

# ALIMAXX-ES™

Esophageal Stent Technology System™

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



## Esophageal Stent Technology System™

### DEVICE DESCRIPTION

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System is comprised of two components: the radiopaque self-expanding nitinol stent and the delivery catheter. The stent is completely covered with a biocompatible polyurethane membrane and a silicone coated inner-lumen. The stent expansion results from the physical properties of the metal and the proprietary geometry. The stent is designed with a somewhat larger diameter at the distal and proximal ends to reduce the possibility of migration. The overall stent geometry is designed to minimize foreshortening upon expansion, thus facilitating improvement in deployment accuracy. The proximal end of the stent is threaded with a suture intended for use in proximal repositioning of the stent. (See description under REPOSITIONING OF THE ESOPHAGEAL STENT).

The stent is deployed with a dedicated delivery system. The delivery system consists of two coaxial sheaths attached to a deployment handle. The handle permits one-handed positioning and deployment via a trigger mechanism. The exterior sheath serves to constrain the stent until the sheath is retracted during deployment. Once deployment is initiated, the stent **can not** be reconstrained. An indicator on the handle mechanism provides the operator with tactile feedback when the stent has been deployed to 50% of its length. **This is the last point at which the operator can reposition the stent proximally by pulling the entire delivery catheter proximally.** A radiopaque tip and marker on the inner shaft aid the operator in determining stent position in relation to the deployment threshold, where repositioning or en bloc withdrawal is no longer possible. The inner tube of the coaxial sheath catheter contains a central lumen that will accommodate a 0.035" guide wire. This feature is designed to allow safe guidance of the delivery system to the intended implant site while minimizing the risk of esophageal injury from the delivery system tip.

The complete Instructions for use should be reviewed before using this system.

### INDICATIONS FOR USE

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent is intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors and for occlusion of esophageal fistulae. The stent is also indicated for stenting refractory benign esophageal strictures for up to 6 months.

### Intended Clinical Benefits

The intended clinical benefit of the Esophageal Stent Delivery Systems is to be used for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors and for occlusion of esophageal fistulae. The stent is also indicated for stenting refractory benign esophageal strictures for up to 6 months.

### MRI CONDITIONAL

Non-clinical testing has demonstrated that the ALIMAXX-ES™ is MR Conditional for a single and for two overlapped stents. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the ALIMAXX-ES™ stents (single and two-overlapped versions) produced a temperature rise of less than or equal to 3.3°C for single stent and 3.8°C for two-overlapped stents at a maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of MR scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-tesla/64-

MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems. These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the ALIMAXX-ES™ 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 5mm relative to the size and shape of this implant when obtained using a 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system with a send-receive RF coil.

The safety of the deployment catheter in the MR environment has not been evaluated, and therefore, the deployment catheter should not be used within the MR environment.

### CONTRAINDICATIONS

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent is contraindicated in:

1. Patients with significantly abnormal coagulopathy.
2. Patients with necrotic, chronically bleeding or polypoid lesions.
3. Strictures that cannot be safely dilated to allow passage of the delivery system.
4. Esophageal fistulae or perforation that prevent secure stent placement.
5. Situations that require positioning the proximal end of the stent within 20mm of the upper esophageal sphincter.
6. Patients in whom endoscopic procedures cannot be safely performed.
7. Any use other than those specifically outlined under Indications for Use.
8. Not intended for use in pediatric patients.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications have been reported in the literature for esophageal stent placement with both silicone stents and expandable metal stents. These include, but are not necessarily limited to:

#### PROCEDURAL COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Esophageal perforation
- Pain
- Aspiration

#### POST-STENT PLACEMENT COMPLICATIONS:

- Stent migration
- Perforation
- Bleeding
- Pain/foreign body sensation
- Occlusion due to lesion growth
- Obstruction related to food volume
- Infection
- Reflux
- Esophagitis
- Esophageal ulceration
- Edema
- Fever
- Erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures
- Aorta or arterioesophageal fistula formation outside of normal disease progression
- Death with cause outside of normal disease progression

### ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System should be used with caution after careful consideration of the following:
  - Stent placement across the gastro-esophageal junction may increase migration risk and reflux.
  - Stent placement may further compromise patients with significant cardiac or pulmonary conditions.

- Laser ablation of lesions with a stent in place could cause patient injury.
- Placement of a second stent within the lumen of another stent could significantly compromise the patency of the lumen.
- Placement of a stent in a very proximal location could cause discomfort or patient foreign body sensation.
- Stents placed to treat strictures where the proximal margins are located within 45mm of the upper esophageal sphincter may not fully expand, compromising the patency of the lumen.

2. If the stent is damaged or does not fully expand during implantation, remove the stent following the directions for use.
3. Do not cut the stent or delivery catheter. The device should only be placed and deployed using the supplied catheter system.
4. Do not reposition the stent by grasping the polyurethane covering. Always grasp the suture knot or a metal strut to reposition the stent and do not twist or rotate the stent or metal strut unless the stent is being removed.
5. The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aortoesophageal and arterioesophageal fistulas may be increased with pre- and post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy and/or mediastinal contamination or inflammation.

### PRODUCT LIFETIME

This stent's intended lifetime is not to be implanted beyond 6 months. After this time, the condition of the stent and patient should be assessed by the physician for removal.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Required Equipment:

- Endoscope
- 0.035" (0.89mm) stiff bodied, soft tipped guide wire, 180cm length minimum
- ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent of appropriate length and diameter
- Fluoroscopic imaging should be used to facilitate esophageal dilation if required prior to stent placement. Fluoroscopic imaging may also be used in addition to or in place of endoscopy to aid in accurate stent placement.

1. Locate Stenosis and Pre-Dilate as Necessary. Pass an endoscope into the esophagus and beyond the esophageal stricture. If necessary, dilate the stricture until an endoscope can be passed.

**WARNING:** Do not attempt placement of the MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of an endoscope.

2. **Estimate the Stenosis Length and Luminal Diameter.**

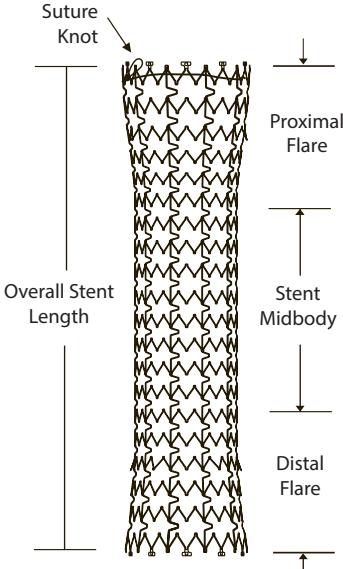
This estimation may be performed by visual inspection via endoscopy or via fluoroscopy. To determine the stenosis length, measure the distance from the distal border of the narrowing to the proximal border while pulling back on the endoscope. A suitable length estimate may be obtained with a combination of endoscopy, fluoroscopy, and a radiopaque marker of known length that is adhered to the patient's chest. To determine the lumen diameter, estimate the diameter of the normal-appearing esophageal lumen proximal to the stenosis. An open biopsy forceps may be used for a reference guide. Alternatively, the stenosis length and luminal diameter may be measured by reviewing a recent CT Scan of the narrowed esophageal lumen.

3. **Identify Landmarks to Aid in Placement.**

Endoscopically and/or fluoroscopically examine the lumen both proximal and distal to the stenosis. The stricture should be dilated to allow passage of an endoscope, or approximately 9mm (27F) minimum. Radiopaque markers may be placed on the patient's chest to assist in identifying the margins of the stenotic area.

#### 4. Select the Appropriate Covered Stent Size.

The physician should select a stent diameter following the complete endoscopic and fluoroscopic examination. To minimize the potential of stent migration, dilate the stricture ONLY if passage of the endoscope or the delivery system through the stricture lumen is not possible. Choose a stent long enough to completely bridge the target stenosis with a 25mm margin both proximally and distally. Because the MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ Esophageal stent will not significantly foreshorten when deployed it is not necessary to account for shortening.



#### 5. Introduce the Guide Wire.

Place a 0.035" (0.89mm), stiff-bodied, soft-tipped guidewire through the endoscope and beyond the stenosis. The endoscope should be removed at this time while maintaining the position of the guide wire.

#### 6. Inspect and Prepare the ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System.

This product is supplied non-sterile. Before opening the package, inspect the package for damage. Do not use if the package has been opened or damaged.

Carefully remove the device from the plastic packaging backing card. Visually inspect the Esophageal Stent and the delivery catheter for any sign of damage. Do not use if there are any visible signs of damage.

The plastic safety on the handle is designed to prevent premature stent deployment and may remain on the device until the device is correctly positioned relative to the treatment site.

Lubricate the distal portion of the stent delivery catheter with water-soluble lubricant to aid in introduction. Backload the guide wire into the distal end of the delivery system.

#### 7. Positioning of ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent in Esophagus.

**7.1 Under endoscopic visualization**, advance the ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System over the guide wire through the stenosis. Stent positioning can be accomplished using fluoroscopy and/or endoscopy.

**7.1.1 For stent placement across the GE Junction using endoscopy**, advance the delivery catheter 25mm across the GE Junction and into the stomach to ensure engagement of the anti-migration features of the deployed stent at the GE Junction. Use endoscopy to visualize the green marker located on the catheter inner shaft at the proximal end of the stent. Ensure the distal end of the green marker is at least 25mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft. Align the proximal end of the radiopaque tip 25mm across the GE junction and into the stomach. Ensure the distal end of the proximal marker is at least 25mm proximal to the proximal end of the stenosis.

Continue to step 7.2 for further instructions.

**7.1.2 For stent placement to treat a STRicture near the upper esophageal sphincter using endoscopy**, visualize the green marker located on the catheter inner shaft at the proximal end of the stent. Align the distal end of the green marker 25mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft. Align the radiopaque marker located at the proximal end of the stent 25mm proximal to the proximal end of the stenosis and the tip marker at least 25mm distal to the stenosis.

Continue to step 7.2 for further instructions.

**7.1.3 For stent placement to treat fistulas NOT INVOLVING A STRicture near the upper esophageal sphincter using endoscopy**, visualize the green marker located on the catheter inner shaft at the proximal end of the stent. Align the distal end of the green marker at least 20mm distal to the upper esophageal sphincter which indicates the desired location for the most proximal end of the stent allowing adequate margin from the upper esophageal sphincter.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft. Align the radiopaque marker located at the proximal end of the stent at least 20mm distal to the upper esophageal sphincter which indicates the desired location for the most proximal end of the stent allowing adequate margin from the upper esophageal sphincter. The tip marker should be positioned distal to the fistula.

Continue to step 7.2 for further instructions.

**7.1.4 For all other stent placement locations**, use endoscopy to visualize the green marker located on the catheter inner shaft at the proximal end of the stent. Align the distal end of the green marker 25mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft. Align the radiopaque marker located at the proximal end of the stent 25mm proximal to the proximal end of the stenosis and the tip marker 25mm distal to the stenosis.

**7.2 Remove the plastic safety from the handle by pulling the tab on the proximal end, taking care not to reposition the stent.**

#### 8. Deployment of stents

The delivery system has a handle with two deployment triggers to allow the user to deploy the stent in two steps (Fig 1.).

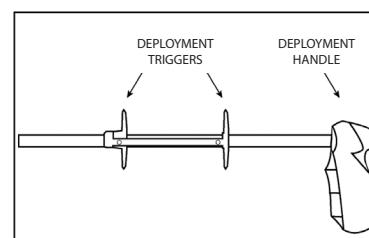


Figure 1.

Hold the handle grip in the palm of your hand (Fig. 2). Using the index and middle finger, grasp the first deployment trigger.

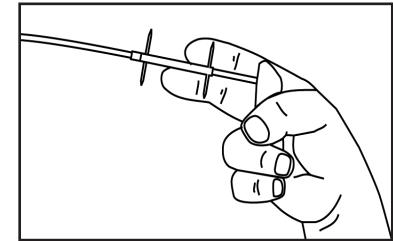


Figure 2.

Slowly retract the outer sheath by pulling back on the first deployment trigger until the deployment trigger touches the handle (Fig 3.). The stent is now partially deployed. The stent is not reconstrainable, however, the stent may be repositioned proximally while holding the position of the deployment trigger and moving the delivery system as a unit. The stent may be repositioned proximally until it has been deployed to approximately 50% of its length.

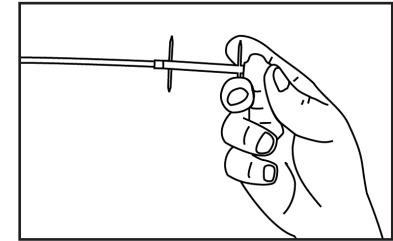


Figure 3.

After confirming the position of the stent use your index and middle finger to grasp the second deployment trigger (Fig 4.)

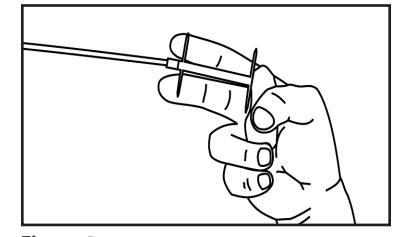


Figure 4.

Pull the second deployment trigger until the trigger touches the handle (Fig 5). The stent is now fully deployed. Carefully remove the delivery system without disturbing the position of the stent.

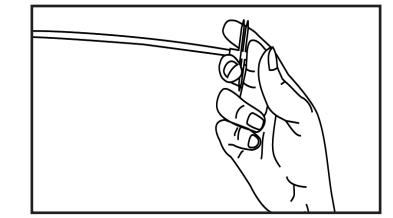
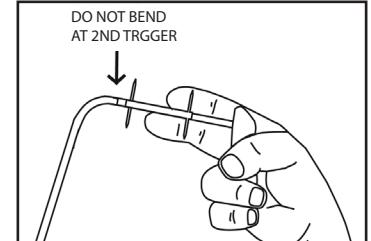


Figure 5.

#### Warning:

Bending of the catheter directly distal to the second deployment trigger may cause deployment problems due to binding of the catheter (Fig. 6).



## Figure 6.

It is recommended that the first 2" of the catheter distal to the second deployment trigger remain straight to facilitate proper stent deployment (Fig. 7).

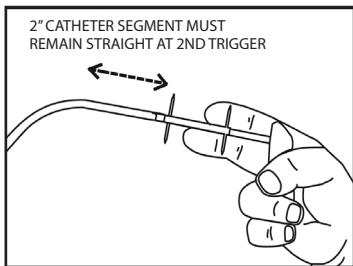


Figure 7.

## 9. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System.

Confirm endoscopically and fluoroscopically that the stent has completely deployed and expanded. Carefully remove the delivery catheter from within the expanded stent, using care not to move the stent with the distal tip of the delivery catheter. Dilatation is not recommended. If the stent does not expand sufficiently or is not in the desired position, the stent may be removed as described below. Re-evaluate the size of the esophagus and choose an appropriate size device. Repeat stent implant with a new device.

## REPOSITIONING OF THE ESOPHAGEAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent design allows for repositioning of the stent proximally immediately after placement. Conservative medical practice suggests that stents not be repositioned distally. The repositioning of the stent may be necessary in the event that the stent is not in a desirable location or improperly sized. Position the endoscope so that the suture knot at the proximal end of the stent is visible.

The ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent can be repositioned proximally using rat tooth grasping forceps to grasp the suture knot at the proximal end of the stent and carefully applying traction (Fig. 8).

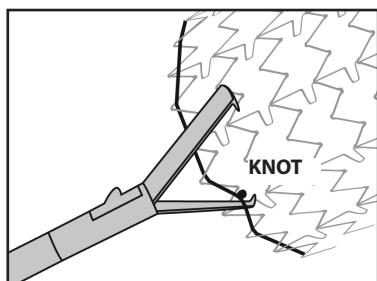


Figure 8.

The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the esophageal wall, thus facilitating atraumatic repositioning (Fig. 9).

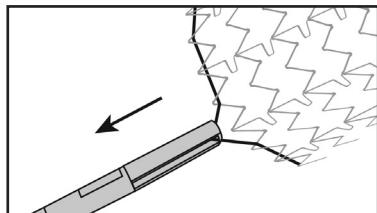


Figure 9.

In the event that the suture is cut during an attempt to reposition the stent, the broken strand should be carefully removed. The stent may be repositioned by applying gentle traction to the proximal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the

forceps and carefully pass the forceps over the proximal end of the stent at the location of one of the metal stent connectors as shown in Figure 10.

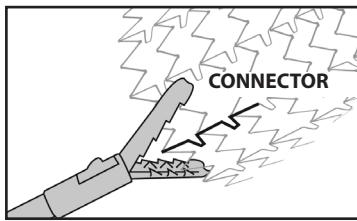


Figure 10.

One jaw should be positioned outside of the stent, between the stent and the luminal wall. The other jaw should be positioned inside the stent. Close the forceps over the stent connector, grasping as much of the stent connector as possible. Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent connector.

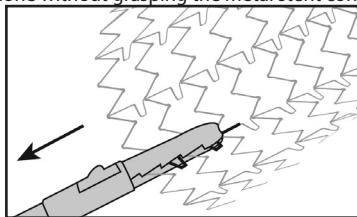


Figure 11.

Gently apply traction to the metal stent connector to reposition the stent proximally (Fig. 11).

**WARNING:** Do not attempt repositioning by grasping the middle or distal end of the stent.

**WARNING:** Never use biopsy forceps to reposition the stent. Only rat tooth grasping forceps may be used to grasp the suture knot during repositioning. If the suture is cut, do not use rat tooth forceps to grasp the metal struts or polyurethane covering to reposition the stent.

**WARNING:** Do not rotate the stent using forceps if it is being repositioned proximally.

## REMOVAL OF THE ESOPHAGEAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent design allows for removal of the stent after placement. The removal of the stent may be necessary in the event that the stent is not in a desirable location or is improperly sized. Position the endoscope so that the suture knot at the proximal end of the stent is visible.

The ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent can be removed using rat tooth grasping forceps to grasp the suture knot at the proximal end of the stent and carefully applying traction (Fig. 8). Do not use biopsy forceps to prevent cutting the suture. The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the esophageal wall, thus facilitating atraumatic removal (Fig. 9).

In the event that the suture is cut, the preferred method of stent removal is to utilize a dual-channel endoscope using two rat tooth grasping forceps. Using both rat tooth grasping forceps, carefully grasp both the stent cover and metal struts on opposite sides of the proximal end of the stent and apply gentle traction.

In the event the suture is cut and a dual-channel endoscope is not available, the stent may be removed by applying gentle traction using rat tooth grasping forceps. Begin by opening the rat tooth grasping forceps and carefully passing the forceps over the proximal end of the stent (Fig. 12). Grasp both the stent cover and metal struts with the forceps and puncture the cover with the forceps teeth.

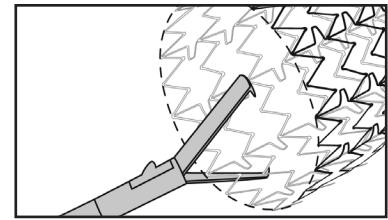


Figure 12.

While keeping the lower forceps tooth hooked in the stent, open the forceps. Place the upper jaw of the forceps over the opposite rim of the stent. Grasping both the stent cover and metal struts with the upper jaw of the forceps, puncture the cover with the upper forceps tooth. Close the forceps. Rotate the forceps 1/4 turn and apply traction to remove the stent proximally (Fig. 13-15).

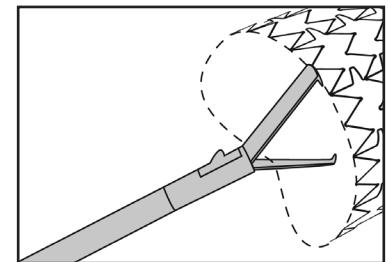


Figure 13.

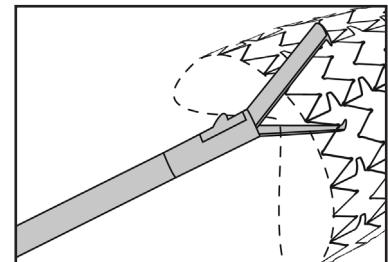


Figure 14.

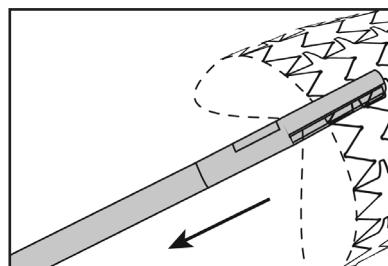


Figure 15.

In the event it is necessary to remove the stent from the stomach, position the endoscope so that the proximal end (suture end) of the stent is visible. The ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent can be removed using a snare to grasp the proximal end of the stent and carefully applying traction. Open the snare and carefully pass the lasso around the proximal end of the stent (Fig. 16). Close the snare and apply gentle traction to remove the stent from the stomach.

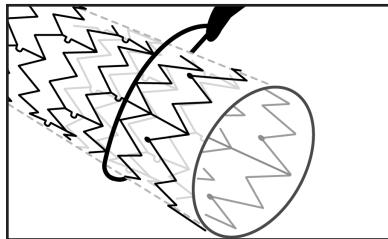


Figure 16.

**WARNING:** Do not attempt removal by grasping the middle or distal end of the stent.

**WARNING:** Never use biopsy forceps to remove the stent.

**WARNING:** Do not attempt to reload or reconstrain a deployed or partially deployed self-expanding stent. If it becomes necessary to remove a partially deployed stent the entire system should be withdrawn all together. Do not attempt to advance the outer sheath to recompress the stent prior to withdrawing the system.

#### POST-PROCEDURE MANAGEMENT

Patients should have P-A (postero-anterior) and lateral chest x-rays to record stent position. The patient should be observed for complications associated with endoscopy, esophageal dilatation and stent placement. The patient should be monitored closely for 24 hours post-implant and should receive only clear liquids during this period. Patients treated for esophago-respiratory fistula should receive no fluids or solid food by mouth until after sealing of the fistula has been confirmed.

Once proper positioning has been confirmed and the patient has been stabilized for 24 hours, the patient should be instructed to eat only in an upright position, avoid certain foods as appropriate, chew food thoroughly and to take fluids during and following meals.

In order to minimize complications of gastric reflux, patients with stents in the distal esophagus or across the gastro-esophageal junction should receive antacid treatment and should be advised to elevate their head while supine.

Patients should be scheduled for follow-up examinations as indicated to confirm proper positioning and stent patency within 90 days of implant. Patients should be advised that symptomatic dysphagia following stent placement could be an indication of tumor impingement or stent migration and that repeat endoscopy may be required.

#### PACKAGING AND LABELING

Inspect the MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent, the delivery catheter and the packaging for damage prior to use. Confirm that the device is consistent with the package label. Discard and replace any damaged devices.

#### DO NOT ATTEMPT REPAIR

Contact MERIT ENDOTEK™ Customer Service at 1-800-356-3748 if the package has been opened or damaged.

#### STORAGE

Do not expose this device to conditions of extreme heat and humidity. Store the MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System in a normal room temperature environment.

#### HOW SUPPLIED

The disposable, single-patient-use self-expanding stents are available, pre-mounted on the delivery catheter in a variety of configurations.

All of the esophageal stents are mounted on a delivery catheter.

**WARNING:** The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System is provided non-sterile.

#### REUSE PRECAUTION STATEMENT

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 disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

#### DELIVERY SYSTEM DISPOSAL:

Dispose of the ALIMAXX-ES Delivery System in accordance with institutional guidelines for biohazardous medical waste.

#### DO NOT STERILIZE

Each packaged unit is intended for  
**SINGLE-PATIENT-USE ONLY.**

For more information or to arrange for a demonstration, contact MERIT ENDOTEK™ at 1-800-356-3748.

#### WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. 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. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer obligation under this warranty is limited to the replacement of this device; and the manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. The manufacturer assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed, or resterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

**R Only:** CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOL	DESIGNATION
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Non-Sterile
	Single Use
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Date of Manufacturer
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Max Guidewire
	Caution
	Catalog number
	Lot number
	MR Conditional
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community

## Système à technologie d'endoprothèse œsophagienne

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque nitinol auto-expansile et la sonde d'implantation. L'endoprothèse est intégralement recouverte d'une membrane de polyuréthane biocompatible et d'un revêtement de lumière interne en silicone. L'expansion de l'endoprothèse résulte des propriétés physiques du métal et de la géométrie exclusive. L'endoprothèse est conçue avec un diamètre légèrement supérieur aux extrémités distale et proximale afin de réduire le risque de migration. La géométrie globale de l'endoprothèse est conçue pour réduire au minimum la réduction horizontale à l'expansion afin de favoriser un déploiement plus précis. L'extrémité proximale de l'endoprothèse comporte des boucles de suture permettant le repositionnement proximal de l'endoprothèse. (Ce processus est décrit à la rubrique REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE OESOPHAGIENNE).

L'endoprothèse est déployée à l'aide d'un système d'implantation spécial. Ce système consiste en deux gaines coaxiales fixées à une poignée de déploiement. La poignée comporte un mécanisme de gâchette qui permet de positionner et de déployer l'endoprothèse d'une seule main. L'endoprothèse est serrée dans la gaine extérieure jusqu'à la rétraction de cette dernière lors du déploiement. Une fois le déploiement commencé, il est **impossible** de réinsérer l'endoprothèse dans la gaine. Le mécanisme à poignée comporte un indicateur tactile qui permet à l'opérateur de savoir quand l'endoprothèse a été déployée sur 50 pour cent de sa longueur. **Ceci représente le point-limite auquel l'opérateur peut encore repositionner l'endoprothèse en direction proximale en tirant l'ensemble de la sonde d'implantation dans cette direction.** La gaine interne comporte un bout et un marqueur radio-opaques qui aident l'opérateur à déterminer la position de l'endoprothèse par rapport au seuil de déploiement au-delà duquel le repositionnement ou le retrait en bloc n'est plus possible. Le tube interne de la sonde à gaine coaxiale contient une lumière centrale adaptée à un fil-guide de 0,035 po. Ceci permet de guider de manière sûre le système d'implantation jusqu'au site d'implantation prévu tout en minimisant le risque de blessure de l'œsophage par l'embout du système d'implantation.

Il convient de prendre connaissance du mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce système.

### USAGES INDIQUÉS

L'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ est destinée à maintenir la perméabilité de la lumière œsophagienne dans les obstructions de l'œsophage résultant de tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, ainsi qu'à permettre l'occlusion des fistules œsophagiennes. L'endoprothèse est également indiquée pour le traitement des sténoses bénignes réfractaires de l'œsophage pendant une période pouvant atteindre 6 mois.

### Avantages cliniques prévus

L'avantage clinique prévu des systèmes d'implantation d'endoprothèse œsophagienne est d'être utilisé pour maintenir la perméabilité de la lumière œsophagienne dans les obstructions de l'œsophage résultant de tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques et pour permettre l'occlusion des fistules œsophagiennes. Les endoprothèses sont également indiquées pour le traitement des sténoses bénignes réfractaires de l'œsophage pendant une période pouvant atteindre 6 mois.

### COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS

Des tests non cliniques ont démontré que l'ALIMAXX-ES™ est compatible avec l'IRM sous conditions pour une seule ou pour deux endoprothèses qui se chevauchent. Les patients portant ce dispositif peuvent recevoir une IRM en toute sécurité dès l'implantation, en respectant les consignes suivantes :

- Champ magnétique statique maximal de 3 teslas.
- Gradient spatial maximum du champ de 720 Gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Dans le cadre de tests non cliniques, les endoprothèses ALIMAXX-ES™ (versions unique et avec deux endoprothèses qui se chevauchent) ont produit une augmentation de température inférieure ou égale à 3,3 °C pour une endoprothèse unique et 3,8 °C pour deux endoprothèses qui se chevauchent, à un taux d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) sur des systèmes de RM à 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS avec blindage actif, scanner de champ horizontal) et sur des systèmes de RM à 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ces variations thermiques ne présenteront aucun risque pour un patient humain dans les conditions indiquées ci-dessus. La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la partie étudiée se trouve exactement dans la même zone que l'endoprothèse ALIMAXX-ES™ ou à proximité de cette dernière. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie pour compenser la présence de la prothèse. La taille maximale des artefacts (c.-à-d. telle qu'elle apparaît dans la séquence d'impulsions en écho de gradient) s'étend sur environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme de cet implant lorsque l'examen est réalisé à l'aide d'un système de RM à 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) avec une bobine RF émettrice/réceptrice.

L'innocuité du cathéter de déploiement dans l'environnement RM n'a pas été évaluée et, par conséquent, le cathéter de déploiement ne doit pas être utilisé dans l'environnement RM.

### CONTRE-INDICATIONS

Le système d'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Patients souffrant de coagulopathie nettement anormale.
2. Patients présentant des lésions nécrotiques, à saignement chronique ou polypoïdes.
3. Obstructions qui ne peuvent pas être dilatées sans danger pour permettre le passage du système d'implantation.
4. Fistule ou perforation de l'œsophage empêchant l'implantation sûre d'une endoprothèse.
5. Situations impliquant que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit positionnée à 20 mm ou moins du sphincter œsophagien supérieur.
6. Patients pour lesquels les procédures endoscopiques posent des risques.
7. Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués.
8. Non conçu pour être utilisé chez les patients pédiatriques.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Certaines complications ont été signalées dans les études relatives à l'implantation d'endoprothèses œsophagiennes, tant pour les endoprothèses en silicone que pour les endoprothèses expansibles en métal. Ces complications comprennent, mais sans s'y limiter :

### COMPLICATIONS OPÉRATOIRES :

- Saignement
- Perforation de l'œsophage
- Douleur
- Aspiration

### COMPLICATIONS CONSÉCUTIVES À L'IMPLANTATION D'UNE ENDOPROTHÈSE :

- Migration de l'endoprothèse
- Perforation
- Saignement
- Douleur / sensation de corps étranger

- Occlusion due à la croissance de lésions
- Obstruction liée à un bouchon alimentaire
- Infection
- Reflux
- œsophagite
- Ulcération œsophagienne
- œdème
- Fièvre
- Érosion ou perforation de l'endo-prothèse dans des structures vasculaires adjacentes
- Formation de fistule aortique ou artério-œsophagienne non attribuable à la progression normale de la maladie
- Décès non attribuable à la progression normale de la maladie

### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le système d'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ doit être utilisé avec prudence et après une évaluation approfondie des facteurs suivants :

- L'implantation de l'endoprothèse au niveau de la jonction gastro-œsophagienne peut accroître le risque de migration et le reflux.
- L'implantation de l'endoprothèse peut aggraver la situation des patients souffrant de troubles cardiaques ou pulmonaires importants.
- L'ablation de lésions au laser alors qu'une endoprothèse est présente pose des risques de blessure du patient.
- Le placement d'une seconde endoprothèse dans la lumière d'une endoprothèse risque de dégrader sensiblement la perméabilité de la lumière.
- L'implantation d'une endoprothèse à un emplacement très proximal risque de provoquer chez le patient une gêne ou une sensation de corps étranger.
- Les endoprothèses implantées pour traiter des obstructions dont le bord proximal se trouve à 45 mm ou moins du sphincter œsophagien supérieur risquent de ne pas connaître une expansion totale, ce qui diminue la perméabilité de la lumière.
- 2. Si l'endoprothèse est endommagée ou ne se dilate pas complètement lors de l'implantation, la retirer en suivant la procédure indiquée dans le mode d'emploi.
- 3. Ne pas couper l'endoprothèse ni la sonde d'implantation. La mise en place et le déploiement du dispositif doivent être réalisés exclusivement à l'aide du système de sonde fourni.
- 4. Ne jamais repositionner l'endoprothèse en saisissant le revêtement de polyuréthane. Toujours saisir le noeud de suture ou un mât métallique pour repositionner l'endoprothèse ; ne jamais tordre ou tourner l'endoprothèse ou le mât métallique, sauf en cas de retrait de l'endoprothèse.
- 5. Le risque de perforation et d'érosion dans des structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne peut être accru avec une chimiothérapie et un rayonnement préopératoire et postopératoire, des durées d'implantation plus longues, une anatomie aberrante, et/ou une contamination ou une inflammation médiastinale.

### DURÉE DE VIE DU PRODUIT

La durée de vie prévue de l'endoprothèse est de 6 mois. Celle-ci ne doit pas être implantée durant une plus longue période. Passé ce délai, l'état de l'endoprothèse et du patient doit être évalué par le médecin avant le retrait.

### MODE D'EMPLOI

#### Matériel nécessaire :

- Endoscope
- Fil-guide 0,89 mm (0,035 po) rigide et à bout souple, ayant une longueur minimum de 180 cm
- Endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ de longeur et diamètre adéquats
- L'imagerie fluoroscopique doit être utilisée pour faciliter la dilatation de l'œsophage éventuellement nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. L'imagerie fluoroscopique peut aussi s'employer en supplément ou en substitut à l'endoscopie pour aider à positionner l'endoprothèse avec précision.

## 1. Repérer la sténose et prédilater au besoin.

Acheminer un endoscope dans l'œsophage, jusqu'à l'autre côté de l'obstruction œsophagienne. Au besoin, dilater l'obstruction jusqu'à ce que le passage de l'endoscope devienne possible.

**MISE EN GARDE :** Ne pas essayer de mettre en place l'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ chez les patients présentant des sténoses qui ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage d'un endoscope.

## 2. Estimer la longueur et le diamètre luminal de la sténose.

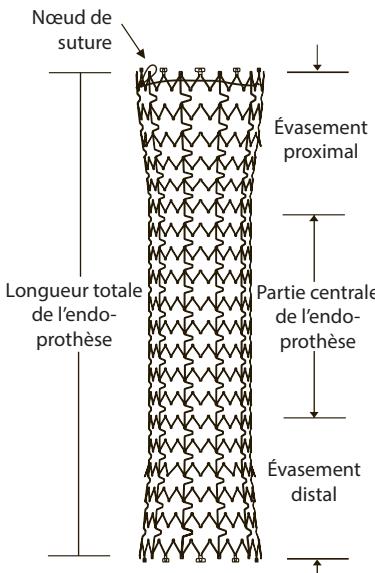
Cette estimation peut se faire visuellement par endoscopie ou par fluoroscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance entre le bord distal et le bord proximal du rétrécissement tout en reculant l'endoscope. L'emploi conjugué de l'endoscopie, de la fluoroscopie et d'un marqueur radio-opaque de longueur connue collé au thorax du patient permet d'estimer adéquatement la longueur de la sténose. Pour déterminer le diamètre de la lumière, estimer le diamètre de la lumière œsophagienne d'aspect normal proximale par rapport à la sténose. Une pince à biopsie ouverte peut être utilisée comme guide de référence. Il est aussi possible de mesurer la longueur et le diamètre luminal de la sténose en examinant des images TDM récentes de la lumière œsophagienne rétrécie.

## 3. Identifier des repères pour faciliter le placement.

Examiner par endoscopie et/ou fluoroscopie les parties de la lumière proximale et distale par rapport à la sténose. L'obstruction doit être dilatée pour permettre le passage d'un endoscope, soit à environ 9 mm (27F) au minimum. Des marqueurs radio-opaques peuvent être placés sur le thorax du patient pour aider à identifier les marges de la zone sténotique.

## 4. Sélectionner la taille d'endoprothèse couverte qui convient.

Le médecin doit sélectionner le diamètre de l'endoprothèse après l'examen endoscopique et fluoroscopique complet. Afin de réduire au minimum le risque de migration de l'endoprothèse, dilater l'obstruction SEULEMENT si le passage de l'endoscope ou du système d'implantation à travers l'obstruction est impossible. Choisissez une endoprothèse dont la longueur soit suffisante pour recouvrir entièrement la sténose cible et dépasser de 25 mm aux extrémités proximale et distale. Étant donné que l'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ ne subit pas de réduction horizontale significative quand elle est déployée, il n'est pas nécessaire de prendre en compte un raccourcissement de l'endoprothèse.



## 5. Introduire le fil-guide.

Faire passer un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) à corps rigide et bout souple à travers l'endoscope, jusqu'à l'autre côté de la sténose. Enlever alors l'endoscope tout en maintenant le fil-guide en place.

## 6. Inspecter et préparer le système d'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™.

Ce produit est fourni à l'état non stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Sortir délicatement le dispositif de la carte à emballage plastique. Vérifier visuellement si le système d'endoprothèse œsophagienne présente des signes de dommages. Ne pas l'utiliser en présence de quelque signe de dommage que ce soit.

La sûreté en plastique montée sur la poignée est destinée à empêcher le déploiement prémature de l'endoprothèse et peut rester sur le dispositif jusqu'à ce que ce dernier soit correctement positionné par rapport au site de traitement.

Lubrifier la partie distale de la sonde d'implantation de l'endoprothèse avec un lubrifiant soluble à l'eau afin de faciliter l'introduction. Charger par l'arrière le fil-guide dans l'extrémité distale du système d'implantation.

## 7. Positionnement de l'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ dans l'œsophage.

**7.1 Sous contrôle endoscopique**, acheminer le système d'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ sur le fil-guide à travers la sténose. Le positionnement de l'endoprothèse peut être réalisé en utilisant la fluoroscopie et/ou l'endoscopie.

**7.1.1 Pour l'implantation endoscopique de l'endoprothèse à travers la jonction gastro-œsophagienne**, faire avancer la sonde d'implantation de 25 mm à travers la jonction gastro-œsophagienne et dans l'estomac afin de s'assurer que les dispositifs anti-migration de l'endoprothèse déployée sont en œuvre à la jonction gastro-œsophagienne. Visualiser par endoscopie le marqueur vert situé sur la gaine interne de la sonde à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Vérifier que l'extrémité distale du marqueur vert est proximale d'au moins 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

En cas d'utilisation de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques situés sur le bout et la gaine interne du système d'implantation. Aligner l'extrémité proximale du bout radio-opaque 25 mm à travers la jonction gastro-œsophagienne et dans l'estomac. Vérifier que l'extrémité distale du marqueur proximal est proximale d'au moins 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

**7.1.2 Pour l'implantation endoscopique d'une endoprothèse en vue de traiter une OBSTRUCTION proche du sphincter œsophagien supérieur**, visualiser le marqueur vert situé sur la gaine interne de la sonde à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Positionner l'extrémité distale du marqueur vert à un point proximal de 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

En cas d'utilisation de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques situés sur le bout et la gaine interne du système d'implantation. Positionner le marqueur radio-opaque de l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point proximal de 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose et le marqueur du bout à un point distal d'au moins 25 mm par rapport à la sténose.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

**7.1.3 Pour l'implantation endoscopique d'une endoprothèse en vue de traiter des fistules proches du sphincter œsophagien supérieur SANS QU'IL Y AIT D'OBSTRUCTION**, visualiser le marqueur vert situé sur la gaine interne de la sonde à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Positionner l'extrémité distale du marqueur vert à un point distal d'au moins 20 mm par rapport au sphincter œsophagien supérieur ; ce point indique l'emplacement désiré de l'extrémité proximale de l'endoprothèse qui offre un écart adéquat par rapport au sphincter œsophagien supérieur. Le marqueur du bout doit être en position distale par rapport à la fistule.

En cas d'utilisation de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques situés sur le bout et la gaine interne du système d'implantation. Positionner le marqueur radio-opaque de l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point distal d'au moins 20 mm par rapport au sphincter œsophagien supérieur ; ce point indique l'emplacement désiré de l'extrémité proximale de l'endoprothèse qui offre un écart adéquat par rapport au sphincter œsophagien supérieur. Le marqueur du bout doit être en position distale par rapport à la fistule.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

**7.1.4 Pour tous les autres sites d'implantation de l'endoprothèse**, visualiser par endoscopie le marqueur vert situé sur la gaine interne de la sonde à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Positionner l'extrémité distale du marqueur vert à un point proximal de 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

En cas d'utilisation de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques situés sur le bout et la gaine interne du système d'implantation. Positionner le marqueur radio-opaque de l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point proximal de 25 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose et le marqueur du bout à un point distal de 25 mm par rapport à la sténose.

**7.2 Enlever la sûreté en plastique de la poignée en tirant sur la languette à l'extrémité proximale, tout en faisant attention à ne pas déplacer l'endoprothèse.**

## 8. Déploiement des endoprothèses

Le système d'implantation comporte une poignée de déploiement à deux gâchettes pour permettre à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse en deux temps (figure 1).

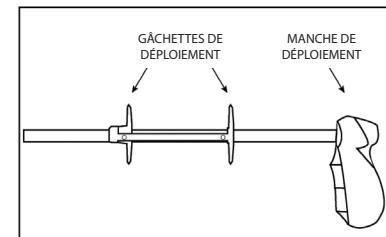


Figure 1.

Tenir la poignée dans la paume de la main (figure 2). Placer l'index et le majeur sur la première gâchette de déploiement.

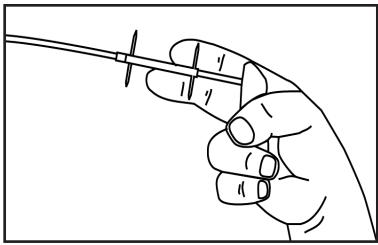


Figure 2.

Rétracter lentement la gaine externe en serrant la première gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée (figure 3). L'endoprothèse est maintenant partiellement déployée. L'endoprothèse ne peut pas être recontractée, mais il est possible de la repositionner en direction proximale en maintenant la poignée de déploiement en place et en déplaçant le système d'implantation en bloc. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale tant qu'elle n'est pas déployée sur plus d'environ 50 pour cent de sa longueur.

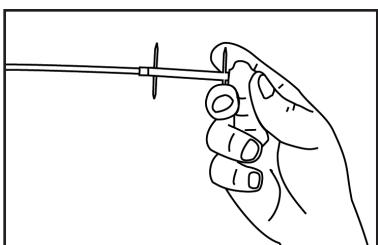


Figure 3.

Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, placer l'index et le majeur sur la deuxième gâchette de déploiement (figure 4).

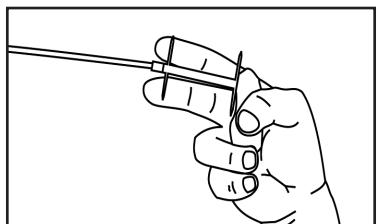


Figure 4.

Serrer la deuxième gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée (figure 5). L'endoprothèse est maintenant complètement déployée. Enlever délicatement le système d'implantation sans modifier la position de l'endoprothèse.

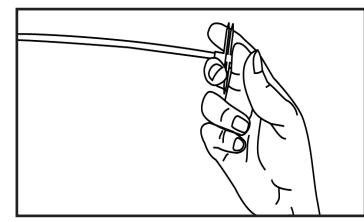


Figure 5.

#### Mise en garde :

Ne pas courber la sonde à un point directement distal par rapport à la deuxième gâchette car des problèmes de déploiement peuvent résulter d'une sonde coudée (figure 6).

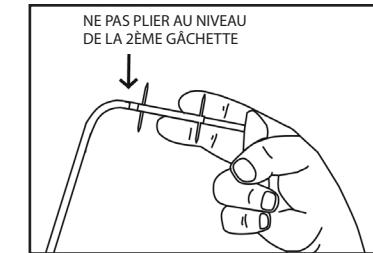


Figure 6.

Afin de faciliter le déploiement de l'endoprothèse, il est recommandé de veiller à ce que le segment de 5 cm distal par rapport à la deuxième gâchette reste bien droit (figure 7).

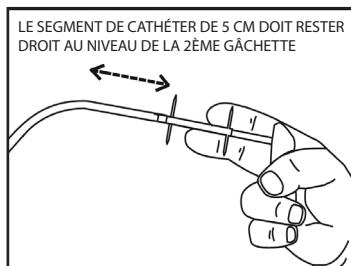


Figure 7.

#### 9. Évaluer l'endoprothèse déployée et retirer le système d'implantation.

Vérifier par endoscopie et fluoroscopie que l'endoprothèse s'est totalement déployée et que son expansion est complète. Enlever délicatement la sonde d'implantation de l'endoprothèse déployée en faisant attention à ne pas déplacer l'endoprothèse avec le bout distal du système d'implantation. La dilatation n'est pas recommandée. Si l'endoprothèse ne se dilate pas suffisamment ou n'est pas dans la position désirée, il est possible de l'enlever en suivant la procédure décrite ci-après. Réévaluer la taille de l'œsophage et choisir un dispositif de taille adéquate. Répéter l'implantation de l'endoprothèse avec un nouveau dispositif.

#### REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE CESOPHAGIENNE

La conception de l'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permet son repositionnement en direction proximale immédiatement après l'implantation. La pratique médicale prudente indique qu'il est préférable de ne pas repositionner les endoprothèses en direction distale. Le repositionnement de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire si elle ne se trouve pas à un emplacement adéquat ou si sa taille ne convient pas. Positionner l'endoscope de manière à ce que le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

Il est possible de repositionner l'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ en direction proximale en utilisant une pince à mors dents de rat pour saisir le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et le tirer délicatement (figure 8).

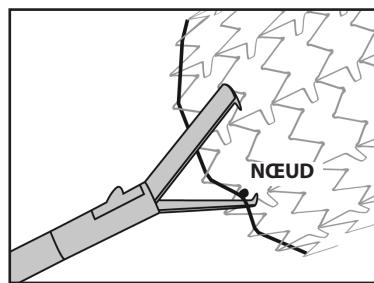


Figure 8.

L'effet de cordon de bourse sépare l'extrémité proximale de l'endoprothèse de la paroi de l'œsophage et facilite ainsi un repositionnement atraumatique (figure 9).

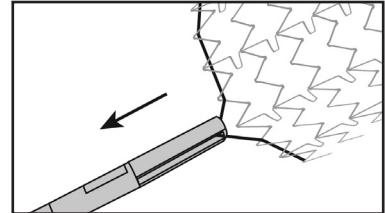


Figure 9.

Si le fil de suture est coupé au cours de la tentative de repositionnement de l'endoprothèse, enlever le brin brisé avec soin. Il est possible de repositionner l'endoprothèse en tirant délicatement son extrémité proximale à l'aide de pinces à corps étrangers telles que des pinces à mors crocodile. Ouvrir la pince et placer soigneusement ses mâchoires sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'emplacement de l'un des connecteurs métalliques (voir figure 10).

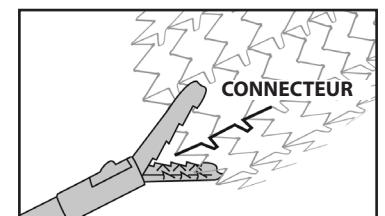


Figure 10.

Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre cette dernière et la paroi lumineuse. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Serrer la pince sur le connecteur de l'endoprothèse, en saisissant la plus grande partie possible de ce dernier. Ne pas saisir le revêtement de l'endoprothèse seul, sans le connecteur métallique.

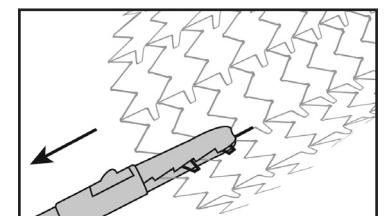


Figure 11.

Tirer doucement le connecteur métallique pour repositionner l'endoprothèse en direction proximale (figure 11).

**MISE EN GARDE :** Ne pas essayer de repositionner l'endoprothèse en saisissant sa partie centrale ou distale.

**MISE EN GARDE :** Ne jamais utiliser de pince à biopsie pour repositionner l'endoprothèse. Seules des pinces à mors dents de rat peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture lors du repositionnement. Si le fil de suture est coupé, ne pas utiliser de pince à mors dents de rat pour saisir le treillis métallique ou le revêtement polyuréthane afin de repositionner l'endoprothèse.

**MISE EN GARDE :** Ne pas tourner l'endoprothèse à l'aide d'une pince lors du repositionnement en direction proximale.

#### RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE CESOPHAGIENNE

La conception de l'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permet son retrait après l'implantation. Le retrait de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire si elle ne se trouve pas à un emplacement adéquat ou si sa taille ne convient pas. Positionner

l'endoscope de manière à ce que le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

Il est possible de retirer l'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ en utilisant une pince à mors dents de rat pour saisir le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et le tirer délicatement (figure 8). Ne pas utiliser de pince à biopsie afin de ne pas risquer de couper le fil de suture. L'effet de cordon de bourse sépare l'extrémité proximale de l'endoprothèse de la paroi de l'œsophage et facilite ainsi un retrait atraumatique (figure 9).

Si le fil de suture est coupé, la méthode recommandée pour retirer l'endoprothèse consiste à utiliser un endoscope à canal double avec deux pinces à mors dents de rat. À l'aide de ces deux pinces, saisir délicatement le treillis et les picots métalliques sur deux côtés opposés de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et tirer doucement.

Si le fil de suture est coupé et qu'aucun endoscope à canal double n'est disponible, il est possible d'enlever l'endoprothèse en tirant délicatement avec une pince à mors dents de rat. Ouvrir les mâchoires de la pince, puis les placer sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse (figure 12). Saisir le treillis et les picots métalliques avec la pince et percer le revêtement avec les dents de la pince.

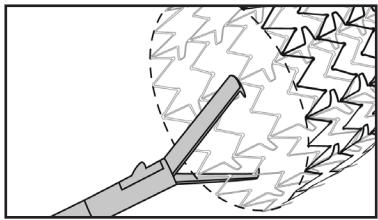


Figure 12.

Tout en maintenant la prise de la mâchoire inférieure sur l'endoprothèse, ouvrir la pince. Placer la mâchoire supérieure de la pince sur le bord opposé de l'endoprothèse. Saisir le treillis et les picots métalliques avec la mâchoire supérieure et percer le revêtement avec les dents supérieures de la pince. Serrer la pince. Tourner la pince d'un quart de tour et tirer pour enlever l'endoprothèse en direction proximale (figures 13 à 15).

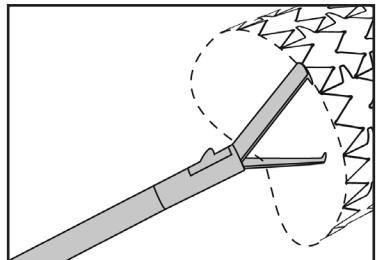


Figure 13.

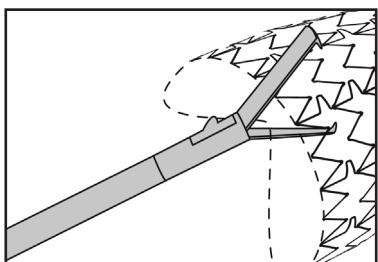


Figure 14.

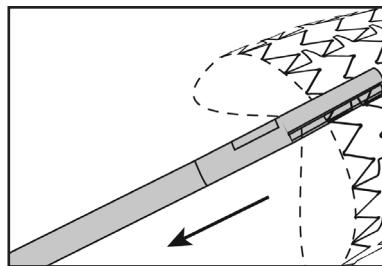


Figure 15.

S'il s'avère nécessaire d'enlever l'endoprothèse de l'estomac, positionner l'endoscope de manière à ce que l'extrémité proximale (suture) de l'endoprothèse soit visible. L'endoprothèse œsophagienne ALIMAXX-ES™ peut être enlevée en utilisant un lacet pour saisir l'extrémité proximale de l'endoprothèse et la tirer délicatement. Ouvrir le lacet et passer soigneusement la boucle autour de la partie proximale de l'endoprothèse (figure 16). Serrer le lacet et tirer délicatement pour extraire l'endoprothèse de l'estomac.

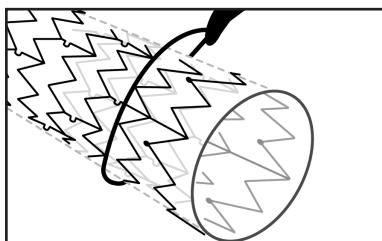


Figure 16.

**MISE EN GARDE :** Ne pas essayer d'enlever l'endoprothèse en saisissant sa partie centrale ou distale.

**MISE EN GARDE :** Ne jamais utiliser de pince à biopsie pour extraire l'endoprothèse.

**MISE EN GARDE :** Ne pas essayer de recharger ou de recomprimer dans la gaine une endoprothèse auto-expansile totalement ou partiellement déployée. S'il devient nécessaire d'enlever une endoprothèse partiellement déployée, le système entier doit être retiré d'un seul bloc. Ne pas essayer de faire avancer la gaine externe pour recomprimer l'endoprothèse avant de retirer le système.

#### GESTION POST-OPÉRATOIRE :

Prendre des radiographies antéro-postérieure et latérale du thorax du patient pour enregistrer la position de l'endoprothèse. Observer le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de complication associée à l'endoscopie, à la dilatation de l'œsophage et à l'implantation d'endoprothèse. Le patient doit être étroitement surveillé pendant les 24 heures qui suivent l'implantation et ne doit recevoir que des liquides clairs pendant cette période. Les patients traités pour une fistule œsophago-respiratoire ne doivent recevoir aucun liquide ni nourriture solide par voie buccale tant que la fermeture de la fistule n'a pas été vérifiée.

Une fois que le positionnement correct a été confirmé et que le patient a été stabilisé pendant 24 heures, le patient doit observer les règles suivantes : ne se nourrir qu'en position assise droite, éviter certains aliments déconseillés, mastiquer soigneusement la nourriture et boire des liquides pendant et après les repas.

Afin de réduire au minimum les complications de reflux gastrique, les patients qui ont une endoprothèse dans l'œsophage distal ou dans la jonction gastro-œsophagienne doivent recevoir un traitement par anti-acides et l'élevation de la tête doit leur être recommandée quand ils sont en position supine.

Planifier des visites de suivi du patient adéquates pour vérifier le bon positionnement et la perméabilité de l'endoprothèse dans les 90 jours suivant l'implantation.

Les patients doivent être avertis qu'une dysphagie symptomatique faisant suite à l'implantation d'une endoprothèse peut indiquer un empiètement par la tumeur ou la migration de l'endoprothèse et qu'il peut être nécessaire de répéter l'endoscopie.

#### EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Avant l'emploi, vérifier que l'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, la sonde d'implantation et l'emballage ne présentent aucun signe de dommage. Vérifier que le dispositif correspond à l'étiquette figurant sur l'emballage. Mettre au rebut et remplacer tout dispositif endommagé.

#### NE JAMAIS ESSAYER DE RÉPARER

Contacter le service clientèle de MERIT ENDOTEK™ au 1-800-356-3748 (Amérique du Nord) si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

#### ENTREPOSAGE

Ne pas exposer ce dispositif à des conditions de température et d'humidité extrêmes. Entreposer le système d'endoprothèse œsophagienne MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ à température ambiante intérieure normale.

#### CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

L'endoprothèse auto-expansile est un dispositif jetable conçu pour s'utiliser sur un patient unique ; elle est proposée en plusieurs configurations prémontées sur la sonde d'implantation.

Toutes les endoprothèses œsophagiennes sont montées sur une sonde d'implantation.

**MISE EN GARDE :** Le système d'endoprothèse œsophagienne.

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ est fourni à l'état non stérile.

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

#### MISE AU REBUT DU SYSTÈME D'IMPLANTATION :

Mettre au rebut le système d'implantation ALIMAXX-ES conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

#### NE PAS STÉRILISER

Chaque unité est conditionnée pour **UN USAGE UNIQUE**.

Pour plus de renseignements ou pour organiser une démonstration, contacter MERIT ENDOTEK™ au 1-800-356-3748.

#### GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non déclarées expressément dans le présent document, et ce, qu'il s'agisse de garanties expresses ou tacites découlant de l'application de la loi ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, toutes garanties tacites d'adéquation commerciale ou d'adaptation à

un but particulier. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et autres éléments échappant au contrôle du fabricant, ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation du fabricant aux termes de la présente garantie est limitée au remplacement du dispositif ; le fabricant ne saura être tenu responsable de tout dommage, perte ou frais accessoire ou secondaire résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume, et n'autorise qui que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs qui sont réutilisés, reconditionnés ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris, mais sans s'y limiter, toutes garanties d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier, eu égard à de tels dispositifs.

