducer 시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거할 때는 주의가 요구된다. 제거 시, 과도한 저항이 느껴지면, 3~5분 정도 스텐트가 더 팽창하기를 기다렸다가 시도한다. (Inner sheath를 원래 상태인 outer sheath 안으로 위치시킨 후 제거)
- 의사의 판단에 따라 Balloon으로 스텐트를 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 그리고/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) 가능하다.

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 1 회만 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.