**R Only :** ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter le mode d'emploi
	Non stérile
	Usage unique
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Taille max. du fil-guide
	Mise en garde
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne

## Sistema di stent esofageo™

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ si compone di due parti: lo stent radiopaco in nitinol autoespandibile e il catetere di posizionamento. Lo stent è interamente ricoperto da una membrana poliuretanica biocompatibile ed ha lume interno rivestito di silicone. Lo stent si espande in virtù delle proprietà fisiche del metallo e della geometria proprietaria. È progettato con un diametro leggermente più grande alle estremità distale e prossimale per ridurre l'eventualità che si sposti. La geometria complessiva dello stent mira a ridurre al minimo l'accorciamento agevolando la precisione di rilascio. L'estremità prossimale dello stent presenta una sutura da utilizzare nel riposizionamento prossimale dello stent (vedere la descrizione in RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT ESOFAGEO).

Lo stent si rilascia utilizzando un apposito sistema di posizionamento che si compone di due guaine coassiali fissate a un'impugnatura di rilascio. L'impugnatura consente il posizionamento e il rilascio dello stent con una sola mano mediante un meccanismo a grilletto. La guaina esterna serve a vincolare lo stent finché non viene retratta durante la fase di rilascio. Una volta iniziato il rilascio, lo stent **non può** essere nuovamente trattenuto. Un indicatore sull'impugnatura dà all'operatore un riscontro tattile non appena il rilascio dello stent raggiunge il 50% della sua lunghezza. **Questo è l'ultimo punto nel quale è consentito riposizionare prossimamente lo stent tirando in direzione prossimale l'intero catetere di posizionamento.** Una punta e un marcatore radiopachi sullo stelo interno aiutano l'operatore a determinare la posizione dello stent rispetto alla soglia di rilascio quando il riposizionamento o il ritiro in blocco non sono più possibili. Il tubo interno del catetere con la guaina coassiale ha un lume centrale che alloggia un filo guida di 0,889 mm (0,035 pollici). Questa caratteristica consente la guida sicura del sistema di posizionamento verso il sito d'impianto, riducendo al minimo il rischio di lesioni esofagee imputabili alla punta del sistema di rilascio.

Prima di utilizzare il sistema, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Lo stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ è indicato nel mantenimento della pervietà del lume esofageo nelle stenosi esofagee causate da tumori maligni intrinseci e/o estrinseci e nell'occlusione di fistole esofagee. Lo stent è indicato anche nella dilatazione di stenosi esofagee benigne refrattarie fino a 6 mesi.

#### Vantaggi clinici previsti

Il vantaggio clinico previsto di Esophageal Stent Delivery System è quello di poter utilizzare il sistema per mantenere la pervietà luminale esofagea nelle stenosi esofagee causate da tumori maligni intrinseci e/o estrinseci e per l'occlusione delle fistole esofagee. Lo stent è indicato anche per le stenosi esofagee benigne refrattarie a stent per un periodo massimo di 6 mesi.

#### A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che ALIMAXX-ES™ è a compatibilità RM condizionata per uno stent singolo e per due stent sovrapposti. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo con gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, gli stent ALIMAXX-ES™ (versioni a stent singolo e doppio sovrapposto) hanno prodotto un aumento della temperatura pari o inferiore a 3,3 °C per lo stent singolo e di 3,8 °C per gli stent doppi sovrapposti

a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione RM (ovvero, per sequenza di impulsi) in sistemi RM a 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Software Numaris/4, scanner a campo orizzontale Version Syngo MR 2002 B DHHS con schermatura Active) e a 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Queste variazioni di temperatura non costituiranno un pericolo per un soggetto umano alle condizioni sopra indicate. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione dello stent ALIMAXX-ES™ o relativamente vicina a essa. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (ovvero, come si osserva nella sequenza di impulsi gradient echo) si estende per circa 5 mm rispetto alla dimensione e alla forma di questo impianto quando viene ottenuta utilizzando un sistema RM a 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) con una bobina RF di invio-ricezione.

La sicurezza del catetere di rilascio in ambiente RM non è stata valutata e pertanto il catetere di rilascio non deve essere utilizzato in ambiente RM.

### CONTROINDICAZIONI

Lo stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ è controindicato nei seguenti casi:

1. Pazienti affetti da coagulopatie significativamente anomalie.
2. Pazienti affetti da necrosi, sanguinamento cronico o lesioni polipoidi.
3. Le stenosi che non possono essere dilatate in sicurezza per consentire il passaggio del sistema di posizionamento.
4. Le fistole o le perforazioni esofagee che impediscono il posizionamento sicuro dello stent.
5. Le condizioni che richiedono il posizionamento del lato prossimale dello stent entro 20 mm dallo sfintere esofageo superiore.
6. Pazienti per cui siano controindicate le procedure endoscopiche per motivi di sicurezza.
7. Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso.
8. Non destinato all'uso su pazienti pediatrici.

### POSSIBILI COMPLICANZE

Sono state riferite in letteratura complicanze intervenute durante la procedura di posizionamento esofageo dello stent, sia con stent di silicone sia con stent metallici a espansione. Queste comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

#### COMPLICANZE PROCEDURALI:

- Emorragia
- Perforazioni esofagee
- Dolore
- Aspirazione

#### COMPLICANZE SUCCESSIVE ALL'IMPIANTO DELLO STENT:

- Spostamento dello stent
- Perforazione
- Emorragia
- Dolore/sensazione di un corpo estraneo
- Occlusione ascrivibile a crescita della lesione
- Ostruzione da cibo
- Infezione
- Riflusso
- Esofagite
- Ulcera esofagea
- Edema
- Febbre
- Erosione o perforazione dello stent nelle strutture vascolari adiacenti
- Formazione di fistole aorto- o arteroesofagee al di fuori della normale progressione della malattia
- Decesso prodotto da un'eziologia che esula dal normale decorso patologico

### MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

1. Il sistema di stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ deve essere usato con cautela e un'attenta considerazione dei fattori seguenti:
  - Il posizionamento dello stent nella giunzione gastroesofagea (GE) può aumentare il rischio di spostamento e riflusso.
  - Il posizionamento dello stent può aggravare ulteriormente lo stato dei pazienti che presentino condizioni cardiache o polmonari significative.
  - L'ablazione laser delle lesioni con uno stent impiantato può danneggiare il paziente.
  - Il posizionamento di un secondo stent entro il lume di un altro stent può compromettere significativamente la pervietà del lume.
  - Il posizionamento molto prossimale dello stent può determinare disagio per il paziente o la sensazione di un corpo estraneo.
  - Gli stent impiantati per trattare stenosi i cui margini prossimali siano ubicati entro 45 mm dallo sfintere esofageo superiore potrebbero espandersi solo parzialmente, compromettendo la pervietà del lume.
2. Se lo stent è danneggiato o non si espande interamente durante l'impianto, rimuoverlo attenendosi alle Istruzioni per l'uso.
3. Non tagliare lo stent né il catetere di posizionamento. Il dispositivo deve essere posizionato e rilasciato utilizzando l'apposito sistema di catetere fornito.
4. Non riposizionare lo stent afferrandolo per la membrana poliuretanica. Per riposizionare lo stent, afferrarlo sempre per il nodo di sutura o il supporto metallico senza ruotarli né inclinarli, a meno di non voler procedere alla rimozione dello stent.
5. Il rischio di erosione e perforazione nelle strutture vascolari adiacenti o di fistole aortoesofagee ed arteroesofagee può aumentare con chemioterapia e radiazione pre- e post-operatorie, tempi di impianto prolungati, anatomia aberrante e/o contaminazione o infiammazione del mediastino.

### DURATA DEL PRODOTTO

La durata di questo stent prevede di non superare i 6 mesi di impianto. Dopo questo periodo, il medico deve valutare la condizione dello stent e del paziente per la rimozione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Attrezzatura occorrente:

- Endoscopio
- Filo guida rigido con punta morbida di 0,89 mm (0,035 pollici) di lunghezza minima 180 cm
- Stent esofageo ALIMAXX-ES™ di lunghezza e diametro appropriati
- Prima dell'impianto dello stent è possibile ricorrere ad una fluoroscopia digitale per facilitare la dilatazione del lume esofageo, se occorrente. La fluoroscopia digitale può essere utilizzata anche in aggiunta o in sostituzione dell'endoscopia per coadiuvare l'accurato posizionamento dello stent.

#### 1. Identificare la posizione della stenosi e predilatare nella misura necessaria.

Introdurre un endoscopio nell'esofago oltre la stenosi esofagea. Se necessario, dilatare la stenosi finché possa essere attraversata da un endoscopio.

**AVVERTENZA:** non tentare di posizionare lo stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatabili che non consentano il passaggio di un endoscopio.

#### 2. Stimare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume.

Tale stima può essere eseguita con ispezione visiva mediante endoscopia o fluoroscopia. Per determinare la lunghezza della stenosi, misurare la distanza dal margine distale al bordo prossimale della stenosi retraendo l'endoscopio. È possibile ottenere una stima accurata della lunghezza utilizzando una combinazione

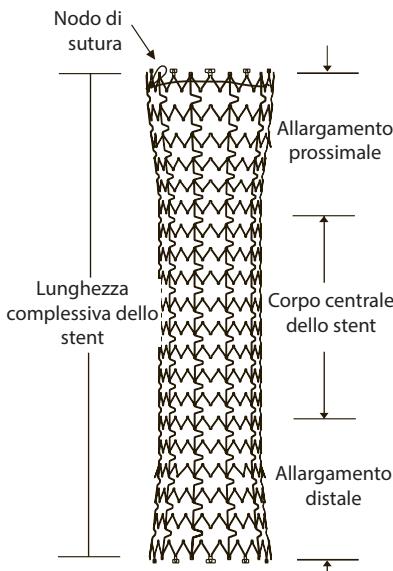
di endoscopia, fluoroscopia e un marcatore radiopaco di lunghezza nota che aderisca al torace del paziente. Per determinare il diametro del lume, stimare quello del lume esofageo di aspetto normale prossimale alla stenosi. Come guida di riferimento si può utilizzare un pinza biotica aperta. In alternativa, si possono misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume riesaminando una scansione TC recente del lume esofageo stenotico.

### **3. Identificare i punti di riferimento che saranno d'aiuto nel posizionamento.**

Esaminare con tecnica endoscopia o fluoroscopica sia il lume prossimale, sia quello distale alla stenosi. La stenosi dovrebbe essere dilatata per consentire il passaggio di un endoscopio di circa 9 mm (27 Fr) come minimo. Posizionare i marcatori radiopachi sul petto del paziente per assistere nell'identificazione dei margini dell'area stenotica.

### **4. Selezionare uno stent coperto della dimensione appropriata.**

Spetta al medico la selezione del diametro dello stent previo esame endoscopico e fluoroscopico completo. Per ridurre al minimo il potenziale spostamento dello stent, dilatare la stenosi SOLO se non fosse possibile introdurvi l'endoscopio o il sistema di posizionamento. Selezionare uno stent sufficientemente lungo da colmare la stenosi bersaglio considerando un margine distale e prossimale di 25mm. Poiché lo stent esofageo MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ non si accorcia significativamente quando viene rilasciato, non è necessario tener conto dell'accorciamento.



### **5. Introdurre il filo guida.**

Introdurre nell'endoscopio un filo guida rigido con punta morbida di 0,89 mm (0,035 pollici) fino ad oltrepassare la stenosi. L'endoscopio dovrebbe essere rimosso in questa fase mantenendo fissa la posizione del filo guida.

### **6. Ispezionare e preparare il sistema di stent esofageo ALIMAXX-ES™.**

Questo prodotto è fornito in condizioni non sterili. Prima di aprire la confezione, verificare che non appaia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Rimuovere attentamente il dispositivo dal supporto di cartone della confezione di plastica. Ispezionare a vista che lo stent esofageo e il catetere di posizionamento non presentino segni evidenti di danno. Non utilizzare lo stent se appare danneggiato.

La protezione in plastica sull'impugnatura è concepita per prevenire il rilascio prematuro dello stent e può restare sul dispositivo finché non sarà correttamente posizionato nel sito d'impianto.

Lubrificare la porzione distale del catetere di posizionamento dello stent con un lubrificante idrosolubile che coadiuvì l'introduzione. Introdurre dal retro il filo guida nell'estremità distale del sistema di posizionamento.

### **7. Posizionamento dello stent esofageo ALIMAXX-ES™ nell'esofago.**

**7.1 Dietro osservazione endoscopica,** far avanzare il sistema di stent esofageo ALIMAXX-ES™ sul filo guida attraverso la stenosi. Il posizionamento dello stent deve avvenire dietro osservazione fluoroscopica e/o endoscopica.

**7.1.1 Per posizionare lo stent nella giunzione gastroesofagea (GE) usando l'endoscopio,** far avanzare il catetere di posizionamento di 25 mm attraverso la giunzione GE e nello stomaco per assicurare l'attivazione delle funzionalità anti-spostamento dello stent rilasciato nella giunzione GE. Utilizzare l'endoscopio per visualizzare il marcitore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Verificare che l'estremità distale del marcitore verde si trovi prossimale per almeno 25 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno del sistema di posizionamento. Allineare l'estremità prossimale della punta radiopaca per 25 mm oltre la giunzione GE e nello stomaco. Verificare che l'estremità distale del marcitore prossimale si trovi prossimale per almeno 25 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

**7.1.2 Per il posizionamento dello stent per la cura di una STENOSI prossima allo sfintere esofageo superiore utilizzando l'endoscopia,** visualizzare il marcitore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcitore verde distalmente per almeno 20 mm allo sfintere esofageo superiore a indicare la posizione desiderata per l'estremità più prossimale dello stent consentendo un margine di distanza adeguato dallo sfintere esofageo superiore.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno del sistema di posizionamento. Allineare il marcitore radiopaco sull'estremità prossimale dello stent, distale per almeno 20 mm rispetto allo sfintere esofageo superiore, a indicare la posizione desiderata per l'estremità più prossimale dello stent consentendo un margine di distanza adeguato dallo sfintere esofageo superiore. Il marcitore della punta dovrebbe trovarsi distale alla fistola.

Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

**7.1.3 Per il posizionamento dello stent per la cura di fistole CHE NON IMPLICHINO STENOSI prossime allo sfintere esofageo superiore utilizzando l'endoscopia,** visualizzare il marcitore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcitore verde distalmente per almeno 20 mm allo sfintere esofageo superiore a indicare la posizione desiderata per l'estremità più prossimale dello stent consentendo un margine di distanza adeguato dallo sfintere esofageo superiore. Il marcitore della punta dovrebbe trovarsi distale alla fistola.

Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

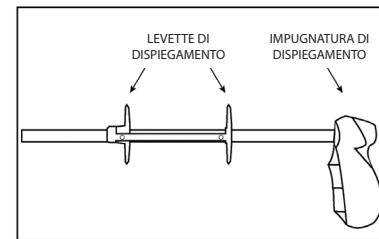
**7.1.4 Per tutte le altre posizioni dello stent,** utilizzare l'endoscopio per visualizzare il marcitore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcitore verde in modo che si trovi prossimale per almeno 25 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno del sistema di posizionamento. Allineare il marcitore radiopaco dell'estremità prossimale dello stent per 25 mm in direzione prossimale all'estremità prossimale della stenosi e il marcitore della punta in direzione distale per 25 mm rispetto alla stenosi.

**7.2** Rimuovere la protezione in plastica dall'impugnatura tirando la linguetta sul lato prossimale, avendo cura di non spostare lo stent.

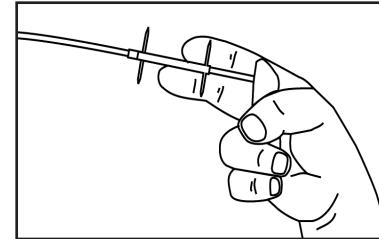
### **8. Rilascio degli stent**

Il sistema di posizionamento dispone di un'impugnatura munita di due grilletti di rilascio che consentono il rilascio in due fasi dello stent (Figura 1).



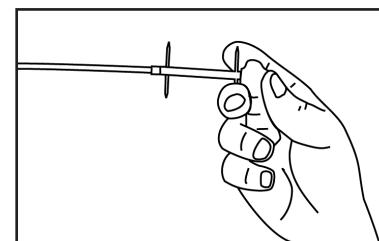
**Figura 1.**

Afferrare l'impugnatura nel palmo della mano (Figura 2). Usando l'indice e il medio, afferrare il primo grilletto di rilascio.



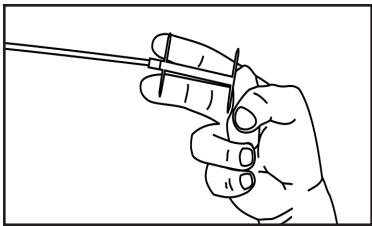
**Figura 2.**

Retrare lentamente la guaina esterna tirando indietro il primo grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura (Figura 3). Lo stent è parzialmente rilasciato. Lo stent non può essere nuovamente trattenuto, tuttavia può essere riposizionato prossimalmente mantenendo fissa la posizione dell'impugnatura di rilascio e spostando in blocco il sistema di posizionamento. È possibile riposizionare prossimalmente lo stent finché non è stato rilasciato per circa il 50% della sua lunghezza.



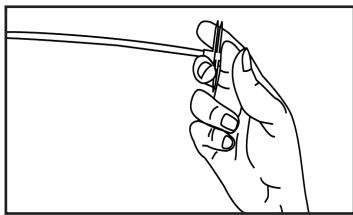
**Figura 3.**

Dopo aver confermato la corretta posizione dello stent, utilizzare l'indice e il medio per afferrare il secondo grilletto di rilascio (Figura 4).



**Figura 4.**

Retrarre il secondo grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura (Figura 5). Lo stent è completamente rilasciato. Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento senza perturbare la posizione dello stent.



**Figura 5.**

#### **Avvertenza:**

Se il catetere si piega distalmente rispetto al secondo grilletto di rilascio, possono determinarsi difficoltà di rilascio a causa del piegamento del catetere (Figura 6).



**Figura 6.**

Si consiglia di mantenere diritti i primi 5 cm (2 pollici) del catetere distali al secondo grilletto di rilascio per facilitare l'appropriato rilascio dello stent (Figura 7).



**Figura 7.**

#### **9. Verificare che lo stent sia rilasciato e rimuovere il sistema di posizionamento.**

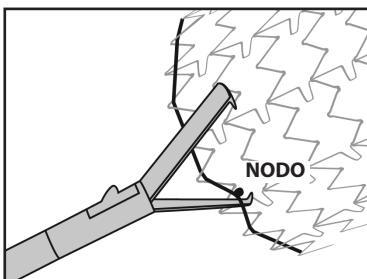
Confermare dietro osservazione endoscopica e fluoroscopica che lo stent sia stato rilasciato completamente e che si sia espanso. Rimuovere con cautela il catetere di posizionamento per estrarlo dallo stent espanso avendo cura di non spostare lo stent con la punta distale del catetere di posizionamento. Si sconsiglia la dilatazione. Se lo stent non si espande a sufficienza o non è impiantato nella posizione desiderata, può essere rimosso adottando la procedura seguente. Rivalutare la dimensione dell'esofago e selezionare un dispositivo di dimensione adeguata. Ripetere la procedura d'impianto con un dispositivo nuovo.

#### **RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT ESOFAGEO**

La progettazione dello stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ne consente il riposizionamento prossimale successivo al posizionamento iniziale. La

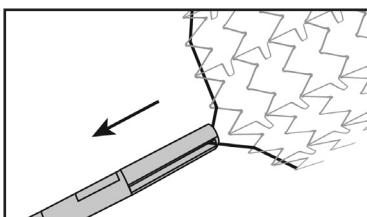
prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare distalmente gli stent. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensione inadatta. Posizionare l'endoscopio in modo che il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile riposizionare prossimalmente lo stent esofageo ALIMAXX-ES™ utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent e applicando con cautela una trazione (Figura 8).



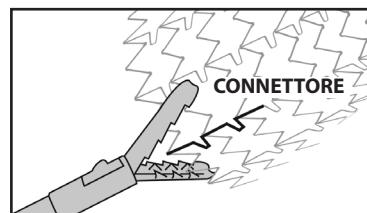
**Figura 8.**

L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete esofagea, facilitandone il riposizionamento atraumatico (Figura 9).



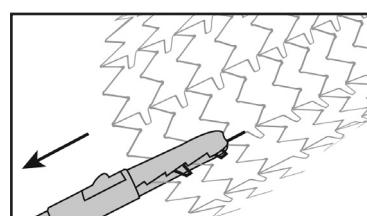
**Figura 9.**

Se la sutura fosse stata tagliata nel tentativo di riposizionare lo stent, aver cura di rimuovere attentamente il filo spezzato. Si può riposizionare lo stent applicando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale utilizzando delle pinze di afferaggio di tipo a coccodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent in corrispondenza di uno dei connettori metallici come illustrato nella Figura 10.



**Figura 10.**

Una delle ganasce della pinza deve essere posizionata esternamente allo stent tra questo e la parete del dotto. L'altra deve essere interna allo stent. Chiudere la pinza sopra il connettore dello stent, comprendendo nell'afferraggio quanto più del connettore possibile. Non afferrare la copertura dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico.



**Figura 11.**

Applicare delicatamente una trazione al connettore metallico dello stent, riposizionando prossimalmente lo stent (Figura 11).

**AVVERTENZA:** non tentare di riposizionare lo stent afferrandone la parte centrale o l'estremità distale.

**AVVERTENZA:** per riposizionare lo stent, non usare mai pinze biotiche. Utilizzare unicamente delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura durante il riposizionamento. Se si dovesse tagliare accidentalmente la sutura, non utilizzare pinze a dente di topo per afferrare i supporti metallici o la membrana poliuretanica al fine di riposizionare lo stent.

**AVVERTENZA:** non ruotare lo stent con le pinze se si procede a riposizionarlo prossimalmente.

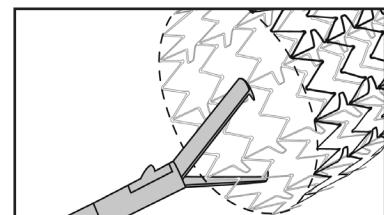
#### **RIMOZIONE DELLO STENT ESOFAGEO**

La progettazione dello stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ne consente la rimozione successiva al posizionamento iniziale. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensione inadatta. Posizionare l'endoscopio in modo che il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile rimuovere lo stent esofageo ALIMAXX-ES™ utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent, applicando con cautela una trazione (Figura 8). Non utilizzare pinze biotiche per non rischiare di tagliare la sutura. L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete esofagea, facilitandone la rimozione atraumatica (Figura 9).

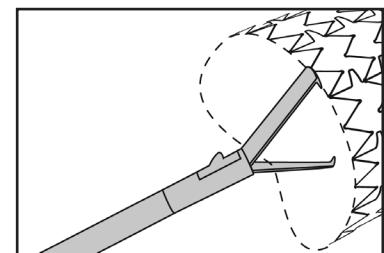
Se si tagliesse accidentalmente la sutura, si raccomanda di rimuovere lo stent utilizzando un endoscopio con doppio canale e due pinze di afferaggio a dente di topo. Utilizzando entrambe le pinze, afferrare con cautela sia la copertura dello stent, sia i supporti metallici sui lati opposti dell'estremità prossimale dello stent e tirare delicatamente.

Se si tagliesse accidentalmente la sutura e non si disponesse di un endoscopio a doppio canale, è possibile rimuovere lo stent tirandolo delicatamente con un paio di pinze a dente di topo. Iniziare aprendo le pinze a dente di topo e passandole con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent (Figura 12). Afferrare la copertura dello stent e i supporti metallici e pungere la copertura con i denti della pinza.

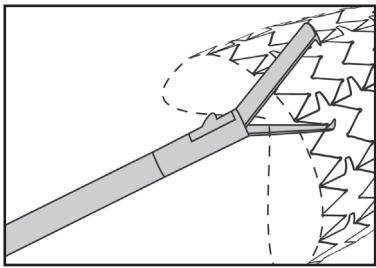


**Figura 12.**

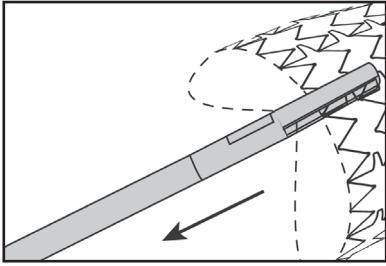
Mantenendo il dente inferiore della pinza agganciato allo stent, aprire la pinza. Posizionare la ganascia superiore della pinza sopra il bordo opposto dello stent. Afferrare la copertura dello stent e i supporti metallici con la ganascia superiore della pinza e pungere la copertura con il dente superiore della pinza. Chiudere la pinza. Ruotare la pinza di 1/4 di giro e tirare in direzione prossimale per rimuovere lo stent (Figure 13-15).



**Figura 13.**

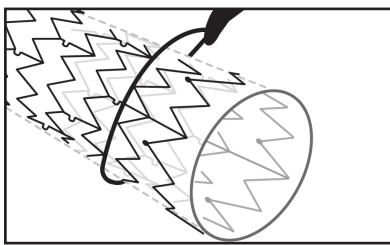


**Figura 14.**



**Figura 15.**

Se fosse necessario rimuovere lo stent dallo stomaco, posizionare l'endoscopio in modo da rendere visibile l'estremità prossimale (lato sutura) dello stent. Lo stent esofageo ALIMAXX-ES™ può essere rimosso afferrando con un cappio l'estremità prossimale dello stent e tirando delicatamente. Aprire il cappio e passare con cautela il laccio attorno all'estremità prossimale dello stent (Figura 16). Chiudere il cappio e tirare delicatamente fino a rimuovere lo stent dallo stomaco.



**Figura 16.**

**AVVERTENZA:** non tentare di rimuovere lo stent afferrandone la parte centrale o l'estremità distale.

**AVVERTENZA:** per rimuovere lo stent, non usare mai pinze biotiche.

**AVVERTENZA:** non tentare di ricaricare o trattenere nuovamente uno stent ad espansione interamente o parzialmente rilasciato. Se fosse necessario rimuovere uno stent parzialmente rilasciato, ritirare in blocco l'intero sistema. Non tentare di far avanzare la guaina esterna, né di ricomprimere lo stent prima di averlo estratto dal corpo.

#### GESTIONE POST-OPERATORIA

Per registrare la posizione dello stent dovrà essere eseguita una radiografia laterale del torace e una in proiezione postero-anteriore (PA). Tenere in osservazione il paziente per rilevare eventuali complicanze imputabili all'endoscopia, alla dilatazione esofagea o al posizionamento dello stent. Monitorare scrupolosamente il paziente per le 24 ore successive all'impianto assicurandosi che riceva unicamente una dieta liquida. I pazienti trattati per fistole esofago-bronchiali non devono ricevere oralmente cibi liquidi né solidi fino alla conferma della chiusura della fistola.

Dopo aver confermato l'adeguato posizionamento dello stent e quando il paziente risulta stabile per 24 ore, dare istruzioni al paziente affinché consumi i cibi solo in posizione eretta, eviti quelli non appropriati, li mastichi completamente ed assuma liquidi durante e dopo i pasti.

Per ridurre al minimo il rischio di complicanze da riflusso gastrico, i pazienti portatori di stent nell'esofago distale o attraverso la giunzione gastroesofagea sono tenuti ad assumere un trattamento antiacido e a mantenere sollevato il capo quando si trovano in posizione supina.

Entro 90 giorni dall'impianto sarà opportuno programmare la serie prescritta di esami di follow-up per confermare il corretto posizionamento e la pervietà dello stent. È inoltre necessario informare i pazienti dell'eventualità che una disfagia sintomatica successiva all'impianto può essere indicazione di un'espansione tumorale o dello spostamento dello stent e che potrebbe essere necessario ripetere l'endoscopia.

#### CONFEZIONE ED ETICHETTE

Prima dell'uso, ispezionare lo stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, il catetere di posizionamento e la confezione per verificare che siano esenti da danni. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Smaltire e sostituire ogni dispositivo che appaia danneggiato.

#### NON TENTARE DI RIPARARE I DISPOSITIVI DIFETTOSI

Se la confezione appare aperta o danneggiata, comunicarlo immediatamente al Servizio clienti MERIT ENDOTEK™ al numero 1-800-356-3748.

#### CONSERVAZIONE

Tenere al riparo il dispositivo da condizioni eccessive di temperatura e umidità. Conservare il sistema di stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ in un locale a temperatura ambiente normale.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Gli stent monouso autoespandibili da utilizzare per un unico paziente sono disponibili premontati sul catetere di posizionamento in più configurazioni.

Tutti gli stent esofagei sono montati su un catetere di posizionamento.

**AVVERTENZA:** il sistema di stent esofageo MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ è fornito non sterile.

#### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

#### SMALTIMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO:

Smaltire ALIMAXX-ES Delivery System in conformità alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici a rischio biologico.

#### NON STERILIZZARE

Ogni unità confezionata è intesa **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

Per ulteriori informazioni o per prendere accordi per una dimostrazione, rivolgersi a MERIT ENDOTEK™ al numero 1-800-356-3748.

#### GARANZIA

Il produttore dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude ogni altra

garanzia non esplicitamente dichiarata in questa sede, sia essa esplicita o implicita per legge o altro motivo compresa a titolo esemplificativo ma non esaustivo ogni altra garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto ed altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo; il produttore non sarà ritenuto responsabile per perdite, danni o spese fortuite o conseguenti derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dello stesso. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. Il produttore declina ogni responsabilità per i dispositivi che siano stati riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non esprime alcuna garanzia, sia essa esplicita o implicita, comprese a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità alle destinazioni d'uso previste per questo dispositivo.

**R Only:** ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

SIMBOLI	DESIGNAZIONE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non sterile
	Monouso
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione europea.
	Filo guida max
	Attenzione
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	MR Conditional
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

## Esophageal Stent Technology System™

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das ALIMAXX-ES™ Ösophagusstentsystem von MERIT ENDOTEK™ besteht aus zwei Komponenten: dem röntgendiftischen, selbst expandierenden Nitinol-Stent und dem Einführsystem. Der Stent ist vollkommen mit einer biokompatiblen Membran aus Polyurethan überzogen, das innere Lumen ist silikonbeschichtet. Die Entfaltung des Stents basiert auf den physikalischen Eigenschaften des Metalls sowie der firmeneigenen Geometrie. Der Stendurchmesser ist am distalen und proximalen Ende erweitert, um das Risiko der Migration zu minimieren. Die allgemeine Geometrie des Stents ist so konzipiert, dass die Verkürzung bei der Entfaltung minimal ist, wodurch eine exakte Platzierung wesentlich erleichtert wird. Das proximale Ende des Stents ist von einer Naht durchzogen, die bei proximaler Repositionierung des Stents zum Einsatz kommt. (Siehe Beschreibung unter REPOSITIONIERUNG DES ÖSOPHAGUSTENTS).

Der Stent wird mit einem dazugehörigen Einführsystem entfaltet. Das Einführsystem besteht aus zwei koaxialen Schleusen, die an einem Entfaltungsgriff befestigt sind. Der Griff ermöglicht die einhändige Positionierung und Entfaltung durch einen Auslösemechanismus. Die äußere Schleuse dient dazu, den Stent in seiner anfänglichen Form zu belassen, bis sie während der Entfaltung des Stents zurückgezogen wird. Sobald der Prozess der Stententfaltung eingeleitet ist, kann der Stent nicht wieder in seine anfängliche Form gebracht werden. Eine Anzeige am Griffmechanismus lässt den Operateur fühlen, sobald 50 % der Stentlänge entfaltet wurden. **Dieser Zeitpunkt ist für den Operateur die letzte Möglichkeit, den Stent durch Ziehen des gesamten Einführsystems in proximale Richtung proximal zu repositionieren.** Eine röntgendiftische Spitze und Markierung am inneren Schaft ermöglichen es dem Operateur, die Position des Stents im Verhältnis zur Entfaltungsschwelle festzulegen. Die Entfaltungsschwelle bestimmt den Zeitpunkt, zu dem eine Repositionierung oder ein Zurückziehen des Systems als Ganzes nicht mehr möglich ist. Der innere der beiden koaxialen Schleusenkatheter hat ein zentrales Lumen, das einen 0,035"-Führungsdrat aufnehmen kann. Dies dient der sicheren Führung des Einführsystems zum Implantationsort und minimiert gleichzeitig das Risiko einer Verletzung des Ösophagus durch die Spitze des Einführsystems.

Die gesamte Gebrauchsanleitung sollte vor Verwendung des Systems durchgelesen werden.

### GEBRAUCHSHINWEISE

Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ soll die Durchgängigkeit des Ösophaguslumens erhalten, wenn Ösophagusverengungen durch intrinsische und/oder extrinsische maligne Tumore verursacht werden oder wenn es zu Okklusion durch Ösophagusfisteln kommt. Der Stent ist auch zur Dehnung refraktärer gutartiger Ösophagusverengungen bis zu 6 Monaten indiziert.

### Vorgesetzte klinische Vorteile

Der vorgesetzte klinische Vorteil des ösophagealen Stent-Abgabesystems ist der Erhalt der luminalen Durchlässigkeit der Speiseröhre bei Speiseröhrenstrukturen, die durch intrinsische und/oder extrinsische bösartige Tumore verursacht werden, und bei Okklusion von ösophagealen Fisteln. Der Stent ist außerdem für die Stent-Versorgung von refraktären gutartigen Speiseröhrenstrukturen für bis zu 6 Monate indiziert.

### BEDINGT MR-TAUGLICH

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass ALIMAXX-ES™ für einen einzelnen und für zwei überlappende Stents bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden, wobei folgende Bedingungen erfüllt sein müssen:

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger,
- maximaler räumlicher Gradient Feld 720 Gauss/cm oder geringer,

- maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15-Minuten-Scan.

In nicht klinischen Tests verursachten die ALIMAXX-ES™ Stents (einzelne und zwei überlappende Versionen) einen Temperaturanstieg von höchstens 3,3 °C bei einem einzelnen Stent und 3,8 °C bei zwei überlappenden Stents bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15 Minuten MR-Scan (d.h. pro Impulsfolge) in MR-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv abgeschirmter horizontaler Feldscanner) und mit 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben angegebenen Bedingungen für die Versuchsperson keine Gefahr dar. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich das Zielvolumen im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des ALIMAXX-ES™ Stents befindet. Demzufolge kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter notwendig sein, um die Anwesenheit dieses Produkts zu kompensieren. Die maximale Artefaktgröße (d.h. wie bei der Gradientenecho-Sequenz beobachtet) beträgt in Relation zu Größe und Form dieses Implantats etwa 5 mm, bei Erfassung mit einem MR-System mit 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) mit einer HF-Sende- und Empfangsspule.

Die Sicherheit des Implantationskatheters in der MR-Umgebung wurde nicht untersucht, daher sollte der Implantationskatheter nicht in der MR-Umgebung eingesetzt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Bei Patienten mit signifikant abnormaler Koagulopathie.
2. Bei Patienten mit nekrotischen, chronisch blutenden oder polypoiden Läsionen.
3. Bei Verengungen, die nicht gefahrlos geweitet werden können, um das Einführsystem durchzuschieben.
4. Bei Ösophagusfisteln oder Perforationen, die eine sichere Stentplatzierung verhindern.
5. In Fällen, die die Positionierung des proximalen Stentendes innerhalb eines Abstands von 20 mm vom oberen Ösophagussphinkter erfordern.
6. Bei Patienten, deren Zustand keine sicheren endoskopischen Behandlungen zulässt.
7. Verwendungen, die nicht spezifisch im Abschnitt Gebrauchshinweise angeführt sind.
8. Nicht zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

In der medizinischen Literatur wird von Komplikationen bei der Platzierung von Ösophagusstents sowohl bei Silikontests als auch bei expandierbaren Metallstents berichtet. Dazu gehören u. a.:

#### KOMPLIKATIONEN BEI DER BEHANDLUNG:

- Blutungen
- Perforation des Ösophagus
- Schmerzen
- Aspiration

#### KOMPLIKATIONEN NACH STENTPLATZIERUNG:

- Stentmigration
- Perforation
- Blutungen
- Schmerz/Fremdkörpergefühl
- Okklusion durch Vergroßerung der Läsion
- Verstopfung durch Nahrungsvolumen
- Infektionen
- Reflux
- Ösophagitis
- Ösophagusgeschwüre
- Ödeme
- Fieber
- Erosion oder Perforation benachbarter Gefäßstrukturen durch den Stent
- Bildung von Aorten- oder atrioösophagealen Fisteln außerhalb der regulären Progression der Erkrankung
- Tod dessen Ursache außerhalb der normalen Krankheitsprogression liegt

### WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNSHINWEISE

1. DAS ALIMAXX-ES™ Ösophagusstentsystem von MERIT ENDOTEK™ sollte mit Vorsicht und nach Abwägung der folgenden Punkte angewandt werden:
  - Eine Positionierung des Stents am ösophagogastralen Übergang kann das Migrations- und Refluxrisiko erhöhen.
  - Eine Positionierung des Stents kann zu einer weiteren Beeinträchtigung von Patienten mit ernsthaften Herz- oder Lungenproblemen führen.
  - Eine Positionierung des Stents kann zu einer weiteren Beeinträchtigung von Patienten mit ernsthaften Herz- oder Lungenproblemen führen.
  - Die Positionierung eines zweiten Stents im Lumen eines anderen Stents kann die Durchgängigkeit des Lumens maßgeblich beeinträchtigen.
  - Eine Positionierung eines Stents an einer äußerst proximalen Stelle kann Beschwerden und Fremdkörpergefühl beim Patienten auslösen.
  - Stents, die zur Behandlung von Verengungen platziert werden und deren proximale Ränder innerhalb von 45 mm vom oberen Ösophagussphinkter positioniert sind, können u.U. nicht vollständig expandieren und beeinträchtigen so die Durchgängigkeit des Lumens.
2. Wenn der Stent beschädigt ist oder sich während der Implantation nicht vollständig entfaltet, ist er gemäß der Gebrauchsanleitung zu entfernen.
3. Weder den Stent noch das Einführsystem einschneiden. Die Vorrichtung sollte nur unter Verwendung des mitgelieferten Einführsystems platziert und entfaltet werden.
4. Den Stent nicht durch Anfassen der Polyurethanschicht repositionieren. Zur Repositionierung immer am Nahtknoten oder Metallsteg anfassen. Ein Drehen oder Rotieren des Stents ist auf jeden Fall zu vermeiden, es sei denn der Stent wird entfernt.
5. Das Risiko einer Perforation und Erosion benachbarter Gefäßstrukturen oder aortoösophagealer und atrioösophagealer Fisteln kann bei prä- oder postoperativer Chemotherapie und Bestrahlung, längeren Implantationszeiten, anatomischen Anomalien und/oder Kontamination oder Entzündung im Mediastinum erhöht sein.

### LEBENDSDAUER DES PRODUKTS

Dieser Stent ist nicht dafür vorgesehen, über eine Lebensdauer von 6 Monaten hinaus implantiert zu werden. Nach diesem Zeitraum müssen der Zustand des Stents und des Patienten vom Arzt für die Entfernung bewertet werden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### Benötigte Ausrüstung:

- Endoskop
- 0,035" (0,89 mm) steifer Führungsdrat mit weicher Spitze, mindestens 180 cm lang
- ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent mit passender Länge und Durchmesser
- Fluoroskopische Bildgebungsverfahren sollten verwendet werden, um nötigenfalls eine Dilatation des Ösophagus vor der Stentplatzierung zu erleichtern. Fluoroskopische Bildgebungsverfahren können auch zusätzlich oder statt einer Endoskopie angewandt werden, um die genaue Stentplatzierung zu unterstützen.

#### **1. Die Stenose lokalisieren und nach Bedarf vordilatieren.**

Ein Endoskop in den Ösophagus bis über die Verengung hinaus einführen. Bei Bedarf die Verengung dilatieren, bis das Endoskop hindurchgeführt werden kann.

**WARNUNG:** Den ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ nicht bei Patienten mit Stenosen verwenden, die nicht ausreichend dilatiert werden können, um ein Endoskop hindurchzuführen.

## 2. Stenoselänge und Lumendurchmesser schätzen.

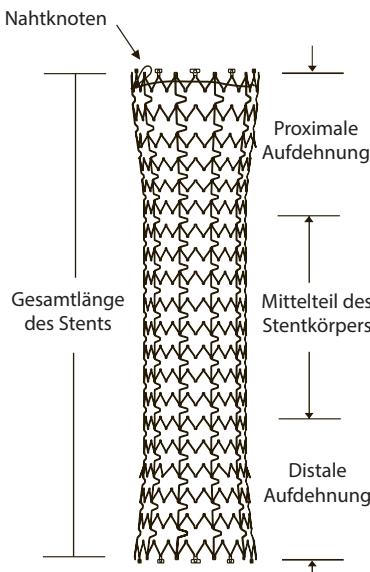
Die Schätzung kann durch eine optische Untersuchung im Rahmen einer Fluoroskopie festgelegt werden. Zur Festlegung der Stenoselänge ist die Entfernung vom distalen Rand der Verengung bis zum proximalen Rand zu messen, wobei gleichzeitig das Endoskop zurückziehen ist. Eine zuverlässige Längenschätzung kann durch eine Kombination von Endoskopie, Fluoroskopie sowie einer röntgendichten Markierung bekannter Länge erzielt werden, die auf dem Brustkorb des Patienten angebracht wird. Zur Festlegung des Lumendurchmessers ist der Durchmesser des normal erscheinenden Ösophaguslumens proximal der Stenose zu schätzen. Eine geöffnete Biopsiepinzette kann als Anhaltspunkt genutzt werden. Andernfalls können die Stenoselänge und der Lumendurchmesser anhand aktueller Aufnahmen eines CT-Scans des verengten Ösophaguslumens gemessen werden.

## 3. Orientierungspunkte für die Platzierung festlegen.

Das proximale und distale Lumen der Stenose endoskopisch oder fluoroskopisch untersuchen. Die Verengung ist so aufzuweiten, dass ein Endoskop passieren kann oder ein Durchmesser von etwa 9 mm (27F) erreicht wird. Röntgendichte Marker können auf der Brust des Patienten angebracht werden, um die Grenzen des stenosen Bereichs zu identifizieren.

## 4. Entsprechende Größe des beschichteten Stents auswählen.

Der Arzt sollte nach einer vollständigen endoskopischen und fluoroskopischen Untersuchung den Stendurchmesser auswählen. Um die Möglichkeit einer Stentmigration zu minimieren, die Verengung NUR aufdehnen, wenn ein Durchführen des Endoskops oder Einführsystems durch das Lumen der Verengung nicht möglich ist. Es ist ein Stent auszuwählen, der lang genug ist, die betreffende Stenose vollständig, sowohl proximal als auch distal, mit einem Überhang von 25 mm zu überbrücken. Da der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK durch Entfaltung nicht wesentlich verkürzt wird, ist dieser Umstand nicht zu berücksichtigen.



## 5. Führungsdrat einführen.

Einen steifen 0,035" Führungsdrat (0,89 mm) mit weicher Spitze durch das Endoskop und über die Stenose hinaus einführen. Das Endoskop sollte nun entfernt werden, wobei die Position des Führungsdräts gehalten wird.

## 6. Das ALIMAXX-ES™ Ösophagusstentsystem untersuchen und aufbereiten

Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Verpackung vor dem Öffnen auf Schäden prüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde.

Vorrichtung vorsichtig aus der Plastikverpackung nehmen. Den Ösophagusstent und das Einführsystem optisch auf sichtbare Schäden untersuchen. Produkt bei sichtbaren Schäden nicht verwenden.

Der Plastikschatz am Griff soll vorzeitiges Entfalten des Stents verhindern und kann am Instrument belassen werden, bis die Vorrichtung hinsichtlich der Behandlungsstelle richtig positioniert ist.

Das distale Ende des Stenteinführkatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel befeuchten, um die Einführung zu erleichtern. Den Führungsdrat ins distale Ende des Einführsystems einschieben.

## 7. Den ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent im Ösophagus positionieren.

**7.1 Mittels endoskopischer Kontrolle** ist das ALIMAXX-ES™ Ösophagusstentsystem über den Führungsdrat durch die Stenose vorzuschieben. Die Positionierung des Stents kann mittels fluoroskopischer und/oder endoskopischer Kontrolle bewerkstelligt werden.

**7.1.1 Bei der Stentplatzierung durch den ösophagogastralen Übergang mittels Endoskopie** ist der Einführkatheter 25 mm durch den ösophagogastralen Übergang in den Magen vorzuschieben, um eine Aktivierung der Antimigrationsmerkmale des entfalteten Stents am ösophagogastralen Übergang sicherzustellen. Mittels Endoskopie wird die grüne Markierung an der Katheterinnenschaft am proximalen Ende des Stents sichtbar. Das distale Ende der grünen Markierung muss sich mindestens 25 mm proximal am proximalen Ende der Stenose befinden.

Mittels Fluoroskopie die röntgendichten Markierungen an der Spitze des Einführsystems und am inneren Schaft sichtbar machen. Das proximale Ende der röntgendichten Spitze 25 mm durch den ösophagogastralen Übergang und in den Magen vorschlieben. Das distale Ende der proximalen Markierung muss sich mindestens 25 mm proximal vom proximalen Ende der Stenose befinden.

Mit Schritt 7.2 für weitere Hinweise fortfahren.

**7.1.2 Bei der Stentplatzierung zur Behandlung einer VERENGUNG nahe dem oberen Ösophagussphinkter mittels Endoskopie** ist die grüne Markierung am inneren Schaft des Katheters am proximalen Ende des Stents sichtbar zu machen. Das distale Ende der grünen Markierung ist 25 mm proximal vom proximalen Ende der Stenose vorzuschieben.

Mittels Fluoroskopie die röntgendichten Markierungen an der Spitze des Einführsystems und am inneren Schaft sichtbar machen. Die röntgendichte Markierung am proximalen Ende des Stents ist 25 mm proximal vom proximalen Ende der Stenose vorzuschieben sowie die Markierung an der Spitze mindestens 25 mm distal von der Stenose.

Mit Schritt 7.2 für weitere Hinweise fortfahren.

**7.1.3 Bei der Stentplatzierung zur Behandlung von Fisteln (wobei KEINE VERENGUNG VORLIEGT) nahe dem oberen Ösophagussphinkter mittels Endoskopie** ist die grüne Markierung am inneren Schaft des Katheters am proximalen Ende des Stents sichtbar zu machen. Das distale Ende der grünen Markierung mindestens 20 mm distal vom oberen Ösophagussphinkter vorschlieben. Dies stellt die gewünschte Position für das äußerste proximale Ende

des Stents dar, wodurch ein angemessener Abstand vom oberen Ösophagussphinkter ermöglicht wird.

Mittels Fluoroskopie die röntgendichten Markierungen an der Spitze des Einführsystems und am inneren Schaft sichtbar machen. Die röntgendichte Markierung am proximalen Ende des Stents mindestens 20 mm distal vom oberen Ösophagussphinkter vorschlieben. Dies stellt die gewünschte Position für das äußerste proximale Ende des Stents dar, wodurch ein angemessener Abstand vom oberen Ösophagussphinkter ermöglicht wird. Die Markierung an der Spitze sollte distal der Fistel positioniert werden.

Mit Schritt 7.2 für weitere Hinweise fortfahren.

### 7.1.4 Bei allen anderen Stellen der Stentplatzierung

ist mittels Endoskopie die grüne Markierung am inneren Schaft des Katheters am proximalen Ende des Stents sichtbar zu machen. Das distale Ende der grünen Markierung ist 25 mm proximal vom proximalen Ende der Stenose vorzuschieben.

Mittels Fluoroskopie die röntgendichten Markierungen an der Spitze des Einführsystems und am inneren Schaft sichtbar machen. Die röntgendichte Markierung am proximalen Ende des Stents 25 mm proximal vom proximalen Ende der Stenose vorschlieben sowie die Markierung an der Spitze mindestens 25 mm distal von der Stenose.

**7.2 Den Plastikschatz vom Griff durch Ziehen an der Schlaufe am proximalen Ende entfernen.** Es ist darauf zu achten, die Position des Stents nicht zu verändern.

## 8. Stents entfalten.

TDas Einführsystem verfügt über einen Griff mit zwei Auslösemechanismen, damit der Stent in zwei Schritten entfaltet werden kann (Abb.1).

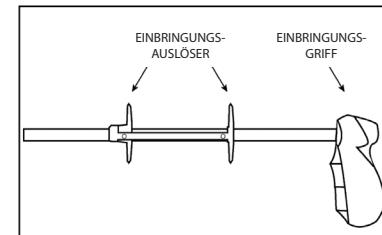


Abb. 1.

Den Griff in die Handflächen halten (Abb. 2). Den ersten Entfaltungsauslöser mit Zeige- und Mittelfinger ergreifen.

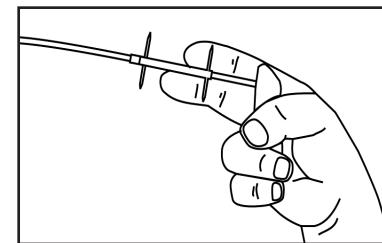
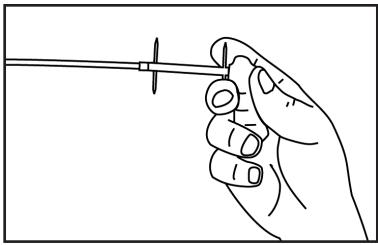


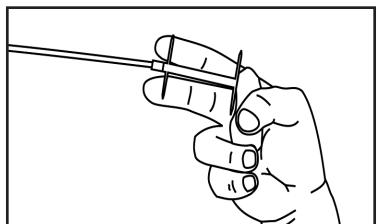
Abb. 2.

Die äußere Schleuse durch Zurückziehen am ersten Entfaltungsauslöser langsam zurückziehen, bis der Entfaltungsauslöser den Griff berührt (Abb. 3). Der Stent ist nun teilweise entfaltet. Der Stent kann nicht wieder zusammengefaltet werden. Allerdings kann er proximal repositioniert werden, während die Position des Entfaltungsauslösers beibehalten und das Einführsystem als Einheit bewegt wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis er zu etwa 50 % seiner Länge entfaltet ist.



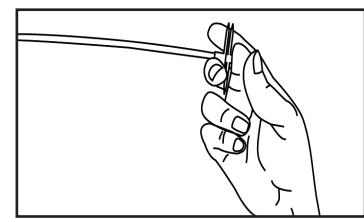
**Abb. 3.**

Sobald der Stent korrekt positioniert ist, den Zeige- und Mittelfinger verwenden, um den zweiten Entfaltungsauslöser zu ergreifen (Abb. 4).



**Abb. 4.**

Den zweiten Entfaltungsauslöser zurückziehen, bis dieser den Griff berührt (Abb. 5). Jetzt ist der Stent vollständig entfaltet. Das Applikationssystem vorsichtig entfernen, ohne die Position des Stents zu verändern.



**Abb. 5.**

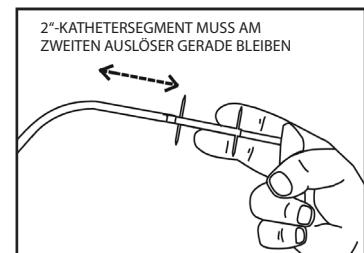
#### Warnung:

Eine Biegung des Katheters direkt distal vom zweiten Entfaltungsauslösers kann Entfaltungsprobleme verursachen (Abb. 6).



**Abb. 6.**

Es wird empfohlen, die ersten 2" des Katheters distal vom zweiten Entfaltungsauslösers keinesfalls zu biegen, um eine korrekte Entfaltung des Stents zu sichern (Abb. 7).



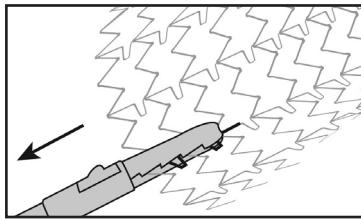
**Abb. 7.**

#### 9. Entfalteten Stent beurteilen und Einführsystem entfernen.

Die vollständige Entfaltung und Expansion des Stents endoskopisch und fluoroskopisch bestätigen. Den Einführkatheter vorsichtig innerhalb des expandierten Stents entfernen. Es ist darauf zu achten, den Stent

nicht mit der distalen Spitze des Einführkatheters zu bewegen. Eine Dilatation wird nicht empfohlen. Wird der Stent nicht ausreichend expandiert oder befindet er sich nicht an der gewünschten Stelle, kann der Stent wie unten beschrieben entfernt werden. Die Größe des Ösophagus erneut beurteilen und ein Instrument entsprechender Größe auswählen. Die Implantation des Stents mit einer neuen Vorrichtung wiederholen.

des Stents ohne den Metallstegkonnektor ergreifen.



**Abb. 11.**

Vorsichtig am Metallstegkonnektor ziehen, um den Stent proximal zu repositionieren (Abb. 11).

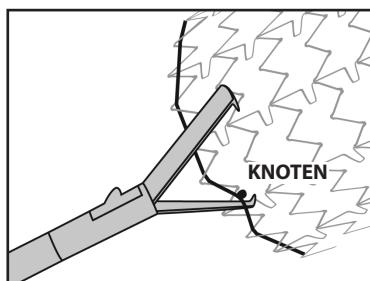
**ACHTUNG:** Stent nicht durch Greifen der Mitte oder des distalen Endes des Stents neu positionieren.

**ACHTUNG:** Stent nicht mit einer Biopsiezange verschieben. Es dürfen nur Fasszangen mit Zähnen verwendet werden, um den Nahtknoten bei der Repositionierung zu ergreifen. Wurde der Faden geschnitten, dürfen die Metallstiele bzw. darf die Polyurethanbeschichtung bei der Neupositionierung nicht mit der Mauszahn-Fasszange gegriffen werden.

**WARNUNG:** Stent nicht unter Verwendung einer Zange bei der proximalen Neupositionierung drehen.

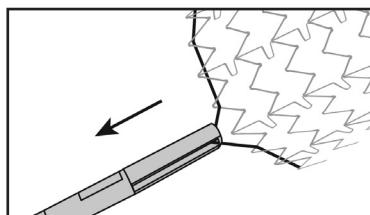
#### DEN ÖSOPHAGUSTENT ENTFERNEN

Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ ist so konzipiert, dass er nach der Platzierung entfernt werden kann. Die Entfernung des Stents kann erforderlich werden, falls sich der Stent an einer unerwünschten Stelle befindet oder die falsche Größe hat. Das Endoskop ist so zu positionieren, dass der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.



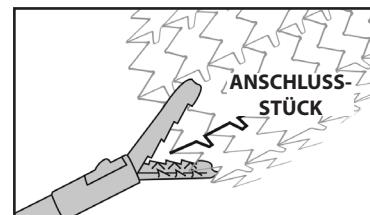
**Abb. 8.**

Der Tabaksbeuteleffekt löst den Kontakt des Stents mit der Wand des Ösophagus und ermöglicht so eine atraumatische Repositionierung (Abb. 9).



**Abb. 9.**

Falls die Naht beim Versuch den Stent zu repositionieren zerschnitten wird, sollte diese vorsichtig entfernt werden. Der Stent kann durch sanftes Ziehen zum proximalen Ende des Stents bewegt werden, indem eine Fasszange (z. B. Krokodilzange) verwendet wird. Die Zange öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents zu einem der Metallstegkonnektoren vorschließen, wie in Abb. 10 gezeigt.



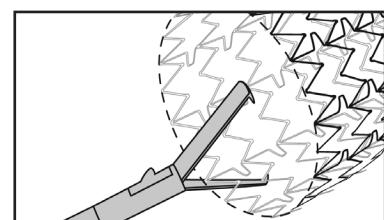
**Abb. 10.**

Ein Zangenkiefer sollte außerhalb des Stents, zwischen dem Stent und der Lumenwand positioniert werden. Der andere Zangenkiefer sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Die Zange über den Stegkonnektor schließen, wobei so viel wie möglich vom Stegkonnektor ergripen werden sollte. Auf keinen Fall nur den Überzug

des Stents ohne den Metallstegkonnektor ergreifen. Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent kann unter Verwendung einer Fasszange mit Zähnen entfernt werden, indem der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents erfassst und vorsichtig daran gezogen wird (Abb. 8). Keine Biopsiezangen verwenden, um ein Zerschneiden des Nahtknotens zu verhindern. Der Tabaksbeuteleffekt löst den Kontakt des proximalen Endes des Stents mit der Wand des Ösophagus und ermöglicht so eine atraumatische Entfernung (Abb. 9).

Falls die Naht zerschnitten wird, sollten zur Entfernung des Stents bevorzugt ein zweikanaliges Endoskop und zwei Fasszangen mit Zähnen benutzt werden. Vorsichtig mit beiden Fasszangen mit Zähnen sowohl die Stentbeschichtung als auch die Metallstege an gegenüberliegenden Seiten des proximalen Endes des Stents ergreifen und vorsichtig daran ziehen.

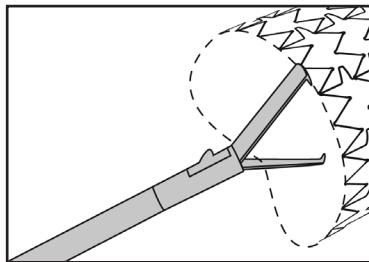
Falls die Naht zerschnitten wurde und kein zweikanaliges Endoskop verfügbar ist, kann der Stent unter vorsichtigem Ziehen mit einer Fasszange mit Zähnen entfernt werden. Die Fasszange mit Zähnen öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents schieben (Abb. 12). Die Stentbeschichtung und die Metallstege mit der Fasszange ergreifen und die Beschichtung mit den Zähnen der Zange durchstechen.



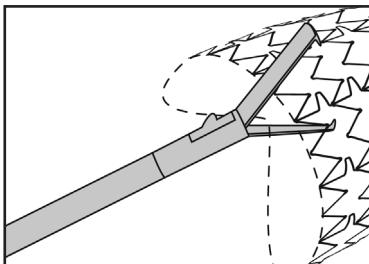
**Abb. 12.**

Die Zange öffnen, während die unteren Zähne der Zange im Stent eingehakt lassen. Den oberen Teil der

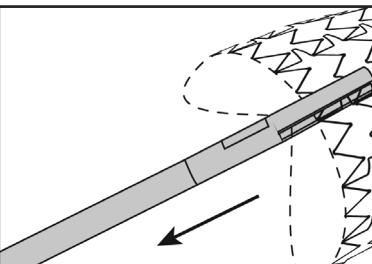
Zange über dem gegenüberliegenden Rand des Stents platzieren. Sowohl die Stentbeschichtung als auch die Metallstege mit dem oberen Teil der Zange ergreifen und die Beschichtung mit dem oberen Zahn der Zange durchstechen. Die Zange schließen. Die Zange um eine 1/4-Drehung wenden und vorsichtig ziehen, um den Stent proximal zu entfernen (Abb. 13 - 15).



**Abb. 13.**

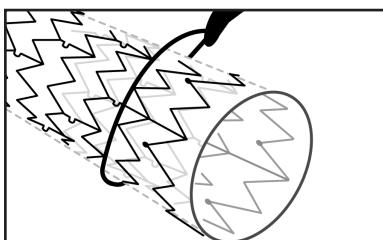


**Abb. 14.**



**Abb. 15.**

Falls es notwendig sein sollte, den Stent aus dem Magen zu entfernen, das Endoskop so positionieren, dass das proximale Ende (Nahtende) des Stents sichtbar ist. Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent kann mit einer Schlinge entfernt werden, mit der das proximale Ende des Stents ergriffen und vorsichtig daran gezogen wird. Die Schlinge öffnen und das Lasso vorsichtig um das proximale Ende des Stents legen (Abb. 16). Die Schlinge schließen und vorsichtig daran ziehen, um den Stent aus dem Magen zu entfernen.



**Abb. 16.**

**ACHTUNG:** Stent nicht durch Ergreifen der Mitte oder des distalen Endes des Stents entfernen.

**ACHTUNG:** Stent niemals mit einer Biopsiezange entfernen.

**WARNUNG:** Entfalteten oder teilweise entfalteten selbst expandierenden Stent keinesfalls wieder in das Einführungssystem zurückziehen oder wieder zusammenfalten. Sollte es erforderlich sein, einen teilweise entfalteten Stent zu entfernen, sollte das gesamte System als eine Einheit zurückgezogen werden. Äußere Schleuse nicht verschieben, um den Stent vor Entfernung des Systems wieder zusammenzurollen.

## NACHSORGE

Es sollten P-A (postero-anteriore) und laterale Thoraxröntgenaufnahmen gemacht werden, um die Position des Stents festzuhalten. Der Patient sollte hinsichtlich von Komplikationen im Zusammenhang mit Endoskopie, Ösophagusdilatation und Stentplatzierung überwacht werden. Der Patient sollte 24 Stunden nach der Implantation genau überwacht werden und in dieser Zeit nur klare Flüssigkeiten zu sich nehmen. Patienten, die auf ösophago-respiratorische Fisteln behandelt wurden, sollten oral weder flüssige noch feste Nahrung zu sich nehmen, bis ein Schließen der Fistel gesichert ist.

Ist die richtige Positionierung bestätigt und der Patient 24 Stunden stabil, sollte der Patient nur in aufrechter Position essen, bestimmte Nahrungsmittel vermeiden, die Nahrung gründlich kauen und während und nach den Mahlzeiten Flüssigkeit zu sich nehmen.

Um Refluxkomplikationen zu vermindern, sollten Patienten mit Stents im distalen Ösophagusbereich oder durch den ösophagogastralen Übergang säurehemmend behandelt werden. Außerdem sollte ihnen geraten werden, beim Liegen den Kopf erhöht zu lagern.

Folgeuntersuchungen, um die richtige Platzierung und Durchgängigkeit des Stents zu bestätigen, sollten innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff eingeplant werden. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass symptomatische Schluckstörungen nach Implantation eines Stents ein Zeichen für ein Einwachsen eines Tumors oder für eine Migration des Stents sein könnten, was eine wiederholte Endoskopie erfordert.

## VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

Untersuchen Sie den ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™, das Einführungssystem und dessen Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden. Das Instrument muss mit der Packungsbeschriftung übereinstimmen. Alle beschädigten Instrumente entsorgen und ersetzen.

## NICHT REPARIEREN.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich unter -800- 356-3748 (nur in den USA) an den Kundendienst von MERIT ENDOTEK™.

## LAGERUNG

Diese Vorrichtung darf keiner extremen Hitze oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Der ALIMAXX-ES™ Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ ist bei normaler Zimmertemperatur zu lagern.

## LIEFERUNG

Der selbstexpandierende Einweg-Stent ist bereits auf dem Einführungssystem montiert in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.

Alle Ösophagusstents sind auf einem Einführkatheter montiert.

## ACHTUNG: ALIMAXX-ES™

Ösophagusstentsystem von MERIT ENDOTEK™ wird unsteril geliefert.

## WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die

Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

## ENTSORGUNG DES ABGABESYSTEMS:

Das ALIMAXX-ES Abgabesystem gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biogefährdende medizinische Abfälle entsorgen.

## NICHT STERILISIEREN

Jede verpackte Einheit ist **FÜR DEN GEBRAUCH AN NUR EINEM PATIENTEN BESTIMMT**.

Falls Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, wenden Sie sich bitte an MERIT ENDOTEK™ unter 1-800-356-3748.

## GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen Garantien, die hier nicht angegeben sind und schließt diese aus, ob ausdrücklich oder implizit durch Gesetze festgelegt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizierte Garantien der Marktähnlichkeit oder Brauchbarkeit. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren hinsichtlich des Patienten, der Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse durch die Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz der Vorrichtung. Der Hersteller ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden, Beschädigung oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieser Vorrichtung ergeben. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit der Vorrichtung und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Vorrichtungen, die wiederbenutzt, neu aufbereitet oder sterilisiert wurden und übernimmt keine Gewährleistung, ausdrücklich oder implizit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktähnlichkeit oder Brauchbarkeit einer derartigen Vorrichtung.

**R Only: VORSICHT:** Der Vertrieb dieses Instruments wird durch US-Bundesgesetz auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril
	Einmalgebrauch
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Datum der Herstellung
	Gebrauchsanweisung beachten. Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Max. Führungsdräht
	Vorsicht
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Bedingt MR-tauglich
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

## Sistema de tecnología de stent esofágico™

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ consta de dos componentes: el stent de níquel radioopaco autoexpansible y el catéter de inserción. El stent está totalmente cubierto con una membrana de poliuretano biocompatible, y su luz interna está revestida de silicona. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades mecánicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro algo mayor junto a los extremos distal y proximal para reducir al mínimo la posibilidad de migraciones. La geometría general del stent se ha diseñado para reducir la contracción longitudinal tras la expansión, lo cual permite una mayor exactitud en su colocación. El extremo proximal del stent está acordonado con una sutura que se usa para cambiar la posición proximal del stent. (Véase la descripción en la sección CAMBIO DE POSICIÓN DEL STENT ESOFÁGICO).

El stent se implanta con un sistema de inserción exclusivo. El sistema de aplicación consta de dos vainas coaxiales fijadas a un mango de despliegue. Dicho mango permite la colocación y el despliegue mediante un mecanismo de gatillo, todo con una sola mano. La vaina exterior sirve para mantener quieto el stent hasta la retirada de la vaina durante el despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent **no se puede** volver a comprimir. En el mecanismo del mango existe un indicador que facilita al operador información táctil sobre el momento en que el despliegue del stent ha alcanzado el 50%. **Ese será el último momento en que el operador podrá volver a colocar el stent en sentido proximal tirando del conjunto del catéter de aplicación en sentido proximal.** La punta y el marcador radioopacos de la funda interior ayudan al operador a determinar la posición del stent en relación con el umbral de implante, cuando ya no sea posible ni cambiar la posición ni extraer todo el sistema. El tubo interior del catéter de la vaina coaxial incluye una luz central que permite alojar una guía de 0,035". Esta característica ha sido concebida para permitir una orientación segura del sistema de aplicación hacia el lugar de implante previsto, al tiempo que se reduce al mínimo el riesgo de lesionar el esófago con la punta del sistema de aplicación.

Debe repasar las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.

### INDICACIONES DE USO

El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se ha diseñado con el fin de conservar la permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la oclusión de fistulas esofágicas. El stent también sirve para expandir estenosis esofágicas benignas refractarias durante un máximo de 6 meses.

### Beneficios clínicos previstos

El beneficio clínico previsto de los sistemas de colocación de stents esofágicos es su uso para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estrechamientos del esófago provocados por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, así como la oclusión de fistulas esofágicas. El stent también se indica para estrechamientos del esófago benignos refractarios al stent por hasta 6 meses.

### COMPATIBILIDAD CONDICIONADA PARA IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que el ALIMAXX-ES™ presenta compatibilidad condicionada para RM, tanto para un solo stent como para dos stents superpuestos. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploraciones de manera segura, inmediatamente después de la colocación, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo con gradiente espacial máxima de 720 Gauss/cm o menos
- Índice máximo de absorción específica (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, los stents ALIMAXX-ES™ (versiones de uno y dos stents superpuestos) produjeron un aumento de temperatura menor o igual a 3,3 °C para un solo stent y de 3,8 °C para dos stents superpuestos con un índice máximo de absorción específica (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exploración por RM (es decir, por secuencia de pulsos) en 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002 B DHHS con protección activa, escáner de campo horizontal) y sistemas de RM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Estos cambios de temperatura no representarán un riesgo para el ser humano en las condiciones indicadas anteriormente. La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent ALIMAXX-ES™. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de la alteración (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación con el tamaño y la forma de este implante cuando se obtiene utilizando un sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) con una bobina de RF de envío y recepción.

No se ha evaluado la seguridad del catéter de colocación en el entorno de RM y, por lo tanto, no se debe utilizar en el entorno de RM.

### CONTRAINDICACIONES

El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ está contraindicado para:

1. Pacientes con un cuadro de coagulopatía considerablemente anormal.
2. Pacientes con necrosis, sangrado crónico o lesiones polipoideas.
3. Casos en los que la estenosis no pueda dilatarse con seguridad a fin de permitir el paso del sistema de inserción.
4. Fístula o perforación esofágica que impide la colocación segura del stent.
5. Situaciones que requieren la colocación del extremo proximal del stent a una distancia de 20 mm o menos del esfínter esofágico superior.
6. Pacientes en los que no se puedan efectuar procedimientos endoscópicos con seguridad.
7. Cualquier otro uso que no se explique de forma específica en la sección Indicaciones de uso.
8. No está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

### COMPLICACIONES POSIBLES

En la literatura sobre colocación de stents esofágicos se ha informado de complicaciones con stents tanto de silicona como con los expansibles de metal. Sin estar limitado a éstas, las complicaciones posibles son:

#### COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Sangrado
- Perforación esofágica
- Dolor
- Aspiración

#### COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL STENT:

- Migración del stent
- Perforación
- Sangrado
- Dolor o sensación de objeto extraño
- Oclusión debida al crecimiento de la lesión
- Obstrucción relacionada con el volumen de los alimentos
- Infección
- Reflujo
- Esofagitis
- Ulceración esofágica
- Edema
- Fiebre
- Erosión o perforación del stent en estructuras vasculares adyacentes
- Formación de fistulas aorta o arterioesofágicas fuera de la progresión normal de la enfermedad

- Muerte por causas ajenas a la evolución normal de la enfermedad

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se debe utilizar con cautela y después de considerarse detenidamente lo siguiente:
  - La colocación del stent a través de la unión gastroesofágica podría aumentar el riesgo de migración y de reflujo.
  - La colocación del stent podría poner en riesgo aún más a los pacientes con enfermedades cardíacas o pulmonares serias.
  - La ablación con láser de lesiones en presencia de un stent podría ocasionar lesiones al paciente.
  - La colocación de un segundo stent dentro de la luz de otro stent podría poner en peligro de forma considerable la permeabilidad de la luz.
  - La colocación del stent en un lugar demasiado proximal podría ocasionar molestias o la sensación de objeto extraño en el paciente.
  - Los stents colocados para tratar estenosis en que los márgenes proximales se encuentren a 45 mm o menos del esfínter esofágico superior podrían no expandirse totalmente, lo cual pone en peligro la permeabilidad de la luz.

2. Si se daña el stent o no se expande totalmente durante el implante, extráigalo siguiendo las instrucciones de uso.

3. No corte el stent ni el catéter de aplicación. El dispositivo sólo debe colocarse y desplegarse empleando el sistema de catéter suministrado.

4. No vuelva a colocar el stent sujetando el revestimiento de poliuretano. Agarre siempre el nudo de sutura o un puntal de metal para volver a colocar el stent, y no retuerza o gire el stent ni el puntal metálico a no ser que vaya a extraer el stent.

5. El riesgo de perforación y erosión en estructuras vasculares adyacentes o de fistulas aorta-esofágicas o arterio-esofágicas puede aumentar debido a la quimioterapia y radiación previas y posteriores a la operación, los períodos de implantación más prolongados, la anatomía aberrante y/o la contaminación o inflamación del mediastino.

### VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil prevista de este stent es de 6 meses para su implantación. Después de este tiempo, el médico debe evaluar el estado del stent y del paciente para poder retirarlo.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Equipo necesario:

- Endoscopio
- Guía de cuerpo rígido de 0,035" (0,89 mm) y de punta blanda, con una longitud mínima de 180 cm
- Stent esofágico ALIMAXX-ES™ con la longitud y el diámetro adecuados
- Debe utilizarse la generación de imágenes por fluoroscopia para facilitar la dilatación esofágica si es necesaria ésta antes de colocar el stent. También se puede emplear la fluoroscopia además de la endoscopia o en lugar de ella a fin de facilitar la colocación precisa del stent.

#### **1. Localice la estenosis y realice una predilatación en la medida precisa.**

Pase un endoscopio a través del esófago y más allá de la estenosis esofágica. De ser necesario, dilate la estenosis hasta que el endoscopio pueda pasar.

**ADVERTENCIA:** No intente colocar el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ en pacientes con una estenosis que no se pueda dilatar lo suficiente como para permitir el paso del endoscopio.

## 2. Calcule la longitud y el diámetro luminal de la estenosis.

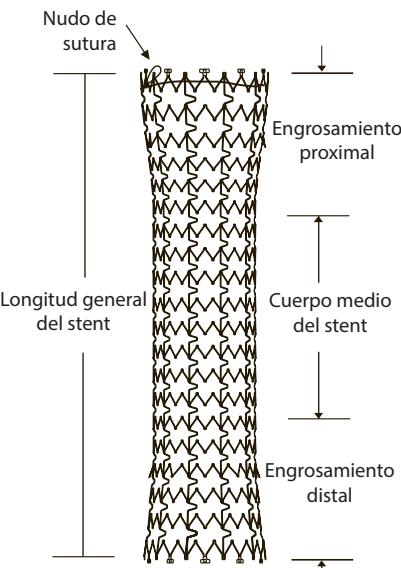
Esta estimación puede realizarse con una inspección visual mediante endoscopia o fluoroscopia. A fin de determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia desde el borde distal de la estrechez hasta el borde proximal mientras tira del endoscopio hacia atrás. Se puede obtener un cálculo adecuado de la longitud con la combinación de endoscopia, fluoroscopia y marcadores radioopacos de longitud conocida adheridos al pecho del paciente. Para determinar el diámetro de la luz, calcule el diámetro de una sección en la luz esofágica que conserve un aspecto normal en sentido proximal a la estenosis. Como referencia puede utilizarse un fórceps para biopsia abierta. Como alternativa, es posible medir la longitud de la estenosis y el diámetro luminal examinando un TAC reciente de la luz esofágica estenosada.

## 3. Identifique los puntos de referencia que le ayuden en la colocación.

Examine de forma endoscópica o fluoroscópica la luz en sentidos proximal y distal respecto a la estenosis. La estenosis debe dilatarse a fin de permitir el paso del endoscopio o hasta aproximadamente 9 mm (27 F) como mínimo. Se pueden colocar marcadores radioopacos en el pecho del paciente para que le ayuden a identificar los márgenes del área de la estenosis.

## 4. Seleccione el tamaño apropiado del stent recubierto.

El médico debe seleccionar el diámetro del stent tras realizar un examen endoscópico y fluoroscópico completo. A fin de minimizar la posible migración del stent, dilate la estenosis SOLAMENTE si no es posible pasar el endoscopio o el sistema de inserción a través de la luz de la estenosis. Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 25 mm tanto en sentido proximal como distal. Debido a que el stent esofágico MERIT ENDOTEKALIMAXX-ES™ no sufre contracción longitudinal acusada durante el implante, no es necesario tener en cuenta un posible acortamiento.



## 5. Introduzca la guía.

Haga pasar una guía de cuerpo rígido y punta blanda de 0,035" (0,89 mm) a través del endoscopio y más allá de la estenosis. En este momento es preciso retirar el endoscopio sin perder la posición de la guía.

## 6. Inspeccione y prepare el sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™.

Este producto se suministra sin esterilizar. Revise el paquete antes de abrirlo para ver si presenta daños. No debe utilizarse si ha sido abierto o está estropeado.

Extraiga con cuidado el dispositivo del cartón de soporte del interior del paquete de plástico. Inspeccione el stent esofágico y el catéter de inserción para asegurarse de que no estén dañados. No los utilice si hay alguna señal visible de daño.

El seguro de plástico del mango está concebido para evitar un despliegue prematuro del stent, y puede permanecer en el dispositivo hasta que esté colocado correctamente en relación con el lugar de tratamiento.

Lubrique la parte distal del catéter de aplicación del stent con lubricante soluble en agua para facilitar su introducción. Vuelva a introducir la guía en el extremo distal del sistema de aplicación.

### 7. Colocación del stent esofágico ALIMAXX-ES™ en el esófago.

**7.1 Ayudándose con la visualización endoscópica,** haga avanzar el sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™ sobre la guía y a través de la estenosis. Se puede lograr la colocación del stent con la ayuda de fluoroscopia y endoscopia.

**7.1.1 Para colocar el stent a través de la unión gastroesofágica mediante endoscopia,** haga avanzar el catéter de inserción 25 mm a través de la unión y hacia el interior del estómago para asegurarse de que funcionen en la unión gastroesofágica los elementos antimigratorios del stent extendido. Utilice la endoscopia para visualizar el marcador verde situado en el eje interior del catéter del extremo proximal del stent. Asegúrese de que el extremo distal del marcador verde esté al menos a una distancia proximal de 25 mm del extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el extremo proximal de la punta radiopaca a una distancia de 25 mm pasando a través de la unión esofagogastrica y hacia el interior del estómago. Asegúrese de que el extremo distal del marcador proximal esté al menos a una distancia proximal de 25 mm del extremo proximal de la estenosis.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

**7.1.2 Para colocar el stent a fin de tratar una ESTENOSIS cercana al esfínter esofágico superior con endoscopia,** localice el marcador verde situado en el eje interior del catéter, en el extremo proximal del stent. Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis, y también el marcador de la punta, que debe estar a una distancia distal de al menos 25 mm de la estenosis.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

**7.1.3 Para colocar el stent a fin de tratar fistulas QUE NO AFECTEN A UN ESTRECHAMIENTO cercano al esfínter esofágico superior con endoscopia,** localice el marcador verde situado en el eje interior del catéter, en el extremo proximal del stent. Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia distal de al menos 20 mm del esfínter esofágico superior, el cual indica la ubicación deseada para el extremo más proximal del stent, con lo cual se deja un margen adecuado a partir el esfínter esofágico superior.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia distal de al menos 20 mm respecto al esfínter esofágico superior, el cual indica la ubicación deseada del extremo más

proximal del stent, dejando un margen adecuado a partir el esfínter esofágico superior. El marcador de la punta debe colocarse en sentido distal respecto a la fistula.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

**7.1.4 Para los restantes puntos de colocación del stent,** sírvase de la endoscopia para visualizar el marcador verde del eje interior del catéter que está en el extremo proximal del stent. Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis, y también el marcador de la punta, que debe estar a una distancia distal de 25 mm de la estenosis.

**7.2 Para quitar el seguro plástico del mango,** tire de la lengüeta situada en el extremo proximal, teniendo cuidado de no cambiar la posición del stent.

## 8. Implante de stents

El sistema de inserción cuenta con un mango con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos (Fig. 1).

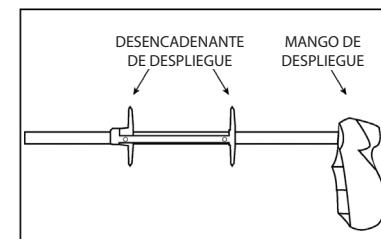


Figura 1.

Sostenga el mango en la palma de la mano (Fig. 2). Con los dedos índice y corazón, agarre el primer gatillo de despliegue.

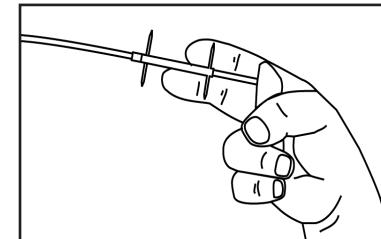


Figura 2.

Para replegar lentamente la vaina exterior, tire del primer gatillo de despliegue hacia atrás hasta que toque el mango (Fig. 3). El stent estará ahora parcialmente desplegado. El stent no se puede volver a comprimir, aunque es posible volver a colocarlo en sentido proximal mientras se mantiene la posición del gatillo de despliegue y se mueve el sistema de despliegue como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud.

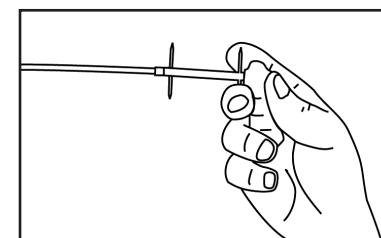


Figura 3.

Una vez confirmada la posición del stent, utilice el índice y el dedo corazón para agarrar el segundo gatillo de despliegue (Fig. 4).

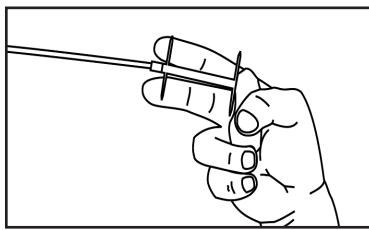


Figura 4.

Tire del segundo gatillo de despliegue hasta que toque el mango (Fig. 5). El stent estará ahora totalmente desplegado. Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

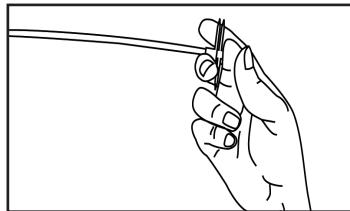


Figura 5.

#### Advertencia:

Si se dobla el catéter en sentido directamente distal respecto al segundo gatillo de despliegue, se podrían ocasionar problemas durante el despliegue debido al atasco del catéter (Fig. 6).



Figura 6.

Es recomendable que las primeras 2" (5 cm) de extensión distal del catéter respecto al segundo gatillo de despliegue permanezcan rectas a fin de facilitar el despliegue correcto del stent (Fig. 7).

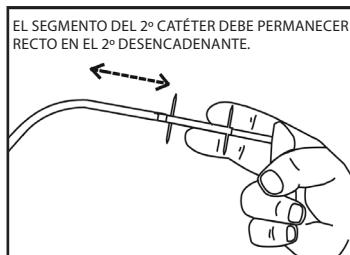


Figura 7.

#### 9. Examine el stent desplegado y retire el sistema de despliegue.

Confirme con el broncoscopio y mediante fluoroscopia que el stent esté totalmente desplegado y expandido. Con cuidado, retire el catéter de inserción del interior del stent expandido con cuidado de no mover el sten con la punta distal del catéter de aplicación. No se recomienda la dilatación. Si el stent no se expande lo suficiente o no se encuentra en la posición deseada, se puede extraer como se describe a continuación. Vuelva a evaluar el tamaño del esófago y elija un dispositivo con el tamaño apropiado. Repita el implante del stent con un nuevo dispositivo.

## CAMBIO DE POSICIÓN DEL STENT ESOFÁGICO

El diseño del stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permite cambiar la posición del stent de forma proximal inmediatamente después de su colocación. La práctica médica conservadora sugiere que no se cambie la posición de los stents de manera distal. Puede ser necesario volver a colocar el stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Para cambiar la posición del stent esofágico ALIMAXX-ES™ de forma proximal, haga uso de pinzas de dientes de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8).

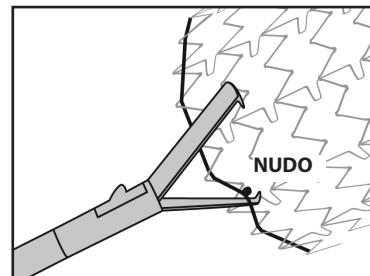


Figura 8.

El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 9).

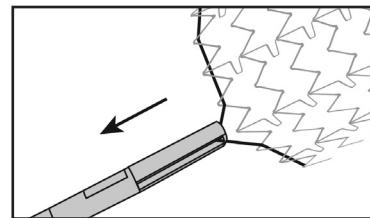


Figura 9.

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta recolocar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 10.

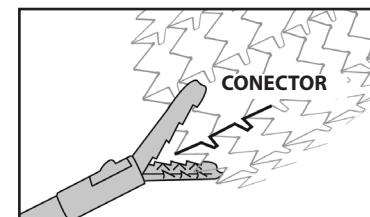


Figura 10.

Una de las mandíbulas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre la pinza sobre el conector del stent, atrapando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent.

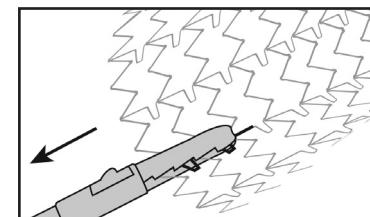


Figura 11.

Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para volver a colocarlo en sentido proximal (Fig. 11).

**ADVERTENCIA:** No intente volver a colocar el stent agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

**ADVERTENCIA:** Nunca emplee pinzas de biopsia para cambiar la posición del stent. Para agarrar el punto de sutura al recolocar el stent sólo deben utilizarse unas pinzas de diente de ratón. Si se corta la sutura, no utilice pinzas de diente de ratón para agarrar ni los puntales de metal ni el revestimiento de poliuretano a fin de cambiar la posición del stent.

**ADVERTENCIA:** No gire el stent con pinzas las si está cambiando su posición de forma proximal.

## EXTRACCIÓN DEL STENT ESOFÁGICO

El diseño del stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permite la extracción del stent después de su colocación. Podría ser necesario extraer el stent si no se encuentra en el lugar deseado o si no tiene el tamaño apropiado. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Para extraer el stent esofágico ALIMAXX-ES™, haga uso de pinzas de dientes de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). No utilice pinzas de biopsia para evitar que se corte la sutura. El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una extracción atraumática (Fig. 9).

Si se llegara a cortar la sutura, el método recomendado para la extracción del stent implica utilizar un endoscopio de dos canales y pinzas de dientes de ratón. Haciendo uso de pinzas de dientes de ratón, agarre cuidadosamente el revestimiento y los puntales de metal del stent en lados opuestos al extremo proximal del stent y aplique una suave tracción.

Si se llegara a cortar la sutura y no tuviera disponible un endoscopio de dos canales, se puede extraer el stent mediante la aplicación de una suave tracción con pinzas de dientes de ratón. Para empezar, abra las pinzas de dientes de ratón y pase cuidadosamente las pinzas sobre el extremo proximal del stent (Fig. 12). Agarre tanto el revestimiento como los puntales de metal del stent con las pinzas y pinche el revestimiento con los dientes de las pinzas.

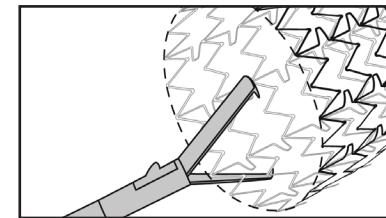


Figura 12.

Mantenga el diente inferior de las pinzas enganchado en el stent y ábralas. Coloque la mandíbula superior de las pinzas sobre el borde opuesto del stent. Agarre tanto el revestimiento como los puntales de metal del stent con la mandíbula superior de las pinzas y pinche el revestimiento con el diente superior de las pinzas. Cierre las pinzas. Gire las pinzas 90 grados y aplique tracción para extraer el stent en sentido proximal (figuras 13 a 15).

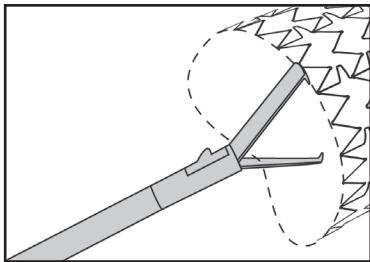


Figura 13.

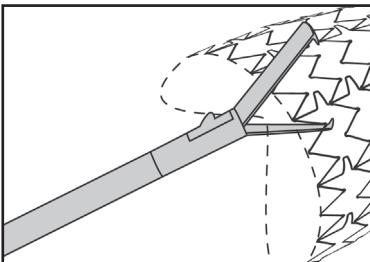


Figura 14.

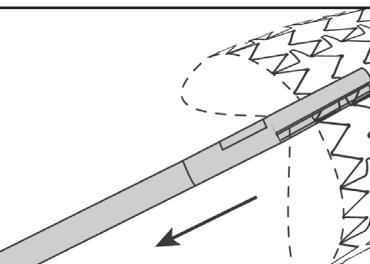


Figura 15.

Si fuera necesario extraer el stent del estómago, coloque el endoscopio de modo que el extremo proximal (extremo de la sutura) del stent esté visible. El stent esofágico ALIMAXX-ES™ se puede extraer agarrando el extremo proximal del stent con un lazo y aplicando tracción con cuidado. Abra el lazo y hágalo pasar con cuidado en torno al extremo proximal del stent (Fig. 16). Cierre el lazo y aplique una suave tracción para extraer el stent del estómago.

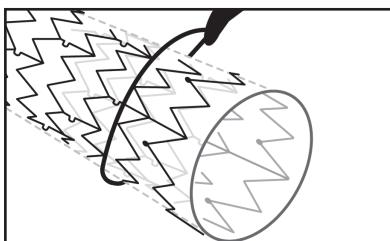


Figura 16.

**ADVERTENCIA:** No agarre la parte central ni el extremo distal del stent al extraerlo.

**ADVERTENCIA:** Nunca emplee pinzas de biopsia para extraer el stent.

**ADVERTENCIA:** No intente volver a cargar o reducir un stent autoexpansible parcialmente o totalmente desplegado. Si se hace necesario extraer un stent implantado parcialmente, se debe sacar todo el sistema en conjunto. No intente hacer avanzar la vaina exterior para volver a comprimir el stent antes de retirar el sistema.

#### MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Se debe sacar una radiografía posteroanterior y lateral en los pacientes a fin de registrar la posición del stent. Debe mantenerse al paciente en observación en caso de que se presenten complicaciones asociadas con la endoscopia, la dilatación esofágica y la colocación del stent. Debe observarse de cerca al paciente durante las 24 horas posteriores al implante y durante

ese período solamente deben ingerirse líquidos transparentes. Los pacientes en los que se trate una fistula esofagorespiratoria no deben ingerir líquidos ni alimentos sólidos por vía oral hasta después de haber confirmado que la fistula se haya sellado.

Una vez que se haya confirmado una colocación apropiada y que el paciente ha permanecido estable durante 24 horas, se le debe recomendar que coma solamente en posición erguida, que evite ciertos alimentos como sea apropiado, que mastique bien la comida y que tome líquidos durante y después de las comidas.

A fin de minimizar las complicaciones del reflujo gástrico, los pacientes que tengan stents en el esófago distal o a través de la unión gastroesofágica, deben recibir tratamiento con antiácidos y se les debe recomendar que eleven la cabeza al estar tendidos en decúbito supino.

Los pacientes deben concertar citas para hacer exámenes de seguimiento tal como se les indique a fin de confirmar una posición adecuada y la permeabilidad del stent en un plazo de 90 días tras el implante. Se debe mencionar a los pacientes que la disfagia sintomática tras la colocación del stent podría indicar la compresión del tumor o la migración del stent y que quizás sea necesario repetir la endoscopia.

#### EMBALAJE Y ETIQUETADO

Inspeccione el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, el catéter de inserción y el embalaje para ver que no estén dañados, antes de utilizarlos. Confirme que el dispositivo coincida con la etiqueta del paquete. Descarte y reemplace todo dispositivo que esté dañado.

#### NO INTENTE REPARARLO

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MERIT ENDOTEK™ llamando al +1-800356-3748 si el paquete ha sido abierto o está estropeado.

#### ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones de calor o humedad extremos. Almacene el sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ a una temperatura ambiente normal.

#### FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

Los stents desechables autoexpansibles y de un solo uso están disponibles premontados en el catéter de inserción en diversidad de configuraciones.

Todos los stents esofágicos se montan en un catéter de inserción.

**ADVERTENCIA:** El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se proporciona sin esterilización.

#### CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reestirilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reestirilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

#### DESECHAR EL SISTEMA DE COLOCACIÓN:

Deseche el sistema de colocación ALIMAXX-ES de acuerdo con las directrices institucionales para residuos médicos de riesgo biológico.

#### NO LO ESTERILICE

Cada unidad empaquetada se ha destinado para **EL USO EN UN SOLO PACIENTE**.

Para obtener más información o pedir una demostración, póngase en contacto con MERIT ENDOTEK™, llamando al +1-800-356-3748.

#### GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha prestado un cuidado razonable al diseño y fabricación del dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía que no se mencione de forma explícita en este documento, ya sea expresa o implícita por fuerza legal o de algún otro modo, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, toda garantía tácita de comerciabilidad o adecuación. Existe una serie de cuestiones que se encuentran fuera del alcance del fabricante y que afectan al dispositivo y a los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y almacenamiento y otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo la presente garantía se limita a la sustitución del dispositivo, y no podrá responsabilizarse al fabricante de ninguna pérdida, daños o gastos casual o resultantes que se deriven de manera directa o indirecta del uso del dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra o responsabilidades adicionales, o bien responsabilidades en relación con este dispositivo. El fabricante no asume responsabilidad alguna en relación con dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no realiza ningún tipo de garantía, expresa ni implícita, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto sobre tales dispositivos.

**Rx Only:** AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
	No estéril
	Para un solo uso.
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE.
	Alambre guía máx.
	Precaución:
	Número de catálogo
	Código de lote
	Compatibilidad condicionada para RM
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

## Sistema de Tecnologia de Stent Esofágico™

### Descrição do Dispositivo

O Sistema de Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ é composto por dois componentes: o stent radiopaco, auto-expansível de nitinol e o cateter de colocação. O stent é completamente coberto por uma membrana biocompatível de poliuretano e um lúmen interno revestido de silicone. A expansão do stent resulta das propriedades físicas do metal e da sua geometria patenteada. O stent foi concebido com um diâmetro ligeiramente maior nas extremidades distal e proximal para reduzir a possibilidade de deslocação. No geral, a geometria do stent foi concebida para minimizar a redução de tamanho do mesmo após a expansão, facilitando assim uma maior precisão na colocação. A extremidade proximal do stent tem uma sutura que se destina ao reposicionamento proximal do mesmo. (Veja a descrição em REPOSICIONAMENTO DO STENT ESOFÁGICO).

O stent é instalado usando um sistema de colocação criado especialmente para o efeito. O sistema de colocação consiste em duas bainhas coaxiais ligadas a um punho de instalação. O punho permite o posicionamento apenas com uma mão e a expansão através de um mecanismo de gatilho. A bainha exterior serve para manter o stent fechado até a bainha ser recolhida durante a expansão. Uma vez iniciada a expansão, o stent já **não pode** ser fechado. Um indicador existente no punho do mecanismo fornece ao operador uma indicação táctil da expansão do stent para 50% do seu comprimento. **Esta é a última etapa na qual o operador pode reposicionar o stent proximalmente ao puxar totalmente o cateter de colocação no sentido proximal.** Uma ponta radiopaca e um marcador no eixo interno ajudam o operador a determinar a posição do stent em relação ao limite de expansão, quando o reposicionamento ou a recolha em bloco já não é possível. O tubo interior do cateter de bainha coaxial contém um lúmen central que irá acomodar um fio-guia de 0,035 pol. Esta característica destina-se a permitir a orientação em segurança do sistema de colocação até ao local de implante pretendido, minimizando o risco de lesão esofágica causada pela ponta do sistema de colocação.

Antes de usar este sistema deve ler atentamente as Instruções de Utilização.

### Indicações de Utilização

O Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ é indicado para manter a patência luminal esofágica em constricções causadas por tumores malignos intrínsecos ou extrínsecos e para oclusão de fistulas esofágicas. O stent é também indicado para constricções esofágicas benignas refratárias até 6 meses.

### Benefícios clínicos pretendidos

O benefício clínico pretendido dos sistemas de colocação de stent esofágico deve ser utilizado para manter a patência luminal esofágica em constricções esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos e para a oclusão de fistulas esofágicas. O stent é também indicado para constricções esofágicas benignas refratárias até 6 meses.

### CONDICIONAL PARA RM

Os testes não clínicos demonstraram que o ALIMAXX-ES™ é condicional para RM para stent único e dois stents sobrepostos. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a um exame de RM de forma segura imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de 2 W/kg para 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, os stents ALIMAXX-ES™ (versões de stent único e dois stents sobrepostos) produziram um aumento de temperatura inferior ou igual a 3,3 °C para stent único e 3,8 °C para dois stents sobrepostos a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 2 W/kg para 15 minutos de exame de RM (ou seja, por sequência de impulso) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magneton, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002 B DHHS com blindagem ativa, equipamento de campo horizontal) e 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Estas alterações de temperatura não representam qualquer perigo para um indivíduo humano sob as condições acima indicadas. A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do stent ALIMAXX-ES™. Assim, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme ilustrado na sequência de impulso de gradiente eco) estende-se em, aproximadamente, 5 mm em relação ao tamanho e à forma deste implante quando obtido utilizando um sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) com uma bobina de RF de transmissão-recepção.

A segurança do cateter de aplicação em ambiente de RM não foi avaliada e, por conseguinte, o cateter de aplicação não deve ser utilizado em ambiente de RM.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ está contra-indicado em:

1. Doentes com uma coagulopatia significativamente anormal.
2. Doentes que sofram de lesões necrosadas, com hemorragia crónica ou polipóides.
3. Estenoses que não possam ser dilatadas, de uma forma segura, para permitir a passagem do sistema de colocação.
4. Fistulas esofágicas ou perfurações que impeçam a colocação segura do stent.
5. Situações que requeiram o posicionamento da extremidade proximal do stent até 20 mm do esfínter esofágico superior.
6. Doentes nos quais não possam ser realizados com segurança procedimentos endoscópicos.
7. Qualquer utilização diferente da especificamente indicada em Indicações de Utilização.
8. Não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Foram relatadas complicações na literatura relativamente à colocação de stent esofágico no caso de stents de silicone ou de metal expansível. Estas incluem, entre outras, as seguintes:

#### COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- Hemorragia
- Perfuração esofágica
- Dores
- Aspiração

#### COMPLICAÇÕES PÓS-COLOCAÇÃO DO STENT:

- Deslocamento do stent
- Perfuração
- Hemorragia
- Dor/sensação de corpo estranho
- Oclusão devida a aumento da lesão
- Obstrução relacionada com o tamanho de um alimento
- Infecção
- Refluxo
- Esofagite
- Úlcera esofágica
- Edema
- Febre
- Erosão ou perfuração do stent nas estruturas vasculares adjacentes

- Formação de fistula arterioesofágica ou da aorta fora da normal progressão da doença
- Morte com causa não atribuível à progressão normal da doença

### PRECAUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

1. O Sistema de Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ deve ser usado com precaução e após ponderar com cuidado os seguintes aspectos:
  - A colocação do stent através da junção gastro-esofágica pode aumentar o risco de deslocamento e refluxo.
  - A colocação do stent pode causar complicações em doentes com problemas cardíacos ou pulmonares significativos.
  - A ablação laser de lesões com um stent colocado pode causar lesões no doente.
  - A colocação de um segundo stent no lúmen de outro stent pode comprometer significativamente a patência do lúmen.
  - O posicionamento do stent num local muito proximal pode causar desconforto ou uma sensação de corpo estranho.
  - Stents colocados para tratar constricções cuja margem proximal esteja localizada a menos de 45 mm do esfínter esofágico superior podem não expandir completamente, comprometendo a patência do lúmen.
2. Se o stent estiver danificado ou não expandir completamente durante a implantação, remova-o seguindo as Instruções de Utilização.
3. Não corte o stent ou o cateter de colocação. O dispositivo só deve ser colocado e expandido utilizando o sistema de cateter fornecido.
4. Não reposicione o stent segurando na cobertura de poliuretano. Segure sempre o nó de sutura ou na estrutura de metal para reposicionar o stent e não torça ou rode o stent ou a estrutura de metal a menos que esteja a remover o stent.
5. O risco de perfuração e erosão nas estruturas vasculares adjacentes ou de fistulas aortoesofágicas e arterioesofágicas poderá aumentar com quimioterapia e radiação pré-operatórias e pós-operatórias, tempos de implantação mais longos, anatomia anormal e/ou contaminação ou inflamação mediastinal.

### VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil prevista deste stent não deve ultrapassar os 6 meses. Após este período, o estado do stent e do paciente deve ser avaliado pelo médico para remoção.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Equipamento necessário:

- Endoscópio
- fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol) de corpo rígido e ponta macia, com um comprimento mínimo de 180 cm
- Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ de comprimento e diâmetro adequados
- Devem ser usadas imagens fluoroscópicas para facilitar a dilatação esofágica, caso seja necessária antes da colocação do stent. As imagens fluoroscópicas também podem ser usadas em conjunto ou em substituição da endoscopia para auxiliar o posicionamento correcto do stent.

#### 1. Localize a estenose e dilate-a previamente conforme necessário.

Faça avançar um endoscópio para dentro do esôfago e para além da constrição esofágica. Se necessário, dilate a constrição até que esta permita a passagem de um endoscópio.

**AVISO:** Não tente colocar o Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ em doentes com estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem de um endoscópio.

## 2. Calcule o comprimento da estenose e o diâmetro luminal.

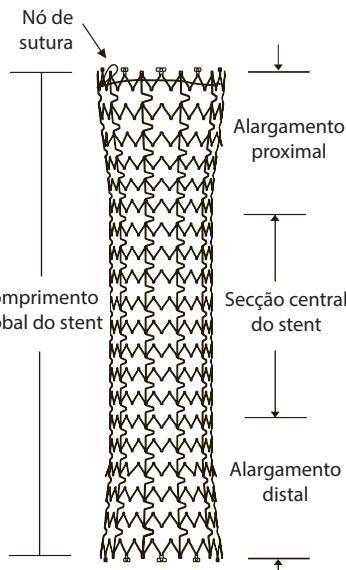
Este cálculo pode ser feito por inspecção visual através de endoscopia ou fluoroscopia. Para determinar o comprimento da estenose, meça a distância da margem distal do estreitamento até à margem proximal enquanto vai puxando o endoscópio. A estimativa adequada do comprimento necessário pode ser obtida usando uma combinação de endoscopia, fluoroscopia e um marcador radiopaco com um comprimento determinado colocado no peito do doente. Para determinar o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen esofágico normal proximal à estenose. Podem utilizar-se pinças de biopsia abertas como guia de referência. Em alternativa, o comprimento da estenose e o diâmetro luminal podem ser medidos analisando uma TAC recente do estreitamento do lúmen esofágico.

## 3. Identifique pontos de referência para auxiliar a colocação.

Por via endoscópica ou fluoroscópica examine o lúmen proximal e distal à estenose. A constrição deve ser dilatada para permitir a passagem do endoscópio, ou aproximadamente 9 mm (27F) no mínimo. Podem ser colocados marcadores radiopacos no peito do doente para ajudar a identificar as margens da área estenosada.

## 4. Selecione o tamanho apropriado do stent coberto.

O médico deve escolher o diâmetro do stent após ter efectuado um exame endoscópico e fluoroscópico completo. Para minimizar a possibilidade de deslocamento do stent, dilate a constrição APENAS se não for possível fazer passar o endoscópio ou o sistema de colocação através da constrição do lúmen. Escolha um stent suficientemente comprido para cobrir totalmente a estenose-alvo deixando uma margem proximal e distal de 25 mm. Não é necessário considerar a redução de tamanho do Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK uma vez que este não encolhe significativamente quando é instalado.



## 5. Introduza o Fio-Guia.

Coloque o fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol) de corpo rígido e ponta macia através do endoscópio e para além da estenose. O endoscópio deve ser removido nesta altura, mantendo ao mesmo tempo a posição do fio-guia.

## 6. Inspecione e prepare o ALIMAXX-ES™ de Stent Esofágico ALIMAXX-ES™.

Este produto é fornecido não esterilizado. Antes de abrir, inspecione se a embalagem se apresenta danificada. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem de plástico e da placa de expedição. Inspeccione visualmente se existem sinais de danos no Stent Esofágico e no cateter de colocação. Não utilize se apresentarem sinais visíveis de danos.

O plástico de segurança no punho foi concebido para impedir a expansão prematura do stent e pode permanecer no dispositivo até que o mesmo esteja correctamente posicionado na zona a tratar.

Lubrifique a parte distal do cateter de colocação do stent com um lubrificante hidrossolúvel para auxiliar a introdução. Coloque o fio-guia na extremidade distal do sistema de colocação.

## 7. Posicionamento do Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ no esófago.

**7.1 Sob visualização endoscópica**, faça avançar o Sistema de Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ sobre o fio-guia através da estenose. O posicionamento do stent pode ser realizado usando fluoroscopia e/ou endoscopia.

**7.1.1 Para colocação do stent através da junção gastro-esofágica usando endoscopia**, faça avançar o cateter de colocação 25 mm através da junção gastro-esofágica e para o estômago para garantir a fixação da funcionalidade anti-deslocamento do stent na junção gastro-esofágica. Utilize a endoscopia para visualizar o marcador verde colocado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Certifique-se de que a extremidade distal do marcador verde se encontra pelo menos 25 mm proximal em relação à extremidade proximal da estenose.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do cateter de colocação. Alinhe a extremidade proximal radiopaca 25 mm através da junção gastro-esofágica e para o estômago. Certifique-se de que a extremidade distal do marcador proximal se encontra pelo menos 25 mm proximal em relação à extremidade proximal da estenose.

Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

**7.1.2 Para colocar um stent para tratar uma CONSTRIÇÃO perto do esfínter esofágico superior usando endoscopia**, visualize o marcador verde localizado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Alinhe a extremidade distal do marcador verde proximal a 25 mm da extremidade proximal da estenose.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do cateter de colocação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent a 25 mm proximal da extremidade proximal da estenose e o marcador de extremidade a pelo menos 25 mm distal da estenose.

Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

**7.1.3 Para colocar um stent para tratar fistulas SEM CONSTRIÇÃO perto do esfínter esofágico superior usando endoscopia**, visualize o marcador verde localizado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Alinhe a extremidade distal do marcador verde pelo menos a 20 mm distal do esfínter esofágico superior, o qual indica a localização desejada para a extremidade mais proximal do stent permitindo uma margem adequada do esfínter esofágico superior.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do cateter de colocação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent pelo menos 20 mm distal em relação ao esfínter esofágico superior, o qual indica a localização desejada para a extremidade mais proximal do stent permitindo uma margem adequada do esfínter esofágico superior. O marcador de extremidade deve estar posicionado distalmente em relação à fistula.

Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

**7.1.4 Para todas as outras localizações de stents**, utilize a endoscopia para visualizar o marcador verde localizado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Aline a extremidade distal do marcador verde proximal a 25 mm da extremidade proximal da estenose.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do cateter de colocação. Aline o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent a 25 mm proximal da extremidade proximal da estenose e o marcador de extremidade 25 mm distal da estenose.

**7.2 Remova o plástico de segurança do punho puxando a aba na extremidade proximal, tendo o cuidado de não reposicionar o stent.**

## 8. Colocação de stents

O cateter de colocação tem um punho com dois gatilhos de expansão que permitem ao operador expandir o stent em duas etapas (Fig 1.).

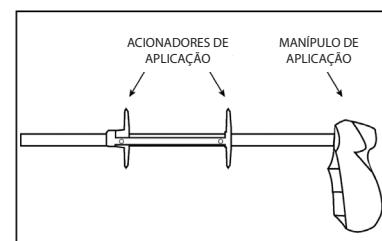


Figura 1.

Segure o punho na palma da sua mão (Fig. 2). Usando os dedos indicador e médio, segure o primeiro gatilho.

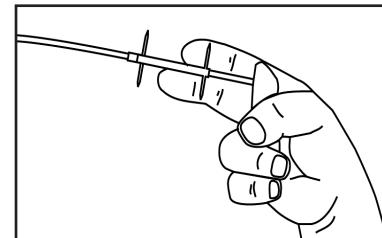


Figura 2.

Retraia lentamente a bainha exterior puxando para trás no primeiro gatilho até que este toque no punho (Fig. 3). O stent está agora parcialmente expandido. O stent não é restringível, no entanto, pode ser reposicionado proximalmente, enquanto mantém a posição do gatilho de expansão e move o sistema de colocação como uma só unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até ter sido expandido em cerca de 50% do seu comprimento.

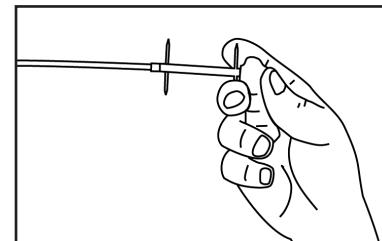
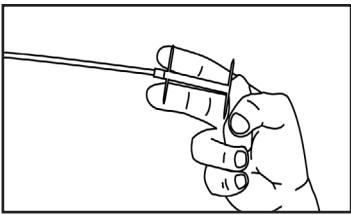


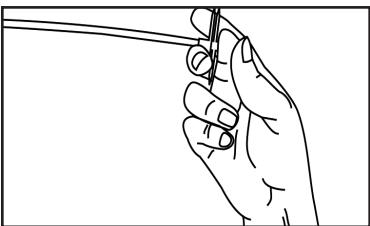
Figura 3.

Após confirmar a posição do stent, use os dedos indicador e médio para segurar no segundo gatilho de expansão (Fig. 4).



**Figura 4.**

Puxe o segundo gatilho até que este toque no punho (Fig. 5). O stent está agora completamente expandido. Com cuidado, remova o sistema de colocação sem perturbar a posição do stent.



**Figura 5.**

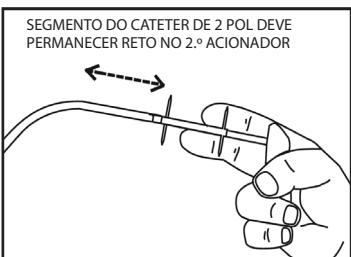
**Aviso:**

Dobrar o cateter na área directamente distal ao segundo gatilho de expansão pode causar problemas de instalação, devido ao facto de o cateter ter sido dobrado (Fig. 6).



**Figura 6.**

Recomenda-se que as primeiras 2 pol do cateter distais em relação ao segundo gatilho de expansão se mantenham direitas para facilitar a instalação correcta do stent (Fig. 7).



**Figura 7.**

**9. Avalie o stent expandido e remova o sistema de colocação.**

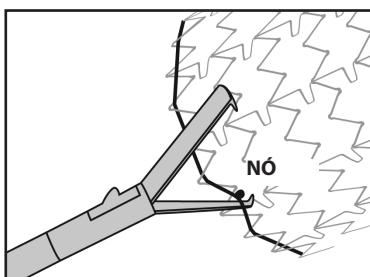
Confirme através de endoscopia e fluoroscopia que o stent está completamente instalado e expandido. Remova cuidadosamente o cateter de colocação de dentro do stent expandido, tendo o cuidado de não mover o stent com a extremidade distal do cateter. A dilatação não é recomendada. Se o stent não expandiu o suficiente ou não está na posição desejada, pode ser removido como a seguir se descreve. Reavalie o tamanho do esôfago e escolha o tamanho apropriado do dispositivo. Repita o implante do stent com um dispositivo novo.

**REPOSIÇÃO DO STENT ESOFÁGICO**

O design do Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ permite o reposicionamento do stent

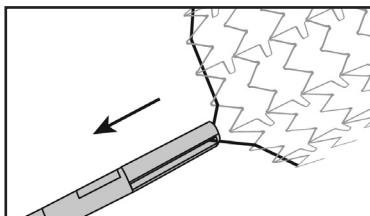
proximalmente imediatamente após a sua colocação. A prática médica convencional recomenda o não reposicionamento distal dos stents. O reposicionamento do stent pode ser necessário na eventualidade do mesmo não estar no local pretendido ou ter um tamanho inadequado. Posicione o endoscópio de modo a que o nó de sutura, na extremidade proximal do stent, seja visível.

O Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser reposicionado proximalmente utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tracção (Fig. 8).



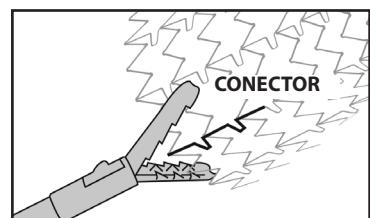
**Figura 8.**

O efeito de contração liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede do esôfago, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 9).



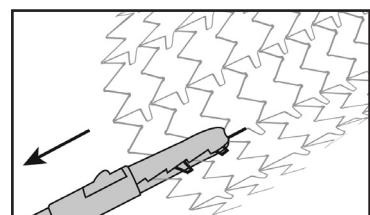
**Figura 9.**

Na eventualidade da sutura ser cortada durante uma tentativa de reposicionamento do stent, o fio partido deve ser cuidadosamente removido. O stent pode ser reposicionado aplicando uma tracção ligeira na extremidade proximal do mesmo, utilizando pinças de aperto tais como pinças crocodilo. Abra a pinça e passe-a com cuidado sobre a extremidade proximal do stent, no local de um dos conectores de metal do mesmo, tal como mostrado na Figura 10.



**Figura 10.**

Uma das mandíbulas deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche a pinça sobre o conector do stent, segurando o máximo possível do conector do stent. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no conector de metal do stent.



**Figura 11.**

Exerça uma tracção ligeira no conector de metal do stent para reposicionar proximalmente o stent (Fig. 11).

**AVISO:** Não tente o reposicionamento segurando no meio ou na extremidade distal do stent.

**AVISO:** Nunca utilize pinças de biopsia para reposicionar o stent. Apenas podem ser utilizadas pinças dentadas para segurar o nó de sutura durante o reposicionamento. Se a sutura for cortada, não utilize pinças dentadas para segurar nas estruturas de metal ou na cobertura de poliuretano para reposicionar o stent.

**AVISO:** Não rode o stent utilizando pinças, se este estiver a ser reposicionado proximalmente.

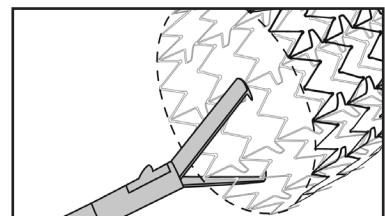
**REMOÇÃO DO STENT ESOFÁGICO**

O design do Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ permite a remoção do stent após a sua colocação. A remoção do stent pode ser necessária na eventualidade do mesmo não estar no local pretendido ou ter um tamanho inadequado. Posicione o endoscópio de modo a que o nó de sutura, na extremidade proximal do stent, seja visível.

O Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser removido utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tracção (Fig. 8). **Não utilize pinças de biopsia para evitar cortar a sutura. O efeito de contração liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede do esôfago, facilitando assim a remoção atraumática (Fig. 9).**

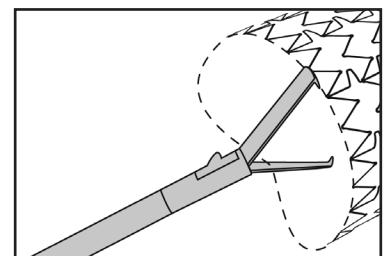
Na eventualidade de a sutura ser cortada, o melhor método para remoção é utilizar um endoscópio de canal duplo usando duas pinças dentadas. Usando ambas as pinças dentadas, segure cuidadosamente a cobertura do stent e as estruturas de metal em lados opostos da extremidade proximal do stent exercendo uma ligeira tracção.

Na eventualidade de a sutura ser cortada e de não dispor de um endoscópio de canal duplo, o stent pode ser removido exercendo uma ligeira tracção usando pinças dentadas. Comece por abrir as pinças dentadas, fazendo passar as pinças cuidadosamente sobre a extremidade proximal do stent (Fig. 12). Segure a cobertura do stent e as estruturas de metal com as pinças e perfure a cobertura com os dentes da pinça.

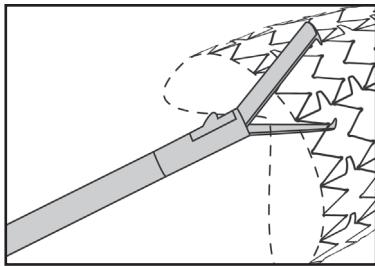


**Figura 12.**

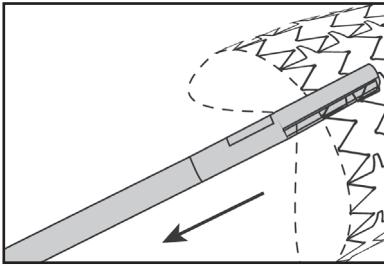
Enquanto mantém o dente inferior da pinça preso no stent, abra a pinça. Coloque a mandíbula superior da pinça sobre o rebordo oposto do stent. Segurando a cobertura do stent e as estruturas de metal com a mandíbula superior da pinça, perfure a cobertura com os dentes superiores da pinça. Feche a pinça. Rode a pinça 1/4 de volta e exerça tracção para remover o stent proximalmente (Fig. 13-15).



**Figura 13.**

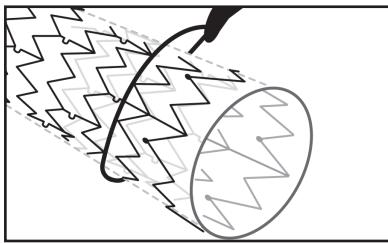


**Figura 14.**



**Figura 15.**

Na eventualidade de ser necessário remover o stent do estômago, posicione o endoscópio de forma a que a extremidade proximal do stent (extremidade da sutura) seja visível. O Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser removido usando uma laçada para segurar a extremidade proximal do stent e exercendo uma leve tracção. Abra a laçada e passe o laço em volta da extremidade proximal do stent (Fig. 16). Feche a laçada e exerça uma leve tracção para retirar o stent do estômago.



**Figura 16.**

**AVISO:** Não tente a remoção segurando no meio ou na extremidade distal do stent.

**AVISO:** Nunca utilize pinças de biopsia para remover o stent.

**AVISO:** Não tente recarregar ou fechar um stent auto-expansível total ou parcialmente expandido. Se for necessário remover um stent parcialmente expandido, todo o sistema deve ser retirado em bloco. Não tente fazer avançar a bainha exterior para recomprimir o stent antes de retirar o sistema.

#### GESTÃO PÓS-PROCEDIMENTO:

Os doentes devem fazer Raios X torácicos PA (postero-anterior) e laterais para registar a posição do stent. O doente deve ser observado para complicações associadas com endoscopia, dilatação esofágica e colocação do stent. O doente deve ser monitorizado atentamente durante as 24 horas após o implante e durante este período deve apenas ingerir líquidos transparentes. Os doentes a serem tratados devido a fistula esôfago-respiratória não devem ingerir alimentos líquidos ou sólidos por via oral até que tenha sido confirmado o fecho da fistula.

Após ter sido confirmado o posicionamento correcto e o doente estar estabilizado por 24 horas, recomenda-se que o doente coma apenas numa posição direita, evitando certos alimentos, mastigando bem e ingerindo líquidos durante e após as refeições.

Para minimizar o risco de complicações de refluxo gástrico, os doentes com stents no esôfago distal ou através da junção gastro-esofágica devem receber tratamento anti-ácido e devem ser aconselhados a manter a cabeça elevada quando deitados de costas.

Os doentes devem ser agendados para seguimento conforme indicado para confirmar o correcto posicionamento e a patência do stent nos 90 dias a seguir ao implante. Os doentes devem ser informados que sintomas de disfagia depois da colocação do stent podem ser uma indicação de que o tumor foi afectado ou de deslocamento do stent, e que pode ser necessário fazer uma nova endoscopia.

#### EMBALAGEM E RÓTULO

Antes da utilização, inspecione se o Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™, o cateter de colocação e a embalagem apresentam danos. Confirme se o dispositivo é consistente com o rótulo da embalagem. Elimine e substitua os dispositivos danificados.

#### NÃO TENTE REPARAR

Contacte o Atendimento de Clientes da MERIT ENDOTEK™ através do número +1-800-356-3748 se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

#### ARMAZENAMENTO

Não exponha este dispositivo a condições extremas de calor ou humidade. Guarde o Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ à temperatura ambiente.

#### COMO É FORNECIDO

O stent descartável, para utilização num único doente e auto-expansível encontra-se disponível em diversas configurações e pré-montado no cateter de colocação.

Todos os stents esofágicos são montados num cateter de colocação.

**AVISO:** O Sistema de Stent Esofágico ALIMAXX-ES™ da MERIT ENDOTEK™ é fornecido não esterilizado.

#### DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

#### ELIMINAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO:

Elimine o sistema de colocação ALIMAXX-ES de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos de risco biológico.

#### NÃO ESTERILIZE

Cada embalagem destina-se a **UTILIZAÇÃO APENAS NUM DOENTE**.

Para mais informações ou para marcar uma demonstração, contacte a MERIT ENDOTEK™ através do número +1-800-356-3748.

#### GARANTIA

O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não descritas aqui, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não restrita a, quaisquer outras garantias de comercialização ou adequação. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implante, e outros fora do controlo directo do fabricante, afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A responsabilidade do fabricante, sob esta garantia, está limitada à substituição do dispositivo; o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer perdas accidentais ou consequenciais, assim como danos, ou custos, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir pelo mesmo, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade no que respecta aos aparelhos que forem reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não faz qualquer garantia expressa ou implícita relativamente a estes aparelhos, incluindo, entre outras, sobre a comercialização ou adequação para o fim a que se destina.

**R Only:** CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Não esterilizado
	Utilização única
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente nos EUA ou na UE.
	Fio-guia máx.
	Atenção
	Número de catálogo
	Código de lote
	Condisional para RM
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia

## Sistema de tecnologia de stent esofágico™

### Descrição do dispositivo

O sistema de stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit é constituído por dois componentes: o stent de nitinol radiopaco autoexpansível e o cateter de implantação. O stent é totalmente revestido com uma membrana de poliuretano biocompatível e seu lumen interno é revestido de silicone. A expansão do stent é resultado das propriedades físicas do metal e da geometria proprietária. O stent foi criado com um diâmetro um pouco maior nas extremidades distal e proximal, para reduzir a possibilidade de migração. A geometria geral do stent foi criada para minimizar o encurtamento do stent ao se expandir, permitindo, assim, a melhora na precisão da implantação. A extremidade proximal do stent possui um fio de sutura para permitir o reposicionamento através da extremidade proximal do stent. (Consulte a descrição em REPOSIÇÃO DO STENT ESOFÁGICO).

O stent é implantado com um sistema de implantação dedicado. O sistema de implantação consiste em duas bainhas coaxiais conectadas a um instrumento de implantação. O controle permite o posicionamento com uma única mão e a implantação por meio de um mecanismo acionador. A bainha exterior serve para contrair o stent, até que ela seja retraída durante a implantação. Depois do início da implantação, o stent **não poderá** ser retraído novamente. Um indicador no mecanismo do controle fornece ao operador um retorno táctil, quando o stent tiver sido implantado em até 50% do seu comprimento. **Esse é o último ponto no qual o operador pode reposicionar o stent através da extremidade proximal, puxando todo o cateter de implantação no sentido proximal.** Uma ponta e um marcador radiopacos no eixo interno ajudam o operador na determinação da posição do stent em relação ao limite da implantação, onde o reposicionamento ou a retirada de todo o sistema não é mais possível. O tubo interno do cateter de bainha coaxial contém um lumen central que acomoda um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas). Esse recurso foi projetado para permitir a translocação segura do sistema de implantação até o local pretendido do implante, minimizando, ao mesmo tempo, o risco de lesão esofágica pela ponta do sistema de implantação.

As instruções de uso completas deverão ser revisadas antes do uso deste sistema.

### Indicações de uso

O stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit deve ser usado para manutenção da patência do lumen esofágico em estreitamentos esofágicos causados por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos e para oclusão de fistulas esofágicas. O stent também é indicado para estreitamentos esofágicos benignos e refratários por até seis meses.

### Benefícios clínicos pretendidos

O benefício clínico pretendido dos sistemas de implantação de stent esofágico é a manutenção da patência do lumen esofágico em estreitamentos esofágicos causados por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos e para oclusão de fistulas esofágicas. O stent também é indicado para estreitamentos esofágicos benignos e refratários por até seis meses.

### CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que o ALIMAXX-ES™ é condicional para RM para um único stent e para dois stents sobrepostos. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança, imediatamente após a implantação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, os stents ALIMAXX-ES™ (versões único e dois sobrepostos) apresentaram uma elevação de temperatura menor ou igual a 3,3 °C para um stent único e 3,8 °C para dois stents sobrepostos a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exame de RM (ou seja, por sequência de pulso) em sistemas de RM a 1,5 Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, versão Syngo MR 2002 B DHHS de blindagem ativa, scanner de campo horizontal) e a 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Essas mudanças de temperatura não representam um risco para o paciente humano, sob as condições indicadas acima. A qualidade da imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do stent ALIMAXX-ES™. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem da RM para compensar a presença desse dispositivo. O tamanho máximo de artefato (ou seja, como visto na sequência de pulso gradiente-eco) se estende aproximadamente em 5 mm, em relação ao tamanho e à forma de desse implante, quando obtido usando um sistema de RM a 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) com uma bobina send-receive de RF.

A segurança da implantação do cateter em ambiente de RM não foi avaliada e, portanto, o cateter de implantação não deverá ser usado no ambiente de RM.

### CONTRAINDICAÇÕES

O stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit é contraindicado em:

1. Pacientes com coagulopatia anormal de relevância clínica.
2. Pacientes com lesões necróticas, sangramento crônico ou lesões polipoïdes.
3. Estreitamentos que não possam ser dilatados com segurança para permitir a passagem do sistema de implantação.
4. Fístulas ou perfurações esofágicas que impeçam a implantação segura do stent.
5. Situações que exigam o posicionamento da extremidade proximal do stent em até 20 mm do esfínter esofágico superior.
6. Pacientes nos quais procedimentos endoscópicos não possam ser realizados com segurança.
7. Qualquer uso que não seja especificamente descrito nas Indicações de uso.
8. O sistema não deve ser usado em pacientes pediátricos.

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Foram relatadas complicações na literatura sobre a implantação de stents esofágicos de silicone e de metais expansíveis. Essas complicações incluíram, entre outras:

#### COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO:

- Hemorragia
- Perfuração esofágica
- Dor
- Aspiração

#### COMPLICAÇÕES PÓS-IMPLANTAÇÃO DO STENT:

- Migração do stent
- Perfuração
- Hemorragia
- Dor/sensação de corpo estranho
- Oclusão devido a crescimento da lesão
- Obstrução relacionada a alimentos de maior volume
- Infecção
- Refluxo
- Esofagite
- Ulceração esofágica
- Edema
- Febre
- Erosão ou perfuração do stent envolvendo estruturas vasculares adjacentes
- Formação de fistulas com a aorta ou fistulas arterioesofágicas não previstas na progressão normal da doença
- Morte de causas não previstas na progressão normal da doença

### CUIDADOS E AVISOS ADICIONAIS

1. O sistema de stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit deve ser usado com cuidado, após consideração cuidadosa dos seguintes pontos:
  - A implantação do stent na junção gastroesofágica pode aumentar o risco de migração e de refluxo.
  - A implantação do stent pode prejudicar ainda mais os pacientes com problemas pulmonares ou cardíacos significativos.
  - A ablação a laser de lesões com um stent implantado pode causar danos ao paciente.
  - A implantação de um segundo stent no lumen de outro stent pode comprometer significativamente a patência do lumen.
  - A implantação de um stent em um local muito proximal pode causar desconforto ou sensação de corpo estranho no paciente.
  - Os stents implantados para tratar estreitamentos em que as margens proximais estejam localizadas em até 45 mm do esfínter esofágico superior podem não se expandir completamente, comprometendo a patência do lumen.
2. Se o stent estiver danificado ou não se expandir completamente durante a implantação, remova o stent, seguindo as instruções de uso.
3. Não corte o stent ou o cateter de implantação. O dispositivo só deverá ser colocado e implantado usando o sistema de cateter fornecido.
4. Não reposicione o stent pinçando o revestimento de poliuretano. Sempre pince no fio de sutura ou em uma estrutura de metal para reposicionar o stent e não torça nem gire o stent e nem a estrutura de metal, a menos que o stent esteja sendo removido.
5. O risco de perfuração e de erosão envolvendo estruturas vasculares adjacentes ou de formação de fistulas arterioesofágicas e aortoesofágicas pode aumentar com quimioterapia e radiação pré e pós-cirurgia, tempo de implantação mais longo, anatomia aberrante e/ou contaminação ou inflamação mediastinal.

### VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil estimada deste stent é de seis meses. Não deve ser implantado por um período de tempo superior a este. Após este período, a condição do stent e do paciente deve ser avaliada pelo médico para a remoção do dispositivo.

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Equipamento necessário:

- Endoscópio
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) de corpo rígido e ponta macia, com, no mínimo, 180 cm de comprimento
- Stent esofágico ALIMAXX-ES™ de comprimento e diâmetro adequados
- Imagens fluoroscópicas devem ser usadas para facilitar a dilatação esofágica, se necessário, antes da implantação do stent. Imagens fluoroscópicas também podem ser usadas além ou no lugar da endoscopia, para ajudar na implantação precisa do stent.

#### 1. Localize a estenose e faça uma dilatação prévia, se necessário.

Passe um endoscópio no esôfago, além do estreitamento esofágico. Se necessário, dilate o estreitamento, até que o endoscópio possa ser passado.

**AVISO:** Não tente a implantação do stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit em pacientes com estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do endoscópio.

#### 2. Estime o comprimento da estenose e o diâmetro luminal.

Essa estimativa pode ser realizada através da inspeção visual por endoscopia ou fluoroscopia. Para determinar o comprimento da estenose, meça a distância da borda distal do estreitamento até a borda proximal, enquanto puxa o endoscópio. Uma estimativa de comprimento adequada pode ser obtida com uma combinação de endoscopia, fluoroscopia e um marcador radiopaco de

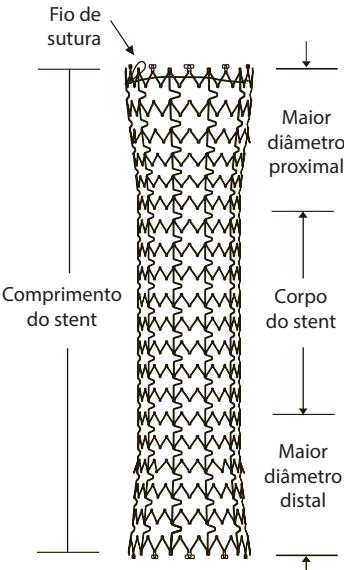
comprimento conhecido que seja posicionado no tórax do paciente. Para determinar o diâmetro do lúmen, estime o diâmetro do lúmen esofágico de aparência normal, proximal à estenose. Uma pinça de biópsia aberta pode ser usada como referência. Como alternativa, o comprimento da estenose e o diâmetro luminal podem ser medidos através da análise de uma TC recente do lúmen esofágico estreitado.

### 3. Identifique marcos para ajudar na implantação.

Examine, por endoscopia e fluoroscopia, o lúmen proximal e distal à estenose. O estreitamento deve ser dilatado para permitir a passagem de um endoscópio ou, no mínimo, aproximadamente 9 mm (27 F). Marcadores radiopacos podem ser posicionados no tórax do paciente para ajudar na identificação das margens da área estenótica.

### 4. Selecione o tamanho do stent revestido adequado.

O médico deve selecionar um diâmetro de stent de acordo com os exames endoscópico e fluoroscópico completos. Para minimizar o potencial de migração do stent, dilate o estreitamento APENAS se a passagem do endoscópio ou do sistema de implantação pelo lúmen do estreitamento não for possível. Escolha um stent longo o suficiente para englobar toda a estenose em questão com uma margem de 25 mm proximal e distalmente. Como o stent esofágico ENDOTEK ALIMAXX-ES™ da Merit não será significativamente encurtado quando implantado, não é necessário levar o encurtamento em conta.



### 5. Introduza o fio-guia.

Coloque um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.), corpo rígido e ponta macia no endoscópio além da estenose. O endoscópio deverá ser removido nesse momento, mantendo, ao mesmo tempo, a posição do fio-guia.

### 6. Inspecione e prepare o sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™.

Este produto é fornecido não estéril. Antes de abrir a embalagem, inspecione-a com relação a danos. Não o utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Remova com cuidado o dispositivo do cartão da embalagem plástica. Inspecione visualmente o stent esofágico e o cateter de implantação com relação a qualquer sinal de dano. Não os use se houver algum sinal visível de dano.

O mecanismo de segurança de plástico no controle foi projetado para evitar a implantação prematura do stent e pode permanecer no dispositivo até que o dispositivo esteja corretamente posicionado no local de tratamento.

Lubrifique a parte distal do cateter de implantação do stent com lubrificante solúvel em água para ajudar na introdução. Carregue o fio-guia por trás até a extremidade distal do sistema de implantação.

## 7. Posicionamento do stent esofágico ALIMAXX-ES™ no esôfago.

**7.1 Sob visualização endoscópica**, avance o sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™ pelo o fio-guia além da estenose. O posicionamento do stent pode ser realizado com fluoroscopia e/ou endoscopia.

**7.1.1 Para implantação do stent na junção GE usando endoscopia**, avance o cateter de implantação 25 mm após a junção GE e até o estômago, para garantir a fixação dos recursos antimigração do stent implantado na junção GE. Use a endoscopia para visualizar o marcador verde, localizado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Cerifique-se de que a extremidade distal do marcador verde esteja a pelo menos 25 mm da extremidade proximal da estenose.

Ao usar a fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do sistema de implantação. Alinhe a extremidade proximal da ponta radiopaca 25 mm após a junção GE e até o estômago. Cerifique-se de que a extremidade distal do marcador proximal esteja a pelo menos 25 mm da extremidade proximal da estenose.

Vá para a etapa 7.2 para obter mais instruções.

**7.1.2 Para implantação de stent para tratar um ESTREITAMENTO próximo ao esfínter esofágico superior usando endoscopia**, visualize o marcador verde localizado no eixo interno do cateter, localizado na extremidade proximal do stent. Alinhe a extremidade distal do marcador verde 25 mm proximal da extremidade proximal da estenose.

Ao usar a fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do sistema de implantação. Alinhe o marcador radiopaco, localizado na extremidade proximal do stent, 25 mm proximal à extremidade proximal da estenose, e o marcador da ponta a pelo menos 25 mm distal à estenose.

Vá para a etapa 7.2 para obter mais instruções.

**7.1.3 Para implantação de stent para tratar fistulas que NÃO ENVOLVAM UM ESTREITAMENTO próximo ao esfínter esofágico superior usando endoscopia**, visualize o marcador verde localizado no eixo interno do cateter, localizado na extremidade proximal do stent. Alinhe a extremidade distal do marcador verde a pelo menos 20 mm distal ao esfínter esofágico superior, o que indica o local desejado para a maior parte da extremidade proximal do stent, permitindo margem adequada do esfínter esofágico superior. O marcador da ponta deve ser posicionado distal à fistula.

Ao usar a fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do sistema de implantação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent a pelo menos 20 mm distal ao esfínter esofágico superior, o que indica o local desejado para a extremidade mais proximal do stent, permitindo uma margem adequada a partir do esfínter esofágico superior. O marcador da ponta deve ser posicionado distal à fistula.

Vá para a etapa 7.2 para obter mais instruções.

**7.1.4 Para todos os outros locais de implantação de stent**, use a endoscopia para visualizar o marcador verde, localizado no eixo interno do cateter na extremidade proximal do stent. Alinhe a extremidade distal do marcador verde 25 mm proximal da extremidade proximal da estenose.

Ao usar a fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno do sistema de implantação. Alinhe o marcador radiopaco, localizado na extremidade proximal do stent, 25 mm proximal à extremidade proximal da estenose e o marcador da ponta 25 mm distal à estenose.

**7.2 Remova o mecanismo de segurança de plástico do controle**, puxando a aba na extremidade distal, tendo o cuidado de não reposicionar o stent.

## 8. Implantação de stents

O sistema de implantação possui um controle com dois acionadores de implantação, para permitir que o usuário implante o stent em duas etapas (Fig. 1).

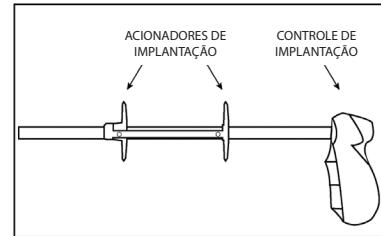


Figura 1.

Segure o apoio do controle na palma da mão (Fig. 2). Usando o dedo indicador e o dedo do meio, segure o primeiro acionador de implantação.

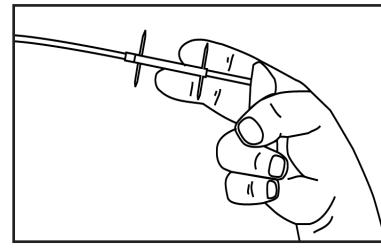


Figura 2.

Retraia lentamente a bainha externa, puxando o primeiro acionador de implantação, até que ele toque o controle (Fig. 3.). O stent está, agora, parcialmente implantado. O stent não pode ser retraído novamente, mas, no entanto, pode ser reposicionado pela sua extremidade proximal, mantendo, ao mesmo tempo, a posição do acionador de implantação e movendo o sistema de implantação juntos. O stent pode ser reposicionado pela sua extremidade proximal até que tenha sido implantado até aproximadamente 50% de seu comprimento.

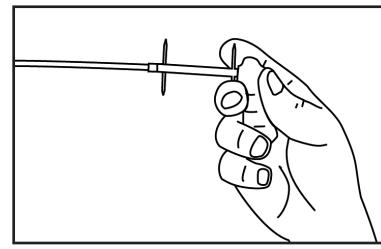


Figura 3.

Depois de confirmar a posição do stent, use o dedo indicador e o dedo do meio para pegar o segundo acionador de implantação (Fig. 4)

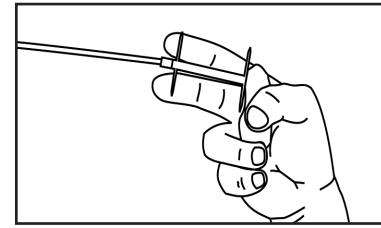


Figura 4.

Puxe o segundo acionador de implantação, até que ele toque o controle (Fig. 5). O stent está agora completamente implantado. Remova com cuidado o sistema de implantação, sem interferir na posição do stent.

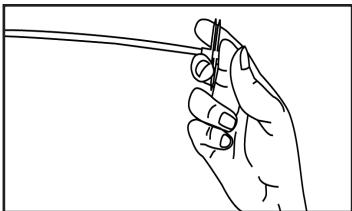


Figura 5.

**Aviso:**

Curvar o cateter diretamente distal ao segundo acionador de implantação pode causar problemas de implantação, devido à fixação do cateter (Fig. 6).



Figura 6.

Recomendamos que os primeiros 50 mm (2 pol.) do cateter distal ao segundo acionador de implantação permaneçam retos para facilitar a implantação adequada do stent (Fig. 7).

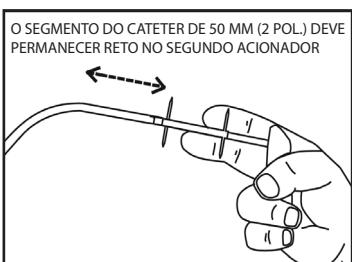


Figura 7.

**9. Avalie o stent implantado e remova o sistema de implantação.**

Confirme, por exame endoscópico e fluoroscópico, que o stent foi completamente implantado e expandido. Remova, com cuidado, o cateter de implantação de dentro do stent expandido, tendo cuidado de não mover o stent com a ponta distal do cateter de implantação. A dilatação não é recomendada. Se o stent não se expande suficientemente ou não estiver na posição desejada, ele poderá ser removido, conforme descrito abaixo. Reavalie o tamanho do esôfago e escolha um dispositivo de tamanho adequado. Repita o implante do stent com um novo dispositivo.

**REPOSIÇÃO DO STENT ESOFÁGICO**

O design do stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit permite o reposicionamento do stent pela sua extremidade proximal, imediatamente depois da implantação. As práticas médicas prudentes sugerem que os stents não sejam reposicionados de forma distal. O reposicionamento do stent pode ser necessário, caso ele não esteja em um local desejável ou apresente tamanho inadequado. Posicione o endoscópio, de forma que o fio da sutura na extremidade proximal do stent esteja visível.

O stent esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser reposicionado pela sua extremidade proximal, usando uma pinça dente de rato para pinçar o fio de sutura na extremidade proximal do stent e aplicar tração com cuidado (Fig. 8).

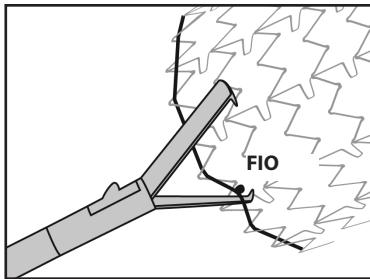


Figura 8.

O efeito de sutura em bolsa diminui o contato da extremidade proximal do stent com a parede esofágica, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 9).

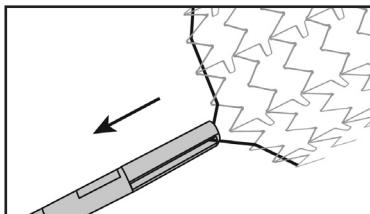


Figura 9.

Em caso de corte do fio de sutura durante uma tentativa de reposicionamento do stent, o fio partido deverá ser cuidadosamente removido. O stent pode ser reposicionado com a aplicação de tração delicada em sua extremidade proximal usando uma pinça, como uma pinça jacaré. Abra a pinça e passe-a com cuidado sobre a extremidade proximal do stent, no local de um dos conectores do stent de metal, conforme mostrado na Figura 10.

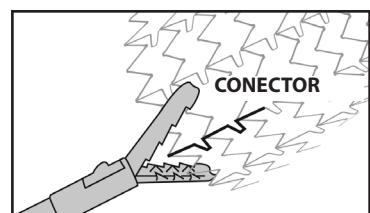


Figura 10.

Uma das bocas da pinça deverá ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra boca da pinça deverá ser posicionada dentro do stent. Feche a pinça sobre o conector do stent, pinçando o máximo possível do conector do stent. Não pince apenas o revestimento do stent, sem pinçar o conector de stent de metal.

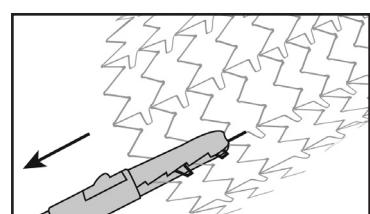


Figura 11.

Aplique tração delicada no conector do stent de metal para reposicionar o stent no sentido proximal (Fig. 11).

**AVISO:** Não tente reposicionar pinçando a extremidade do meio ou distal do stent.

**AVISO:** Nunca use uma pinça de biópsia para reposicionar o stent. Apenas a pinça dente de rato pode ser usada para pinçar o fio da sutura durante o reposicionamento. Se a sutura for cortada, não use a pinça dente de rato para pinçar as estruturas de metal ou o revestimento de poliuretano para reposicionar o stent.

**AVISO:** Não gire o stent usando a pinça, se ele estiver sendo reposicionado pela sua extremidade proximal.

**REMOÇÃO DO STENT ESOFÁGICO**

O design do stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit permite a remoção do stent depois da implantação. A remoção do stent pode ser necessária se ele não estiver em um local desejável ou apresentar tamanho inadequado. Posicione o endoscópio, de forma que o fio da sutura na extremidade proximal do stent esteja visível.

O stent esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser removido usando pinça dente de rato para pinçar o fio de sutura na extremidade proximal do stent e aplicar tração com cuidado (Fig. 8). Não use pinças de biópsia, para evitar cortar a sutura. O efeito de sutura em bolsa diminui o contato da extremidade proximal do stent com a parede esofágica, facilitando assim a remoção atraumática (Fig. 9).

Em caso de corte da sutura, o método preferido de remoção do stent é utilizar um endoscópio de canal duplo usando duas pinças dente de rato. Usando duas pinças dente de rato, pince com cuidado o revestimento do stent e as estruturas de metal nos lados opostos da extremidade proximal do stent e aplique tração delicada.

Em caso de corte do fio de sutura, caso não haja um endoscópio de dois canais disponível, o stent poderá ser removido com uma pinça dente de rato aplicando-se tração delicada. Comece abrindo a pinça dente de rato e passando-a, com cuidado, sobre a extremidade proximal do stent (Fig. 12). Pince o revestimento e as estruturas de metal do stent com a pinça e puncione o revestimento com os dentes da pinça.

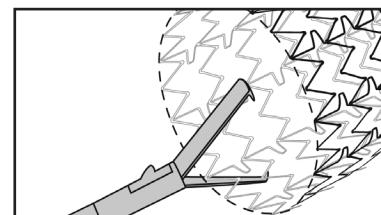


Figura 12.

Enquanto mantém o dente inferior da pinça enganchada no stent, abra a pinça. Coloque a boca superior da pinça sobre a borda oposta do stent. Pegando o revestimento e as estruturas de metal do stent com a boca superior da pinça, puncione o revestimento com o dente superior da pinça. Feche a pinça. Gire a pinça 1/4 de volta e aplique tração para remover o stent no sentido proximal (Figuras de 13 a 15).

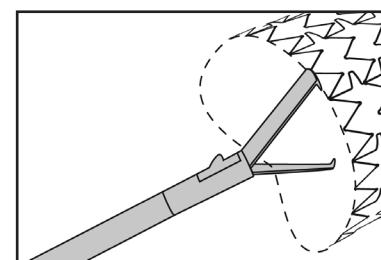


Figura 13.

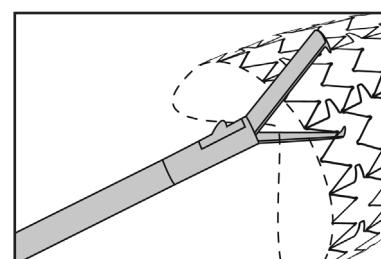
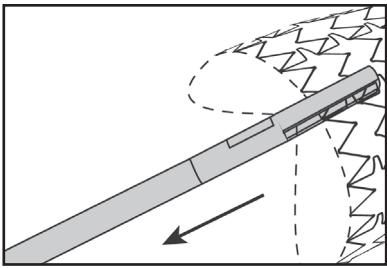
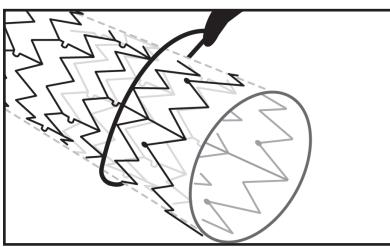


Figura 14.



**Figura 15.**

No caso de ser necessário remover o stent do estômago, posicione o endoscópio para que a extremidade proximal (extremidade da sutura) do stent fique visível. O stent esofágico ALIMAXX-ES™ pode ser removido usando um laço para lacear a extremidade proximal do stent e aplicar tração com cuidado. Abra o laço e passe-o cuidadosamente em torno da extremidade proximal do stent (Figura 16). Feche o laço e aplique tração delicada para remover o stent do estômago.



**Figura 16.**

**AVISO:** Não tente remover pinçando a extremidade do meio ou distal do stent.

**AVISO:** Nunca use pinças de biópsia para remover o stent.

**AVISO:** Não tente recarregar ou retrair novamente um stent autoexpansível implantado ou parcialmente implantado. Se for necessário remover um stent parcialmente implantado, todo o sistema deverá ser retirado junto, de uma única vez. Não tente avançar a bainha externa para comprimir novamente o stent antes de retirar o sistema.

#### CONTROLE PÓS-PROCEDIMENTO

Os pacientes deverão realizar radiografias PA (posteroanteriores) e laterais para registrar a posição do stent. O paciente deverá ser observado com relação a complicações associadas a endoscopia, dilatação esofágica e implantação do stent. O paciente deverá ser monitorado por 24 horas depois do implante e deverá receber apenas líquidos transparentes durante esse período. Os pacientes tratados para fistulas do esôfago com vias respiratórias não deverão receber fluidos ou alimentos sólidos via oral até a confirmação da vedação da fistula.

Depois que o posicionamento adequado tiver sido confirmado e o paciente estiver estável há 24 horas, deverá ser instruído a comer apenas na posição ereta, evitar certos tipos de alimentos, conforme adequado, mastigar completamente os alimentos e ingerir fluidos durante e após as refeições.

Para minimizar complicações de refluxo gástrico, os pacientes com stents no esôfago distal ou na junção gastro-esofágica deverão receber tratamento com antiácidos e ser aconselhados a elevar a cabeça enquanto na posição supina.

Os pacientes deverão agendar exames de acompanhamento, conforme indicado, para confirmar o posicionamento adequado e a patência do stent em até 90 dias depois do implante. Os pacientes deverão ser informados de que a disfagia sintomática após a implantação do stent pode ser uma indicação de impactação do tumor ou migração do stent e de que uma nova endoscopia pode ser necessária.

#### EMBALAGEM E RÓTULO

Inspecione o stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit, o cateter de implantação e a embalagem com relação a danos antes do uso. Confirme se o dispositivo está consistente com o rótulo na embalagem. Descarte ou substitua qualquer dispositivo danificado.

#### NÃO TENTE CONSERTAR

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente do ENDOTEK™ da Merit pelo telefone 1-800-356-3748 se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

#### ARMAZENAMENTO

Não exponha este dispositivo a condições de calor e de umidade extremos. Armazene o sistema de stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit em local com temperatura ambiente normal.

#### FORNECIMENTO

Os stents autoexpansíveis descartáveis e de uso em um único paciente estão disponíveis e são pré-montados no cateter de implantação em uma variedade de configurações.

Todos os stents esofágicos são montados em um cateter de implantação.

**AVISO:** O stent esofágico ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ da Merit é fornecido não estéril.

#### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

#### DESCARTE DO SISTEMA DE IMPLANTAÇÃO:

O descarte do sistema de implantação ALIMAXX-ES deve ser feito de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos biológicos perigosos.

#### NÃO ESTERILIZE

Cada unidade embalada deve ser usada APENAS EM UM ÚNICO PACIENTE.

Para obter mais informações ou para agendar uma demonstração, entre em contato com o atendimento do ENDOTEK™ da Merit pelo telefone 1-800-356-3748.

#### GARANTIA

O fabricante garante que cuidado razoável foi tomado na concepção e na fabricação deste dispositivo. Esta garantia assume o lugar de e exclui todas as outras garantias não declaradas explicitamente neste documento, sejam expressas ou implícitas, pela força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação. O manuseio e o armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implante e outros aspectos além do controle do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição deste dispositivo, e o fabricante não será responsabilizado por nenhuma perda, dano ou despesas incidentais ou consequenciais oriundos direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir no lugar dele, nenhuma outra obrigação ou

responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. O fabricante não assume responsabilidades em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comerciabilidade ou adequação ao uso pretendido, em relação a esse dispositivo.

**Somente Rx:** CUIDADO: Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.
	Não estéril
	Uso único
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Data de fabricação
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Fio-guia máximo
	Cuidado
	Número de catálogo
	Número do lote
	Condisional para RM
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia

## **oesophageal stenttechnologyssysteem™**

### **BESCHRIJVING INSTRUMENT**

Het MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesophageale stentsysteem bestaat uit twee componenten: de radiopake zelfexpanderende nitinolstent en de plaatsingskatheter. De stent is volledig bedekt met een biocompatibel membraan vervaardigd uit polyurethaan en een met silicone gecoat binnenlumen. De stentexpansie gebeurt dankzij de fysieke eigenschappen van het metaal en de geocrooierde configuratie. De stent is ontworpen met een enigszins grotere diameter bij de distale en proximale uiteinden om de kans op migratie te verminderen. De gehele stentconfiguratie is ontworpen om verkorten tijdens het expanderen tot een minimum te beperken, en bijgevolg de nauwkeurigheid van het uitplooien te verbeteren. Het proximale uiteinde van de stent is dichtgemaakt met een hechting die bedoeld is voor het proximale herpositioneren van de stent. (Zie beschrijving onder HERPOSITIONEREN VAN DE OESOFAGEALE STENT).

De stent wordt onthuld met een daarvoor bestemd plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem bestaat uit twee coaxiale hulzen die aan de onthullingshandgreep bevestigd zijn. De handgreep laat positionering met één hand toe via een trekkermechanisme. De buitenhuls dient om de stent in te sluiten tot de huls tijdens de onthulling teruggetrokken wordt. De stent **kan niet** opnieuw ingesloten worden zodra het onthullen begint. Een indicator op het handgreepmechanisme geeft de operator voelbare feedback wanneer 50% van de lengte van de stent onthuld is. **Dit is het laatste punt waarop de operator de stent proximaal kan herpositioneren door de plaatsingskatheter in zijn geheel proximaal terug te trekken.** Een radiopake tip en markering op de binnenste huls helpen de operator bij het bepalen van de stentpositie in relatie tot de onthuldrampel, waar herpositionering of terugtrekking en bloc niet langer mogelijk is. De binnenste buis van de coaxiale hulskatheter bevat een centraal lumen dat een voerdraad van 0,035" doorlaat. Deze functie is ontworpen om een veilige doorvoer van het plaatsingssysteem naar de beoogde plaats van implantaat mogelijk te maken en tegelijk de kans dat de oesofagus door de tip van het plaatsingssysteem wordt verwond tot een minimum te beperken.

De gehele Gebruiksaanwijzing dient doorgenomen te worden vooraleer dit systeem te gebruiken.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesophageale stent is bedoeld om oesophageale luminele doorgankelijkheid te behouden in oesophageale vernauwingen die veroorzaakt zijn door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige tumoren en voor oclusie van oesophageale fistels. De stent is ook geïndiceerd voor stent refractaire goedaardige oesophageale vernauwingen tot maximaal 6 maanden.

### **Beoogde klinische voordelen**

Het beoogde klinische voordeel van de inbrengsystemen voor slokdarmstents is het behouden van de luminele doorgankelijkheid van de slokdarm bij slokdarmvernauwingen veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige tumoren, en voor de oclusie van slokdarmfistels. De stent is ook geïndiceerd voor het plaatsen van stents in refractaire, goedaardige slokdarmvernauwingen gedurende maximaal 6 maanden.

### **MRI-VOORWAARDELIJK**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ALIMAXX-ES™ MR-vooraardelijk is voor één enkele stent en twee overlappende stents. Patiënten met dit hulpmiddel kunnen onder de volgende voorwaarden meteen na plaatsing veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder
- Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten

In niet-klinische tests vertoonden de ALIMAXX-ES™-stents (versies met enkele stent en twee overlappende stents) een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3,3 °C voor de enkele stent en 3,8 °C voor de twee overlappende stents, bij een maximaal specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg gedurende een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in 1,5 Tesla/64 MHz (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS actief afgeschermd, horizontale veldscanner) en 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-systemen. Deze temperatuurverandering zullen geen risico vormen voor menselijke patiënten onder de hierboven aangegeven omstandigheden. De kwaliteit van MRI kan worden aangetast als het aandachtsgebied zich in exact dezelfde locatie als of relatief dicht bij de positie van de ALIMAXX-ES™ stent bevindt. Het kan daarom nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit instrument. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals te zien op de gradiënt-echo-pulssequentie) strekt zich ongeveer 5 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat, wanneer verkregen bij gebruik van een 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-systeem met een zend-ontvang-RF-spool.

De veiligheid van de plaatsingskatheter in de MR-omgeving is niet geëvalueerd. Om deze reden mag de plaatsingskatheter niet worden gebruikt in de MR-omgeving.

### **CONTRA-INDICATIES**

De MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesophageale stent is gecontra-indiceerd in:

1. Patiënten met beduidend abnormale coagulopathie.
2. Patiënten met necrotische, chronisch bloedende of polypoïde laesies.
3. Vernauwingen die niet veilig gedilateerd kunnen worden om doorgang van het plaatsingssysteem toe te laten.
4. Oesophageale fistels of perforatie die geen veilige plaatsing van de stent toelaten.
5. Situaties die eisen dat het proximale uiteinde van de stent binnen 20 mm van de bovenste oesophageale sphincter wordt gepositioneerd.
6. Patiënten in wie de endoscopische procedures niet veilig kunnen worden uitgevoerd.
7. Enig ander gebruik dat niet specifiek in de Indicaties voor gebruik is vermeld.
8. Niet bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten.

### **MOGELIJKE COMPLICATIES**

In de literatuur werden complicaties voor oesophageale stentplaatsing met zowel silicone stents als expanderbare metalen stents gerapporteerd. Deze omvatten, maar zijn niet noodzakelijk beperkt tot:

#### **PROCEDURELE COMPLICATIES:**

- Bloeding
- Oesophageale perforatie
- Pijn
- Aspiratie

#### **COMPLICATIES VAN POST-STENT PLAATSING:**

- Stentmigratie
- Perforatie
- Bloeding
- Pijn/gevoel van vreemde lichamen
- Oclusie te wijten aan laesievorming
- Obstructie gerelateerd aan voedselvolume
- Infectie
- Reflux
- Oesofagitis
- Oesophageale ulceratie
- Oedeem
- Koorts
- Erosie of perforatie van stent in aangrenzende vasculaire structuren
- Vorming van aorto- of arterioesophageale fistels buiten het normale ziekteverloop
- Overlijden niet veroorzaakt door de normale progressie van de ziekte

### **BIJKOMENDE VOORZICHTIGHEIDSMANINGEN EN WAARSCHUWINGEN**

1. Het MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesophageale stentsysteem dient gebruikt te worden met de nodige voorzichtigheid na zorgvuldige overweging van het volgende:
  - Stentplaatsing over de verbinding tussen maag en oesofagus kan migratierrisico en reflux doen toenemen.
  - Stentplaatsing kan patiënten met belangrijke cardiale en pulmonaire aandoeningen nog meer compromitteren.
  - Laserablatie van laesies waarbij een stent reeds geplaatst is, kan letsel aan de patiënt veroorzaken.
  - Plaatsen van een tweede stent binnen het lumen van een andere stent kan beduidend de doorgankelijkheid van het lumen compromitteren.
  - Plaatsen van een stent in een zeer proximale locatie kan ongemak of het gevoel geven dat de patiënt een vreemd lichaam in zich heeft.
  - Stents die geplaatst worden om vernauwingen te behandelen waar de proximale marges binnen 45 mm van de bovenste oesophageale sphincter liggen, kunnen mogelijk niet volledig expanderen waardoor de doorgankelijkheid van het lumen gecompromiteerd wordt.
2. Als de stent beschadigd is of niet volledig expandeert tijdens implantaat, verwijderd u de stent in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzing.
3. De stent of plaatsingskatheter niet afsnijden. Het instrument mag alleen geplaatst en onthuld worden met behulp van het meegeleverde katetersysteem.
4. De stent niet opnieuw positioneren door de polyurethaan bedekking vast te grijpen. Grijp altijd de hechtingsknop of een metalen strut vast om de stent te herpositioneren en wring of roteer de stent of metalen strut niet tenzij de stent wordt verwijderd.
5. Het risico van perforatie of erosie in aangrenzende vasculaire structuren of aortoesophageale en arterioesophageale fistels kan groter zijn bij pre- en postoperatieve chemotherapie en bestraling, langere implantatietijden, afwijkende anatomie en/of mediastinale contaminatie of ontsteking.

### **LEVENSDUUR VAN PRODUCT**

De stent is niet bedoeld om langer dan 6 maanden geïmplanteerd blijven. Na deze periode moet de toestand van de stent en de patiënt worden beoordeeld door de arts ter voorbereiding op verwijdering.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

#### **Vereiste apparatuur:**

- Endoscoop
- 0,89 mm (0,035") starre geleide draad met zachte tip, met minimale lengte van 180 cm
- ALIMAXX-ES™ oesophageale stent van geschikte lengte en diameter
- Beeldvorming door fluoroscopie dient te worden gebruikt om oesophageale dilatatie te vergemakkelijken indien dit vereist is vóór het plaatsen van de stent. Beeldvorming door fluoroscopie kan ook worden gebruikt naast of in plaats van endoscopie als hulpmiddel voor het nauwkeurig plaatsen van de stent.

#### **1. Zoek de stenose en pre-dilateer zoals nodig.**

Voer een endoscoop op in de oesofagus en voorbij de oesophageale vernauwing. Indien nodig, de vernauwing dilateren tot de endoscoop kan worden opgevoerd.

**WAARSCHUWING:** Probeer niet om de MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesophageale stent te plaatsen in patiënten met stenoses die niet voldoende kunnen worden gedilateerd om een endoscoop door te laten.

## 2. Schat de lengte van de stenose en de luminaire diameter.

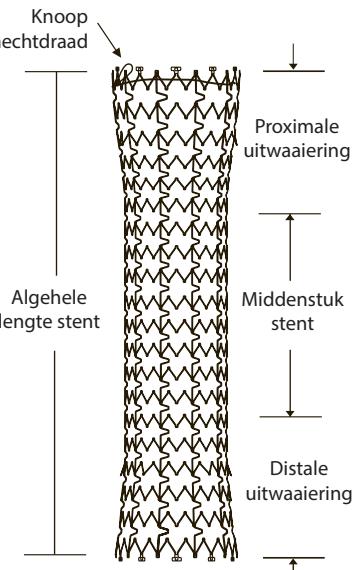
Deze schatting kan door middel van visuele inspectie via endoscopie of fluoroscopie gebeuren. Om de stenoselengte te bepalen, meet u de afstand van de distale rand van het smalle gedeelte tot de proximale rand terwijl u de endoscoop terugtrekt. Een geschikte lengteschatting kan worden bekomen met een combinatie van endoscopie, fluoroscopie en een radiopake markering van gekende lengte die op de borst van de patiënt wordt bevestigd. Om de diameter van het lumen te bepalen, schat u de diameter van het normaal uitziende oesofageale lumen proximaal van de stenose. Een open biopsietang kan worden gebruikt als referentiegids. De lengte van de stenose en luminaire diameter kunnen ook worden gemeten door een recente CT-scan van het vernauwde oesofageale lumen te bekijken.

## 3. Identificeer de oriëntatiepunten om bij het plaatsen te helpen.

Onderzoek het lumen zowel proximaal en distaal van de stenose door middel van endoscopie en/of fluoroscopie. De vernauwing dient gedilateerd te worden om doorgang van een endoscoop toe te laten, of een minimumafstand van ongeveer 9 mm (27F). Radiopake markeringen kunnen op de borst van de patiënt worden geplaatst om te helpen bij het bepalen van de marges van het stenosegebied.

## 4. Kies de gepaste bedekte stentgrootte.

De arts dient een stentdiameter te kiezen na het volledige endoscopische en fluoroscopische onderzoek. Om de kans van stentmigratie tot een minimum te beperken, dilateert u de vernauwing ALLEEN als doorgang van de endoscoop of het plaatsingssysteem door het vernauwingslumen niet mogelijk is. Kies een stent die lang genoeg is om volledig de doelstentose te overbruggen met een marge van 25 mm zowel proximaal als distaal. Omdat de MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ oesofageale stent niet beduidend zal verkorten wanneer hij onthuld is, is het niet nodig om rekening te houden met inkorting.



## 5. Breng de voerdraad in.

Breng een 0,89 mm (0,035") stugge voerdraad met zachte tip door de endoscoop en voorbij de stenose. De endoscoop dient nu te worden verwijderd terwijl de positie van de voerdraad wordt behouden.

## 6. De ALIMAXX-ES™ inspecteren en klaarmaken Oesofageaal stentsysteem.

Dit product wordt niet steriel geleverd. Inspecteer de verpakking op schade vooraleer ze te openen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Verwijder voorzichtig het instrument van de plastic steunkaart van de verpakking. Inspecteer visueel de oesofageale stent en de plaatsingskatheter op enige tekenen van schade. Niet gebruiken als er enige zichtbare tekenen van schade zijn.

De plastic veiligheid op de handgreep is ontworpen om voortijdige onthulling van de stent te voorkomen en mag op het instrument blijven tot het instrument juist gepositioneerd is in relatie tot de behandelingsplek.

Smeer het distale gedeelte van de plaatsingskatheter van de stent in met een in water oplosbaar glijmiddel om introductie te vergemakkelijken. Laad de voerdraad achterin in het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.

## 7. Positioneren van de ALIMAXX-ES™ oesofageale stent in de oesofagus.

**7.1 Onder endoscopische visualisering** voert u het ALIMAXX-ES™ oesofageale stentsysteem over de geleidedraad door de stenose. Stentpositionering kan worden gedaan door middel van fluoroscopie en/of endoscopie.

**7.1.1 Voor stentplaatsing over de GE-verbinding door middel van endoscopie** voert u de plaatsingskatheter 25 mm over de GE-verbinding en in de maag om te verzekeren dat de antimigratiekenmerken van de onthulde stent bij de GE-verbinding aanwezig zijn. Gebruik endoscopie om de groene markering te visualiseren die zich op de binnenhuis van de katheter bevindt bij het proximale uiteinde van de stent. Verzeker dat het distale uiteinde van de groene markering ten minste 25 mm proximaal is van het proximale uiteinde van de stenose.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseer dan de radiopake markeringen op de tip en de binnenhuis van het plaatsingssysteem. Breng het proximale uiteinde van de radiopake tip 25 mm over de GE-verbinding en in de maag in lijn. Verzeker u ervan dat het distale uiteinde van de proximale markering ten minste 25 mm proximaal is van het proximale uiteinde van de stenose.

Ga verder met stap 7.2 voor verdere instructies.

**7.1.2 Voor stentplaatsing voor het behandelen van een VERNAUWING in de buurt van de bovenste oesofageale sfincter door middel van endoscopie**, visualiseert u de groene markering die zich op de binnenhuis van de katheter bevindt bij het proximale uiteinde van de stent. Breng het distale uiteinde van de groene markering 25 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose in lijn.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseer dan de radiopake markeringen op de tip en de binnenhuis van het plaatsingssysteem. Breng de radiopake markering die zich op het proximale uiteinde van de stent bevindt 25 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose en de tipmarkering ten minste 25 mm distaal van de stenose in lijn.

Ga verder met stap 7.2 voor verdere instructies.

**7.1.3 Voor stentplaatsing voor het behandelen van fistels ZONDER VERNAUWING nabij de bovenste oesofageale sfincter door middel van endoscopie**, visualiseert u de groene markering die zich op de binnenhuis van de katheter bevindt bij het proximale uiteinde van de stent. Breng het distale uiteinde van de groene markering ten minste 20 mm distaal van

de bovenste oesofageale sfincter wat verwijst naar de gewenste locatie voor het meest proximale uiteinde van de stent in lijn en laat een voldoende marge van de bovenste oesofageale sfincter.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseer dan de radiopake markeringen op de tip en de binnenhuis van het plaatsingssysteem. Breng de radiopake markering die zich op het proximale uiteinde van de stent bevindt ten minste 20 mm distaal van de bovenste oesofageale sfincter, wat verwijst naar de gewenste locatie voor het meest proximale uiteinde van de stent, in lijn en laat een voldoende marge van de bovenste oesofageale sfincter. De tipmarkering dient distaal van de fistels te worden gepositioneerd.

Ga verder met stap 7.2 voor verdere instructies.

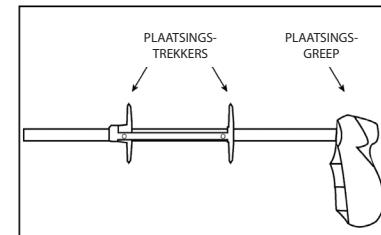
**7.1.4. Voor alle andere locaties voor het plaatsen van stents** gebruikt u endoscopie om de groene markering te visualiseren die zich op de binnenhuis van de katheter bevindt bij het proximale uiteinde van de stent. Breng het distale uiteinde van de groene markering 25 mm proximaal met het proximale uiteinde van de stenose in lijn.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseer dan de radiopake markeringen op de tip en de binnenhuis van het plaatsingssysteem. Breng de radiopake markering die zich op het proximale uiteinde van de stent bevindt 25 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose en de tipmarkering ten minste 25 mm distaal van de stenose in lijn.

**7.2. Verwijder de plastic veiligheid van de handgreep door aan het lipje op het proximale uiteinde te trekken en zorg ervoor dat de stent niet van positie verandert.**

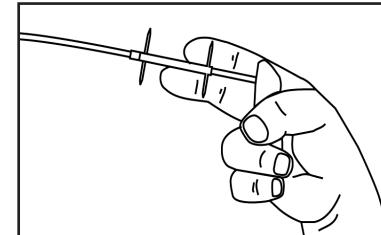
## 8. Onthullen van stents

Het plaatsingssysteem heeft een handgreep met twee plaatsingstrekkers om de gebruiker in staat te stellen de stent in twee stappen te onthullen (afb. 1).



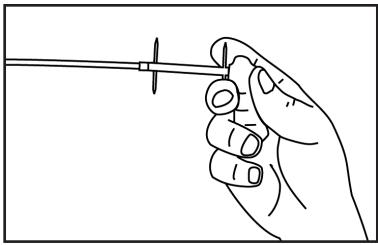
Afbeelding 1.

Houd de handgreep in de palm van uw hand (afb. 2). Grijp de eerste plaatsingstrekker vast met wijs- en middenvinger.



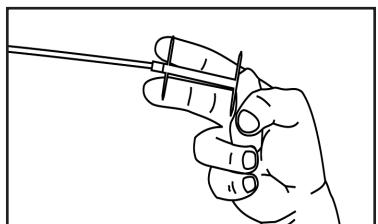
Afbeelding 2.

Trek de buitenhuls langzaam terug, door de eerste plaatsingstrekker naar achteren te bewegen totdat de plaatsingstrekker de handgreep raakt (afb. 3). De stent is nu gedeeltelijk onthuld. De stent kan niet opnieuw ingesloten worden, maar kan wel opnieuw proximaal gepositioneerd worden terwijl de positie van de plaatsingstrekker blijft behouden en het plaatsingssysteem als een eenheid wordt verplaatst. De stent mag proximaal geherpositioneerd worden tot maximaal 50% van zijn lengte onthuld is.



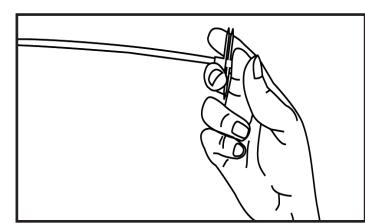
Afbeelding 3.

Na de positie van de stent te hebben bevestigd, gebruikt u uw wijs- en middenvinger om de tweede plaatsingstrekker vast te grijpen (afb. 4)



Afbeelding 4.

Trek de tweede plaatsingstrekker naar achteren tot de trekker de handgreep raakt (afb. 5). De stent is nu geheel onthuld. Verwijder voorzichtig het plaatsingssysteem zonder de positie van de stent te verstören.



Afbeelding 5.

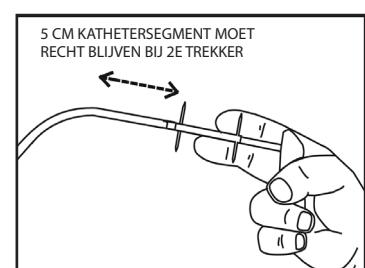
#### Waarschuwing:

Als de katheter onmiddellijk distaal van de tweede plaatsingstrekker gebogen is, kan dit onthullingsproblemen veroorzaken vanwege het buigen van de katheter (afb. 6).



Afbeelding 6.

Het is aanbevolen dat de eerste 5 cm van de katheter distaal van de tweede plaatsingstrekker recht blijft om juiste stentonthulling te vergemakkelijken (afb. 7).



Afbeelding 7.

#### 9. Onthulde stent beoordelen en plaatsingssysteem verwijderen.

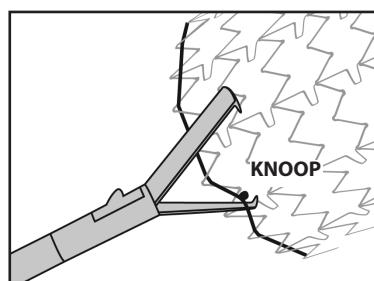
Bevestig door middel van een endoscoop en fluoroscoop dat de stent volledig onthuld en geëxpandeerd is. Verwijder voorzichtig de plaatsingskatheter uit de geëxpandeerde stent en zorg ervoor dat de stent niet met de distale tip van het plaatsingssysteem wordt verplaatst. Dilatatie is niet aanbevolen. Als de stent niet voldoende expandeert of niet in de gepaste positie is, kan de stent worden verwijderd zoals hieronder wordt beschreven.

Beoordeel opnieuw de grootte van de oesofagus en kies de geschikte maat van het instrument. Herhaal de stentimplantatie met een nieuw instrument.

#### HERPOSITIONEREN VAN DE OESOFAGEALE STENT

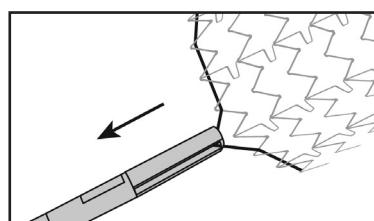
Het MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesofageale stentontwerp laat onmiddellijk na het verplaatsen proximaal herpositioneren van de stent toe. Traditionele medische praktijk suggereert dat stents niet opnieuw distaal worden geïmplantatieerd. Herpositioneren van de stent kan nodig zijn in het geval de stent niet in de gewenste locatie zit of niet de juiste maat heeft. Plaats de endoscoop zodat de hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De ALIMAXX-ES™ oesofageale stent kan proximaal geherpositioneerd worden door met de rattentandgrijptang de hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent te grijpen en er voorzichtig aan beginnen te trekken (afb. 8).



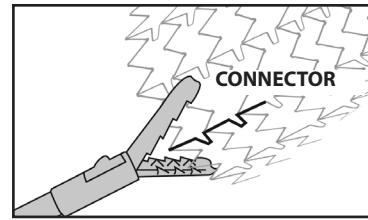
Afbeelding 8.

Door het effect van de tabakzakhechting komt het proximale uiteinde van de stent los van de oesofageale wand waardooratraumatisch herpositioneren gemakkelijker is (afb. 9).



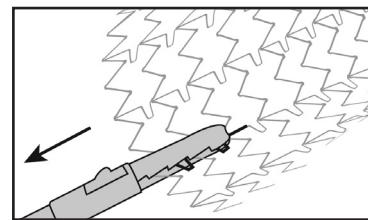
Afbeelding 9.

Ingeval de hechting doorgesneden wordt tijdens een poging tot herpositioneren van de stent, dient de gebroken hechtingsdraad voorzichtig te worden verwijderd. De stent mag geherpositioneerd worden door voorzichtig aan het proximale uiteinde van de stent te trekken met een grijptang, zoals een krokodillenbekklem. Open de tang en beweeg voorzichtig de tang over het proximale uiteinde van de stent bij de locatie van een van de metalen stentconnectors, zoals getoond in afbeelding 10.



Afbeelding 10.

Eén bek dient buiten de stent te worden geïmplantatieerd, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient buiten de stent te worden geïmplantatieerd. Sluit de tang over de stentconnector en grijp zoveel mogelijk de stentconnector met de tang. Grijp de bedekking van de stent niet alleen vast zonder de metalen stentconnector vast te grijpen.



Afbeelding 11.

Trek voorzichtig aan de metalen stentconnector om de stent proximaal te herpositioneren (afb. 11).

**WAARSCHUWING:** Niet proberen te herpositioneren door het middelste of distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

**WAARSCHUWING:** Nooit een biopsietang gebruiken om de stent te herpositioneren. Alleen een rattentandgrijptang mag gebruikt worden om de hechtingsknoop tijdens het herpositioneren vast te grijpen. Als de hechting doorgesneden wordt, niet de rattentandtang gebruiken om de metalen strutten of polyurethaan bedekking beet te pakken om de stent te herpositioneren.

**WAARSCHUWING:** De stent niet roteren met behulp van een tang als de stent proximaal geherpositioneerd wordt.

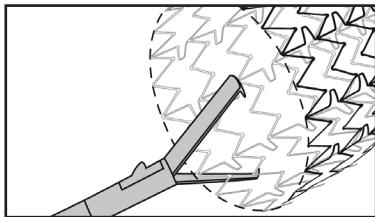
#### VERWIJDEREN VAN DE OESOFAGEALE STENT

Het MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesofageale stentontwerp laat verwijderen van de stent na het plaatsen toe. Het verwijderen van de stent kan nodig zijn in geval de stent niet in de gewenste locatie zit of niet de juiste maat heeft. Plaats de endoscoop zodat de hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De ALIMAXX-ES™ oesofageale stent kan verwijderd worden door met de rattentandgrijptang de hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent vast te grijpen en er voorzichtig aan te trekken (afb. 8). Niet de biopsietang gebruiken om doorschneiden van de hechting te vermijden. Door het effect van de tabakzakhechting komt het proximale uiteinde van de stent los van de oesofageale wand waardooratraumatisch verwijderen vergemakkelijkt wordt (afb. 9).

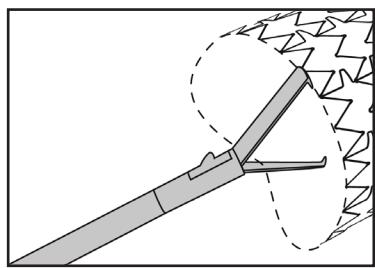
Ingeval de hechting wordt doorgesneden, wordt als geprefereerde methode voor het verwijderen van de stent een endoscoop met dubbel kanaal gebruikt en twee rattentandgrijptangen. Gebruik beide rattentandgrijptangen en grijp voorzichtig zowel de bedekking van de stent als de metalen strutten aan de tegenoverliggende zijden van het proximale uiteinde van de stent vast en trek er voorzichtig aan.

Ingeval een hechting wordt doorgesneden en een endoscoop met dubbel kanaal is niet beschikbaar, kan de stent worden verwijderd door er voorzichtig met rattentandgrijptangen aan te trekken. Begin met het openen van de rattentandgrijptand en breng voorzichtig de grijptang over het proximale uiteinde van de stent (afb. 12). Grijp zowel de bedekking van de stent als de metalen strutten met de grijptang en doorprikk de bedekking met de tanden van de grijptang.

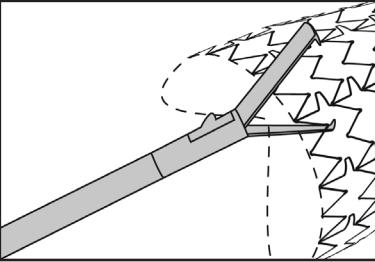


Afbeelding 12.

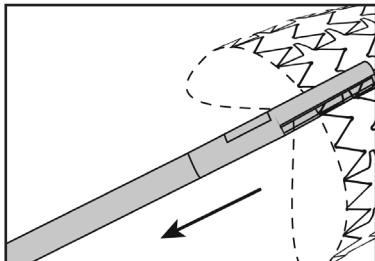
Terwijl de onderste tand van de tang in de stent haakt, open u de tang. Plaats de bovenste bek van de tang over de tegenoverliggende rand van de stent. Grijp zowel de bedekking van de stent als de metalen strutten met de bovenste bek van de tang, en doorprikk de bedekking met de boventand van de tang. Sluit de tang. Roteer de tang een kwartdraai en trek om de stent proximaal te verwijderen (afb. 13-15).



Afbeelding 13.

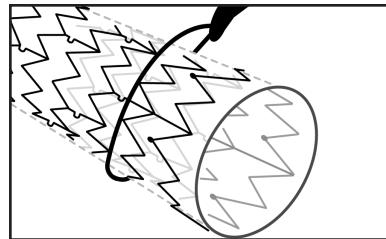


Afbeelding 14.



Afbeelding 15.

Ingeval het noodzakelijk is de stent van de maag te verwijderen, positioneert u de endoscoop zodanig dat het proximale uiteinde (hechtingsuiteinde) van de stent zichtbaar is. De ALIMAXX-ES™ oesofageale stent kan verwijderd worden door een snoerder te gebruiken om het proximale uiteinde van de stent vast te grijpen en er voorzichtig aan te trekken. Open de snoerder en leg voorzichtig de lasso rond het proximale uiteinde van de stent (afb. 16). Sluit de snoerder en trek voorzichtig om de stent van de maag te verwijderen.



Afbeelding 16.

**WAARSCHUWING:** Niet proberen te verwijderen door het middelste of distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

**WAARSCHUWING:** Noot een biopsietang gebruiken om de stent te verwijderen.

**WAARSCHUWING:** Niet proberen een onthulde of gedeeltelijk onthulde zelfexpanderende stent opnieuw te laden of in te sluiten. Als het nodig wordt om een gedeeltelijk onthulde stent te verwijderen, moet het gehele systeem samen worden teruggedraaid. Niet proberen de buitenhuls op te voeren om de stent opnieuw samen te drukken vóór het terugtrekken van het systeem.

#### POST-PROCEDURE MANAGEMENT

Patiënten dienen een P-A (postero-anterieur) en een laterale röntgenfoto van de borst te hebben om de stentpositie te noteren. De patiënt dient geobserveerd te worden voor complicaties in verband met endoscopie, oesofageale dilatatie en stentplaatsing. De patiënt dient nauwkeurig gedurende 24 uur na de implantaat bewaakt te worden en mag alleen heldere vloeistoffen worden gegeven tijdens deze periode. Patiënten die voor oesofago-ademhalingsfistels worden behandeld mogen geen vloeistoffen of vast voedsel via de mond toegediend krijgen tot bevestigd wordt dat de fistels afdicht zijn.

Zodra juist positioneren bevestigd werd en de patiënt gedurende 24 uur is gestabiliseerd, dient men de patiënt te laten weten dat hij/zij alleen rechtstaand mag eten, sommige voedingsmiddelen dient te weigeren, voedsel grondig dient te kauwen en vloeistof tot zich dient te nemen tijdens en gedurende maaltijden.

Om complicaties van gastrische reflux tot een minimum te herleiden, dienen patiënten met stents in de distale oesofagus of over de gastro-oesofageale verbinding een antacidiabehandeling te krijgen en dient hun te worden aangeraden hun hoofd hoger te houden als ze neerliggen.

Patiënten dienen een afspraak te maken voor follow-uponderzoeken zoals aangewezen om de juiste positionering en doorgankelijkheid van de stent te bevestigen binnen 90 dagen na het implanteren. Patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht dat symptomatische dysfagie na stentplaatsing een indicatie zou kunnen zijn dat een tumor op de stent drukt of van stentmigratie en dat nogmaals een endoscopie dient te worden gedaan.

#### VERPAKKING EN LABELING

Inspecteer de MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesofageale stent, de plaatsingskatheter en de verpakking op schade vooraleer het instrument te gebruiken. Bevestig dat het instrument consistent is met het verpakkingslabel. Werp beschadigde instrumenten weg en vervang ze.

#### NIET PROBEREN TE REPAREREN.

Neem contact op met MERIT ENDOTEK™ klantenservice op 1-800-356-3748 als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.

#### OPSLAG

Dit instrument niet blootstellen aan extreme hitte en vochtigheid. Bewaar het MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesofageale stentsysteem in een omgeving met normale kamertemperatuur.

#### WIJZE VAN LEVERING

De disposable, zelfexpanderende stents voor gebruik bij een enkele patiënt zijn in diverse configuraties voorgemonteerd op de plaatsingskatheter verkrijgbaar.

Al de oesofageale stents zijn op een plaatsingskatheter gemonteerd.

**WAARSCHUWING:** De MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ oesofageale stent wordt niet-steriel geleverd.

#### WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten van het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen tevens een risico van contaminatie van het hulpmiddel veroorzaken en/of infectie van de patiënt of kruisinfeksie veroorzaken, inclusief doch niet beperkt tot de overdracht van infectieuze ziekte(n) tussen patiënten. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

#### HET INBRENGSSTEEM AFVOEREN:

Voer het ALIMAXX-ES-inbrengsysteem af in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

#### NIET STERILISEREN

Elk verpakt exemplaar is bestemd voor **GEBRUIK BIJ ÉÉN EN DEZELFDE PATIËNT**.

Voor meer informatie informatie of om een demonstratie te plannen, neemt u contact op met MERIT ENDOTEK™ op 1-800-356-3748.

#### GARANTIE

De fabrikant garandeert dat een redelijke mate van zorg is betracht bij het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk in deze zijn uiteengezet, zowel explicet als impliciet door de werking van de wet of anderszins, en sluit deze uit, inclusief doch niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en bewaring van dit hulpmiddel alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, implantatieprocedures en andere zaken welke buiten de macht van de fabrikant vallen, zijn direct van invloed op het hulpmiddel en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichting van de fabrikant volgens deze garantievervoeding beperkt zich tot vervanging van het hulpmiddel; de fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten welke direct of indirect voortvloeien uit gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant aanvaardt geen, noch verleent andere personen enige toestemming tot het uit naam van de fabrikant aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor hulpmiddelen die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties, inclusief doch niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het doel waarvoor ze bestemd zijn, in verband met zulke hulpmiddelen.

**R Only:** LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet-steriel
	Voor eenmalig gebruik
	Medisch instrument
	Unieke apparaat-ID
	Fabricagedatum
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Max geleidingsdraad
	Let op
	Catalogusnummer
	Partijcode
	MR-conditioneel
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU

## Esofagealt stentteknologisystem™

### PRODUKTBESKRIVNING

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofagealt stentsystem består av två komponenter: det radiopaka, självexpanderande nitinolstentet samt leveranskatetern. Stentet är helt täckt med ett biokompatibelt polyuretanmembran och en silikonbelagd inre lumen. Stentexpansionen resulterar från metallens fysikaliska egenskaper och den patentskyddade geometrin. Stentet har utformats med en något större diameter vid de distala och proximala ändarna, för att minska risken för migrering. Stentets övergripande geometri är utformad för att minimera förkortning vid expansion och därmed underlätta en förbättrad korrekt utvidgning. En sutur har förts in genom stentets proximala ände för användning vid proximal omplacering av stentet. (Se beskrivningen under OMPOSITIONERING AV DET ESOFAEALA STENTET).

Stentet utvidgas med hjälp av ett särskilt leveranssystem. Leveranssystemet består av två koaxiala hylsor fastsatta på ett utvidgningshandtag. Handtaget tillåter positionering och utvidgning med en hand med hjälp av en utlösningsmekanism. Ytterhylsans uppgift är att komprimera stentet tills hylsan dragits ut under utvidgningen. När utvidgningen väl påbörjats kan stentet **inte** dras in igen. En indikator i handtagsmekanismen ger kirurgen taktisk feedback om när stentet har utvidgats till 50 % av dess längd. **Detta är den sista punkten där kirurgen kan ompositionera stentet proximalt genom att dra hela leveranskatetern proximalt.** En radiopak spets och markör på innerröret hjälper kirurgen att fastställa stentpositionen i relation till utvidgningströskeln, där ompositionering eller en komplett tillbakadragning inte längre är möjlig. Den koaxiala hylskataterns innerrör innehåller en central lumen genom vilken rymmer en 0,035" ledare. Denna funktion är utformad att möjliggöra en säker vägledning av leveranssystemet till den tilltänkta implantationsplatsen medan risken för esofageal skada orsakad av införingssystemets spets minimeras.

Läs hela bruksanvisningen innan detta system tas i bruk.

### BRUKSINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofageala stent är avsett för att bibehålla esofageal luminal öppenhethet i esofagusstrukturer orsakade av inre och/eller inre maligna tumörer och för ocklusion av esofageala fistlar. Stentet är även avsett för stenting av refraktära, benigna esofagusstrukturer för upp till 6 månader.

### Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med esofageala stentinföringssystem är att de används för att upprätthålla luminal öppenhethet i esofagus i esofageala strukturer orsakade av inre och/eller yttre maligna tumörer och för ocklusion av esofageala fistlar. Stenten är också avsedd för stenting av refraktära benigna esofageala strukturer i upp till sex månader.

### MRT-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att ALIMAXX-ES™ är MRT-villkorlig för en och för två överlappande stenter. En patient med den här enheten kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal spatial fältgradient på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning

I icke-kliniska tester gav ALIMAXX-ES™-stenter (versionerna med en och två överlappande stenter) en temperaturökning på mindre än eller lika med 3,3 °C för enskild stent och 3,8 °C för två överlappande stenter med en maximal specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i MRT-system med följande specifikationer: 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Programvara Numaris/4 Version Syngo MR 2002 B DHHS aktivt skärmad, horisontell fältskanner) och 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDX, Programvara 14X.M5,

General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Dessa temperaturförändringar kommer inte att utgöra någon fara för en människa enligt de villkor som anges ovan. MRT-bildkvaliteten kan äventyras om området som är föremål för avbildningen är beläget på samma plats som ALIMAXX-ES™-stenten eller relativt nära denna. För att optimera parametrarna för MR-avbildning kan därför kompenstation för närvaren av denna anordning vara nödvändig. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som kan ses på pulssekvensen för gradienteko) sträcker sig ungefär 5 mm i förhållande till storleken och formen på detta implantat vid användning av MRT-systemet 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDX, Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) med en RF-spole för sändning och mottagning.

Säkerheten för införingskatetern i MRT-miljön har inte utvärderats och därför ska inte införingskatetern användas i MRT-miljön.

### KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofageala stent kontraindiceras för:

1. Patienter med signifikant abnorm koagulopati.
2. Patienter med nekrotiska, kroniskt blödande eller polypoida lesioner.
3. Strukturer som inte kan utvidgas på ett säkert sätt för att möjliggöra passage av leveranssystemet.
4. Esophageala fistlar eller perforationer som förhindrar säker stentplacering.
5. Situationer som kräver placering av stentets proximala ände inom 20 mm av den övre esophageala sfinktern.
6. Patienter i vilka endoskopiska ingrepp inte kan utföras på ett säkert sätt.
7. Allt bruk utöver sådan som specifikt angivits under Bruksindikationer.
8. Ej avsedd för användning på barnpatienter.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer har rapporterats i litteratur avseende esophageal stentplacering med både silikonstenter och expanderasbara metallstenter. Dessa inkluderar, men är ej begränsade till:

#### INGREPPSKOMPLIKATIONER:

- Blödning
- Esofagusperforation
- Smärta
- Aspiration

#### KOMPLIKATIONER EFTER STENTPOSITIONERING:

- Stentmigrering
- Perforation
- Blödning
- Smärta/främmande kroppskänsla
- Ocklusion orsakad av lesionstillväxt
- Obstruktion relaterad till matmängd
- Infektion
- Reflux
- Esofagit
- Esofagusulceration
- Ödem
- Feber
- Erosion eller perforering av stenten i angränsande kärlnstrukturer
- Bildande av en fistel mellan aorta och esofagus eller mellan kärl och esofagus som ligger utanför vanlig sjukdomsprogression
- Dödsfall med orsak utöver normalt sjukdomsförlopp

### ÖVRIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofageala stentsystem bör användas med försiktighet efter noggrant övervägande av följande:
  - Stentplacering över den gastroesophageala förbindelsen kan öka migreringsrisken och reflux.
  - Stentplacering kan utgöra ökad risk för patienter med svåra hjärt- eller lungsjukdomar.
  - Laserablation av lesioner när ett stent finns inlagt kan orsaka patientskada.
  - Om ett annat stent placeras i ett redan inlagt stent kan detta drastiskt nedräcka lumens öppenhet.

- Stentplacering i en mycket proximal plats kan leda till obehag eller främmande kroppskänsla hos patienten.
- Stenter som placeras för att behandla strikturer där de proximala marginalerna ligger inom 45 mm av den övre esophageala sfinktern expanderas möjligent inte helt, vilket påverkar lumens öppenhet.
- 2. Om stentet är skadat och inte utvidgas helt under implantationen, avlägsna stentet i enlighet med bruksanvisningen.
- 3. Skär inte av stentet eller i leveranskatetern. Anordningen bör endast placeras och utvidgas med hjälp av det medföljande katetersystemet.
- 4. Ompositionera inte stentet genom att fatta tag i polyuretanhöjlet. Fatta alltid tag i suturknoten eller ett metallstag för att ompositionera stentet och vrid eller rotera inte stentet eller metallstaget förutom då stentet ska avlägsnas.
- 5. Risken för perforering eller erosion in i angränsande kärlnstrukturer eller fistlar mellan aorta och esofagus eller kärl och esofagus kan öka till följd av cellgift och strålning före och efter operationen, längre implantationstider, abnorm anatom och/eller mediastinal kontamination eller inflammation.

### PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Stenten får inte vara implanterad i mer än sex månader. Därefter ska stentens och patientens tillstånd utvärderas av en läkare för borttagning.

### BRUKSANVISNING

#### Nödvändig utrustning:

- Endoskop
- 0,035" (0,89 mm) styv ledare med mjuk spets, vars längd är minst 180 cm
- ALIMAXX-ES™ esofageala stent av lämplig längd och diameter
- Röntgengenomlysning bör användas för att underlätta esophageal dilatation om detta krävs före stentplacering. Röntgengenomlysning kan även användas tillsammans med eller i sättet för endoskop som ett hjälpmittel vid stentplacering.

#### 1. Lokalisera stenosen och fördilatera vid behov.

För in ett endoskop i esofagus och bortom den esophageala strukturen. Om nödvändigt, dilatera strukturen tills ett endoskop kan föras in.

#### VARNING: Försök inte att placera MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofageala stent i patienter med

stenoser som inte kan dilateras tillräckligt mycket för att möjliggöra passage av endoskopet.

#### 2. Utmät stenoslängden och den luminala diametern.

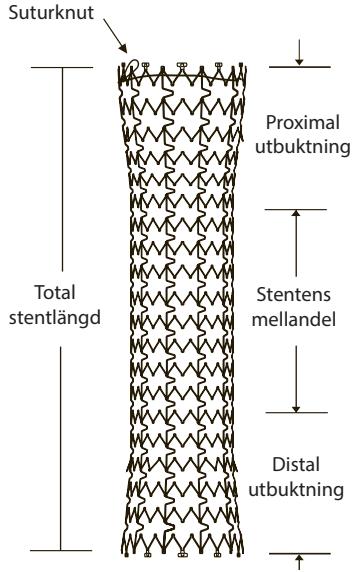
Denna uppskattning kan utföras genom visuell inspektion med hjälp av endoskop eller fluoroskop. För att fastställa stenoslängden, utmät avståndet från den distala gränsen av avsmalnandet till den proximala gränsen då endoskopet dras tillbaka. En lämplig längduppskattning kan erhållas med en kombination av endoskop, fluoroskop och en radiopak markör av känd längd som är fastsatt på patientens bröst. För att fastställa lumendiametern, utmät diametern av en esophageala lumen med normalt utseende som ligger proximalt i förhållande till stenosen. En tång för öppen biopsi kan användas som riktlinje. Alternativt kan stenoslängden och lumendiametern utmäts genom att granska resultatet från en nyligen utförd CT-röntgen av den trånga esofaguslumen.

#### 3. Identifiera riktmärken som hjälp vid placering

Undersök endoskopiskt och/eller fluoroskopiskt lumen, både proximalt och distalt i förhållande till stenosen. Strukturen bör dilateras för att tillåta passage av ett endoskop, eller minst ca 9 mm (27F). Radiopaka markörer kan placeras på patientens bröst för att underlätta identifiering av stenosområdets gränser.

#### 4. Välj lämpligt stentstorlekshölje.

Läkaren bör välja en stentdiameter efter fullständig endoskopisk och fluoroskopisk undersökning. För att minimera risken för potentiell stentmigrering, dilatera strikturen ENDAST om det inte är möjligt att föra in endoskopet eller leveranssystemet genom strukturlumen. Välj ett stent som är tillräckligt långt för att fullständigt kunna överbrygga måstenosen med en 25 mm marginal både proximalt och distalt. Eftersom MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ esofageala stent inte förkortas i avsevärt vid utvidgning, är det inte nödvändigt att iaktta förkortningen.



#### 5. För in ledaren.

Placera en 0,035" (0,89 mm) styv ledare med mjuk spets genom endoskopet och förbi stenosen. Endoskopet bör avlägsnas i detta skede medan du bibråller ledarens länge.

#### 6. Inspektera och preparera ALIMAXX-ES™ Esophageal stentsystem.

Denna produkt levereras icke-sterilt. Innan du öppnar förpackningen ska du inspektera den för skada. Använd den inte om förpackningen är öppen eller skadad.

Avlägsna varsamt anordningen från plastförpackningens kort. Inspektera visuellt det esophageala stentet och leveranskatatern för tecken på skada. Använd dem inte om du ser tecken på skada.

Säkerhetsspärren på handtaget är konstruerad för att förhindra för tidig stentutvidgning och kan förblifva på anordningen tills anordningen är i rätt läge i förhållande till behandlingssättet.

Smörj in den distala delen av stentleveranskatatern med ett vattenlösigt smörjmedel för att underlättा införseln. Bakladda ledaren i leveranssystemets distala ände.

#### 7. Placering av ALIMAXX-ES™ esophageal stent i esofagus.

##### 7.1 För fram under endoskopisk visualisering

ALIMAXX-ES™ esophageala stentsystem över ledaren genom stenosen. Stentpositionering kan utföras med hjälp av fluoroskop och/eller endoskop.

**7.1.1 För stentplacering över GE-förbindelsen med hjälp av endoskop, för fram leveranskatatern 25 mm över GE-förbindelsen och in i magen för att försäkra anslutning av antimigreringsfunktionerna på det utvidgade stentet vid GE-förbindelsen. Använd endoskop för att visualisera den gröna markören på kataterns innerrör på stentets proximala ände. Se till att**

den gröna markören på den distala änden är minst 25 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände.

När du använder fluoroskop, ska du visualisera de radiopaka markörerna på leveranssystemets spets och innerrör. Rikta in den radiopaka spetsens proximala ände 25 mm över GE-förbindelsen och in i magen. Se till att den proximala markörens distala ände är minst 25 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände.

Fortsätt till steg 7.2 för mer instruktioner.

##### 7.1.2 För stentplacering för behandling av en STRIKTUR nära den övre esofagussfinktern med hjälp av endoskop, ska du visualisera den gröna markören på kataterns innerrör vid stentets proximala ände. Rikta in den gröna markörens distala ände 25 mm proximalt till stenosens proximala ände.

När du använder fluoroskop, ska du visualisera de radiopaka markörerna på leveranssystemets spets och innerrör. Rikta in den radiopaka markören på stentets proximala ände 25 mm proximalt till stenosens proximala ände och spetsmarkören minst 25 mm distalt till stenosen.

Fortsätt till steg 7.2 för mer instruktioner.

##### 7.1.3 För stentplacering för att behandla fistlar SOM INTE INVOLVERAR EN STRIKTUR nära den övre esofagussfinktern med hjälp av endoskop, ska du visualisera den gröna markören på kataterns innerrör vid stentets proximala ände. Rikta in den gröna markörens distala ände minst 20 mm distalt till den övre esophageala sfinktern som anger önskat läge för stentens mest proximala ände, så att du får en tillräcklig stor marginal från den övre esofagussfinktern. Spetsmarkören bör placeras distalt i förhållande till fisteln.

När du använder fluoroskop, ska du visualisera de radiopaka markörerna på leveranssystemets spets och innerrör. Rikta in den radiopaka markören vid stentets proximala ände minst 20 mm distalt i förhållande till den övre esophageala sfinktern som anger önskat läge för stentens mest proximala ände, så att du får en tillräcklig stor marginal från den övre esofagussfinktern. Spetsmarkören bör placeras distalt i förhållande till fisteln.

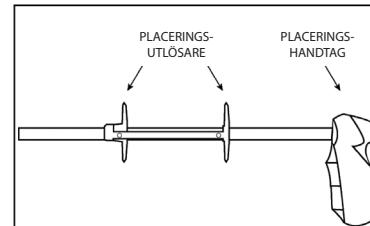
Fortsätt till steg 7.2 för mer instruktioner.

##### 7.1.4 För alla övriga stentplaceringsplatser, använd endoskop för att visualisera den gröna markören på kataterns innerrör vid stentets proximala ände. Rikta in den gröna markörens distala ände 25 mm proximalt till stenosens proximala ände och spetsmarkören 25 mm distalt till stenosen.

7.2 Avlägsna försiktigt säkerhetsspärren på handtaget genom att dra i fliken i den proximala änden, så att stentet läge inte ändras.

#### 8. Utvidgning av stentar

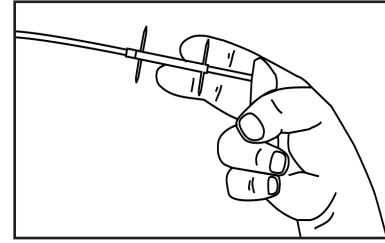
Leveranssystemets handtag har två utvidgningsutlösare, vilka gör det möjligt för användaren att utvidga stentet i två steg (Fig. 1).



Figur 1.

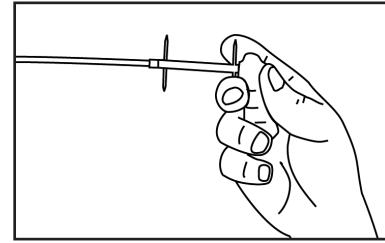
Håll handtaget i handflatan (Fig. 2).

Fatta tag i den första utvidgningsutlösaren med pek- och långfingret.



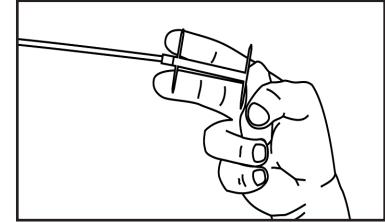
Figur 2.

Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan genom att dra tillbaka den första utvidgningsutlösaren tills den vidrör handtaget (Fig. 3). Stentet är nu delvist utvidgat. Stentet kan inte komprimeras igen, men det kan ompositioneras proximalt medan du håller i utvidgningsutlösaren och flyttar leveranssystemet som en enhet. Stentet kan ompositioneras proximalt tills det har utvidgats till ca 50 % av dess längd.



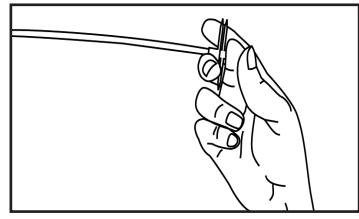
Figur 3.

Efter att du bekräftat stentets korrekta position, fatta tag i den andra utvidgningsutlösaren med pek- och långfingret (Fig. 4).



Figur 4.

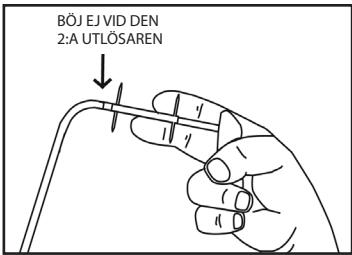
Dra tillbaka den andra utvidgningsutlösaren tills den vidrör handtaget (Fig. 5). Stentet är nu helt utvidgat. Avlägsna varsamt leveranssystemet utan att rubba stentets läge.



Figur 5.

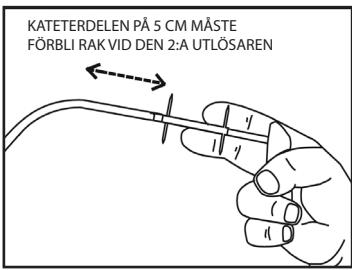
##### Varning:

Om du böjer katatern direkt distalt i förhållande till den andra utvidgningsutlösaren kan detta leda till utvidgningsproblem på grund av kateterbindning (Fig. 6).



**Figur 6.**

Vi rekommenderar att de första 2 tummen av katetern distalt i förhållande till den andra utvidgningsutlösaren förblir rak för att underlättा korrekt stentutvidgning (Fig. 7).



**Figur 7.**

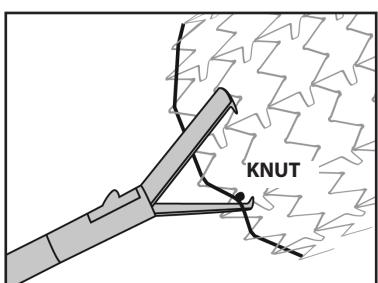
#### 9. Utvärdera det utvidgade stentet och avlägsna leveranssystemet.

Bekräfta endoskopiskt och fluoroskopiskt att stentet är helt utvidgat och expanderat. Avlägsna införingskatetern varsamt inifrån den utvidgade stenten och se till att du inte flyttar på stenten med införingskateterns distala spets. Dilatation rekommenderas inte. Om stentet inte expanderas tillräckligt eller inte sitter i önskat läge, ska stentet avlägsnas på det sätt som beskrivs nedan. Utvärdera på nytt esofagus storlek och välj en anordning av rätt storlek. Upprepa stentimplantationen med en ny anordning.

#### OMPOSITIONERING AV ESOFAGUSSTENTET

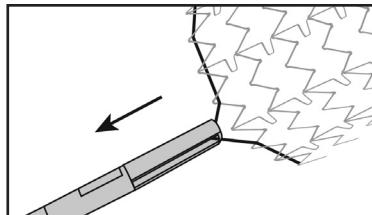
MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofagusstent har utformats för att tillåta proximal ompositionering av stentet omedelbart efter placering. Enligt konservativ medicinsk praxis bör stentar inte ompositioneras distalt. Ompositionering av stentet kan bli nödvändigt om stentet inte sitter i önskat läge eller om dess storlek är felaktig. Placerar endoskopet så att suturknoten i stentets proximala ände är synlig.

ALIMAXX-ES™ esophageal stent kan ompositioneras proximalt med hjälp av råttandstång för att fatta tag i suturknoten vid stentets proximala ände och långsamt dras ut (Fig. 8).



**Figur 8.**

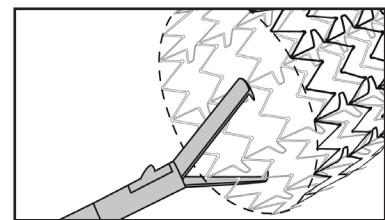
Purse-string-effekten frigör stentets proximala ände från kontakt med esofagusväggen, vilket underlättar atraumatisk ompositionering (Fig. 9).



**Figur 9.**

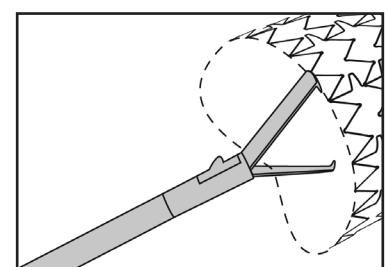
Om suturen skärs av, är den föredragna metoden för avlägsning av stentet ett endoskop med två kanaler och två råttandstånger. Använd båda råttandstångerna för att försiktigt gripa tag i stenthöljet och metallstagen på motsatta sidor av stentets proximala ändar och dra försiktigt.

Om suturen skärs av och ett endoskop med två kanaler inte är tillgängligt, kan stentet avlägsnas genom att du drar varsamt med en råttandstång. Börja med att öppna råttandstången och för försiktigt tången över stentets proximala ände (Fig. 12). Fatta tag i både stenthöljet och metallstagen med tångens och punktera höljet med tångens tänder.



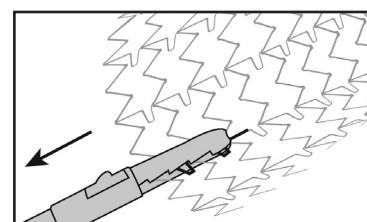
**Figur 12.**

Öppna tången medan du håller den nedre tångkäften fastkrokad vid stentet. Placera tångens övre käft över stentets motsatta kant. Grip tag i både stenthöljet och metallstagen med tångens övre käft och punktera höljet med tångens övre käft. Stäng tången. Vrid tången 1/4 varv och dra stentet proximalt för att avlägsna det (Fig. 13-15).



**Figur 13.**

En käft bör placeras utanför stentet, mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör placeras inuti stentet. Stäng tången över stenkopplingen, så att du griper tag så mycket som möjligt i stenkopplingen. Grip inte endast tag i stenthöljet utan att fatta tag i stentanslutningen av metall.



**Figur 11.**

Dra varsamt i metallstentens anslutning för att omplacera stenten proximalt (fig. 11).

**VARNING:** Försök inte att ompositionera stentet genom att fatta tag i dess mitt eller dess distala ände.

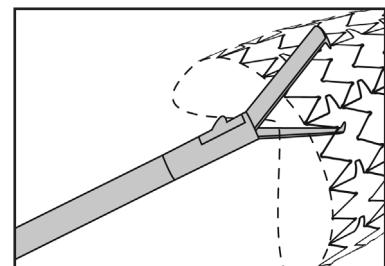
**VARNING:** Använd aldrig en biopsitång för att ompositionera stentet. Du bör endast använd en griptång av råttandstyp för att fatta tag i suturknoten under ompositionering. Om suturen skärs av, använd inte en råttandstång för att gripa tag i metallstagen eller polyuretanholjet för att ompositionera stentet.

**VARNING:** Rotera inte stentet med hjälp av en tång om det ska ompositioneras proximalt.

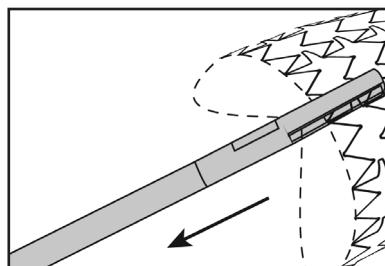
#### AVLÄGSNING AV ESOFAGUSSTENTET

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esofagusstentet har konstruerats för att tillåta avlägning av stentet efter placering. Avlägning av stentet kan bli nödvändigt om stentet inte är i önskat läge eller om dess storlek är felaktig. Placerar endoskopet så att suturknoten i stentets proximala ände är visuellt.

ALIMAXX-ES™ esophageal stent kan avlägsnas med hjälp av en råttandstång för att fatta tag i suturknoten vid stentets proximala ände och sedan långsamt dras ut det (Fig. 8). Använd inte en biopsitång för att förhindra att suturen skärs av. Purse-string-effekten frigör stentets proximala ände från kontakt med esofagusväggen, vilket underlättar atraumatisk avlägning (Fig. 9).

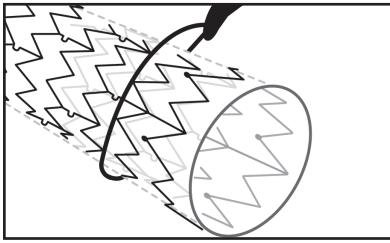


**Figur 14.**



**Figur 15.**

Om det blir nödvändigt att avlägsna stentet från magen ska du placera endoskopet så att stentets proximala ände (suturänden) är visuell. ALIMAXX-ES™ esophageal stent kan avlägsnas med en snara som griper tag i stentets proximala ände varefter du drar i den försiktigt. Öppna snaran och för varsamt lassot runt stentets proximala ände (Fig. 16). Dra åt snaran och dra varsamt i den för att avlägsna stentet från magen.



**Figur 16.**

**VARNING:** Försök inte att ta bort stentet genom att gripa tag i dess mitt eller distala ände.

**VARNING:** Använd aldrig en biopsitång för att avlägsna stentet.

**VARNING:** Försök inte att ladda om eller att återigen dra in ett utvidgad eller delvist utvidgat självexpanderande stent. Om de blir nödvändigt att avlägsna ett delvist utvidgat stent, bör hela systemet dras ut på en gång. Försök inte föra fram ytterhyslan för att återigen trycka ihop stenten innan du drar ut systemet.

#### EFTER INGREPPET

Patienter bör genomgå P-A (postero-anterior) och lateral bröströntgen för att registrera stentläget. Patienten bör observeras för komplikationer associerade med endoskop, esofagusdilatation samt stentpositionering. Patienten bör övervakas noga under 24 timmar efter implantationen och bör endas ges flyttande vätska under denna period. Patienter som behandlats för esophageal-respiratorisk fistel bör inte ges någon vätska eller fast föda oralt förrän dess att förseglingen av fisteln har bekräftats.

När korrekt placering har bekräftats och patienten har stabiliseras under 24 timmar, bör patienten instrueras att endast äta i upprätt läge, undvika viss mat om tillämpligt, tugga maten grundligt samt att inta vätska under och efter måltider.

För att minska komplikationer från gastrisk reflux, bör patienter med stenter i den distala esofagus eller över den gastroesophageal förbindelsen, erhålla antacid behandling och uppmanas att hålla huvudet upphöjt när de ligger på rygg.

Patienter bör komma i för uppföljningsundersökningar enligt indikation, för att bekräfta att stentet är rätt placerat och öppet inom 90 dagar efter implantationen. Patienter bör informeras att symptomatisk dysfagi efter stentpositionering kan vara ett tecken på tumörinklämning eller stentmigrering och att upprepad endoskop kan behövas.

#### FÖRPACKNING OCH ETIKETT

Inspektera det MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esophageal stentet, införingskatern och förpackningen för skada innan användning sker. Bekräfta att anordningen matchar förpackningsetiketten. Släng och ersätt alla skadade anordningar.

#### UTFÖR INGA REPARATIONER

Kontakta MERIT ENDOTEK™ kundtjänst på 1-800-356-3748, om förpackningen är öppnad eller skadad.

#### FÖRVARING

Denna enhet får inte utsättas för extrem värme eller fuktighet. Förvara MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esophageal stentsystem i normal rumstemperatur.

#### LEVERANS

De självexpanderande stenterna av engångsbruk, levereras förmonterade på leveranskater i en rad olika konfigurationer.

Alla esophageal stenter är monterade på en leveranskater.

**VARNING:** MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esophageal stentsystem levereras icke-sterilt.

#### VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produkten strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

#### KASSERING AV INFÖRINGSSYSTEMET:

Kassera ALIMAXX-ES-införingssystemet i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall.

#### STERILISERA EJ

Varje förpackad enhet är endast avsedd **FÖR ENGÅNGSBRUK**.

För mer information eller för en demonstration, kontakta MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748.

#### GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av denna produkt. Denna garanti ersätter och exkluderar alla andra garantier som inte uttryckligen nämns härmed, såväl uttryckliga som underförstådda via lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men ej begränsat till, alla underförstådda garantier vad gäller dess säljbarhet eller anpassning. Hantering och förvaring av denna produkt, samt andra faktorer som relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, implantationsprocedurer och övriga frågor utanför tillverkarens kontroll, påverkar direkt produkten och resultaten som erhålls genom användning av produkten. Tillverkarens förpliktelser enligt denna garanti begränsas till ersättning av produkten och tillverkaren åtar sig inget ansvar för tillfälliga eller följdfluster, skador eller omkostnader som uppstår direkt eller indirekt på grund av användningen av denna produkt. Tillverkaren varken åtar sig eller auktorisera någon annan person att för dess räkning åtaga sig något annat eller ytterligare ansvar med anledning av denna produkt. Tillverkaren åtager sig inget ansvar för produkter som återanvänds, återprocesseras, eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men ej begränsade till, garantier vad gäller dess säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, vad gäller en sådan produkt.

**R Only:** OBS: Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller enligt en läkares ordination.

SYMBOL	BETECKNING
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Icke-steril
	För engångsbruk
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Maximal styråd
	Försiktighet
	Katalognummer
	Satsnummer
	MRT-villkorlig
	Tillverkare
	Behörig representant inom EU

# Esophageal Stent Technology System™

## ENHETSBEKRIVELSE

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System består av to komponenter: den røntgentette, selvekspanderende nitinolstenten og innføringskateteret. Stenten er fullstendig dekket med en biokompatibel polyuretannmembran og en silikonbelagt indre lumen. Stentutvidelsen skyldes metallets fysiske egenskaper og den patentbeskyttede geometrien. Stenten er designet med en noe større diameter i de distale og proksimale endene for å redusere muligheten for migrasjon. Den generelle stentgeometriken er designet for å minimere forkjøring ved utvidelse, noe som legger til rette for forbedring av innsettningsoyaktighet. Den proksimale enden av stenten er gjengjennlagt med en sutur beregnet for bruk i proksimal reposisjonering av stenten. (Se beskrivelse under REPOSISJONERING AV SPISERØRSTENT).

Stenten settes inn med et dedikert innføringssystem. Innføringssystemet består av to koaksiale hylser festet til et plasseringshåndtak. Håndtaket tillater plassering med én hånd og innsetting via en utløsermekanisme. Den utvendige hylsen begrenser stenten til hylsen trekkes tilbake under innsetting. Når innsettingen er startet, kan ikke stenten begrenses på nytt. En indikator på håndtaksmekanismen gir operatøren en taktil tilbakemelding når stenten er satt inn til 50 % av lengden. **Dette er det siste punktet der operatøren kan flytte stenten proksimalt ved å trekke hele innføringskateteret proksimalt.** En røntgentett spiss og markør på det indre skafet hjelper operatøren med å bestemme stentposisjonen i forhold til innsettingstverskelen, der reposisjonering eller uttrekking ikke lenger er mulig. Det indre røret til det koaksiale hylsekateret inneholder en sentral lumen som har plass til en 0,035-tommers ledavaier. Denne funksjonen er designet for å tillate sikker veiledning av innføringssystemet til det tiltenkte implantasjonsstedet, samtidig som risikoen for spiserørskade fra innføringssystemets spiss minimeres.

De komplette bruksanvisningene bør gjennomgås før bruk av systemet.

## INDIKASJONER FOR BRUK

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent er ment for å opprettholde spiserørets luminale åpenhet i spiserørets strukturer forårsaket av iboende og/eller ytre, ondartede svulster og for okklusjon av spiserørets fistler. Stenten er også indikert for å stente refraktære, godartede spiserørstrukturer i opptil 6 måneder.

## Tiltenkte kliniske fordeler

Tiltenkte kliniske fordeler med Esophageal Stent Delivery-systemer er bruk til å opprettholde spiserørets luminale åpenhet i spiserørets strukturer forårsaket av iboende og/eller ytre, ondartede svulster og for okklusjon av spiserørets fistler. Stenten er også indikert for å stente refraktære, godartede spiserørstrukturer i opptil 6 måneder.

## MR-KLASSIFISERT

Ikke-klinisk testing har påvist at ALIMAXX-ES™ er MR-klassifisert for én enkel og for to overlappende stenter. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering, under følgende forutsetninger:

- statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- maksimal romgradient for felt på 720 gauss/cm eller mindre
- maksimal absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg under skanning på 15 minutter

Ikke-klinisk testing har påvist at ALIMAXX-ES™-stenter (enkel og to overlappende versjoner) produserte en temperaturøkning på mindre enn eller lik 3,3 °C for enkel stent og 3,8 °C for to overlappende stenter med maksimal absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg under MR-skanning på 15 minutter (dvs. per pulsekvens) i 1,5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. programvare Numaris/4, versjon Syngo MR

2002 B DHHS aktiv skjerming, horisontal feltskanner) og 3 Tesla / 128 MHz (Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer. Disse temperaturøringene vil ikke utgjøre en fare for et menneske under betingelsene som er beskrevet ovenfor. MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område eller relativt nært plasseringen av ALIMAXX-ES™-stenten. Således kan det være nødvendig med optimalisering av MR-avbildningsparametrene for å kompensere for nærværet av denne enheten. Maks. artefaktstørrelse (dvs. som sett på den gradiente ekkopulssekvensen) strekker seg omtrent 5 mm i forhold til størrelsen og formen på dette implantatet når det oppnås ved bruk av 3 Tesla / 128 MHz (Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system med en send/motta radiofrekvensspole.

Sikkerheten til innføringskateteret i MR-miljøet er ikke vurdert, og derfor bør innføringskateteret ikke brukes i MR-miljøer.

## KONTRAINDIKASJONER

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent er kontraindisert for

1. Pasienter med betydelig unormal koagulopati
2. Pasienter med nekrotisk, kronisk blødning eller polypoidlesjoner
3. Strikturer som ikke trygt kan utvides for å tillate passasje av innføringssystemet
4. Spiserørfistler eller perforering som forhindrer sikker stentplassering
5. Situasjoner som krever posisjonering av den proksimale enden av stenten innen 20 mm fra spiserørets øvre lukkemuskel
6. Pasienter der endoskopiske prosedyrer ikke kan utføres på en trygg måte
7. Enhver annen bruk enn de som er spesielt beskrevet under indikasjoner for bruk
8. Ikke beregnet på bruk hos barn.

## POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner er rapportert i litteraturen for plassering av spiserørstent med både silikonstenter og utvidbare metallstenter. Disse inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til:

### PROSEODYREKOMPLIKASJONER:

- Blødninger
- Spiserørperforering
- Smerte
- Aspirasjon

### KOMPLIKASJONER ETTER PLASSERING AV STENT:

- Stentmigrasjon
- Perforering
- Blødninger
- Smerte / følelse av fremmedlegeme
- Okklusjon på grunn av lesjonvekst
- Obstruksjon relatert til matvolum
- Infeksjon
- Refluks
- Øsofagitt
- Sår i spiserøret
- Ødem
- Feber
- Erosjon eller perforering av stent i tilstøtende vaskulære strukturer
- Aorta eller fisteldannelse i spiserøret utenfor normal sykdomsprogresjon
- Død med årsak utenfor normal sykdomsprogresjon

## YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

1. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System bør brukes med forsiktighet etter nøyre vurdering av følgende:
  - Stentplassering på tvers av krysset mellom spiserøret og magen kan øke migrasjonsrisiko og refluks.
  - Stentplassering kan ytterligere kompromittere pasienter med betydelige hjerte- eller lungesykdommer.
  - Laserablasijsjon av lesjoner med en stent på plass kan forårsake pasientskade.

- Plassering av en andre stent i lumen til en annen stent kan betydelig kompromittere lumenets åpenhet.
- Plassering av en stent på et svært nærliggende sted kan forårsake ubehag eller følelse av fremmedlegeme hos pasienten.
- Stenter plassert for å behandle strikturer der proksimale marginer ligger innenfor 45 mm fra spiserørets øvre lukkemuskel, utvider seg kanskje ikke helt, noe som kompromitterer lumenets åpenhet.
- 2. Hvis stenten er skadet eller ikke utvides helt under implantasjonen, fjerner du stenten i henhold bruksanvisningen.
- 3. Ikke kutt stenten eller innføringskateteret. Enheten skal bare plasseres og settes inn ved hjelp av det medfølgende katetersystemet.
- 4. Ikke reposisjoner stenten på nytt ved å ta tak i polyuretandekket. Ta alltid tak i suturknuten eller en metallavstiver for å reposisjonere stenten, og ikke vri eller roter stenten eller metallavstiveren med mindre stenten fjernes.
- 5. Risikoen for perforering og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller aortøsophageal og arterioøsophageal fistel kan øke med pre- og postoperativ celeggift og stråling, lengre implantasjonsstider, avvikende anatomti og/eller mediastinal kontaminering eller betennelse.

## PRODUKTLEVETID

Denne stentens beregnede levetid gjør at den ikke må være implantert i mer enn 6 måneder. Etter denne perioden skal tilstanden til stenten og pasienten vurderes av legen for fjerning.

## BRUKSANVISNING

### Nødvendig utstyr:

- Endoskop
- 0,035-tommers (0,89 mm) ledavaier med stiv kropp og myk spiss, minst 180 cm lang
- ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent med egnet lengde og diameter
- Fluoroskopisk avbildeining bør brukes for å lette spiserørutvidelse hvis nødvendig før plassering av stent. Fluoroskopisk avbildeining kan også brukes i tillegg til eller i stedet for endoskop for å bidra til nøyaktig stentpllassering.

### 1. Finn stenose og forhåndsutvid etter behov.

Før et endoskop inn i spiserøret og videre forbi spiserørstrukturen. Om nødvendig utvider du strikturen til et endoskop kan passere.

### ADVARSEL:

Ikke prøv å plassere MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent hos pasienter med stenosar som ikke kan utvides tilstrekkelig for å tillate passasje av et endoskop.

### 2. Beregn stenoselengden og luminal diameter.

Denne estimeringen kan utføres ved visuell inspeksjon via endoskop eller via fluoroskop. Du fastslår stenoselengden ved å måle avstanden fra den distale grensen til innsnevringen til den proksimale grensen mens du trekker endoskopet bakover. Et passende lengdeestimat kan oppnås med en kombinasjon av endoskop, fluoroskop og en røntgentett markør med kjent lengde som er festet til pasientens bryst. Du fastslår lumendiametren ved å estimere diametren til lumenet i spiserøret med normalt utseende proksimalt til stenosen. En åpen biopsitang kan brukes som en referanseguide. Alternativt kan stenoselengden og luminaldiametren måles ved å gjennomgå en nylig CT-skanning av det innsnevrede spiserørlumenet.

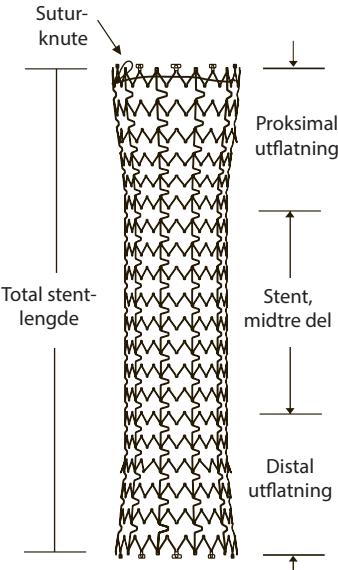
### 3. Identifiser landemerker for å hjelpe til med plassering.

Undersøk lumenet endoskopisk og/eller fluoroskopisk både proksimalt og distalt for stenosen. Strikturen bør utvides for å tillate passasje av et endoskop, eller minimum omtrent 9 mm (27F). Røntgentette markører

kan plasseres på pasientens bryst for å hjelpe til med å identifisere marginene til det stenotiske området.

#### 4. Velg passende stentstørrelse.

Legen bør velge en stentdiameter etter fullstendig endoskopisk og fluoroskopisk undersøkelse. For å minimere potensiælet for stentmigrasjon må du KUN utvide strikturen hvis passasje av endoskopet eller innføringssystemet gjennom strikturlumen ikke er mulig. Velg en stent som er lang nok til å dekke målstensen fullstendig med en margin på 25 mm både proksimalt og distalt. Siden MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent ikke vil forkortes vesentlig når den er satt inn, er det ikke nødvendig å ta hensyn til forkortelse.



#### 5. Introduser ledevaieren.

Plasser en 0,035-tommers (0,89 mm) ledevaier med stiv kropp og myk spiss gjennom endoskopet og forbi stenosen. Endoskopet bør fjernes på dette tidspunktet, samtidig som du holder posisjonen til ledevaieren.

#### 6. Inspiser og klargjør ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System.

Produktet leveres ikke-sterilt. Inspiser emballasjen for skader før du åpner den. Ikke bruk produktet dersom emballasjen er åpnet eller skadd.

Fjern enheten forsiktig fra baksiden av plastemballasjen. Inspiser spiserørstangen og innføringskateteret visuelt for tegn på skade. Ikke bruk produktet dersom det er visuelle tegn på skade.

Sikkerhetsplasten på håndtaket er designet for å forhindre for tidlig innsetting av stent og kan forbli på enheten til enheten er riktig plassert i forhold til behandlingsstedet.

Smør den distale delen av stentinnføringskateteret med vannloselig smøremiddel for å hjelpe til med innføring. Plasser ledevaieren i den distale enden av innføringssystemet.

#### 7. Plasser hele ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent i spiserøret.

**7.1 Under endoskopisk visualisering** fører du ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System over ledevaieren gjennom stenosen. Stentposisjonering kan oppnås ved hjelp av fluoroskopi og/eller endoskopi.

**7.1.1 For stentplassering på tvers av GE-krysset ved bruk av endoskopi** fører du innføringskateteret 25 mm på tvers av GE-krysset og inn i magen for å sikre inngrep av antimigrasjonsfunksjonene til den innsatte stenten i GE-krysset. Bruk endoskopi for å visualisere den grønne markoren som ligger på kateterets indre skaft ved den proksimale enden av stenten. Forsikre deg om at den distale enden av den grønne markoren er minst 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen.

Når du bruker fluoroskopi, visualiserer du de røntgentette

markørene på innføringssystemets spiss og indre skaft. Juster den proksimale enden av den røntgentette spissen 25 mm på tvers av GE-krysset og inn i magen. Forsikre deg om at den distale enden av den proksimale markøren er minst 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen.

Fortsett til trinn 7.2 for ytterligere instruksjoner.

**7.1.2 For stentplassering for å behandle en STRIKTUR i nærheten av spiserørets øvre lukkemuskel ved hjelp av endoskopi** visualiserer du den grønne markøren på kateterets indre skaft ved den proksimale enden av stenten. Juster den distale enden av den grønne markøren 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen.

Når du bruker fluoroskopi, visualiserer du de røntgentette markørene på innføringssystemets spiss og indre skaft. Juster den røntgentette markøren som ligger ved den proksimale enden av stenten 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen, og spissmarkøren minst 25 mm distalt til stenosen.

Fortsett til trinn 7.2 for ytterligere instruksjoner.

**7.1.3 For stentplassering for å behandle fistler som IKKE INVOLVERER EN STRUKTUR i nærheten av spiserørets øvre lukkemuskel ved hjelp av endoskopi**, visualiserer du den grønne markøren på kateterets indre skaft ved den proksimale enden av stenten. Juster den distale enden av den grønne markøren minst 20 mm distalt til spiserørets øvre lukkemuskel, noe som indikerer ønsket plassering for den mest proksimale enden av stenten, slik at du får tilstrekkelig margin fra spiserørets øvre lukkemuskel.

Når du bruker fluoroskopi, visualiserer du de røntgentette markørene på innføringssystemets spiss og indre skaft. Juster den røntgentette markøren som ligger ved den proksimale enden av stenten minst 20 mm distalt til spiserørets øvre lukkemuskel, noe som indikerer ønsket plassering for den mest proksimale enden av stenten, slik at du får tilstrekkelig margin fra spiserørets øvre lukkemuskel. Spissmarkøren skal være plassert distalt til fistelen.

Fortsett til trinn 7.2 for ytterligere instruksjoner.

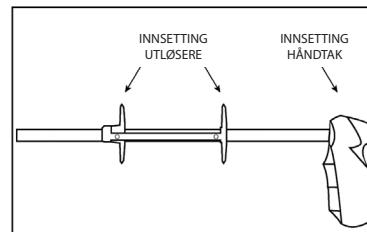
**7.1.4 For alle andre steder for stentplassering** bruker du endoskopi for å visualisere den grønne markøren som ligger på kateterets indre skaft ved den proksimale enden av stenten. Juster den distale enden av den grønne markøren 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen.

Når du bruker fluoroskopi, visualiserer du de røntgentette markørene på innføringssystemets spiss og indre skaft. Juster den røntgentette markøren som ligger ved den proksimale enden av stenten, 25 mm proksimalt til den proksimale enden av stenosen, og spissmarkøren 25 mm distalt til stenosen.

**7.2 Fjern sikkerhetsplasten fra håndtaket ved å trekke i tappen på den proksimale enden, og pass på å ikke reposisjonere stenten.**

#### 8. Innsetting av stenter

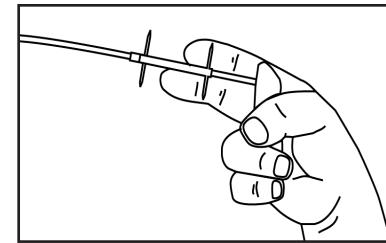
Innføringssystemet har et håndtak med to innettingsutløsere som lar brukeren sette inn stenten i to trinn (figur 1).



Figur 1.

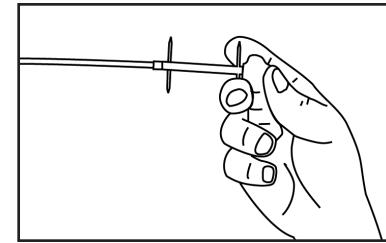
Hold håndtaket i håndflaten (figur 2).

Ta tak i den første innettingsutløseren ved hjelp av pekefingeren og langfingeren.



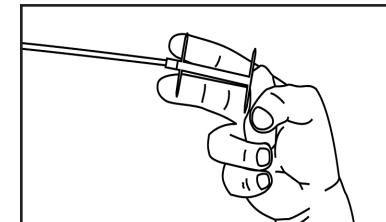
Figur 2.

Trekk den ytre hylsen langsomt tilbake ved å trekke i den første innettingsutløseren til innettingsutløseren berører håndtaket (figur 3). Stenten er nå delvis satt inn. Stenten kan ikke begrenses på nyt, men den kan imidlertid reposisjoneres proksimalt mens du holder posisjonen til innettingsutløseren og flytter innføringssystemet som én enhet. Stenten kan reposisjoneres proksimalt til den har blitt satt inn til omtrent 50 % av lengden.



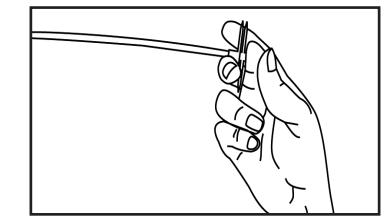
Figur 3.

Etter å ha bekrefet stentens posisjon, bruker du pekefingeren og langfingeren til å gripe den andre innettingsutløseren (figur 4).



Figur 4.

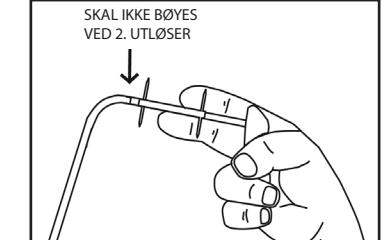
Trekk i den andre innettingsutløseren til utløseren berører håndtaket (figur 5). Stenten er nå helt satt inn. Fjern innføringssystemet forsiktig uten å forstyrre stentposisjonen.



Figur 5.

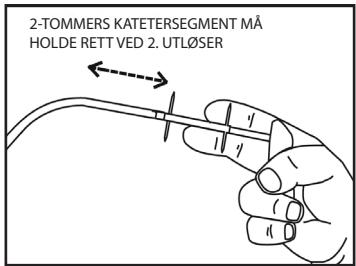
#### Advarsel:

Bøyning av kateteret direkte distalt til den andre innettingsutløseren kan forårsake problemer med innsetting på grunn av binding av kateteret (figur 6).



Figur 6.

Det anbefales at de første 2 tommene av kateteret distalt til den andre innettingsutløseren forblir rett for å muliggjøre riktig stentinnsetting (figur 7).



**Figur 7.**

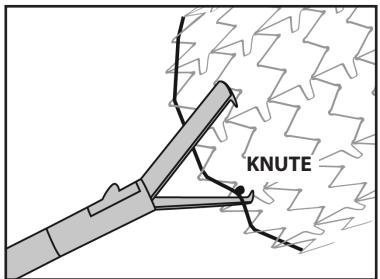
#### 9. Vurder stenten som er satt inn, og fjern innføringskateteret.

Bekreft at stenten er helt satt og utvidet endoskopisk og fluoroskopisk. Fjern innføringskateteret forsiktig fra den utvidede stenten, og pass på å ikke flytte stenten med den distale spissen til innføringskateteret. Utvidelse anbefales ikke. Hvis stenten ikke utvides tilstrekkelig eller ikke er i ønsket posisjon, kan stenten fjernes som beskrevet nedenfor. Evaluér størrelsen på spiserøret på nytt, og velg en enhet med passende størrelse. Gjenta stentimplantatet med en ny enhet.

#### REPOSISSJONRING AV SPISERØRSTENTEN

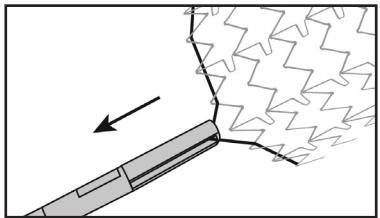
Utformingen til MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent tillater reposisjonering av stenten proksimalt umiddelbart etter plassering. Konservativ medisinsk praksis tilsier at stenter ikke reposisjoneres distalt. Reposisjonering av stenten kan være nødvendig i tilfelle stenten ikke er på et ønskelig sted eller har en feil størrelse. Plasser endoskopet slik at suturknuten ved den proksimale enden av stenten er synlig.

ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent kan reposisjoneres proksimalt ved å bruke en kirurgisk pinsett med hake til å gripe suturknuten ved den proksimale enden av stenten og trekke forsiktig (figur 8).



**Figur 8.**

Veskesnor-effekten frigjør den proksimale enden av stenten fra kontakt med spiserørveggen, og letter dermed atraumatisk reposisjonering (figur 9).



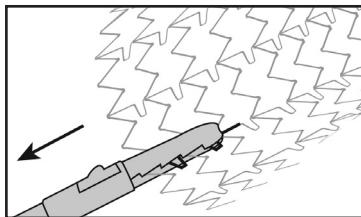
**Figur 9.**

Hvis suturen blir kuttet under et forsøk på å reposisjonere stenten, bør den ødelagte tråden fjernes forsiktig. Stenten kan reposisjoneres ved å trekke forsiktig i den proksimale enden av stenten ved hjelp av en gripetang, for eksempel en alligator tang. Åpne tangen og før den forsiktig over den proksimale enden av stenten på plasseringen til en av kontaktene til metallstenten, som vist i figur 10.



**Figur 10.**

En kjeve skal plasseres utenfor stenten, mellom stenten og luminalveggen. Den andre kjeven skal plasseres inne i stenten. Lukk tangen over stentkontakten, og ta tak i så mye av stentkontakten som mulig. Ikke ta tak i stentens dekke alene uten å ta tak i kontakten til metallstenten.



**Figur 11.**

Trekk forsiktig i kontakten til metallstenten for å reposisjonere stenten proksimalt (figur 11).

**ADVARSEL:** Ikke prøv å reposisjonere ved å ta tak i midten eller den distale enden av stenten.

**ADVARSEL:** Bruk aldri biopsitang for å reposisjonere stenten. Du må bare bruke en kirurgisk pinsett med hake til å gripe suturknuten under reposisjonering. Hvis suturen kuttes, må du ikke bruke en kirurgisk pinsett med hake til å gripe metallavstiverne eller polyuretandekket for å reposisjonere stenten.

**ADVARSEL:** Ikke roter stenten ved hjelp av en tang hvis den reposisjoneres proksimalt.

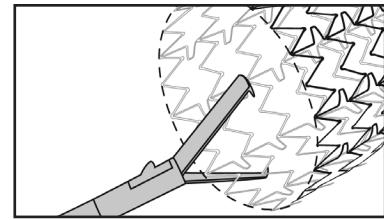
#### FJERNING AV SPISERØRSTENTEN

Utformingen til MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent tillater fjerning av stenten etter plassering. Fjerning av stenten kan være nødvendig i tilfelle stenten ikke er på et ønskelig sted eller har en feil størrelse. Plasser endoskopet slik at suturknuten ved den proksimale enden av stenten er synlig.

ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent kan fjernes ved å bruke en kirurgisk pinsett med hake til å gripe suturknuten ved den proksimale enden av stenten og trekke forsiktig (figur 8). For å unngå å kutte suturen må du ikke bruke en biopsitang. Veskesnor-effekten frigjør den proksimale enden av stenten fra kontakt med spiserørveggen, og letter dermed atraumatisk fjerning (figur 9).

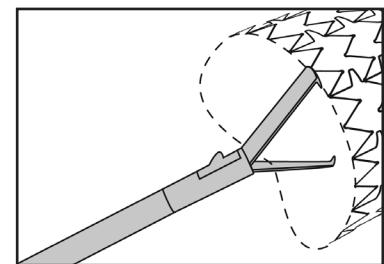
Hvis suturen blir kuttet, er den foretrukne metoden for fjerning av stenten å bruke et endoskop med dobbeltkanal ved hjelp av kirurgiske pinsetter med hake. Bruk begge de kirurgiske pinsetene med hake og ta forsiktig tak i både stentdekket og metallavstiverne på motsatt side av den proksimale enden av stenten, og trekk forsiktig.

Hvis suturen blir kuttet og et endoskop med dobbeltkanal ikke er tilgjengelig, kan stenten fjernes ved å trekke forsiktig ved hjelp av kirurgiske pinsetter med hake. Begynn med å åpne kirurgiske pinsetter med hake, og før pinsetten forsiktig over den proksimale enden av stenten (figur 12). Ta tak i både stentdekket og metallavstiverne med tangen, og punkter dekket med tennene på tangen.

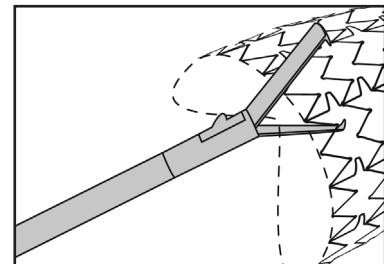


**Figur 12.**

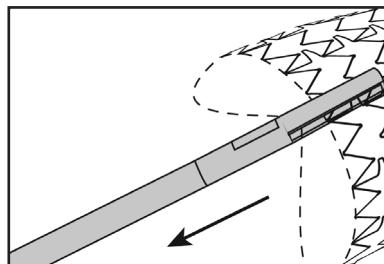
Mens du holder den nedre tangen festet i stenten, åpner du den andre tangen. Plasser overkjeven på tangen over den motsatte kanten av stenten. Ta tak i både stentdekket og metallavstiverne med overkjeven på tangen, og punkter dekket med tannen på den øvre tangen. Lukk tangen. Roter tangenten 1/4 omdreining, og trekk forsiktig for å fjerne stenten proksimalt (figur 13–15).



**Figur 13.**

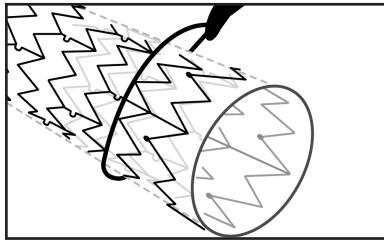


**Figur 14.**



**Figur 15.**

Hvis det er nødvendig å fjerne stenten fra magen, plasserer du endoskopet slik at den proksimale enden (suturenden) av stenten er synlig. ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent kan fjernes ved hjelp av en snare for å gripe den proksimale enden av stenten og trekke forsiktig. Åpne snaren, og før lassoen forsiktig rundt den proksimale enden av stenten (figur 16). Lukk snaren, og trekk forsiktig for å fjerne stenten fra magen.



**Figur 16.**

**ADVARSEL:** Ikke prøv å fjerne ved å ta tak i midten eller den distale enden av stenten.

**ADVARSEL:** Bruk aldri biopsitang for å fjerne stenten.

**ADVARSEL:** Ikke prøv å flytte eller begrense en innsatt eller delvis innsatt selvekspanderende stent på nytt. Hvis det blir nødvendig å fjerne en delvis innsatt stent, bør hele systemet trekkes ut sammen. Ikke prøv å føre den ytre hylsen fremover for å komprimere stenten før du trekker ut systemet.

#### HÅNDTERING ETTER PROSEODYRE

Pasienter bør ta P-A (postero-anterior) og laterale røntgenbilder av brystet for å registrere stentposisjon. Pasienten bør observeres for komplikasjoner forbundet med endoskopi, spiserørutvidelse og stentplassering. Pasienten bør overvåkes nøyne i 24 timer etter implantasjon og skal kun få klare væsker under denne perioden. Pasienter behandles for spiserør-respiratorisk fistel må ikke få væske eller fast mat gjennom munnen før etter at forseglingen av fistelen er bekreftet.

Når riktig posisjonering er bekreftet og pasienten har blitt stabilisert i 24 timer, må pasienten få beskjed om bare å spise i oppreist stilling, unngå visse matvarer (etter behov), tygge maten grundig og innta væske under og etter måltidene.

For å minimere komplikasjoner med gastrisk refluks bør pasienter med stenter i det distale spiserøret eller på tvers av krysset mellom spiserøret og magen, motta syrenøytraliserende behandling og rådes til å løfte hodet mens de ligger.

Det bør planlegges oppfølgingsundersøkelser for pasienter som indikert for å bekrefte at stenten er riktig posisjonert og åpen innen 90 dager etter implanteringen. Pasienter bør informeres om at symptomatisk dysfagi etter stentplassering kan være en indikasjon på svulsthindring eller stentmigrasjon, og at gjentatt endoskopi kan være nødvendig.

#### PAKKING OG MERKING

Inspiser MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent, innføringskateteret og emballasjen for skade før bruk. Bekreft at enheten er i samsvar med etiketten på emballasjen. Avhend og skift ut skadde enheter.

#### IKKE PRØV Å REPARERE

Kontakt kundeservice hos MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748 hvis emballasjen er åpnet eller skadd.

#### OPPBEVARING

Ikke utsett denne enheten for forhold med ekstrem varme og fuktighet. Oppbevar MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System i et miljø med normal romtemperatur.

#### HVORDAN LEVERT

Selvekspanderende stenter for engangsbruk på én enkelt pasient er tilgjengelig, forhåndsmontert på innføringskateteret i en rekke konfigurasjoner.

Alle spiserørstentene er montert på et innføringskateter.

**ADVARSEL:** MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System leveres ikke-sterilt.

#### SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

#### AVHENDING AV INNFØRINGSSYSTEM:

Avhend av ALIMAXX-ES innføringssystem i samsvar med institusjonelle retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.

#### SKAL IKKE STERILISERES

Hver pakkede enhet er beregnet for

#### BRUK PÅ KUN ÉN ENKELT PASIENT.

Hvis du vil ha mer informasjon eller arrangere en demonstrasjon, kontakter du MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748.

#### GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig forsiktighet har blitt utvist under utviklingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten de er uttrykt eller underforstått ved lovgivning eller på annen måte, og omfatter, men er ikke begrenset til, enhver indirekte garanti for salgbarhet eller dugelighet. Håndtering og oppbevaring av denne enheten, i tillegg til andre faktorer knyttet til pasienten, diagnoser, behandling, implantatprosedyrer og andre forhold utenfor produsentens kontroll, som har direkte effekt på enheten og resultatene oppnådd fra bruk. Produsentens forpliktelser under denne garantien er begrenset til erstatning av enheten, og produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle tilfeldige- eller følgeskader, tap, eller utgifter direkte eller indirekte grunnet bruken av denne enheten. Produsenten tar ikke ansvar for – og autoriserer ingen andre til å ta ansvar for – noen andre eller ekstra forpliktelser eller ansvar i forbindelse med denne enheten. Produsenten tar ikke ansvar for gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheter, og gir ingen garanti, uttrykt eller implisitt, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet for tiltenkt bruk av slike enheter.

**KUN RX: FORHOLDSREGLER:** I henhold til amerikansk, føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Ikke-steril
	Kun for engangsbruk
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen. For elektronisk kopiering skann QR-kode, eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skriv inn IFU ID-nummer. Ring kundeservice i USA eller EU for en trykt kopi. Kundeservice.
	Største ledavaier
	Forsiktig
	Katalognummer
	Partinummer
	MR-betinget
	Produsent
	Autorisert representant i Den europeiske unionen

# Esophageal Stent Technology System™

## BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstentsystemet består af to komponenter: den røntgenfaste, selvudvidende nitinol-stent og indføringskatetret. Stenten er fuldstændigt beklædt med en biokompatibel polyurethanmembran og en silikonebelagt indvendig lumen. Stentudvidelsen er et resultat af metallets fysiske egenskaber og den navnebeskyttede geometri. Stenten er designet med en noget større diameter ved den distale og proksimale ende for at reducere muligheden for vandrings. Den generelle stentgeometri er designet til at minimere stentafkortning ved udvidelse, som således forbedrer nøjagtigheden af anlæggelsen. Stentens proksimale ende er udstyret med en sutur, der skal anvendes til proksimal omplacering af stenten. (Se beskrivelsen under OMPLACERING AF ØSOFAGUSTENTEN).

Stenten anlægges med et dedikeret indføringssystem. Indføringssystemet består af to koaksiale hylstre, der er fastgjort til et anlæggelseshåndtag. Håndtaget gør det muligt at placere og anlægge det med én hånd via udlosermekanismen. Det udvendige hylster formål er at fastholde stenten, indtil hylstret trækkes tilbage under anlæggelse. Når først anlæggelsen er påbegyndt, kan stenten ikke fastholdes igen. En indikator på håndtagsmekanismen giver operatøren taktisk feedback, når stenten er anlagt til 50% af dens længde. **Dette er det sidste tidspunkt, hvorpå operatøren kan omplacere stenten proksimalt ved at trække hele indføringskatetret proksimalt.** En røntgenfast spids og markør på det indvendige skaft hjælper operatøren med at bestemme stentplaceringen i forhold til den anlæggelsestærskel, hvor omplacering eller tilbage-trækning som en enhed ikke længere er mulig. Det indvendige rør på det koaksiale sheath-kateter indeholder en centrallumen, som passer til en 0,89 mm (0,035") guidewire. Denne funktion er designet for at muliggøre sikker placering af indføringssystemet på det tilsigtede implantationssted, mens risikoen for beskadigelse af øsofagus, pga. indføringssystemets spids, minimeres.

Hele brugervejledningen bør gennemlæses før dette system anvendes.

## INDIKATIONER FOR BRUG

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstent er beregnet til at opretholde en passabel tilstand i den øsofageale lumen i øsofageale strikturer forårsaget af indre og/eller ydre maligne tumorer og okklusion af øsofageal fistler. Stenten er også indiceret til stentning af refraktære, benigne øsofagusstrikturer i op til 6 måneder.

### Tilsigtede kliniske fordele

Den tilsigtede kliniske fordel ved de øsofageale stentindføringssystemer er anvendelse til at sikre åben adgang gennem øsofaguslumen ved øsofagusstrikturer forårsaget af intrinsiske eller og/eller ekstrinsiske maligne tumorer og til okklusion af øsofageale fistler. Stenten er også indiceret til brug ved stentning af refraktære benigne øsofagusstrikturer i op til 6 måneder.

## MR-BETINGET

Ikke-kliniske tests har vist, at ALIMAXX-ES™ er MR-betinget for en enkelt og for to-overlappede stents. En patient med denne enhed kan scannes sikkert straks efter placering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

Ved ikke-kliniske tests har ALIMAXX-ES™-stents (enkeltversioner og to-overlappede versioner) frembragt en temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,3 °C for enkelt stent og 3,8 °C for to-overlappede stents ved en maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

kg ved 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) ved 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) og MR-systemer på 3 tesla/128 MHz, (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Disse temperaturændringer vil ikke udgøre en fare for et menneske under de betingelser, der er angivet ovenfor. MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på placeringen af ALIMAXX-ES™-stenten. Derfor kan optimering af MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedevarelsen af denne enhed være nødvendig. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradienteppulseskvensen) strækker sig ca. 5 mm i forhold til størelsen og formen på dette implantat, når den opnås ved hjælp af et MR-system på 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) med en RF-sender-modtagerspole.

Sikkerheden af anlæggelseskatereter i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, og derfor bør det ikke anvendes i MR-miljøet.

## KONTRAINDIKATIONER

The MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstent er kontraindiceret hos:

1. Patienter med signifikant abnorm koagulopati.
2. Patienter med nekrotiske, kronisk blødende eller polypoide læsioner.
3. Strikturer, der ikke kan dilateres sikkert, så indførings systemet kan passere.
4. Øsofageale fistler eller perforation, der forhindrer sikker placering af stenten.
5. Situationer, der kræver placering af stentens proksimale ende inden for 20 mm af den øvre øsofageale sphincter.
6. Patienter hos hvem endoskopiske indgreb ikke kan udføres sikkert.
7. Enhver anden anvendelse end den, som specifikt nævnes i afsnittet "Indikationer for brug".
8. Ikke beregnet til brug på børn.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Der er i litteraturen rapporteret om komplikationer vedrørende øsofageal stentanbringelse med både silikonestenter og ekspanderbare metalstenter. Disse omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænsede til:

### PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER:

- Blødning
- Perforation af øsofagus
- Smerte
- Aspiration

### KOMPLIKATIONER EFTER STENTANBRINGELSE:

- Stentvandring
- Perforation
- Blødning
- Smerte/følelse af fremmedlegeme
- Okklusion pga. læsionsvækst
- Obstruktion i forbindelse med madmængde
- Infektion
- Reflukts
- Øsofagitis
- Ulceration i øsofagus
- Ødem
- Feber
- Nedbrydning eller perforering af stenten ind i de nærliggende vaskulære strukturer.
- Dannelsel af aorta eller arterioøsofageal fistel ud over normal sygdomsprogression.
- Død med årsag uden for den normale sygdomsprogression

## YDERLIGERE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER

1. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofageale stentsystem skal anvendes med forsigtighed efter nøje overvejelser af det følgende:

- Stentplacering hen over den gastro-øsofageale overgang kan øge risiko for vandrings og refluks.
- Stentplacering kan yderligere kompromittere patienter med signifikante hjerte- og lungelidelser.
- Laserablation af læsioner med en stent på plads kan forårsage patientskade.
- Anbringelse af endnu en stent i lumenen af en anden stent kan kompromittere lumenens passable tilstand signifikant.
- Placering af en stent på et meget proksimalt sted kan forårsage ubehag eller at patienten har fremmedlegemeformennelse.
- Stenter, der placeres for at behandle strikturer, hvor de proksimale marginer befinner sig 45 mm fra den øvre øsofageale sphincter, udvider sig måske ikke helt, hvilket kompromitterer lumenens passable tilstand.
- 2. Hvis stenten er beskadiget eller ikke udvider sig helt under implantationen, fjernes stenten ved, at brugsanvisningen følges.
- 3. Hverken stenten eller indføringskatetret må beskæres. Enheden må kun anbringes og anlægges vha. det vedlagte katetersystem.
- 4. Grib ikke fat i polyuretanbelægningen for at omplacere stenten. Grib altid fat i suturknuden eller en metalafstiver for at omplacere stenten og stenten eller metalafstiveren må ikke drejes eller roteres, medmindre stenten fjernes.
- 5. Risikoen for perforering eller nedbrydning af nærliggende vaskulære strukturer eller aorta eller arterioøsofageale fistler kan forøges ved præ- eller postoperative kemoterapi eller strålebehandling, længere implanteringstider, afvigende anatomি og eller mediastinal forurening eller inflammation.

## PRODUKTETS LEVETID

Denne stents tilsigtede levetid er, at den ikke må implanteres efter 6 måneder. Efter dette tidspunkt skal stentens og patientens tilstand vurderes af lægen med henblik på fjernelse.

## BRUGERVEJLEDNING

### Nødvendigt udstyr:

- Endoskop
- 0,89 mm (0,035") stiv guidewire med blød spids, minimum 180 cm lang
- ALIMAXX-ES™ øsofagusstent af passende længde og diameter
- Fluoroskopisk billeddannelse skal anvendes for at lette øsofageale dilatation, om nødvendigt, før placering af stenten. Fluoroskopisk billeddannelse kan også anvendes i tillæg til eller i stedet for endoskopi for at hjælpe med en nøjagtig placering af stenten.

### 1. Find stenose og præ-dilatér efter behov.

Før et endoskop ind i øsofagus og forbi øsofagealstrikturen. Om nødvendigt dilateres strikturen, indtil et endoskop kan passere.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at placere MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstent hos patienter med stenos, der ikke kan dilateres tilstrækkeligt til at lade endoskopet passere.

### 2. Bedøm stenosens længde og luminale diameter.

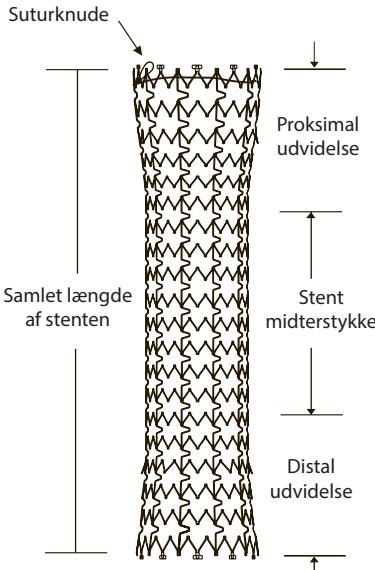
Dette skøn kan udføres vha. visuel inspektion via endoskopi eller via fluoroskopi. For at bestemme stenosens længde måles afstanden fra den distale grænse af indsnærvringen til den proksimale grænse, mens der trækkes tilbage på endoskopet. Et passende skøn af længden kan fås med en kombination af endoskopi, fluoroskopi og en røntgenfast markør af kendt længde, der er fastgjort til patientens bryst. Bestem lumendiameter ved at vurdere diametern på den normale øsofaguslumen proksimalt for stenos. Der kan bruges en åben biopsitang som vejledende reference. Stenosens længde og lumendiameter kan også måles ved at vurdere en nyligt foretaget CT-scanning af den forstørrede øsofaguslumen.

### 3. Identificér identifikationspunkter som en hjælp til placeringen.

Undersøg endoskopisk og fluoroskopisk lumen, der er proksimalt og distalt for stenosen. Strikturen bør dilateres for at gøre passage af et endoskop muligt eller ca. 9 mm (27 F) minimum. Røntgenfaste markører kan anbringes på patientens bryst for at hjælpe med at identificere det stenotiske områdets marginer.

### 4. Vælg en beklædt stent af passende størrelse.

Lægen skal vælge en stentdiameter efter en fuldstændig endoskopisk og fluoroskopisk undersøgelse. For at minimere risikoen for, at stenten vandrer, må strikturen KUN dilateres, hvis det ikke er muligt at passere endoskopet og indføringssystemet gennem strikturens lumen. Vælg en stent, der er lang nok til fuldstændigt at kunne nå over målstenosen med en 25 mm margin både proksimalt og distalt. Da MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ øsofagusstenten ikke vil forkortes signifikant, når den anlægges, er det ikke nødvendigt at tage højde for forkortning.



### 5. Indfør guidewiren.

Anbringer en 0,89 mm (0,035") stiv guidewire med blød spids gennem endoskopet og forbi stenosen. Endoskopet bør fjernes på dette tidspunkt, mens guidewirens position opretholdes.

### 6. Undersøg og forbered ALIMAXX-ES™ Øsofagusstentsystemet.

Dette produkt leveres ikke steril. Efterse pakken for eventuelle beskadigelser, inden den åbnes. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Fjern forsigtigt enheden fra plastikemballagens bagplade. Undersøg visuelt øsofagusstenten og indføringskatetret for eventuelle tegn på beskadigelse. Systemet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.

Sikkerhedsmekanismen af plastik på håndtaget er designet for at forhindre præmatur stentanlæggelse og kan forblive på enheden, indtil denne er korrekt placeret i forhold til behandlingsstedet.

Smør stentindføringskatetrets distale del med vandoploselig smørelse for at hjælpe med indføringen. Indsæt guidewiren bagfra i den distale ende af indføringssystemet.

### 7. Anbringelse af ALIMAXX-ES™ øsofagusstent i øsofagus.

**7.1 Under endoskopisk visualisering** fremføres ALIMAXX-ES™ øsofagusstentsystemet over guidewiren gennem stenosen. Stentplacering kan udføres vha. fluoroskopi og/eller endoskopi.

**7.1.1 For stentplacering hen over den gastro-øsofageale overgang** fremføres indføringskatetret 25 mm hen over den gastro-øsofageale overgang og ind i maven for at sikre aktivering af de anti-vandringsmæssige funktioner i den anlagte stent ved den gastro-øsofageale overgang. Anvend endoskopi til at visualisere den grønne markør, der befinner sig på katetrets indvendige skaft i stentens proksimale ende. Sørg for, at den distale ende af den grønne markør er mindst 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringssystemets spids og det indvendige skaft. Ret den proksimale ende af den røntgenfaste spids ind 25 mm hen over den gastro-øsofageale overgang og ind i maven. Sørg for, at den distale ende af den proksimale markør er mindst 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

**7.1.2 For placering af stent til behandling af en STRIKTUR nær den øvre øsofageale sphincter vha. endoskopi** visualiseres den grønne markør, der befinner sig på katetrets indvendige skaft ved stentens proksimale ende. Ret den distale ende af den grønne markør ind 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringssystemets spids og det indvendige skaft. Ret den røntgenfaste markør, der befinder sig ved stentens proksimale ende, ind 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende og spidsmarkøren mindst 25 mm distalt for stenosen.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

**7.1.3 For placering af stent til behandling af fistler, der IKKE INVOLVERER EN STRIKTUR, nær den øvre øsofageale sphincter vha. endoskopi** visualiseres den grønne markør, der befinner sig på katetrets indvendige skaft ved stentens proksimale ende. Ret den grønne markørs distale ende ind mindst 20 mm distalt for det øvre øsofageale sphincter, som indikerer den ønskede placering for den mest proksimale ende af stenten, hvilket giver en tilstrækkelig margin fra den øvre øsofageale sphincter.

Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringssystemets spids og det indvendige skaft. Ret den røntgenfaste markør, der befinder sig i den proksimale ende af stenten, ind mindst 20 mm distalt for den øvre øsofageale sphincter, som indikerer den ønskede placering for den mest proksimale ende af stenten, hvilket giver en tilstrækkelig margin fra den øvre øsofageale sphincter. Spidsmarkøren bør anbringes distalt for fistlen.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

**7.1.4 For alle andre stentplaceringer** anvendes endoskopi til at visualisere den grønne markør, der befinner sig på katetrets indvendige skaft i stentens proksimale ende. Ret den distale ende af den grønne markør ind 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

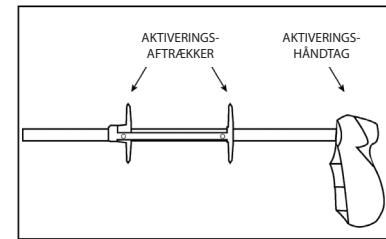
Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringssystemets spids og det indvendige skaft. Ret den røntgenfaste markør, der befinder sig i stentens proksimale ende, ind 25 mm proksimalt for stenosens proksimale ende og spidsmarkøren 25 mm distalt for stenosen.

**7.2 Fjern sikkerhedsmekanismen af plastik fra håndtaget** ved at trække i fligen på den proksimale ende, mens der

samtidig passes på, at stenten ikke flytter sig.

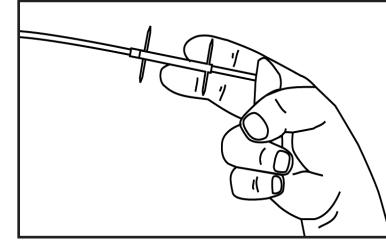
### 8. Stentanlæggelse

Indføringssystemet har et håndtag med to anlæggelsesudløbere, som gør det muligt for brugeren at anlægge stenten i 2 trin (fig.1).



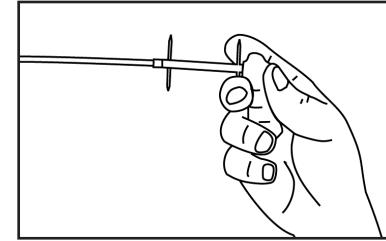
Figur 1.

Hold håndtaget i din håndflade (fig. 2). Vha. pege- og langfinger gribes der fat i den første anlæggelsesudløser.



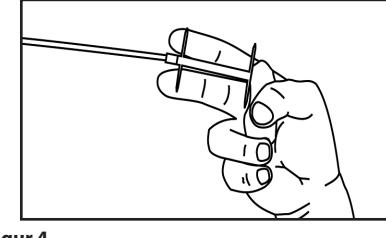
Figur 2.

Træk langsomt det udvendige hylster tilbage ved at skubbe den første anlæggelsesudløser tilbage, indtil denne berører håndtaget (fig. 3). Stenten er nu delvist anlagt. Stenten kan ikke foldes ind igen, men stenten kan omplaceres proksimalt, mens anlæggelsesudløseren holdes i samme position og indføringssystemet flyttes som en enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil den er blevet anlagt til ca. 50 % af dens længde.



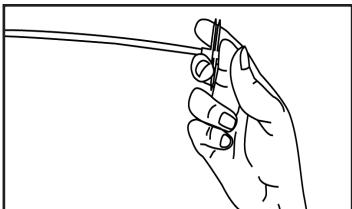
Figur 3.

Efter at bekræfte stentplaceringen anvendes pege- og langfinger til at gribe fat i den anden anlæggelsesudløser (fig. 4).



Figur 4.

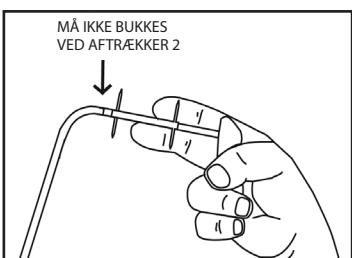
Træk den anden anlæggelsesudløser tilbage, indtil udløseren berører håndtaget (fig. 5). Stenten er nu helt anlagt. Fjern indføringssystemet forsigtigt uden at forstyrre stentens position.



**Figur 5.**

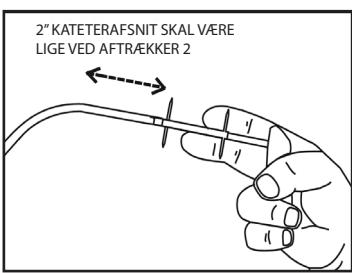
**Advarsel:**

Hvis katetret bøjes direkte distalt for den anden anlæggelsesudløser, kan det forårsage problemer pga. binding af katetret (fig. 6).



**Figur 6.**

Det anbefales, at de første 5 cm af katetret distalt for den anden anlæggelsesudløser forbliver lige for at lette korrekt stentanlæggelse (fig. 7).



**Figur 7.**

**9. Vurdér anlagt stent og fjern indføringssystemet.**

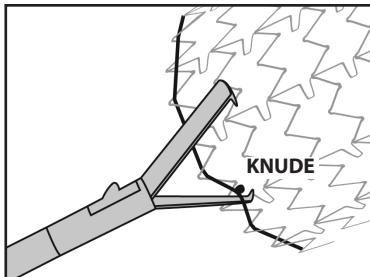
Bekræft endoskopisk og fluoroskopisk, at stenten er helt anlagt og udvidet. Fjern forsigtigt indføringskatetret inde fra den udvidede stent og pas på ikke at flytte stenten med indføringskatetrets distale spids. Dilatation anbefales ikke. Hvis stenten ikke udvider sig tilstrækkeligt eller ikke befinder sig i den ønskede position, kan stenten fjernes som beskrevet nedenfor. Re-evaluér størrelsen af øsofagus og vælg en enhed af passende størrelse. Gentag stentimplantationen med en enhed.

**OMPLACERING AF ØSOFAGUSSTENTEN**

Designet af MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstent gør det muligt at omplacere stenten proksimalt umiddelbart efter placeringen. Ifølge konservativ, medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt.

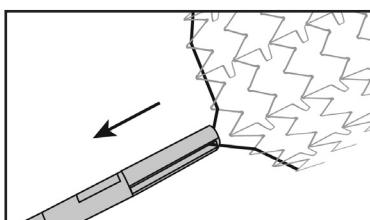
Omplaceringen af stenten kan være nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller ikke har den korrekte størrelse. Anbring endoskopet således, at suturknuden i stentens proksimale ende er synlig.

ALIMAXX-ES™ øsofagusstenten kan omplaceres proksimalt med en vævspincet med interdigiterende tænder (rat tooth grasping forceps), der kan gribe fat i suturknuden i stentens proksimale ende og forsigtigt trække i den (fig. 8).



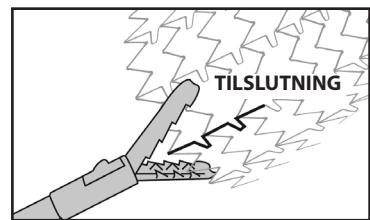
**Figur 8.**

Posesnorvirkningen får den proksimale ende af stenten til at slippe kontakten med øsofagusväggen, som letter atraumatisk omplacering (fig. 9).



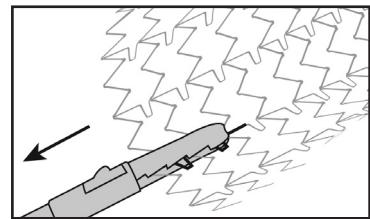
**Figur 9.**

Hvis suturen bliver klippet over under et forsøg på at omplacere stenten, skal den brude tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan omplaceres ved forsigtigt at trække i den proksimale ende af stenten vha. en gribetang, som f.eks. en alligator tang. Åbn tangen og før forsigtigt tangen over den proksimale ende af stenten på det sted, hvor en af stentkonnektorerne af metal befinner sig, som vist på figur 10.



**Figur 10.**

En kæbe skal anbringes uden for stenten, mellem stenten og den luminales væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen over stentkonnektoren, idet der grbes fat i så meget af stentkonnektoren som muligt. Grib ikke fat i stentbelægningen alene uden også at gribe fat i stentkonnektoren af metal.



**Figur 11.**

Træk forsigtigt i stentkonnektoren af metal for at omplacere stenten proksimalt (fig. 11).

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at omplacere ved at gribe fat i stentens midte eller distale ende.

**ADVARSEL:** Der må aldrig bruges en biopsitang til omplacering af stenten. Brug udelukkende vævspincet med interdigiterende tæder (rat tooth grasping forceps) til at gribe fat i suturknuden under omplacering. Hvis suturen klippes over, må der ikke anvendes vævspincet med interdigiterende tæder til at gribe fat i metalafstiverne eller polyuretanbelægningen for at omplacere stenten.

**ADVARSEL:** Stenten må ikke roteres vha. en tandpincet, hvis den bliver omplaceret proksimalt.

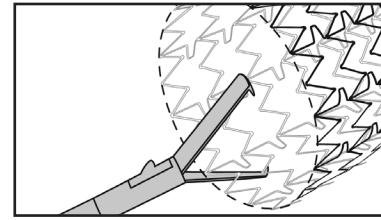
**UDTAGNING AF ØSOFAGUSSTENTEN**

Designet af MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagusstent gør det muligt at fjerne stenten efter placeringen. Utdagningen af stenten kan være nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller ikke har den korrekte størrelse. Anbring endoskopet således, at suturknuden i stentens proksimale ende er synlig.

ALIMAXX-ES™ øsofagusstenten kan fjernes med en vævspincet med interdigiterende tæder, der kan gribe fat i suturknuden i stentens proksimale ende og forsigtigt trække i den (fig. 8). Der må ikke anvendes biopsitang for at forhindre, at der bliver klippet i suturen. Posesnorvirkningen får den proksimale ende af stenten til at slippe kontakten med øsofagusväggen, som letter atraumatisk uttagning (fig. 9).

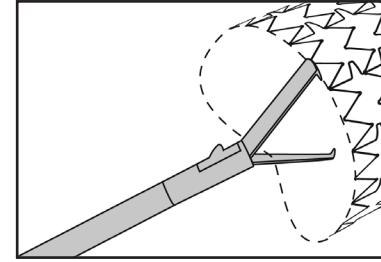
Hvis der bliver klippet i suturen, er den foretrukne metode til uttagning af stenten at anvende et endoskop med dobbeltkanal vha. to vævspincetter med interdigiterende tæder. Vha. begge vævspincetter med interdigiterende tæder gribes der forsigtigt fat i både stentbelægningen og metalafstiverne på modsatte sider af stentens proksimale ende og der trækkes forsigtigt.

Hvis der klippes i suturen og et endoskop med dobbeltkanal ikke er tilgængeligt, kan stenten fjernes ved at trække forsigtigt i den med vævspincet med interdigiterende tæder. Begynd med at åbne væspincetten med interdigiterende tæder og før forsigtigt pincetten over stentens proksimale ende (fig. 12). Grib fat i både stentbelægningen og metalafstiverne med pincetten og stik hul på belægningen med pincettens tæder.

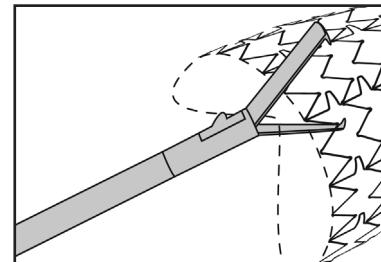


**Figur 12.**

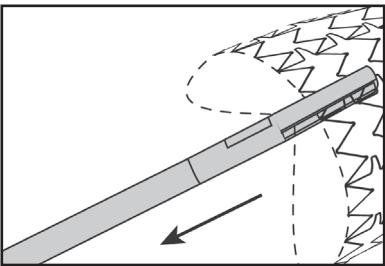
Mens de nederste tænder i pincetten holder fast i stenten, åbnes pincetten. Anbring pincettens øverste kæbe over stentens modsatte kant. Mens både stentbelægningen og metalafstiverne holdes med pincettens øverste kæbe, stikkes der hul i belægningen med pincettens øverste tæder. Luk pincetten. Drej pincetten 1/4 omgang og træk i den for at fjerne stenten proksimalt (fig. 13-15).



**Figur 13.**

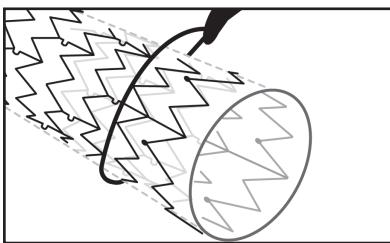


**Figur 14.**



**Figur 15.**

Hvis det er nødvendigt at fjerne stenten fra maven anbringes endoskopet, således at stentens proksimale ende (suturenden) er synlig. ALIMAXX-ES™ øsofaguststen kan fjernes vha. en slyng, der kan give stentens proksimale ende, hvorefter stenten forsigtigt trækkes ud. Åbn slyngen og før forsigtigt lassoen rundt om stentens proksimale ende (fig. 16). Luk slyngen og træk forsigtig i den for at fjerne stenten fra maven.



**Figur 16.**

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at fjerne stenten ved at gibe fat i dens midte eller distale ende.

**ADVARSEL:** Der må aldrig bruges en biopsitang til udtagning af stenten.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at genmontere eller presse en anlagt eller delvist anlagt selvdvidende stent sammen igen. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne en delvist anlagt stent, skal hele systemet trækkes tilbage sammen. Forsøg ikke at fremføre det udvendige hylster for at presse stenten sammen igen før tilbagetrækning af systemet.

#### BEHANDLING EFTER PROCEDUREN

Patienter skal have taget P-A (postero-anterior) og laterale røntgenbilleder af thorax for at registrere stentplaceringen. Patienten bør observeres for komplikationer forbundet med endoskopi, øsofageal dilatation og anbringelse af stent. Patienten bør monitoreres nøje i et døgn efter implantationen og må kun indtage klare væsker i denne periode. Patienter, der er blevet behandlet for øsofago-respiratorisk fistel, må ikke få væsker eller fast føde per os, indtil efter, at forsegling af fistlen er blevet bekræftet.

Når den korrekte anbringelse er blevet bekræftet og patienten har været stabiliseret i 24 timer, skal patienten instrueres i kun at spise i en oprejst stilling og undgå visse fødemidler efter behov, tygge maden grundigt og at indtage væske under og efter måltider.

For at kunne minimere komplikationerne af gastrisk refluks, skal patienter med stent i det distale øsofagus eller hen over den gastro-øsofageale overgang have antacidabehandling og bør have at vide, at de skal have deres hoved, når de ligger på ryggen.

Patienterne skal have fastlagt deres opfølgningsundersøgelser som indiceret for at bekræfte korrekt placering og stentens passable tilstand inden for 90 dage efter implantationen. Patienterne skal underrettes om, at symptomatisk dysfagi efter stentplacering kan være en indikation for

tumorimpingement eller stentvandring og at gentagen endoskopi kan være nødvendigt.

#### EMBALLAGE OG ETIKETTERING

Undersøg om MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagustent, indføringskatetret og emballagen er beskadigede før anvendelse. Bekræft, at enheden er i overensstemmelse med emballagens etiket. Bortskaf og udskift eventuelt beskadigede enheder.

#### FORSØG IKKE AT REPARERE

Kontakt MERIT ENDOTEK™ kundeservice på 1-800-356-3748, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

#### OPBEVARING

Denne anordning må ikke eksponeres for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagustentsystem i et miljø under normal stuetemperatur.

#### LEVERING

De selvdvidende stenter til engangsbrug på en enkelt patient fås formonteret på indføringskatetret i en række konfigurationer.

Alle øsofagustenter er monteret på et indføringskateter.

**ADVARSEL: MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ øsofagustentsystem leveres ikke-sterilt.**

#### SIKKERHEDSMEDDELElse OM GENBRUG

Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

#### BORTSKAFFELSE AF INDFØRINGSSYSTEMET:

ALIMAXX-ES-indføringssystemet bortsaffes i overensstemmelse med institutionens retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

#### MÅ IKKE STERILISERES

Hver pakket enhed er kun beregnet til **BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT**.

For at få flere oplysninger eller for at arrangere en demonstration kontaktes MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748.

#### GARANTI

Fabrikanten garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om de er udtrykte eller underforståede af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, implantationsindgreb og andre forhold, der er uden for fabrikantens kontrol, kan direkte påvirke anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. Fabrikantens forpligtelse i henhold til denne garanti begrænses til anordningens udskiftning; og fabrikanten er ikke ansvarlig for tilfældigt tab eller følgetab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte ved anordningens anvendelse. Fabrikanten påtager

sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Fabrikanten er ikke ansvarlig for anordninger, der bliver genanvendt, omforarbejdet eller resteriliseret og giver ingen garantier, hverken udtrykte eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til det tilsigtede formål, hvad angår sådanne anordninger.

**R Only:** FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

SYMBOL	BETYDNING
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Ikke-steril
	Engangsbrug
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enhedsid
	Fremstillingsdato
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundese
	Maks. guidewire
	Forsigtig:
	Katalognummer
	Partikode
	MR-betinget
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

## Οισοφαγικό σύστημα τεχνολογίας στεντ™

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το οισοφαγικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ αποτελείται από δύο συστατικά: το ακτινοσκειρό, αυτο-επεκτεινόμενο στεντ Nitinol και τον καθετήρα διανομής. Το στεντ καλύπτεται τελείως με μια βιοσυμβατή μεμβράνη από πολουσυρεθάνη και έναν εσωτερικό αυλό με επικάλυψη από στιλκόνη. Η επέκταση του στεντ προκαλείται από τις φυσικές ιδιότητες του μετάλλου και την αποκλειστική γεωμετρία. Το στεντ έχει σχεδιαστεί με μια κάποιος μεγαλύτερη διάμετρο στο περιφερικό και το κεντρικό άκρο ώστε να μειωθεί η πιθανότητα μετακίνησης. Η γενική γεωμετρία του στεντ έχει σχεδιαστεί ώστε να ελαχιστοποιείται η βράχυνση κατά την επέκταση, διευκολύνοντας την βελτίωση στην ακρίβεια ανάπτυξης. Το κεντρικό άκρο του στεντ έχει σπειρώματα με μια ραφή που προορίζεται για χρήση κατά την κεντρική αλλαγή θέσης του στεντ. (Ανατρέξτε στην περιγραφή στην ενότητα ΛΑΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ).

Το στεντ αναπτύσσεται χρησιμοποιώντας με ένα αποκλειστικό σύστημα διανομής. Το σύστημα διανομής αποτελείται από δύο ομοαρνικά θηκάρια συνδεδεμένα σε μια λαβή ανάπτυξης. Η λαβή επιτρέπει την ποτοθέτηση με ένα χέρι και την ανάπτυξη μέσω ενός μηχανισμού σε σκανάλη. Το εσωτερικό θηκάριο χρησιμεύει για τον περιορισμό του στεντ μέχριαν αποσύρθει το θηκάρικα κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Μετά την έναρξη της ανάπτυξης, **δεν είναι δυνατόν** να περιοριστεί ξανά το στεντ. Μια ένδειξη στο μηχανισμό της λαβής, παρέχει απτικές ενδείξεις στο χειρίστη όταν το στεντ έχει αναπτυχθεί στο 50% του μήκους του. Αυτό είναι το τελευταίο σημείο στο οποίο ο χειριστής μπορεί να αλλάξει τη θέση του στεντ κεντρικά τραβώντας ολόκληρο τον καθετήρα διανομής κεντρικά. Μια ακτινοσκειρή άκρη και ένας δείκτης του εσωτερικού άξονα βοηθούν το χειριστή στον καθορισμό της θέσης του στεντ σχετικά με το όριο ανάπτυξης, όπου η αλλαγή θέσης ή η συλλήψη απόσυρση δεν είναι πλέον δυνατή. Ο εσωτερικός σωλήνας του ομοαρνικού καθετήρα θηκαριού περιέχει έναν κεντρικό αυλό που δέχεται ένα συρμάτινο οδηγό 0,035". Αυτή η δυνατότητα παρέχεται ώστε να επιτρέπει την ασφαλή καθοδήγηση του συστήματος διανομής στο καθορισμένο σημείο εμφύτευσης ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού του οισοφάγου από το άκρο του συστήματος διανομής.

Πριν από τη χρήση αυτού του συστήματος θα πρέπει να διαβάσετε τις Οδηγίες χρήσης.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ προορίζεται για τη διατήρηση του οισοφαγικού αυλικού ανοιγμάτος σε οισοφαγικές στενώσεις που προκαλούνται από εσωτερικούς και/ή εξωτερικούς κακοήθεις όγκους και για την απόφραξη των οισοφαγικών συριγγών. Το στεντ ενδέικνυται επίσης για την αντιμετώπιση ανθεκτικών καλοίθων στενώσεων οισοφάγου για έως 6 μήνες.

### Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος των συστημάτων χορήγησης ενδοπρόθεσης οισοφάγου είναι η χρήση για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού του οισοφάγου σε στενώσεις οισοφάγου που προκαλούνται από ενδογενείς ή/και εξωγενείς κακοήθεις όγκους και για την απόφραξη οισοφαγικών συριγγών. Η ενδοπρόθεση ενδέικνυται επίσης για την αντιμετώπιση ανθεκτικών καλοίθων στενώσεων οισοφάγου για έως 6 μήνες.

### ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ALIMAXX-ES™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις για μία μονή και για δύο επικαλυπτόμενες ενδοπρόθεσης. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την ποτοθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ενδοπρόθεσεις ALIMAXX-ES™ (στις εκδόσεις μονής ενδοπρόθεσης και δύο επικαλυπτόμενων ενδοπρόθεσην) προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας κατά λιγότερο από ίση με 3,3°C για τη μονή ενδοπρόθεση και 3,8°C για δύο επικαλυπτόμενες ενδοπρόθεσης με μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR (δηλ., ανά ακολούθια παλμών) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002 B DHHS με ενεργή θωράκιση, σαρωτή οριζόντιου πεδίου) και 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDX, Λογισμικό 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Αυτές οι αλλαγές θερμοκρασίας δεν θα θέσουν σε κίνδυνο ένα άτομο υπό τις συνθήκες που υποδεικνύονται παραπάνω. Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς η ίδια περιοχή ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόθεσης ALIMAXX-ES™. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος τεχνήματων (δηλ., όπως φαίνεται στην ακολούθια παλμών ηχούς βαθμίδωσης) εκτείνεται περίπου κατά 5 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος κατά τη λήψη με χρήση συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDX, Λογισμικό 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) με πηνίο ραδιοισχυντήτων (RF) αποστολής-λήψης.

Η ασφάλεια του καθετήρα έκπτυξης στο περιβάλλον MR δεν έχει αξιολογηθεί και, συνεπώς, ο καθετήρας έκπτυξης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα στο περιβάλλον MR.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ αντενδείκνυται για:

1. Ασθενείς με σημαντικά αφύσικη θρομβοποτίθεια.
2. Ασθενείς με νεκρωτική, χρόνια αιμορραγία ή βλάβες πολυπόδων.
3. Στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν με ασφάλεια ώστε να επιτρέψουν το πέρασμα του συστήματος διανομής.
4. Οισοφαγικό συρίγιο ή διάτρηση που εμποδίζουν την ασφαλή τοποθέτηση του στεντ.
5. Καταστάσεις που απαιτούν τοποθέτηση του κεντρικού άκρου του στεντ εντός 20mm από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.
6. Ασθενείς στους οποίους δεν έναι ασφαλής η εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων.
7. Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός εκείνων που αναφέρονται συγκεκριμένα στις Ενδείξεις χρήσης.
8. Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έχουν αναφερθεί επιπλοκές στη βιβλιογραφία για την ποτοθέτηση οισοφαγικού στεντ τόσο με στεντ από σιλικόνη όσο και από επεκτάσιμα μεταλλικά στεντ. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Αιμορραγία
- Οισοφαγική διάτρηση
- Πόνος
- Αναρρόφηση

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ:

- Μετακίνηση του στεντ
- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Πόνος/αισθημά ύπαρξης έξουν σώματος
- Απόφραξη εξαιτίας ανάπτυξης της βλάβης
- Απόφραξη που σχετίζεται με τον όγκο τροφής
- Λοίμωξη
- Παλινδρόμηση
- Οισοφαγίτιδα
- Οισοφαγική εξέλκωση
- Οίδημα
- Πυρετός

- Διάβρωση ή διάτρηση του στεντ στις παρακείμενες αγγειακές δομές
- Σχηματισμός αορτοοισοφαγικού ή αρτηριοοισοφαγικού συριγγίου εκτός της φυσιολογικής πορείας της νόσου
- Θάνατος με αίτια εκτός της φυσιολογικής προόδου της ασθένειας

### ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το οισοφαγικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, μετά από προσεκτική εξέταση των παρακάτω:
  - Η τοποθέτηση του στεντ κατά μήκος της γαστρο-οισοφαγικής συμβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της μετακίνησης και της παλινδρόμησης.
  - Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να δημιουργήσει περιοστότερη προβλήματα σασθενείς με σοβαρές καρδιακές ή πνευμονικές παθήσεις.
  - Η αφαίρεση των βλαβών με λείζερ ενώ υπάρχει τοποθέτημένο στεντ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
  - Η τοποθέτηση ενός δεύτερου στεντ εντός του αυλού άλλου στεντ μπορεί να μειώσει σημαντικά το άνοιγμα του αυλού.
  - Η τοποθέτηση του στεντ σε μια εξαιρετικά κεντρική θέση μπορεί να προκαλέσει δυσφορία ή αισθηση σένου σώματος στον ασθενή.
  - Τα στεντ που έχουν τοποθετηθεί για τη θεραπεία στενώσεων στις οποίες τα κεντρικά περιθώρια βρίσκονται εντός 45mm από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα μπορεί να μην επεκταθούν πλήρως, μειώνοντας το άνοιγμα του αυλού.
  - 2. Εάν το στεντ διασπαστεί ή δεν επεκταθεί πλήρως κατά την εμφύτευση, αφαιρέστε το στεντ ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης.
  - 3. Μην κόψετε το στεντ ή τον καθετήρα διανομής. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί και να αναπτυχθεί χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σύστημα καθετήρα.
  - 4. Μην αλλάξετε τη θέση του στεντ πάνοντας το από την επικάλυψη πολουσυρεθάνη. Πιάνετε πάντα τον κόμπο ραφής ή το μεταλλικό έλασμα για να αλλάξετε τη θέση του στεντ και μην στρίβετε ή περιστρέψετε το στεντ ή το μεταλλικό έλασμα παρά μόνο κατά την αφαίρεση του στεντ.
  - 5. Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης στις παρακείμενες αγγειακές δομές ή σχηματισμού αορτοοισοφαγικών ή αρτηριοοισοφαγικών συριγγών μπορεί να αυξηθεί με προεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρημειοθεραπεία και ακτινοβολία, μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, ασυνήθιστη ανατομία ή/και μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής της παρούσας ενδοπρόθεσης δεν προορίζεται για εμφύτευση πέραν των 6 μηνών. Μετά την πάροδο αυτού του χρονικού διαστήματος, η κατάσταση της ενδοπρόθεσης και του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογηθεί από τον ιατρό για αφαίρεση.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός:

1. Ενδοσκόπιο
  - Αικαμπτός συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89mm) με μαλακό άκρο, με ελάχιστο μήκος 180cm
  - Οισοφαγικό στεντ ALIMAXX-ES™ κατάλληλου μήκους και διαμέτρου
  - Εάν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική απεικόνιση για να διευκολύνει τη διαστολή του οισοφάγου πριν την ποτοθέτηση του στεντ.
  - Η ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα ή αντί για ενδοσκόπηση ώστε να βοηθήσει στην ακριβή ποτοθέτηση του στεντ.

#### 1. Εντοπίστε τη στένωση και προχωρήστε σε προδιαστολή, εάν χρειάζεται.

Περάστε ένα ενδοσκόπιο στον οισοφάγο και πέρα από την οισοφαγική στένωση. Εάν χρειαστεί, διαστείλετε τη στένωση μέχρι να μπορεί να περάσει ενδοσκόπιο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του οισοφαγικού στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διασταλούν επαρκώς ώστε να επιτρέψουν το πέρασμα του ενδοσκοπίου.

## 2. Υπολογίστε το μήκος της στένωσης και την αυλική διάμετρο.

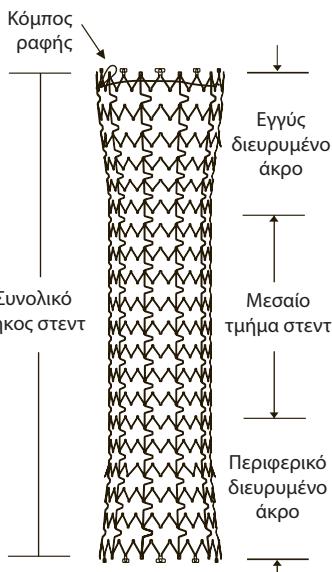
Αυτός ο υπολογισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με οπτική εξέταση με ενδοσκόπηση ή ακτινοσκόπηση. Για να καθορίσετε το μήκος της στένωσης, μετρήστε την απόσταση από το περιφερικό όριο της στένωσης έως το κεντρικό όριο, ενώ τραβάτε το ενδοσκόπιο προς τα πίσω. Μπορείτε να κάνετε έναν κατάλληλο υπολογισμό του μήκους με ένα συνδυασμό ενδοσκόπησης, ακτινοσκόπησης και ακτινοσκειρών δεικτών γνωστού μήκους που προσκολλούνται στο θώρακα του ασθενή. Για να καθορίσετε τη διάμετρο του αυλού, υπολογίστε τη διάμετρο του οισοφαγικού αυλού φυσιολογικής εμφάνισης, κεντρικά από τη στένωση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ανοικτή λαβή βιοψίας ως οδηγό αναφοράς. Εναλλακτικά, το μήκος της στένωσης και η διάμετρος του αυλού μπορούν να μετρηθούν εξετάζοντας μια πρόσφατη υπολογιστική τομογραφία του βραχυμένου οισοφαγικού αυλού.

## 3. Προσδιορίστε ορόσημα που θα σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση.

Εξετάστε ενδοσκοπικά και/ή ακτινοσκοπικά τον αυλό τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά στη στένωση. Η στένωση θα πρέπει να διασταλεί ώστε να επιτρέψει το πέρασμα ενδοσκοπίου ή τουλάχιστον περίπου 9mm (27F). Μπορούν να τοποθετηθούν ακτινοσκειροί δείκτες στο θώρακα του ασθενή για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των ορίων της στενωτικής περιοχής.

## 4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ με επικάλυψη.

Ο γιατρός θα πρέπει να επιλέξει μια διάμετρο στεντ μετά την πλήρη ενδοσκοπική και ακτινοσκοπική εξέταση. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης του στεντ, διαστείλετε τη στένωση MONO εάν δεν είναι δυνατό το πέρασμα του ενδοσκοπίου ή του συστήματος διανομής μέσα από τον αυλό της στένωσης. Επιλέξτε ένα στεντ που να έχει αρκετά μεγάλο μήκος ώστε να καλύψει τελείως την επιδιώκομη στένωση με περιώριο 25mm τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Επειδή το οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ δεν θα βραχυνθεί σημαντικά όταν αναπτυχθεί, δεν χρειάζεται να λάβετε υπόψη τη βράχυνση.



## 5. Εισάγετε το Συρμάτινο οδηγό.

Τοποθετήστε έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89mm) με μαλακό άκρο μέσα από το ενδοσκόπιο και πέραν από τη στένωση. Θα πρέπει τώρα να αφαιρεθεί το ενδοσκόπιο ενώ διατηρείται η θέση του συρμάτινου οδηγού.

## 6. Εξετάστε και προετοιμάστε το οισοφαγικό σύστημα στεντ ALIMAXX-ES™.

Αυτό το προϊόν παρέχεται χωρίς αποστέρωση. Πριν να ανοίξετε τη συσκευασία, εξετάστε την για τυχόν φθορές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από την κάρτα προστασίας της πλαστικής συσκευασίας. Εξετάστε οπτικά το οισοφαγικό στεντ και τον καθετήρα διανομής για ενδείξεις ζημιάς. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.

Η πλαστική ασφάλεια στη λαβή έχει σχεδιαστεί ώστε να εμποδίζει την πρόωρη ανάπτυξη του στεντ και μπορεί να παραμείνει στη συσκευή μέχρι αυτή να έχει τοποθετηθεί σωστά σχετικά με το σημείο θεραπείας.

Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διανομής του στεντ με λιπαντικό που είναι διαλυτό στο νερό ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό στο περιφερικό άκρο του συστήματος διανομής.

## 7. Τοποθέτηση του οισοφαγικού στεντ ALIMAXX-ES™ στον οισοφάγο.

**7.1 Υπό ενδοσκοπική απεικόνιση**, πρωθήστε το οισοφαγικό σύστημα στεντ ALIMAXX-ES™ επάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσα από τη στένωση. Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ακτινοσκόπησης και/ή ενδοσκόπησης.

**7.1.1 Για τοποθέτηση του στεντ κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής με τη λαβή ενδοσκόπησης**, πρωθήστε τον καθετήρα διανομής 25mm κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής και μέσα στο στομάχι ώστε να διασφαλίσετε την ενεργοποίηση των δυνατοτήτων κατά της μετακίνησης του αναπτυγμένου στεντ στην γαστροοισοφαγική συμβολή. Χρησιμοποιήστε ενδοσκόπηση για την απεικόνιση του πράσινου δείκτη που βρίσκεται στον εσωτερικό άξονα του καθετήρα, στο κεντρικό άκρο του στεντ. Βεβαιωθείτε πως το περιφερικό άκρο του κεντρικού δείκτη βρίσκεται τουλάχιστον 25mm κεντρικά από το κεντρικό άκρο της στένωσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκειρούς δείκτες στο άκρο του συστήματος διανομής και στον εσωτερικό άξονα. Ευθυγραμμίστε το κεντρικό άκρο του ακτινοσκειρού άκρου 25mm κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής και μέσα στο στομάχι. Βεβαιωθείτε πως το περιφερικό άκρο του κεντρικού δείκτη βρίσκεται τουλάχιστον 25mm κεντρικά από το κεντρικό άκρο της στένωσης.

Συνεχίστε στο βήμα 7.2 για περισσότερες οδηγίες.  
**7.1.2 Για τοποθέτηση του στεντ για αντιμετώπιση μιας ΣΤΕΝΩΣΗΣ κοντά στον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα χρησιμοποιώντας ενδοσκόπηση**, απεικονίστε τον πράσινο δείκτη που βρίσκεται στον εσωτερικό άξονα του καθετήρα στο κεντρικό άκρο του στεντ. Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του πράσινου δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο της στένωσης και τον δείκτη άκρου τουλάχιστον 25mm περιφερικά στη στένωση.

Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκειρούς δείκτες στο άκρο του συστήματος διανομής και στον εσωτερικό άξονα. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκειρό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο της στένωσης και τον δείκτη άκρου τουλάχιστον 25mm περιφερικά στη στένωση.

Συνεχίστε στο βήμα 7.2 για περισσότερες οδηγίες.

## 7.1.3 Για τοποθέτηση του στεντ για αντιμετώπιση συργιγίων ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΣΤΕΝΩΣΗ ΚΟΝΤΑ στον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα

χρησιμοποιώντας ενδοσκόπηση, απεικονίστε τον πράσινο δείκτη που βρίσκεται στον εσωτερικό άξονα του καθετήρα στο κεντρικό άκρο του στεντ. Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του πράσινου δείκτη τουλάχιστον 20mm περιφερικά από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα που υποδεικνύει την επιθυμητή θέση για το πιο κεντρικό άκρο του στεντ, αφήνοντας επαρκές περιθώριο για τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.

Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκειρούς δείκτες στο άκρο του συστήματος διανομής και στον εσωτερικό άξονα. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκειρό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του στεντ τουλάχιστον 20mm περιφερικά από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα που υποδεικνύει την επιθυμητή θέση για το πιο κεντρικό άκρο του στεντ, αφήνοντας επαρκές περιθώριο για τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα. Ο δείκτης άκρου θα πρέπει να τοποθετηθεί περιφερικά στο συρίγγιο.

Συνεχίστε στο βήμα 7.2 για περισσότερες οδηγίες.

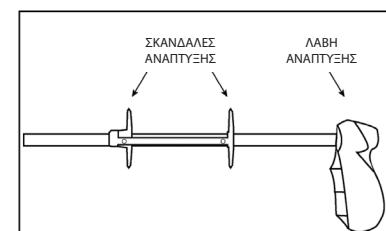
## 7.1.4 Για όλες τις άλλες θέσεις τοποθέτησης, χρησιμοποιήστε ενδοσκόπηση για την απεικόνιση του πράσινου δείκτη που βρίσκεται στον εσωτερικό άξονα του καθετήρα, στο κεντρικό άκρο του στεντ. Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του πράσινου δείκτη 25mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκειρούς δείκτες στο άκρο του συστήματος διανομής και στον εσωτερικό άξονα. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκειρό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του στεντ 25mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης και τον δείκτη άκρου 25mm περιφερικά στη στένωση.

**7.2** Αφαιρέστε την πλαστική ασφάλεια από τη λαβή τραβώντας τη γλώσσα στο κεντρικό άκρο, προσέχοντας να μην μετακινήσετε το στεντ.

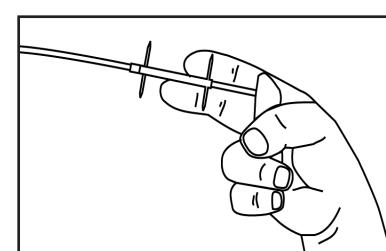
## 8. Ανάπτυξη των στεντ

Το σύστημα διανομής έχει μια λαβή με δύο σκανδάλες ανάπτυξης, που επιτρέπουν στο χρήστη να αναπτύξει το στεντ σε δύο βήματα (Εικόνα 1).



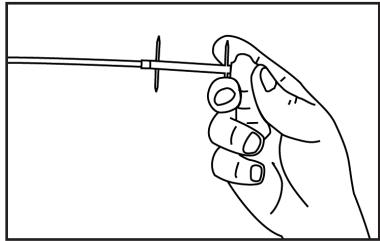
Εικόνα 1.

Κρατήστε τη λαβή στην παλάμη σας (Εικ. 2). Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, κρατήστε την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης.



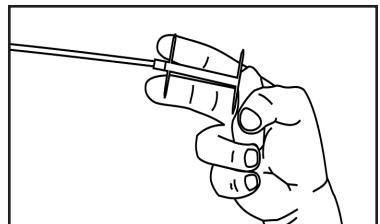
Εικόνα 2.

Αποσύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη ανάπτυξης να ακουμπήσει στην λαβή (Εικ. 3). Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί μερικώς. Το στεντ δεν μπορεί να συμπτυχθεί ξανά, ωστόσο η θέση του μπορεί να αλλάξει κεντρικά ενώ διατηρείται η θέση της σκανδάλης ανάπτυξης και μετακινείται το σύστημα διανομής ως μια μονάδα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά μέχρι να έχει αναπτυχτεί περίπου στο 50% του μήκους του.



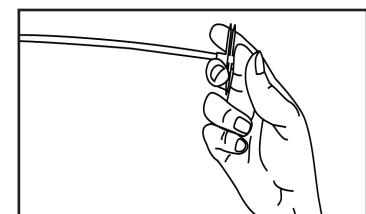
Εικόνα 3.

Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του στεντ, χρησιμοποιήστε το δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο για να πιάσετε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης (Εικ. 4).



Εικόνα 4.

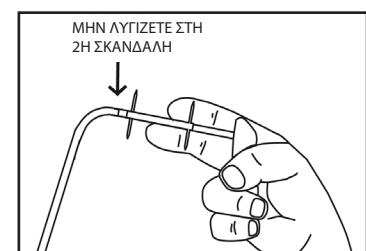
Τραβήξτε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή (Εικ. 5). Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα διανομής χωρίς να πειράξετε τη θέση του στεντ.



Εικόνα 5.

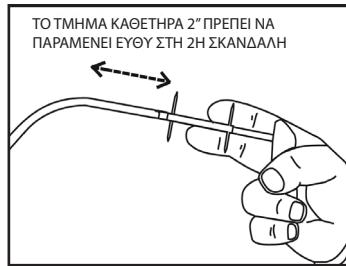
#### Προειδοποίηση:

Το λύγισμα του καθετήρα απευθείας περιφερικά στη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ανάπτυξης εξαιτίας δεσμάτων του καθετήρα (Εικ. 6).



Εικόνα 6.

Συνιστάται οι πρώτες 2" του καθετήρα, περιφερικά στη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης να παραμείνουν ίσιες ώστε να διευκολυνθεί η σωστή ανάπτυξη του στεντ (Εικ. 7).



Εικόνα 7.

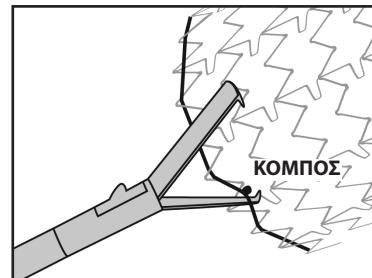
#### 9. Αξιολογήστε το αναπτυγμένο στεντ και αφαιρέστε το σύστημα διανομής.

Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά και ακτινοσκοπικά πώς το στεντ έχει αναπτυχθεί και επεκταθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα διανομής μέσα από το επεκταμένο στεντ, προσέχοντας να μην μετακινήσετε το στεντ με το περιφερικό άκρο του καθετήρα διανομής. Δεν συνιστάται η διαστολή. Εάν το στεντ δεν επεκταθεί επαρκώς ή εάν δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, το στεντ μπορεί να αφαιρεθεί όπως περιγράφεται παρακάτω. Αξιολογήστε ξανά το μέγεθος του οισοφάγου και επιλέξτε μια συσκευή κατάλληλου μεγέθους. Επαναλάβετε την εμφύτευση του στεντ με μια νέα συσκευή.

#### ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

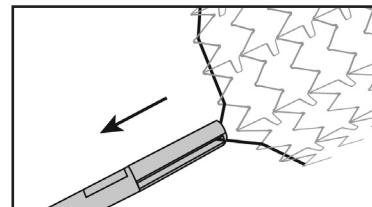
Ο σχεδιασμός του οισοφαγικού στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του στεντ κεντρικά αμέσως μετά την τοποθέτηση. Οι συντρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των στεντ περιφερικά. Η αλλαγή της θέσης του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μεγέθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο κόμπος τον καθετήρα στην περιφερική του στεντ.

Η θέση του οισοφαγικού στεντ ALIMAXX-ES™ μπορεί να αλλάξει κεντρικά χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο τον καθετήρα στην περιφερική του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 8).



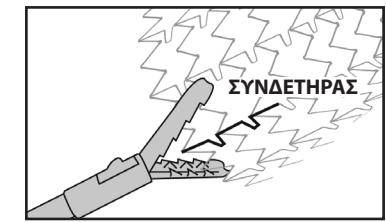
Εικόνα 8.

Η επίδραση των ανεστραμμένων ράμματων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).



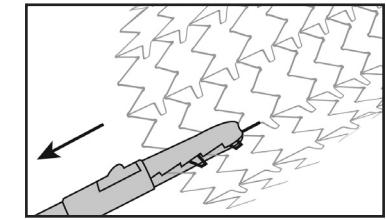
Στην περίπτωση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια αλλαγής θέσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά το σπασμένο νήμα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει ασκώντας απαλή τριβή στο κεντρικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λεπίδες

όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες του στεντ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.



Εικόνα 10.

Η μία σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, ανάμεσα στο στεντ και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ. Κλείστε τη λαβίδα επάνω από το συνδετήρα του στεντ, πάνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο από το συνδετήρα του στεντ. Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ.



Εικόνα 11.

Ασκήστε απαλά τριβή στο μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ κεντρικά (Εικ. 11).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για την αλλαγή θέσης του στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο τον καθετήρα κατά την αλλαγή της θέσης. Εάν η ραφή κοπή, μη χρησιμοποιήστε λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τους μεταλλικούς στύλους ή την επικάλυψη πολυουρεθάνης για να αλλάξετε τη θέση του στεντ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέψετε το στεντ χρησιμοποιώντας λαβίδας εάν η θέση του αλλάζει περιφερικά.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

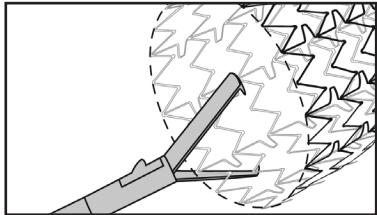
Ο σχεδιασμός του οισοφαγικού στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ επιτρέπει την αφαίρεση του στεντ μετά την τοποθέτηση. Η αφαίρεση του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μεγέθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο κόμπος τον καθετήρα στην περιφερική του στεντ.

Το οισοφαγικό στεντ ALIMAXX-ES™ μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο τον καθετήρα στην περιφερική του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 8). Μη χρησιμοποιήστε λαβίδα βιοψία για να μην κοπούν τα ράμματα. Η επίδραση των ανεστραμμένων ράμματων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αφαίρεση του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).

Στην περίπτωση που κοπούν τα ράμματα, η προτιμώμενη μέθοδος αφαίρεσης του στεντ είναι η χρήση ενδοσκοπίου διπλού καναλιού με τη χρήση δύο λαβίδων πιασίματος τύπου rat tooth. Χρησιμοποιώντας και τις δύο λαβίδες πιασίματος τύπου rat tooth, πιάστε προσεκτικά

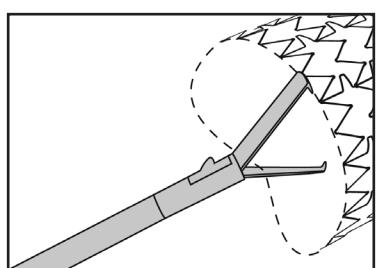
το κάλυμμα του στεντ και τα μεταλλικά ελάσματα στο κεντρικό άκρο του στεντ και ασκήστε τριβή, απαλά.

Στην περίπτωση που κοπούν τα ράμματα και δεν υπάρχει διαθέσιμο ενδοσκόπιο διπλού καναλιού, το στεντ μπορεί να αφαιρεθεί εάν ασκήστε απαλά τριβή χρησιμοποιώντας τις λαβίδες πιασίματος τύπου rat tooth. Ξεκινήστε ανοίγοντας τις λαβίδες πιασίματος τύπου rat tooth και περνώντας προσεκτικά τις λαβίδες επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ (Εικ. 12). Πάστε ταυτόχρονα το κάλυμμα του στεντ και τα μεταλλικά ελάσματα με τις λαβίδες και τρυπήστε το κάλυμμα με τα δόντια των λαβίδων.

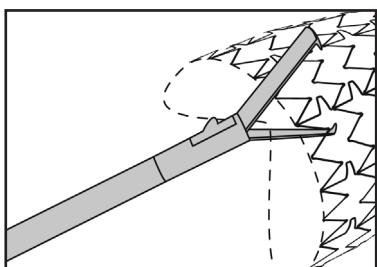


Εικόνα 12.

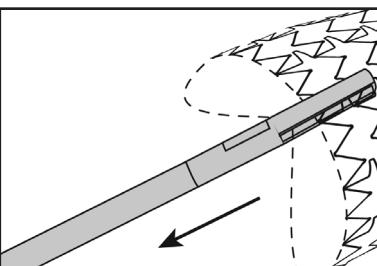
Ενώ διατηρείτε το κάτω δόντι της λαβίδας γαντζωμένο στο στεντ, ανοίξτε τη λαβίδα. Τοποθετήστε την επάνω σιαγόνα της λαβίδας επάνω από το αντίθετο περιστόμιο του στεντ. Πιάνοντας τόσο το κάλυμμα του στεντ όσο και τα μεταλλικά ελάσματα με την επάνω σιαγόνα της λαβίδας, τρυπήστε το κάλυμμα με τα επάνω δόντια της λαβίδας. Κλείστε τη λαβίδα. Περιστρέψτε τη λαβίδα κατά 1/4 της στροφής και ασκήστε τριβή για να αφαιρέσετε κεντρικά το στεντ (Εικ. 13-15).



Εικόνα 13.

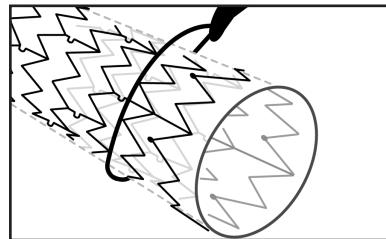


Εικόνα 14.



Εικόνα 15.

Εάν χρειάζεται να αφαιρέσετε το στεντ από το στομάχι, τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατό το κεντρικό άκρο του στεντ (το άκρο με τα ράμματα). Το οισοφαγικό στεντ ALIMAXX-ES™ μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα βρόγχο για να πάσετε το κεντρικό άκρο του στεντ και ασκώντας τριβή, προσεκτικά. Ανοίξτε το βρόγχο και περάστε προσεκτικά το λάσο γύρω από το κεντρικό άκρο του στεντ (Εικ. 16). Κλείστε το βρόγχο και ασκήστε απαλά τριβή για να αφαιρέσετε το στεντ από το στομάχι.



Εικόνα 16.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήστε αφαίρεση πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοφίας για την αφαίρεση του στεντ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήστε να φορτώσετε ξανά ή να περιορίστε ξανά ένα αναπτυγμένο ή μερικώς αναπτυγμένο στεντ αυτομάτης επέκτασης. Εάν χρειάστε να αφαιρέσετε ένα μερικώς αναπτυγμένο στεντ, θα πρέπει να αποσυρθεί μαζί ολόκληρο το σύστημα. Μην επιχειρήστε να προωθήσετε το εξωτερικό θηκάρι για να συμπλέσετε ξανά το στεντ πριν από την απόσυρση του συστήματος.

#### ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Θα πρέπει να βγάλετε Ο-Π (οπισθο-πρόσθιες) και πλευρικές ακτίνες θώρακα για να καταγράψετε τη θέση του στεντ. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για επιπλοκές που σχετίζονται με ενδοσκόπηση, οισοφαγική διαστολή και τοποθέτηση στεντ. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά επί 24 ώρες μετά την εμφύτευση και κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να λαμβάνει μόνο καθαρά υγρά. Οι ασθενείς που έχουν ιοισφαγικό-αναπνευστικό συρίγγιο δεν θα πρέπει να λάβουν υγρά ή στερεή τροφή από το στόμα μέχρι να επιβεβαιωθεί η σφράγιση του συριγγίου.

Μετά την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης και την σταθεροποίηση του ασθενή για 24 ώρες, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να τρώει μόνο σε όρθια θέση, να αποφεύγει ορισμένα φαγητά όπου χρειάζεται, να μασάει καλά την τροφή και να λαμβάνει υγρά κατά τη διάρκεια των γευμάτων και μετά από αυτά.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι επιπλοκές της γαστρικής παλινδρόμησης, οι ασθενείς με στεντ στο περιφερικό τμήμα του οισοφάγου ή κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής θα πρέπει να λαμβάνουν αντιοξική θεραπεία και θα πρέπει να τους δοθούν οδηγίες να έχουν ανυψωμένο το κεφάλι τους όταν είναι σε ύπτια θέση.

Θα πρέπει να προγραμματιστούν εξετάσεις παρακολούθησης των ασθενών σύμφωνα με τις υποδείξεις, ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση και το άνοιγμα του στεντ εντός 90 μηρεών από την εμφύτευση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν πως η συμπλακτική δυσφαγία μετά την τοποθέτηση του στεντ ενδέχεται να αποτελεί ένδεικη πρόσκρουσης όγκου ή μετακίνησης του στεντ και ίσως απαιτείται επανάληψη της ενδοσκόπησης.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Εξετάστε το οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, τον καθετήρα διανομής και τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Επιβεβαιώστε πως η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίψτε και αντικαταστήστε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιές.

#### ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της MERIT ENDOTEK™ στο 1-800-356-3748 εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην εκθέσετε αυτήν τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Αποθηκεύστε το οισοφαγικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα στεντ μιας χρήσης, για ένα ασθενή, αυτόματης επέκτασης διατίθενται ήδη τοποθετημένα στον καθετήρα διανομής, σε μια ποικιλία διαμορφώσεων.

Όλα τα οισοφαγικά στεντ τοποθετούνται σε καθετήρα διανομής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το οισοφαγικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ παρέχεται χωρίς αποστείρωση.

#### ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε σεκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δοικική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μόλυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Απορρίπτετε το σύστημα χορήγησης ALIMAXX-ES σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος για βιολογικώς επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

#### ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΤΕ ΞΑΝΑ

Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.

Για περισσότερες πληροφορίες ή για να κανονίσετε μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK™ στο 1-800-356-3748.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται πως έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί κάθε άλλη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά στην παρούσα, είτε άμεση είτε έμμεση, μέσω της νομοθεσίας ή με άλλο τρόπο, περιλαμβανομένων ενδεικτικά, των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορά με συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούνται εκ νέου, υπόκεινται σε εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, άμεση ή έμμεση,

περιλαμβανομένων ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με τις εν λόγω συσκευές.

**☒ Μόνο:** ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Μίας χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ.
	συρμάτινος οδηγός μέγιστου μεγέθους
	Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

# Esophageal Stent Technology System™

## Ürün Açıklaması

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stent Sistemi iki parçadan oluşur: radyopak kendi kendine açılan nitinol stent ve uygulama kateteri. Stent, tamamen biyo-uyumlu poliüretan membran ve silikon kaplı iç lümen kaplanmıştır. Stent; tescilli geometrisi ve metalin fiziksel özelliklerini sayesinde genişler. Stent, migrasyon olasılığını azaltmak için distal ve proksimal uçlarında çapı bir ölçüde genişleyecek şekilde tasarlanmıştır. Genel stent geometrisi, genişledikten sonra kısalmayı en aza indirerek uygulama doğruluğunu iyileştirecek şekilde tasarlanmıştır. Stentin proksimal ucuna stentin proksimalinden yeniden konumlandırılmasında kullanıma yönelik sütür geçirilmiştir. (ÖZOFAGUS STENTİNİ YENİDEN KONUMLANDIRMA başlığındaki açıklamaya bakın).

Stent, özel bir uygulama sistemiyle uygulanır. Uygulama sistemi, uygulama sapına takılı iki koaksiyel kilitan oluştur. Sap, tetik mekanizmasıyla tek elle konumlandırmayı ve uygulamayı mümkün kılar. Dış kılıf, yerine yerleştirme sırasında kılıf çekilenede kadar stentin kapalı kalmasına sağlar. Uygulama başlatıldıktan sonra stent **geri kapatılamaz**. Sap mekanizmasındaki göstergesi, operatöre stentin uzunluğunun %50'sinin uygulandığına dair dokunsal geri bildirim sağlar. **Burası operatörün tüm uygulama kateterini proksimale çekip stenti proksimal olarak yeniden konumlandırılabilen son noktadır.** İç safttaki radyopak uç ve markör; yeniden konumlandırmanın veya blok halinde geri çekmenin artık mümkün olmadığı uygulama eşiğine göre operatörün stent konumunu belirlemesine yardımcı olur. Koaksiyel kılıf kateterin iç borusunda 0,035 inç kılavuz telin gelebileceği bir orta lümen bulunur. Bu özellik, uygulama sisteminin hedef implant bölgesine güvenle yönlendirilmesini sağlarken uygulama sisteminin ucunun özofagusa zarar verme riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır.

Bu sistemi kullanmadan önce eksiksiz kullanma talimatı incelenmelidir.

## Kullanım Endikasyonları

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti; intrinsik ve/veya ekstrinsik malign tümörlerin neden olduğu özofagus striktürlerinde özofagusun lümen patensisini idame ettirmek ve özofageal fistülleri oklude etmek için tasarlanmıştır. Stent ayrıca azami 6 ay boyunca refrakter benign özofagus striktürlerini stentlemek için endikedir.

### Hedef Klinik Faydalılar

Özofagus Stenti Uygulama Sistemlerinin hedef klinik faydası, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign tümörlerin neden olduğu özofagus striktürlerinde özofagusun lümen patensisini idame ettirmek ve özofageal fistülleri oklude etmek üzere kullanılmıştır. Stent ayrıca azami 6 ay boyunca refrakter benign özofagus striktürlerini stentlemek için endikedir.

### MRG Koşulları

Klinik dışı testler, ALIMAXX-ES™'nin tek veya iki üst üste binen stent için MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu hastalar, takıldıkten hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alan
- 15 dakika tarama için 2 W/kg maksimum spesifik absorpsiyon hızı (SAR)

Klinik dışı testlerde ALIMAXX-ES™ stentler (tek ve iki üst üste binen versiyon); 1,5 tesla/64 MHz (Magneton, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Sürüm Syngo MR 2002 BDHHS Aktif kalkanlı, yayat alan tarayıcı) ve 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakika MR taramasında 2 W/kg maksimum spesifik absorpsiyon hızıyla (SAR) tek stent için azami 3,3°C ve iki üst üste binen stent için azami 3,8°C sıcaklık artışı üretmiştir. Bu sıcaklık değişimleri,

yukarıda belirtilen koşullar altında insanlar için tehlke arz etmez. İlgilenilen bölge, ALIMAXX-ES™ stentle tam olarak aynı bölgede veya bu stente görece yakın konumda olduğunda MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Buna bağlı olarak, bu cihazın varlığından dolayı MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir. Maksimum artefakt boyutu (gradyan eko puls sekansında görülen), RF gönderme-alma sarmallı 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemiyle çekildiğinde bu implantın boyut ve şeklidinden yaklaşık 5 mm öteye uzanmaktadır.

Uygulama kateterinin MR ortamında güvenliği değerlendirilmediği için uygulama kateteri MR ortamında kullanılmamalıdır.

## Kontrendikasyonlar

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, aşağıdaki koşullar için kontrendikedir:

1. Kayda değer abnormal koagülasyon görülen hastalar.
2. Nekroze, kronik kanamalı veya polipoid lezyon bulunan hastalar.
3. Uygulama sisteminin geçiş için güvenle dilate edilemeyecek struktürler.
4. Stentin güvenle yerleştirilmesini önleyen özofageal fistüller veya perforasyon.
5. Stentin proksimal ucunun üst özofagus sfinkterine 20 mm'den yakın konumlandırılmasını gerektiren durumlar.
6. Endoskopik işlemlerin güvenle gerçekleştirilemediği hastalar.
7. Kullanım Endikasyonları bölümünde özellikle belirtilmemeyen herhangi bir kullanım amacı.
8. Pediatrik hastalarda kullanıma yönelik değildir.

## Olası Komplikasyonlar

Literatürde silikon stentle ve genişleyebilen metal stentle gerçekleştirilen özofagus stenti yerleştirme işlemleriyle ilişkili olarak çeşitli komplikasyonlar bildirilmiştir. Bu komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

### Prosedür Bağlı Komplikasyonlar:

- Kanama
- Özofagus perforasyonu
- Ağrı
- Aspirasyon

### Stent Yerleşiminin Sonra Ortaya Çıkan Komplikasyonlar:

- Stent migrasyonu
- Perforasyon
- Kanama
- Ağrı/yabancı cisim hissi
- Lezyon büyümesi kaynaklı oklüzyon
- Gıda hacmi ilişkili obstrüksiyon
- Enfeksiyon
- Reflü
- Özofajit
- Özofagus ülserasyonu
- Ödem
- Ateş
- Stentin komşu vasküler yapılara erozyonu veya perforasyonu
- Normal hastalık ilerlemesi dışında aortoözofageal veya arteryoözofageal fistül formasyonu
- Normal hastalık ilerlemesi dışı kaynaklı ölüm

## EK ÖNLEMLER VE UYARILAR

1. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stent Sistemi, aşağıdakiler hassaslığı göz önünde bulundurularak dikkatle kullanılmalıdır:

- Stentin gastroözofageal kavşak boyunca yerleştirilmesi, migrasyon riskini ve reflüyü artıtabilir.
- Stentin yerleştirilmesi, ciddi kardiyak veya pulmoner kondisyon hastalarının durumunu kötüleştirebilir.
- Stent yerindeyken lezyonların lazer ablasyonu, hastanın yaranmasına neden olabilir.
- Stent lümenine ikinci bir stentin yerleştirilmesi, lümen patensisini kayda değer ölçüde olumsuz etkileyebilir.
- Stentin çok proksimal bir konuma yerleştirilmesi, hastada rahatsızlığa veya yabancı cisim hissine neden olabilir.

- Proksimal marjinleri üst özofagus sfinkterine 45 mm'den yakın striktürleri tedavi etmek için yerleştirilen stentler, tam genişlemeyerek lümen patensisini olumsuz etkileyebilir.
- 2. Implantasyon sırasında hasar görürse veya tam genişlemeye stenti kullanım önergesi uyarınca çıkarın.
- 3. Stenti veya uygulama kateterini kesmeyin. Cihaz, yalnızca birlikte verilen kateter sistemiyle yerleştirilmeli ve uygulanmalıdır.
- 4. Stentin konumunu poliüretan kaplamadan kavrayarak değiştirmeyin. Stentin konumunu değiştirirken daima sütür düğümünden veya metal struttan kavrayın ve stenti çıkarmayorsanız stenti veya metal struttu bükmemeyin veya döndürmeyin.
- 5. Preoperatif ve postoperatif kemoterapi ve radyasyon, implantasyon sürelerinin uzaması, atipik anatomi ve/veya mediastinal kontaminasyon veya enflamasyon; komşu vasküler yapılara perforasyon ve erozyon veya aortoözofageal ve arteryoözofageal fistül riskini artıtabilir.

## Ürün Ömrü

Bu stentin ömrü, en fazla 6 ay implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Bu sürenin sonunda hastanın ve çıkarılmak üzere stentin durumu doktor tarafından değerlendirilmelidir.

## Kullanım Talimatları

### Gerekli Ekipman:

- Endoskop 0,89 mm (0,035 inç) sert gövdeli, yumuşak ucu kılavuz tel, minimum 180 cm uzunluk
- Uygun uzunluk ve çapta ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti
- Stenti yerleştirirmeden önce gerekirse özofagus dilatasyonunu kolaylaştırmak için floroskopik görüntüleme kullanılmışdır. Ayrıca stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için endoskopu dışında veya endoskopu yerine floroskopik görüntüleme kullanılabilir.

### 1. Stenozun Yerini Tespit Edin ve Gerekirse Önceden Dilate Edin.

Endoskopu özofagusa ve özofageal striktüre geçirin. Gerekirse endoskop geçene kadar striktürü dilate edin.

**UYARI:** MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stentini stenozları endoskop geçişine izin verecek kadar dilate edilemeyecek hastalara yerleştirmeye çalışmayın.

### 2. Stenoz Uzunluğunu ve Lümen Çapını Öngörün.

Endoskopu veya floroskopı altında görsel inceleme yoluyla öngörelim. Stenoz uzunluğunu belirlemek için endoskopu geri çekeren daralmanın distal sınırından proksimal sınırına kadar olan mesafeyi ölçün. Endoskopu, floroskopu ve hastanın göğsüne yapıtırlan ve uzunluğu bilinen radyopak markör kombinasyonuya makul bir uzunluk öngörüsünde bulunulabilir. Lümen çapını belirlemek için stenozun proksimalindeki normal görünümülü özofagus lümeninin çapını öngörün. Referans kılavuz olarak açık biyopsi pensi kullanılabilir. Alternatif olarak stenoz uzunluğunu ve lümen çapı, daralmış özofagus lümeninin yakın zamanda çekilmiş BT Taramaları incelenerek ölçülebilir.

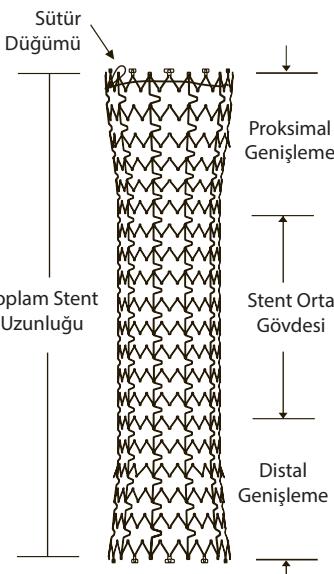
### 3. Yerleşime Yardımcı Olacak Referans Noktalarını Belirleyin.

Stenozun proksimalindeki ve distalindeki lümeni endoskopik ve/veya floroskopik olarak inceleyin. Striktür, endoskop geçişine izin verecek kadar veya en az yaklaşık 9 mm (27 F) dilate edilmelidir. Stenotik alanın sınırlarını belirlemeye yardımcı olmak için hastanın göğsüne radyopak markörler yerleştirilebilir.

### 4. Doğru Boyutta Kaplamalı Stenti Seçin.

Hekim, tam endoskopik ve floroskopik incelemenin ardından stent çapını seçmelidir. Stent migrasyonu

potansiyelini enaza indirmek için struktur YALNIZCA struktur lümeninden endoskop veya uygulama sistemi geçiş mümkün değilse dilate edin. Hedef stenozu proksimal ve distal olarak 25 mm marginle tamamen köprülemeye yetecek uzunlukta bir stent seçin. MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, uygulandığında kayda değer ölçüde kısalmayacağından kısalmayı hesaba katmaya gerek yoktur.



## 5. Kılavuz Teli Sokun.

0,89 mm (0,035 inç) sert gövdeli, yumuşak uçlu kılavuz teli endoskopun içinden stenozun ötesine geçirin. Bu noktada endoskop, kılavuz teli konumu idame ettirilerek çıkarılmalıdır.

## 6. ALIMAXX-ES™ ÖZOFAGUS STENT SİSTEMİNİ İNCELEYİN VE HAZırlAYIN.

Bu ürün, temin edildiğinde steril değildir. Ambalajı açmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

Cihazı karton arkaklı plastik ambalajından dikkatle çıkarın. Özofagus Stentinde ve uygulama kateterinde hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görülür hasar varsa kullanmayın.

Saptaki plastik emniyet, stentin erken uygulanmasını önlemek üzere tasarlanmıştır ve cihaz tedavi bölgelerine göre doğru konumlandırılana kadar cihazda kalabilir.

Kolay girmesi için stent uygulama kateterinin distal kısmını suda çözünür lubrikantla kayganlaştırın. Kılavuz teli uygulama sisteminin distal ucuna geriye doğru yükleyin.

## 7. ALIMAXX-ES™ ÖZOFAGUS STENTİNİ ÖZOFAGUSA KONUMLANDIRIN.

**7.1 Endoskopik görüntüleme altında ALIMAXX-ES™ Özofagus Stent Sistemi** kılavuz tel boyunca ilerleterek stenozdan geçirin. Stent, floroskopu ve/veya endoskopuyle konumlandırılabilir.

**7.1.1 Stenti endoskopile GÖ Kavşak boyunca yerleştirmek için** 25 mm uygulama kateterini GÖ Kavşak boyunca ve midenin içine ilerleterek uygulanan stentin antimigrasyon özelliklerinin GÖ Kavşakta etkili olmasını sağlayın. Stentin proksimal ucundaki kateter iç şaftında bulunan yeşil markörü endoskop ile görselleştirin. Yeşil markörün distal ucunun stenozun proksimal ucunun az 25 mm proksimalinde olduğunu emin olun.

Floroskop kullanırken uygulama sistemi ucu ve iç şaftındaki radyopak markörleri görselleştirin. 25 mm radyopak ucun proksimal ucunu GÖ Kavşak boyunca ve midenin içine hizalayın. Proksimal markörün distal ucunun stenozun proksimal ucunun en az 25 mm proksimalinde olduğunu emin olun.

Sonraki talimat için Adım 7.2'ye geçin.

### 7.1.2 Stenti endoskopile üst özofagus sfinkterine yakın STRİKTÜRLERİN tedavisi için yerleştirirken

stentin proksimal ucundaki kateter iç şaftında bulunan yeşil markörü görselleştirin. Yeşil markörün distal ucunu stenozun proksimal ucunun 25 mm proksimaline hizalayın.

Floroskop kullanırken uygulama sistemi ucu ve iç şaftındaki radyopak markörleri görselleştirin. Stentin proksimal ucunda bulunan radyopak markörü, stenozun proksimal ucuna 25 mm proksimalde ve uç markörünü de stenozun en az 25 mm distaline hizalayın.

Sonraki talimat için Adım 7.2'ye geçin.

### 7.1.3 Stenti endoskopile üst özofagus sfinkterine yakın STRİKTÜRSÜZ fistüllerin tedavisi için yerleştirirken

stentin proksimal ucundaki kateter iç şaftında bulunan yeşil markörü görselleştirin. Yeşil markörün distal ucunu, stentin en proksimal ucu için istenen konumu belirten üst özofagus sfinkterine en az 20 mm distalde hizalayarak üst özofagus sfinkterinden itibaren yeterli marja imkan tanınır.

Floroskop kullanırken uygulama sistemi ucu ve iç şaftındaki radyopak markörleri görselleştirin. Stentin proksimal ucunda bulunan radyopak markörü, stentin en proksimal ucu için istenen konumu belirten üst özofagus sfinkterine en az 20 mm distalde hizalayarak üst özofagus sfinkterinden itibaren yeterli marja imkan tanınır. Uç markörünün, fistülün distaline konumlandırılması gereklidir.

Sonraki talimat için Adım 7.2'ye geçin.

### 7.1.4 Stenti diğer tüm konumlara yerleştirirken

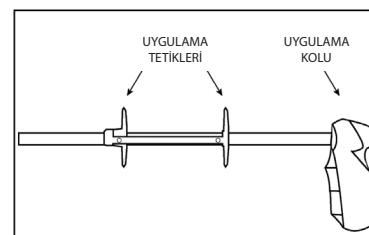
stentin proksimal ucundaki kateter iç şaftında bulunan yeşil markörü endoskop ile görselleştirin. Yeşil markörün distal ucunu stenozun proksimal ucunun 25 mm proksimaline hizalayın.

Floroskop kullanırken uygulama sistemi ucu ve iç şaftındaki radyopak markörleri görselleştirin. Radyopak proksimal stent ucu markörünü stenozun proksimal ucunun 25 mm proksimaline ve uç markörünü stenozun 25 mm distaline hizalayın.

**7.2 Stentin konumunu değiştirmemeye dikkat ederek proksimal uçtanı tırnağı çekip plastik emniyeti saptanın.**

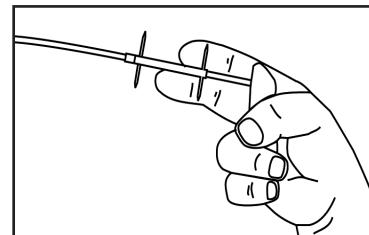
## 8. Stentleri uygulama

Uygulama sisteminde kullanıcının iki adımda stenti uygulamasını mümkün kılan iki uygulama tetikli bir sap bulunmaktadır (Şekil 1).



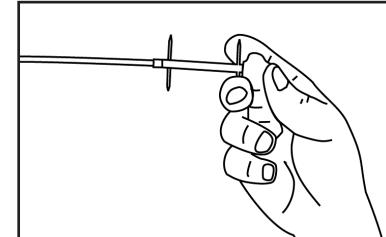
Şekil 1.

Sapı avucunuzun içiyle kavrayın (Şekil 2). İşaret ve orta parmağınızla ilk uygulama tetikini kavrayın.



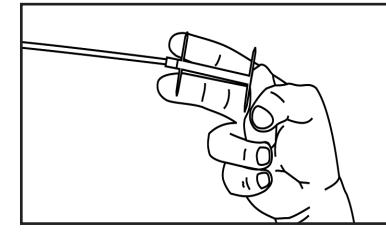
Şekil 2.

İlk uygulama tetiği sapı dokununcaya kadar ilk uygulama tetiği üzerinden geriye çekmek suretiyle dış kılıfı yavaşa geri alınır (Şekil 3). Stent, şu anda kısmen uygulanmıştır. Stent, geri kapatılamaz ancak uygulama tetiginin konumunun korunması ve uygulama sisteminin bir bütün olarak hareket ettirilmesi şartıyla proksimal olarak yeniden konumlandırılabilir. Stent, uzunluğunun yaklaşık %50'si uygulanana kadar proksimal olarak yeniden konumlandırılabilir.



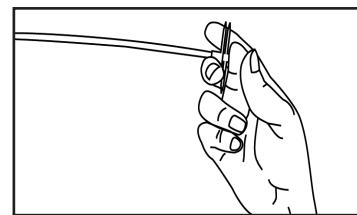
Şekil 3.

Stent konumunu doğruladıktan sonra işaret ve orta parmağınızla ikinci uygulama tetikini kavrayın (Şekil 4).



Şekil 4.

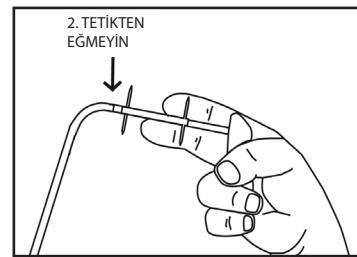
İkinci uygulama tetikini sapa değene kadar çekin (Şekil 5). Stent artık tamamen yerleştirmiştir. Stentin konumunu bozmadan yerleştirme sistemini dikkatle çıkarın.



Şekil 5.

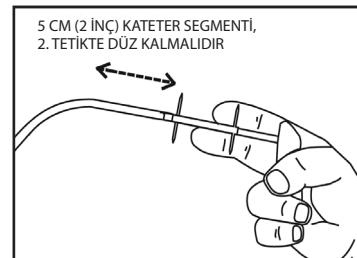
### Uyarı:

Kateteri doğrudan ikinci uygulama tetikinin distaline eğmek, kateter bağlanması kaynaklı uygulama sorunlarına neden olabilir (Şekil 6).



Şekil 6.

Stentin düzgün bir şekilde uygulanmasını kolaylaştırmak için kateterin ikinci uygulama tetikinin distalindeki ilk 5 cm'sinin (2 inç) düz kalması önerilir (Şekil 7).



Şekil 7.

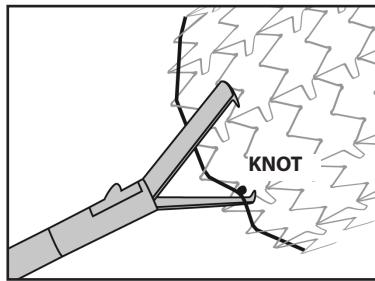
## 9. Yerine Yerleştirilmiş Stenti İnceleyin ve Yerleştirme Sistemini Çıkarın.

Stentin tam olarak uyguladığını ve genişliğini endoskopik ve floroskopik olarak doğrulayın. Stenti uygulama kateterinin distal ucuya birlikte hareket ettirmemeye özen göstererek uygulama kateterini genişlemiş stentten dikkatle çıkarın. Dilatasyon önerilmez. Stent, yeterince genişlemiyorsa veya istenilen konumda değilse aşağıdaki gibi çıkarılabilir. Özofagusun boyutunu yeniden değerlendirin ve uygun boyda bir cihaz seçin. Stent implantasyonunu yeni cihazla tekrarlayın.

## ÖZOFAGUS STENTİNİ YENİDEN KONUMLANDIRMA

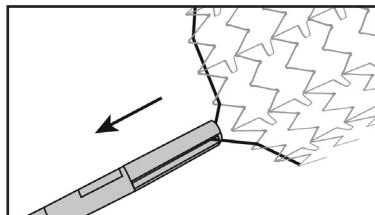
MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stentinin tasarımı, stentin yerleştirildikten hemen sonra proksimal olarak yeniden konumlandırılmasını mümkün kılar. Konservatif tıbbi uygulamalara göre stentlerin distal olarak yeniden konumlandırılması önerilmez. İstenen konumda veya uygun boyutta olmaması durumunda stentin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Endoskopu stentin proksimal ucundaki sütür düğümü görülecek şekilde konumlandırın.

ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, sıçan dişli kavrama forsepsiyle stentin proksimal ucundaki sütür düğümü kavrıldıkten sonra dikkatli traksiyonla proksimal olarak yeniden konumlandırılabilir (Şekil 8).



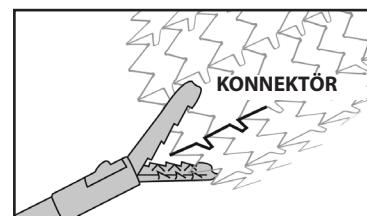
Şekil 8.

Kese ağızı etkisi, stentin proksimal ucunun özofagus duvarıyla temasını keserek atravmatik yeniden konumlandırmayı kolaylaştırır (Şekil 9).



Şekil 9.

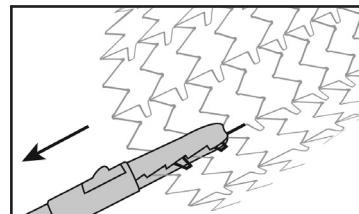
Stenti yeniden konumlandırmaya çalışırken sütürün kesilmesi durumunda kopan ip dikkatle çıkarılmalıdır. Stent, proksimal ucuna alligatör forseps gibi bir kavrama forsepsiyle nazik traksiyon uygulanarak yeniden konumlandırılabilir. Şekil 10'daki gibi forsepsi açın ve metal stent konnektörlerinden birinin bulunduğu yerden stentin proksimal ucuna dikkatle geçirin.



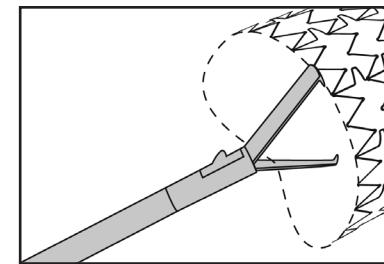
Şekil 10.

Çenenin biri stentin dışında, stent ve lümen duvarı arasında olmalıdır. Diğer çene, stentin içine konumlandırılmalıdır. Stent konnektörünün mümkün olduğunda büyük bir alanını yakalayarak pensi stent konnektörü üzerinde

kapatın. Stent kaplamasını metal stent konnektörü olmadan tek başına kavramayın.



Şekil 11.



Şekil 13.

Stenti proksimal olarak yeniden konumlandırmak için metal stent konnektörüne nazik bir şekilde traksiyon uygulayın (Şekil 11).

**UYARI:** Stenti ortasından veya distal ucundan kavrayarak yeniden konumlandırmaya çalışmayın.

**UYARI:** Stenti yeniden konumlandırmak için asla biyopsi forsepsi kullanmayın. Sütür düğümü, yeniden konumlandırma sırasında yalnızca sıçan dişli kavrama forsepsiyle kavrana bilir. Sütür kesilirse stenti yeniden konumlandırmak için sıçan dişli forsepsle metal strütları veya poliüretan kaplamayı kavramayın.

**UYARI:** Proksimal olarak yeniden konumlandırılıyorsa stenti forsepsle döndürmeyecekin.

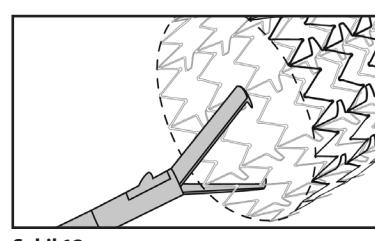
## ÖZOFAGUS STENTİNİ ÇIKARMA

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stentinin tasarımı stentin yerleştirildikten sonra çıkarılmasını mümkün kılar. İstenen konumda veya uygun boyutta olmaması durumunda stentin çıkarılması gerekebilir. Endoskopu stentin proksimal ucundaki sütür düğümü görülecek şekilde konumlandırın.

ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, sıçan dişli kavrama forsepsiyle stentin proksimal ucundaki sütür düğümü kavrıldıkten sonra dikkatli traksiyonla çıkarılabilir (Şekil 8). Biyopsi forsepsi kullanırsanız sütür kesilebilir. Kese ağızı etkisi, stentin proksimal ucunun özofagus duvarıyla temasını keserek atravmatik çıkarmayı kolaylaştırır (Şekil 9).

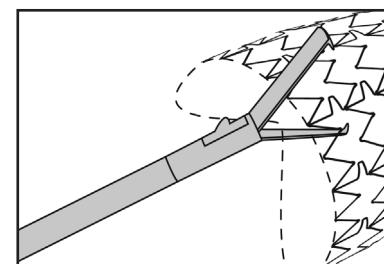
Sütür kesilirse tercih edilen stent çıkıştırma yöntemi, çift kanallı endoskoptan yararlanarak iki ayrı sıçan dişli kavrama forsepsi kullanmaktır. Her iki sıçan dişli kavrama forsepsiyle stentin proksimal ucundaki stent kaplamasını ve metal strütləri zit taraflarından dikkatle kavrayın ve nazik traksiyon uygulayın.

Sütürün kesilmesi ve çift kanallı endoskopun kullanılabilir olmaması durumunda stentin sıçan dişli kavrama forsepsiyle nazik traksiyon uygulanarak çıkarılması mümkün olabilir. Sıçan dişli kavrama forsepsini açarak ve stentin proksimal ucuna geçirerek başlayın (Şekil 12). Forsepsle stent kaplamasını ve metal strütləri kavrayın ve forsepsin dişleriyle kaplamayı delin.

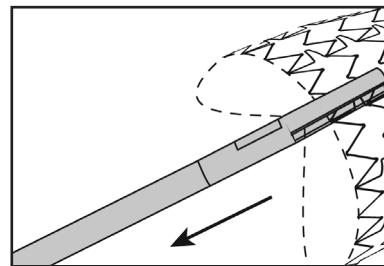


Şekil 12.

Forsepsin alt dişi stente takılıyken forsepsi açın. Forsepsin üst çenesini stent riminin karşı tarafına geçirin. Forsepsin üst çenesi stent kaplamasını ve metal strütləri kavrıldıkten sonra forsepsin üst dişiley klaplamayı delin. Forsepsi kapatın. Stenti proksimal olarak çıkarmak için forsepsi 1/4 tur döndürün ve traksiyon uygulayın (Şekil 13-15).

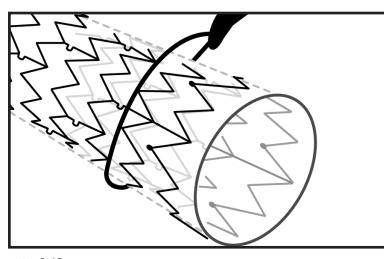


Şekil 14.



Şekil 15.

Stenti mideden çıkarmak gerekirse endoskopu stentin proksimal ucu (sütür ucu) görülecek şekilde konumlandırın. ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, sneyrle stentin proksimal ucu kavrıldıkten sonra dikkatli traksiyonla çıkarılabilir. Sneyri açın ve dikkatle stentin proksimal ucunun çevresindeki kemente geçirin (Şekil 16). Stenti mideden çıkarmak için sneyri kapatın ve nazik traksiyon uygulayın.



Şekil 16.

**UYARI:** Stenti ortasından veya distal ucundan kavrayarak çıkarmaya çalışmayın.

**UYARI:** Stenti çıkarmak için asla biyopsi forsepsi kullanmayın.

**UYARI:** Açılmış veya kısmen açılmış kendinden genişleyen stenti yeniden yüklemeye veya geri kapatmaya çalışmayın. Kısım uygulanmış stenti çıkarmak gerekse tüm sistem bir bütün olarak çekilmelidir. Sistemi çekmeden önce stenti yeniden komprese etmek için dış kılıfı iletmetmeye çalışmayın.

## İŞLEM SONRASI YÖNETİM

Stent konumunu kaydetmek için hastaların P-A (posteroanterior) ve lateral göğüs röntgeni çekilmelidir. Hasta; endoskop, özofagus dilatasyonu ve stentin yerleştirilmesiyle ilişkili komplikasyonlar açısından izlenmelidir. Hasta, implantasyondan sonra 24 saat boyunca yakından izlenmelidir ve bu süreçte yalnızca berrak sıvı alınmalıdır. Özofagorespiratuar fistül tedavisi gören hastalar, fistülün kapatıldığı doğrulanmadan ağız yoluyla sıvı almamalı veya katı gıda tüketmemelidir.

İmplantın düzgün konumlandırıldığı doğrulandıktan ve hasta 24 saat stabil kaldıktan sonra hastaya yalnızca dik konumda yemesi, uygun olmayan bazı gıdalardan kaçınması, gıdaları iyice çığnemesi ve öğünler sırasında ve sonrasında sıvı alması talimatı verilmelidir.

Distal özofagusta veya gastroözofageal kavşak boyunca stent takılı hastalar, gastrik reflü komplikasyonlarını en azı indirmek için antasit tedavi almmalıdır ve supin pozisyonda başlarını yüksekte tutmak üzere tembihlenmelidir.

İmplantasyondan sonraki 90 gün içinde stentin düzgün konumlandırıldığı ve patensini doğrulamak için hastalara belirtilen şekilde takip muayenesi randevusu verilmelidir. Hastalar, stentin yerleştirilmesini takip eden semptomatik disfajinin tümör basisi veya stent migrasyonu belirtisi olabileceği ve endoskopinin tekrarlanması gerekebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

## AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

Kullanımdan önce MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stenti, uygulama kateteri ve ambalaj, hasar açısından incelenmelidir. Cihazın ambalaj etiketitle tutarlı olduğunu doğrulayın. Hasarlı cihazları atın ve yerine yenisini kullanın.

## ONARMAYA ÇALIŞMAYIN

Ambalaj açılmış veya hasarlıysa 1-800-356-3748 numaralı telefondan MERIT ENDOTEK™ Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

## SAKLAMA

Bu cihazı aşırı ısı ve nem koşullarına maruz bırakmayın. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stent Sistemi normal oda sıcaklığı ortamında saklayın.

## TEDARIK ŞEKLİ

Tek kullanımlık, tek hastada kullanımlık, kendi kendine genişleyen stentler, uygulama kateterine önceden monte edilmiş olarak çeşitli yapılandırmalarla temin edilebilir.

Tüm özofagus stentleri, uygulama kateterine monte edilmiştir.

**UYARI:** MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Özofagus Stent Sistemi, temin edildiğinde steril değildir.

## TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenin geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyein. Tekrar kullanılması, tekrar işlemenin geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemenin geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

## UYGULAMA SİSTEMİNİN BERTARAFI:

ALIMAXX-ES Uygulama Sistemini kurumsal biyotekniki tıbbi atık kılavuzları uyarınca bertaraf edin.

## STERİLIZE ETMEYİN

Her bir ambalajlı ürün

## TEK HASTADA KULLANIMLIKTIR.

Ayrıntılı bilgi veya cihazın kullanımının uygulamalı olarak gösterimi için 1-800-356-3748 numaralı telefondan MERIT ENDOTEK™ ile iletişime geçin.

## GARANTİ

Üretici, bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, ifade edilmiş veya yasal olarak veya başka bir şekilde ima edilmiş ve her tür ima edilmiş satılıklılık ve uygunluk garantilerini dahil eden (ancak bunlarla sınırlı olmayan) burada açıkça belirtilmemiş diğer tüm garantilerin yerinedir ve bunları dışarıda bırakır. Bu cihazın kullanımı veya muhafazasının yanı sıra hastaya, tanyaya, tedaviye, implant prosedürlerine veya üreticinin kontrolü dışındaki diğer hususlara ilişkin diğer faktörler cihazı ve cihazın kullanımından doğan sonuçları doğrudan etkiler. Üreticinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın değişimiyle sınırlıdır ve üretici, doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan hiçbir arızı veya nihai kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. Üretici, bu cihaz ile bağlantılı olarak başka herhangi bir sorumluluğu veya ek sorumluluğu veya yükümlülüğü almaz veya başka hiçbir kişinin bunu varsayımasına yetki vermez. Üretici tekrar kullanılan, tekrar işlemenin geçirilmesi veya tekrar sterilize edilen cihazlara dair hiçbir yükümlülük altına girmez ve böyle bir cihaz ile ilgili açıkça veya ima edilmiş, satılıklılık veya kullanım amacı için uygunluk dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan hiçbir garanti vermez.

**Rx Only:** DİKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir doktor veya hekim siparişle satılmasına izin verir.

SEMBOL	TANIM
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun.
	Steril Değil
	Tek Kullanımlıktır
	Tibbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Üretim Tarihi
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Maks. Kılavuz Tel
	Dikkat
	Katalog numarası
	Lot numarası
	MR Uyumluluğu
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

# Esophageal Stent Technology System™

## OPIS WYROBU

System stentu przełykowego MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ składa się z dwóch komponentów: samorozprężalnegostentuznitinolu, nieprzepuszczalnego dla promieni RTG, i cewnika wprowadzającego. Stent został w całości pokryty biokompatybilną powłoką poliuretanową, a w jego świetle zastosowano pokrycie silikonowe. Rozszerzanie się stentu wynika z właściwości fizycznych metalu oraz opatentowanej geometrii wyrobu. Koniec proksymalny i dystalny stentu mają większą średnicę, co ma zminimalizować ryzyko migracji wyrobu. Ogólna geometria stentu pozwala na zminimalizowanie skracania przy rozszerzaniu, a co za tym idzie sprzyja dokładniejszemu umieszczeniu stentu. Proksymalny koniec stentu został przewleczony szwem umożliwiającym proksymalną repozycję stentu. (Patrz opis w sekcji REPOZYCJA STENTU PRZEŁYKOWEGO).

Stent jest rozprężany za pomocą dedykowanego systemu wprowadzającego. System wprowadzający składa się z dwóch osłon współosiowych przymocowanych do uchwytu do wprowadzania. Uchwyty pozwala na ustalenie pozycji i rozprężenie stentu jedną ręką dzięki mechanizmowi spustowemu. Osłona zewnętrzna służy do ograniczania stentu podczas jego rozprężania do momentu cofnięcia osłony. Po rozpoczęciu rozprężania stent **nie może** zostać ponownie ograniczony. Wskaznik na mechanizmie uchwytu dostarcza operatorowi dotykową informację zwrotną o momencie rozprężenia stentu do 50% jego długości. **To ostatni moment, w którym operator może dokonać proksymalnej repozycji stentu poprzez pociągnięcie całego cewnika wprowadzającego w kierunku proksymalnym.** Radiocieniująca końcówka i znaczek znajdująca się na wewnętrznym trzonie ułatwiają operatorowi określenie pozycji stentu w odniesieniu do progu rozprężenia, gdy repozycja lub całkowite wycofanie nie są już możliwe. W wewnętrznym przewodzie cewnika z osłoną współosiową znajduje się centralny kanał umożliwiający zastosowanie prowadnika o przekroju 0,035 cala. Dzięki temu możliwe jest bezpieczne prowadzenie systemu wprowadzającego do zamierzonego miejsca implantacji przy minimalizacji ryzyka wystąpienia obrażeń w obrębie przełyku spowodowanych przez końcówkę systemu wprowadzającego.

Przed użyciem systemu należy zapoznać się z całą instrukcją użytkowania

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent przełykowy MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ jest przeznaczony do utrzymania drożności przełyku w przypadku zwężeń spowodowanych pierwotnymi nowotworami złośliwymi i/lub przerzutami oraz przy niedrożności przetoki przełyku. Stent może być również wykorzystywany do stentowania opornych na leczenie łagodnych zwężeń przełyku przez maksymalnie 6 miesięcy.

### Zamierzone korzyści kliniczne

Zamierzone korzyści kliniczne systemu wprowadzającego do stentów przełykowych to utrzymanie drożności przełyku w przypadku zwężeń spowodowanych pierwotnymi nowotworami złośliwymi i/lub przerzutami oraz przy niedrożności przetoki przełyku. Stent może być również wykorzystywany do stentowania opornych na leczenie łagodnych zwężeń przełyku przez maksymalnie 6 miesięcy.

## WARUNKOWE STOSOWANIE W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że wyrob ALIMAXX-ES™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego w przypadku pojedynczego lub dwóch nakładających się stentów. Pacjent z tym wyrokiem może być bezpiecznie poddawany obrazowaniu natychmiast po umieszczeniu wyrobu w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne, 3 tesla lub mniej;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 gausów/cm lub mniej;
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 2 W/kg przez 15 minut obrazowania.

W badaniach nieklinicznych stenty ALIMAXX-ES™ (zarówno w wersji pojedynczej jak i nakładającej się) wykazywały wzrost temperatury o wartość niższą lub równą 3,3°C w przypadku pojedynczych stentów oraz 3,8°C w przypadku dwóch nakładających się stentów przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącej 2 W/kg przez 15 minut obrazowania MR (tj. na jedną sekwencję impulsów) w systemach rezonansu magnetycznego o mocy 1,5 tesli i częstotliwości 64 MHz (skaner MR pola poziomego Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA., z oprogramowaniem Numaris/4, wersja Syngo MR 2002 B DHHS Active-shielded) oraz o mocy 3 tesli i częstotliwości 128 MHz (Excite, HDx z oprogramowaniem 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Wspomniane zmiany temperatury nie stanowią ryzyka dla ludzi przy zachowaniu powyższych warunków. Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym miejscu lub stosunkowo blisko pozycji stentu ALIMAXX-ES™. W związku z tym może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności tego wyrobu. Maksymalny rozmiar artefaktu (tj. widoczny w sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się na około 5 mm w stosunku do wielkości i kształtu implantu w obrąbach uzyskanych przy użyciu aparatu MR o mocy 3 tesli i częstotliwości 128 MHz (Excite, HDx z oprogramowaniem 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) z nadawczo-odbiorczą cewką RF.

Bezpieczeństwo stosowania cewnika wprowadzającego w środowisku MR nie zostało poddane ocenie, dlatego w takich warunkach nie należy go używać.

## PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stentu przełykowego MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ jest przeciwwskazane w przypadku:

1. Pacjentów ze znaczną koagulopatią.
2. Pacjentów ze zmianami martwiczymi, przewlekle podkrwawiającymi zmianami lub zmianami polipowatymi.
3. Zwężeń, które nie mogą być w bezpieczny sposób rozszerzone, aby umożliwić przejście systemu wprowadzającego.
4. Przetoki przełykowej lub perforacji, które uniemożliwiają prawidłowe umieszczenie stentu.
5. Sytuacji, które wymagają umieszczenia proksymalnego końca stentu w obrębie 20 mm od górnego zwieracza przełyku.
6. Pacjentów, u których nie jest możliwe bezpieczne przeprowadzenie zabiegów endoskopowych.
7. Wykorzystywania w celach innych niż te określone w sekcji Wskazania do stosowania.
8. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

W piśmiennictwie opisano powikłania związane z umieszczeniem stentów przełykowych zarówno przy użyciu stentów silikonowych, jak i rozprężalnych stentów metalowych. Powikłania te obejmują m.in.:

### POWIĘKLANIA PODCZAS ZABIEGU:

- krwawienie,
- perforacja przełyku,
- ból,
- aspiracja.

### POWIĘKLANIA PO ZABIEGU UMIESZCZENIA STENTU:

- migracja stentu,
- perforacja,
- krwawienie,
- uczucie bólu/ciała obcego w przełyku,
- niedrożność spowodowana powiększeniem się zmiany,
- zatkanie spowodowane objętością treści pokarmowej,
- zakażenie,
- refluks,

- zapalenie przełyku,
- owrzodzenie przełyku,
- obrzęk,
- gorączka,
- nadżerka lub perforacja przylegających struktur naczyniowych spowodowana przez stent,
- wytworzenie przetoki aorty lub przetoki tętniczo-przełykowej niezwiązane ze zwykłą progresją choroby,
- zgon spowodowany przyczynami niezwiązanymi ze zwykłą progresją choroby.

## DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

1. Systemu stentu przełykowego MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ należy używać ostrożnie z dokładnym uwzględnieniem następujących kwestii:
    - Umieszczenie stentu w połączeniu żołądkowo-przełykowym może zwiększać ryzyko migracji wyrobu lub wystąpienia refluksu.
    - Umieszczenie stentu może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, u których stwierdzono poważne choroby serca lub płuc.
    - Ablacja laserowa zmian po umieszczeniu stentu może powodować wystąpienie obrażeń ciała u pacjenta.
    - Umieszczenie drugiego stentu w świetle innego stentu może negatywnie wpłynąć na jego drożność.
    - Umieszczenie stentu w zbyt proksymalnym położeniu może powodować u pacjenta dyskomfort lub uczucie obcego ciała w przełyku.
    - Stenty umieszczane w celu leczenia zwężeń, których bliższy margines jest zlokalizowany w obrębie 45 mm od górnego zwieracza przełyku, mogą nie ulec pełnemu rozszerzeniu, pogarszając drożność kanału.
  2. Jeśli stent jest uszkodzony lub nie dojdzie do jego pełnego rozszerzenia podczas implantacji, należy go usunąć zgodnie z instrukcją użytkowania.
  3. Nie wolno przecinać stentu ani cewnika wprowadzającego. Wyrób powinien być wprowadzany jedynie przy użyciu dostarczonego systemu cewnika.
  4. Nie wolno dokonywać repozycji stentu, chwytając za poliuretanową osłonę. Aby dokonać repozycji stentu, należy zawsze chwycić za supeł szwu lub metalową rozpórkę. Nie należy skracać ani obracać stentu ani metalowej rozpórki. Takie czynności są dozwolone jedynie przy usuwaniu stentu.
  5. Ryzyko perforacji lub nadżerki przylegających struktur naczyniowych lub wytworzenia się przetok aortalno-przełykowych lub tętniczo-przełykowych może być wyższe w przypadku przed- lub pooperacyjnej chemioterapii i radioterapii, dłuższego czasu implantacji, niewłaściwej anatomii i/lub zanieczyszczenia lub zapalenia okolicy śródpiersia.
- ## OKRES EKSPOŁATACJI PRODUKTU
- Docelowo stent nie powinien być wszczepiany na okres dłuższy niż 6 miesięcy. Po tym czasie stan stentu i pacjenta powinien zostać oceniony przez lekarza pod kątem usunięcia wyrobu.
- ## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- ### Wymagany sprzęt:
- Endoskop
  - Sztywny prowadnik o przekroju 0,89 mm (0,035 cala) z miękką końcówką (minimalna długość: 180 cm)
  - Stent przełykowy ALIMAXX-ES™ o odpowiedniej długości i średnicy
  - Aby ułatwić rozszerzenie przełyku (jeśli jest to wymagane przed umieszczeniem stentu), należy zastosować obrazowanie fluoroskopowe. Obrazowanie fluoroskopowe może być również wykorzystane jako uzupełnienie lub zamiennik endoskopii w celu dokładnego umieszczenia stentu.
1. **Zlokalizować zwężenie i zgodnie z potrzebą wstępnie rozszerzyć przełyk.**  
Wprowadzić endoskop do przełyku i poza miejsce zwężenia. W razie potrzeby rozszerzyć zwężenie tak, by możliwe było wprowadzenie endoskopu.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno podejmować prób umieszczenia stentu przełykowego ALIMAXX-ES™ firmy MERIT ENDOTEK™ u pacjentów, u których zwężenie nie może być dostatecznie rozszerzone, aby możliwe było wprowadzenie endoskopu.

## 2. Oszacować długość zwężenia oraz średnicę jego świata.

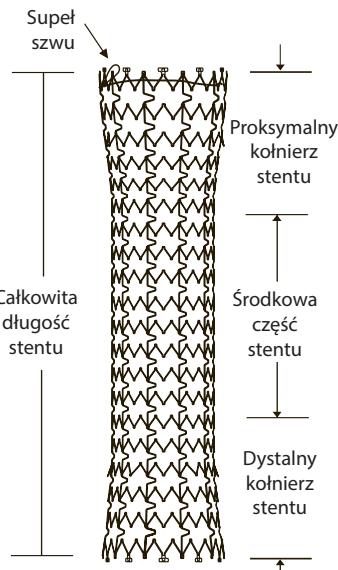
Ocena ta może zostać przeprowadzona jako kontrola wzrokowa za pomocą endoskopii lub fluoroskopii. Aby oszacować długość zwężenia, należy zmierzyć odległość od brzegu dystalnego do proksymalnego przy wysuwaniu endoskopu. Właściwe oszacowanie długości można uzyskać, łącząc ze sobą metodę endoskopową i fluoroskopową oraz użycie radiocieniującego znacznika o znanej długości, przylegającego do klatki piersiowej pacjenta. Aby określić średnicę świata, należy najpierw oszacować średnicę świata prawidłowo wyglądającego przełyku w części położonej proksymalnie względem zwężenia. Jako odniesienia można użyć otwartych kleszczy biopsjnych. Innym sposobem na zmierzenie długości i średnicy świata zwężenia jest analiza najnowszego obrazu TK zwężonego przełyku.

## 3. Zidentyfikować punkty orientacyjne ułatwiające umieszczenie stentu.

Za pomocą endoskopii lub fluoroskopii należy zbadać światło zarówno w części proksymalnej, jak i dystalnej względem zwężenia. Zwężenie należy rozszerzyć tak, aby umożliwić wprowadzenie endoskopu lub o co najmniej 9 mm (27F). W celu ułatwienia lokalizacji marginesów zwężonego obszaru na klatce piersiowej pacjenta można umieścić znaczniki radiocieniujące.

## 4. Wybrać odpowiedni rozmiar stentu z osłonką.

Lekarz powinien wybrać średnicę stentu po wykonaniu pełnego badania endoskopowego i fluoroskopowego. Aby zminimalizować ryzyko migracji stentu, należy rozszerzyć zwężenie Tylko wtedy, gdy nie jest możliwe wprowadzenie endoskopu lub systemu wprowadzającego do świata zwężenia. Należy wybrać stent wystarczająco długi, aby całkowicie pokryć docelowe zwężenie z zachowaniem marginesów 25 mm zarówno w części proksymalnej, jak i dystalnej. Stent przełykowy MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ nie ulegnie znaczemu skróceniu po jego wprowadzeniu, więc nie jest konieczne uwzględnianie takiego skrócenia przy rozprężaniu stentu.



## 5. Wprowadzić prowadnik.

Wprowadzić przez endoskop i poza zwężenie sztywny prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) z miękką końcówką. W tym czasie należy usunąć endoskop przy zachowaniu położenia prowadnika.

## 6. Skontrolować i przygotować system stentu przełykowego ALIMAXX-ES™.

Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym. Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Delikatnie wyjąć wyrób z plastikowego opakowania. Następnie należy przeprowadzić kontrolę wzrokową stentu przełykowego i systemu wprowadzającego pod kątem uszkodzenia. Nie używać, jeśli na wyrobie są widoczne oznaki uszkodzenia.

Plastikowe zabezpieczenie na uchwycie ma zapobiegać przedwcześnemu rozprzężeniu stentu i może pozostać na wyrobie dopóki nie zostanie on prawidłowo umiejscowiony względem miejsca, które będzie poddawane leczeniu.

Aby ułatwić wprowadzenie cewnika wprowadzającego stent, należy zwilżyć jego część dystalną rozpuszczalnym w wodzie lubrykantem. Wprowadzić prowadnik od tyłu do dystalnego końca systemu wprowadzającego.

## 7. Ustalić pozycję stentu przełykowego ALIMAXX-ES™ w przełyku.

**7.1 Pod kontrolą endoskopową** wprowadzić system stentu przełyku ALIMAXX-ES™ po prowadniku poza miejsce zwężenia. Pozycję stentu można ustalić przy pomocy fluoroskopii i/lub endoskopii.

**7.1.1 W przypadku umieszczania stentu pod kontrolą endoskopową tak, aby objął całe połączenie żołądkowo-przełykowe,** należy wsunąć cewnik wprowadzający na długość 25 mm przez połączenie do żołądka, aby wykorzystać funkcje zapobiegające migracji rozprzężonego stentu w połączeniu żołądkowo-przełykowym. Do śledzenia położenia zielonego znacznika zlokalizowanego na wewnętrznym trzonie cewnika przy końcu proksymalnym stentu należy wykorzystać metodę endoskopową. Należy upewnić się, że dystalny koniec zielonego znacznika jest zlokalizowany proksymalnie w odległości co najmniej 25 mm od proksymalnego końca zwężenia.

Podczas stosowania fluoroskopii można uwidoczyć radiocieniujące znaczniki znajdujące się na końcówce i wewnętrzny trzonie systemu wprowadzającego. Proksymalny koniec radiocieniującej końcówki wprowadzić na 25 mm przez połączenie żołądkowo-przełykowe do żołądka. Należy upewnić się, że dystalny koniec proksymalnego znacznika jest zlokalizowany proksymalnie w odległości co najmniej 25 mm od proksymalnego końca zwężenia.

Dalsze instrukcje można znaleźć w punkcie 7.2.

**7.1.2 W przypadku umieszczania stentu pod kontrolą endoskopową w celu leczenia ZWĘŻENIA znajdującego się w okolicy górnego zwieracza przełyku,** należy uwidoczyć zielony znacznik zlokalizowany na wewnętrznym trzonie cewnika przy proksymalnym końcu stentu. Dystalny koniec zielonego znacznika należy ułożyć proksymalnie w odległości co najmniej 25 mm od proksymalnego końca zwężenia.

Podczas stosowania fluoroskopii można uwidoczyć radiocieniujące znaczniki znajdujące się na końcówce i wewnętrzny trzonie systemu wprowadzającego. Radiocieniujący znacznik zlokalizowany na proksymalnym końcu stentu należy ułożyć proksymalnie w odległości 25 mm od proksymalnego końca zwężenia, a końcówkę znacznika – dystalnie w odległości co najmniej 25 mm od zwężenia.

Dalsze instrukcje można znaleźć w punkcie 7.2.

**7.1.3 W przypadku umieszczania stentu pod kontrolą endoskopową w leczeniu przetok BEZ ZWĘŻENIA w okolicy górnego zwieracza przełyku,** należy uwidoczyć zielony znacznik znajdujący się na wewnętrznym trzonie cewnika przy proksymalnym końcu stentu. Dystalny

koniec zielonego znacznika należy ułożyć dystalnie w odległości co najmniej 20 mm od górnego zwieracza przełyku. Znacznik ten wskazuje pożądaną lokalizację dla najbardziej proksymalnego końca stentu, pozwalając na zachowanie odpowiedniego odstępu od górnego zwieracza przełyku.

Podczas stosowania fluoroskopii można uwidoczyć radiocieniujące znaczniki znajdujące się na końcówce i wewnętrzny trzonie systemu wprowadzającego. Znacznik radiocieniujący znajdujący się na proksymalnym końcu stentu należy ułożyć dystalnie w odległości przynajmniej 20 mm od górnego zwieracza przełyku. Znacznik wskazuje odpowiednią pozycję dla najbardziej proksymalnego końca stentu, pozwalając na zachowanie odpowiedniego odstępu od górnego zwieracza przełyku. Znacznik końcówki powinien znajdować się w pozycji dystalnej względem przetoki.

Dalsze instrukcje można znaleźć w punkcie 7.2.

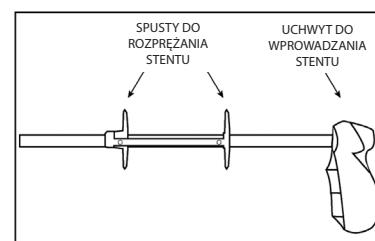
**7.1.4 W przypadku innych miejsc wprowadzania stentu** do uwidoczenia zielonego znacznika znajdującego się na wewnętrznym trzonie cewnika przy proksymalnym końcu stentu należy wykorzystać metodę endoskopową. Dystalny koniec zielonego znacznika należy ułożyć proksymalnie w odległości co najmniej 25 mm od proksymalnego końca zwężenia.

Podczas stosowania fluoroskopii można uwidoczyć radiocieniujące znaczniki znajdujące się na końcówce i wewnętrzny trzonie systemu wprowadzającego. Radiocieniujący znacznik zlokalizowany na proksymalnym końcu stentu należy ułożyć proksymalnie w odległości 25 mm od proksymalnego końca zwężenia, a końcówkę znacznika – dystalnie w odległości 25 mm od zwężenia.

**7.2 Usunąć plastikowe zabezpieczenie uchwytu, pociągając za wypustkę na jej bliższym końcu tak, by nie zmienić pozycji stentu.**

## 8. Rozprężenie stentu

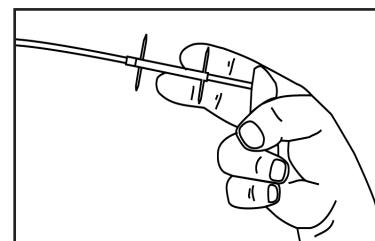
System wprowadzający jest wyposażony w dwa spusty do rozprężania, które pozwalają przeprowadzić rozprężanie stentu w sposób dwuetapowy (Rys. 1).



Rysunek 1.

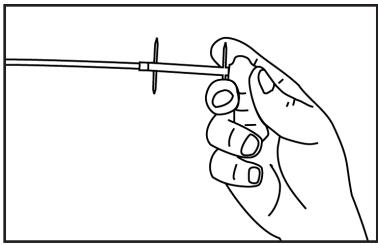
Wziąć uchwyt w dłoń (Rys. 2).

Palcem wskazującym i środkowym chwycić pierwszy spust do rozprężania.



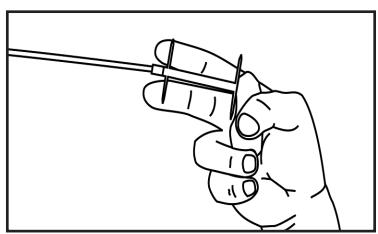
Rysunek 2.

Następnie powoli wycofać zewnętrzną osłonę, odciągając pierwszy spust do rozprężania do momentu jego zetknięcia z uchwytem (Rys. 3). W tym momencie stent jest częściowo rozprężony. Stent nie może być ponownie ograniczony, jednakże można dokonać jego proksymalnej repozycji, przytrzymując w miejscu spustu do rozprężania i poruszając całym systemem wprowadzającym. Proksymalnej repozycji stentu można dokonywać do momentu rozprężenia go do 50% długości.



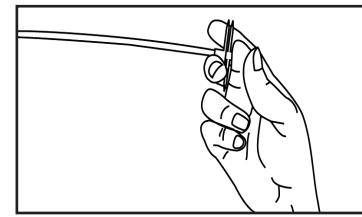
Rysunek 3.

Po potwierdzeniu właściwej pozycji stentu chwycić palcem wskazującym i środkowym drugi spust do rozprężania (Rys. 4).



Rysunek 4.

Następnie odciągnąć drugi spust do rozprężania do momentu jego zetknięcia z uchwytem (Rys. 5). W tym momencie stent jest w pełni rozprężony. Ostrożnie usunąć system wprowadzający bez naruszenia pozycji stentu.



Rysunek 5.

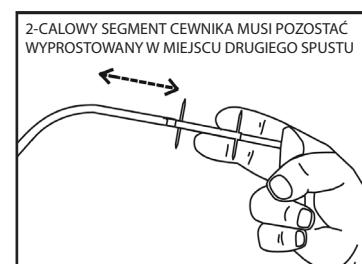
#### Ostrzeżenie:

Zginanie cewnika w miejscu położonym bezpośrednio dystalnie w stosunku do drugiego spustu do rozprężania może powodować problemy z rozprężaniem stentu ze względu na zablokowanie cewnika (Rys. 6).



Rysunek 6.

Zaleca się, aby początkowy 2-calowy odcinek cewnika położony dystalnie względem drugiego spustu do rozprężania pozostał wyprostowany, co ułatwi procedurę rozprężania stentu (Rys. 7).



Rysunek 7.

#### 9. Ocenić rozprężenie stentu i usunąć system wprowadzający.

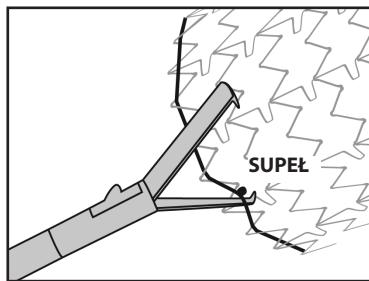
Za pomocą endoskopii i fluoroskopii potwierdzić, że stent został prawidłowo umieszczony i całkowicie rozprężony.

Ostrożnie usunąć cewnik wprowadzający z rozprężonego stentu tak, aby nie przesunąć go dystalną końcówką cewnika wprowadzającego. Nie zaleca się rozszerzanie. Jeśli stent nie uda się pomyślnie rozprężyć lub umieścić w żądanym położeniu, można go usunąć, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej. Należy dokonać ponownej oceny rozmiaru przełyku i dobrać wyrób w odpowiednim rozmiarze. Następnie powtórzyć implantację przy użyciu nowego stentu.

#### REPOZYCJA STENTU PRZEŁYKOWEGO

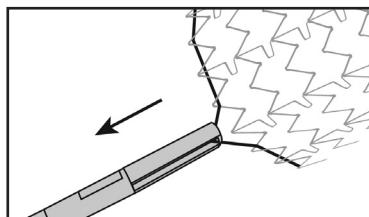
Konstrukcja stentu przełykowego MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ pozwala na jego proksymalną repozycję natychmiast po umieszczeniu stentu w przełyku. Zgodnie ze standardową praktyką medyczną nie zaleca się dystalnej repozycji stentu. Repozycja stentu może być niezbędna w przypadku, gdy stent nie został umieszczony w żąданej lokalizacji lub gdy ma niewłaściwy rozmiar. Należy umieścić endoskop w ten sposób, aby uwidoczyć supeł szwu na proksymalnym końcu stentu.

Proksymalną repozycję stentu przełykowego ALIMAXX-ES™ można wykonać, chwytając supeł szwu na bliższym proksymalnym stentu za pomocą graspera ząbkowanego (typu „rat tooth”) i ostrożnie pociągając (Rys. 8).



Rysunek 8.

Efekt „szwu kapciuchowego” prowadzi do uwolnienia proksymalnego końca stentu od ściany przełyku, ułatwiając nieurazową repozycję (Rys. 9).



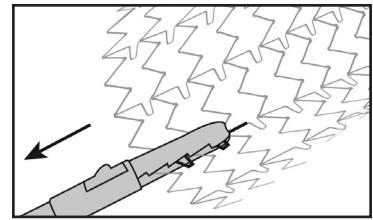
Rysunek 9.

W przypadku gdy szew zostanie przecięty podczas próby repozycji stentu, należy ostrożnie usunąć uszkodzone pasmo. Repozycji stentu można dokonać, delikatnie pociągając proksymalny koniec stentu przy pomocy graspera, takiego jak np. grasper typu aligator. Należy otworzyć kleszczyki i ostrożnie przesunąć je nad bliższym końcem stentu przy jednym z metalowych łączników stentu, jak pokazano na Rys. 10.



Rysunek 10.

Jedna szczęka powinna zostać umieszczona poza stentem, między nim a ścianą przełyku. Druga szczęka powinna znajdować się wewnętrznie stentu. Należy zamknąć kleszczyki na łączniku stentu, chwytając przy tym jak największą część łącznika. Nie wolno chwycić za samą osłonę stentu przy braku jednolitego uchwycenia metalowego łącznika stentu.



Rysunek 11.

Aby dokonać proksymalnej repozycji stentu, należy delikatnie pociągnąć metalowy łącznik stentu (Rys. 11).

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno dokonywać repozycji poprzez chwytanie za środkową część stentu lub jego dystalny koniec.

**OSTRZEŻENIE:** Nigdy nie należy używać kleszczy biopsycznych do repozycji stentu. Do chwytania szwu podczas repozycji stentu należy używać wyłącznie grasperów ząbkowanych typu „rat tooth”. W przypadku przecięcia szwu nie należy używać graspera ząbkowanego typu „rat tooth” do chwytania za metalowe rozpórki czy poliuretanową rozpórkę do repozycji stentu.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku proksymalnej repozycji stentu nie wolno obracać go za pomocą kleszczyków.

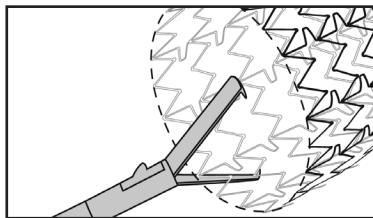
#### USUWANIE STENTU PRZEŁYKOWEGO

Konstrukcja stentu przełykowego MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ pozwala na usunięcie go po umieszczeniu. Usunięcie stentu może być niezbędne w przypadku, gdy stent nie został umieszczony w żądanej lokalizacji lub gdy ma niewłaściwy rozmiar. Należy umieścić endoskop w ten sposób, aby uwidoczyć supeł szwu na proksymalnym końcu stentu.

Stent przełykowy ALIMAXX-ES™ można usunąć, chwytając supeł szwu na bliższym proksymalnym stentu za pomocą graspera ząbkowanego (typu „rat tooth”) i ostrożnie pociągając (Rys. 8). Aby uniknąć ryzyka przecięcia szwu, nie należy używać do tego kleszczy biopsycznych. Efekt „szwu kapciuchowego” prowadzi do uwolnienia proksymalnego końca stentu od ściany przełyku, ułatwiając nieurazowe usunięcie (Rys. 9).

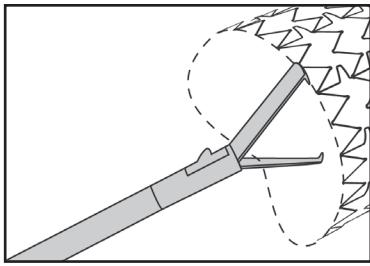
W przypadku przecięcia szwu preferowaną metodą usuwania stentu jest wykorzystanie endoskopu dwukanałowego wraz z grasperem ząbkowanym typu „rat tooth”. Przy pomocy graspera ząbkowanego typu „rat tooth” ostrożnie chwycić zarówno osłonkę stentu, jak i metalową rozpórkę po obydwu stronach proksymalnego końca stentu i delikatnie pociągnąć.

Jeśli doszło do przecięcia szwu, a endoskop dwukanałowy nie jest dostępny, stent należy usunąć, pociągając go lekko za pomocą graspera ząbkowanego typu „rat tooth”. Rozpocząć od otwarcia graspera ząbkowanego typu „rat tooth” i ostrożnego przesunięcia nad proksymalnym końcem stentu (Rys. 12). Następnie chwycić kleszczykami zarówno osłonkę stentu, jak i metalowe rozpórki, przeklującą osłonę zębami kleszczyków.

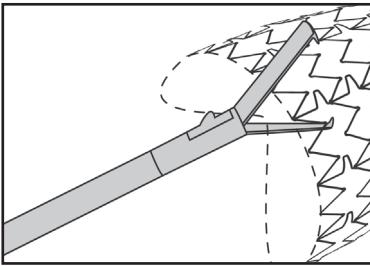


Rysunek 12.

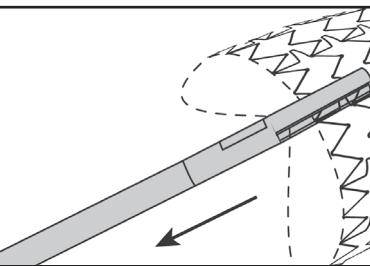
Pozostawiając dolny ząb kleszczyków zahaczony o stent, otworzyć je. Górną szczękę kleszczyków umieścić nad przeciwną krawędzią stentu. Chwytając górną szczęką kleszczyków zarówno osłonkę stentu, jak i metalowe rozpórki, przekluczyć górnym zębem kleszczyków osłonkę stentu. Następnie zamknąć kleszczyki. Obrócić kleszczyki o 1/4, a następnie pociągnąć, by proksymalnie usunąć stent (Rys. 13–15).



Rysunek 13.

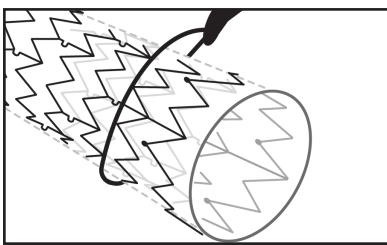


Rysunek 14.



Rysunek 15.

W przypadku gdy wymagane jest usunięcie stentu z żołądka, należy ustawić endoskop tak, aby uwidoczyć proksymalny koniec stentu (ten, na którym znajduje się szew). Stent przełykowy ALIMAXX-ES™ może zostać usunięty przy użyciu pętli, za pomocą której należy chwycić proksymalny koniec stentu i ostrożnie pociągnąć. Otworzyć pętlę i ostrożnie założyć lasso na proksymalny koniec stentu (Rys. 16). Następnie zacisnąć pętlę i delikatnie pociągnąć, aby usunąć stent z żołądka.



Rysunek 16.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno podejmować prób usunięcia poprzez chwytywanie za środkową część stentu lub jego dystalny koniec.

**OSTRZEŻENIE:** Nigdy nie należy używać kleszczy biopsjacyjnych do usuwania stentu.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno podejmować prób ponownego załadowania lub ponownego ograniczenia rozprężonego lub częściowo rozprężonego samorozprężalnego stentu. Jeśli zachodzi potrzeba usunięcia częściowo rozprężonego stentu, należy wraz z nim wysunąć cały system. Nie wolno podejmować prób przesunięcia osłony zewnętrznej w celu ponownej kompresji stentu przed wysunięciem systemu.

#### POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

Aby zweryfikować pozycję stentu, należy wykonać u pacjentów badanie RTG w projekcji bocznej i PA (tylno-przedniej). Pacjent powinien pozostać pod obserwacją w kierunku powikłań związanych z endoskopią, rozszerzeniem przełyku i umieszczeniem stentu. Należy uważnie monitorować jego stan przez 24 godziny po

zabiegu. W tym czasie pacjent powinien otrzymywać jedynie klarowne płyny. Pacjenci leczeni z powodu przetoki między przełykiem a układem oddechowym nie powinni otrzymywać doustnie żadnych płynów ani pokarmów stałych, dopóki nie zostanie potwierdzone jej uszczelnienie.

Po potwierdzeniu właściwej pozycji stentu i stabilizacji stanu pacjenta w ciągu 24-godzinnej obserwacji należy pouczyć pacjenta obowiązku spożywania pokarmów w pozycji wyprostowanej, unikaniu niektórych pokarmów, dokładnym przeżuwaniu jedzenia oraz przyjmowaniu płynów przed posiłkiem i po nim.

Aby zminimalizować ryzyko pojawienia się powikłań w postaci refluksu żołądkowo-przełykowego, pacjenci ze stentem w dalszej części przełyku lub połączeniu żołądkowo-przełykowym powinni otrzymać leki zubożniające i podczas leżenia utrzymywać głowę wyżej niż resztą ciała.

90 dni po zabiegu implantacji należy umówić wizyty kontrolne zgodnie ze wskazaniami w celu potwierdzenia właściwej pozycji i drożności stentu. Należy pouczyć pacjentów o tym, że objawy dysfagii po umieszczeniu stentu mogą wskazywać na ucisk na guz lub na migrację stentu i że wiąże się z tym konieczność przeprowadzanie ponownego zabiegu endoskopowego.

#### OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

Przed użyciem należy sprawdzić stent przełykowy MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ i cewnik wprowadzający oraz opakowanie pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że wyrob jest zgodny z opisem na etykiecie opakowania. Uszkodzone wyroby należy wyrzucić i wymienić na nowe.

#### NIE NALEŻY PRÓBOWAĆ NAPRAWIAĆ WYROBU.

Jeśli opakowanie było otwierane lub zostało uszkodzone, należy skontaktować się z działem obsługi klienta MERIT ENDOTEK™ pod numerem 1-800-356-3748.

#### PRZECHOWYWANIE

Nie narażać wyrobu na działanie skrajnie wysokich temperatur i wilgotności. Stent przełykowy MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Jednorazowe, samorozprężalne stenty do użytku u jednego pacjenta, wstępnie zamocowane na cewniku wprowadzającym są dostępne w różnych konfiguracjach.

Wszystkie stenty przełykowe są zamocowane na cewniku wprowadzającym.

**OSTRZEŻENIE:** System stentu przełykowego firmy MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ jest dostarczany w stanie niejałowym.

#### OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei móc spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

#### UTYLIZACJA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO:

System wprowadzający ALIMAXX-ES należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne obowiązującymi w placówce.

#### NIE STERYLIZOWAĆ

Każda pojedyncza paczka zawiera wyrob przeznaczony do użytku **TYLKO U JEDNEGO PACJENTA**.

Aby uzyskać więcej informacji lub umówić się na demonstrację wyrobu, należy skontaktować się z firmą MERIT ENDOTEK™ pod numerem 1-800-356-3748.

#### GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których tu nie wymieniono, udzielone bezpośrednio lub dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu. Użytkowanie i przechowywanie tego wyrobu, jak również inne czynniki mające związek z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami implantacji i innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta mają bezpośredni wpływ na wyrob i skutki jego użycia. Zobowiązania producenta w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany wyrobu; producent nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu wszelkich przypadkowych lub wynikowych strat, szkód lub wydatków wynikających bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Producent nie zobowiązuje się ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związaną z wyrobem. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu ponownego użycia, przygotowania do ponownego użycia lub ponownej sterylizacji wyrobu i nie udziela żadnych gwarancji w sposób bezpośredni lub dorozumiany, w tym m.in. gwarancji przydatności handlowej lub gwarancji zgodności z przeznaczeniem w odniesieniu do takiego wyrobu.

#### WYRÓB WYDAWANY WYŁĄCZNIE NA RECEPTE: UWAGA:

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SYMBOL	OPIS
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i sprawdzić instrukcję użytkowania.
	Wyrób niejałowy
	Wyrób jednorazowego użycia
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Data produkcji
	Patrz instrukcja użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
	Maksymalny prowadnik
	Przestroga
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

# Esophageal Stent Technology System™

## POPIS PROSTŘEDKU

Jícnový stentový systém MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se skládá ze dvou složek: z rentgenkontrastního samorozařeného nitinolového stentu a zaváděcího katétru. Stent je zcela pokrytý biokompatibilní polyuretanovou membránou a má vnitřní lumen pokryté silikonem. Roztažení stentu pramení z fyzikálních vlastností kovu a patentované geometrie. Stent je navržen s troškou větším průměrem na distálním a proximálním konci, aby se snížila možnost jeho posunutí. Celková geometrie stentu je navržena tak, aby se při roztažení minimalizovalo zkrácení, a zlepšila se tak přesnost zavedení. Proximální konec stentu je příští stehem určený k použití při proximální úpravě polohy stentu. (Viz popis v odstavci PŘEMÍSTĚNÍ JÍCNOVÉHO STENTU).

Stent se zavádí prostřednictvím speciálního zaváděcího systému. Zaváděcí systém zahrnuje dva koaxiální pláště připojené k položovací rukojeti. Rukojet umožňuje umístění pomocí jedné ruky a položování pomocí spouštěcího mechanismu. Externí plášt slouží k zatažení stentu, dokud se plášt během zavádění neretrahuje. Jakmile se zahájí uvolnění, **nelze** stent znova zatáhnout. Indikátor na mechanismu rukojeti poskytuje obsluze hmatovou zpětnou vazbu, když je zavedeno 50 % délky stentu. **Jedná se o poslední bod, kdy obsluha může proximálně upravit polohu stentu, a to proximálním zatažením za celý zaváděcí katétr.** Rentgenkontrastní hrot a značka na vnitřním dráku pomáhají obsluze stanovit polohu stentu ve vztahu k prahu zavedení, když již není možná úprava polohy nebo vytažení vcelku. Vnitřní trubička katétru s koaxiálním pláštěm obsahuje centrální lumen na 0,035" vodicí drát. Tato funkce umožňuje bezpečné navedení zaváděcího systému do určeného místa implantace a minimalizaci rizika poškození jícnu špičkou zaváděcího systému.

Před použitím systému si prostudujte celý návod k použití.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je určen k udržení průchodnosti lumenu jícnu v případě struktur jícnu způsobených intrinsickými nebo extrinsickými malignimi tumory a k okluzi jícnových píštěl. Stent je indikován v případě refrakterních benigních jícnových struktur po dobu až 6 měsíců.

### Zamýšlené klinické přínosy

Zamýšlený klinický přínos zaváděcích systémů jícnového stentu zahrnuje použití k udržení průchodnosti lumenu jícnu v případě struktur jícnu způsobených intrinsickými nebo extrinsickými malignimi tumory a k okluzi jícnových píštěl. Stent je indikován v případě refrakterních benigních jícnových struktur po dobu až 6 měsíců.

## PODMÍNĚNÁ KOMPATIBILITA S PROSTŘEDÍM MR

Neklinické testování prokázalo, že ALIMAXX-ES™ je v případě jednoho a dvou překrývajících se stentů podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může podstoupit skenování bezpečně ihned po umístění stentu za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole je 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg za dobu 15 minut skenování

V neklinickém testování způsobily stenty ALIMAXX-ES™ (jeden stent a dva překrývající se stenty) zvýšení teploty menší nebo rovnající se 3,3 °C v případě jednoho stentu a 3,8 °C v případě dvou překrývajících se stentů a v případě maximální specifické

míry absorpce (SAR) 2 W/kg za dobu 15 minut skenování MR (tj. na pulzní sekvenci) s použitím MR systémů 1,5-Tesla/64

MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, verze Syngo MR 2002 B

DHHS aktivně stíněný skener horizontálního pole) a

3-Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General

Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Za výše uvedených podmínek nepředstavují tyto teplotní změny pro člověka nebezpečí. **Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko umístění stentu ALIMAXX-ES™.** Z tohoto důvodu může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů MR pro kompenzaci přítomnosti zařízení. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na gradientu echo pulzní sekvence) přesahuje přibližně 5 mm v závislosti na velikosti a tvaru implantátu, když se získá pomocí MR systému 3-Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) s vysílací-přijímací RF cívou.

Bezpečnost zaváděcího katétru se nehodnotila v prostředí MR, a proto by se zaváděcí katétr neměl v prostředí MR používat.

## KONTRAINDIKACE

Jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je kontraindikován u následujících pacientů:

1. Pacienti s výrazně abnormální koagulopatií.
2. Pacienti s nekrotickými, chronicky krvácejícími nebo polypoidními lézemi.
3. Struktury, které nelze bezpečně dilatovat, aby umožnily průchod zaváděcího systému.
4. Jícnové píštěle nebo perforace, které zabraňují bezpečnému umístění stentu.
5. Situace, při kterých je potřeba proximální konec stentu umístit do 20 mm od horního jícnového svrče.
6. Pacienti, u kterých nelze bezpečně provádět endoskopické zákroky.
7. Jakékoli jiné použití, než jaké je uvedené v Indikacích k použití
8. Není určeno k použití u pediatrických pacientů.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

V literatuře byly popsány komplikace související s umístěním jícnových silikonových i rozšiřitelných kovových stentů. Zahrnují například:

### PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE:

- krvácení,
- perforace,
- bolest,
- aspirace

### KOMPLIKACE PO UMÍSTĚNÍ STENTU:

- posunutí stentu,
- perforace,
- krvácení,
- bolest / pocit cizího tělesa v krku,
- okluze v důsledku růstu léze
- obstrukce související s množstvím jídla,
- infekce,
- reflux,
- ezofagitida,
- jícnové ulcerace,
- edém,
- horečka,
- eroze nebo perforace stentu do přilehlých cévních struktur
- tvorba aorto- nebo atrio-ezofageálních píštěl mimo normální progresi onemocnění
- smrt nezpůsobená normální progresí onemocnění

## DALŠÍ UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

### 1. Jícnový stentový systém MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™

by se měl používat opatrně po důkladném zvážení následujícího:

- Umístění stentu do gastroezofageální junkce může zvyšovat riziko posunutí a refluxu.
- Umístění stentu může dále ohrozovat pacienty s významnými srdečními nebo plicními chorobami.
- Laserová ablace lézí s umístěným stentem může způsobit poranění pacienta.
- Umístění druhého stentu do lumenu stentu může významně ohrozit průchodnost lumenu.

- Umístění stentu do velmi proximální polohy může způsobovat nepříjemné pocity nebo pocit cizího tělesa v krku.
- Stenty k ošetření struktur s proximálními okraji do 45 mm od horního jícnového svrče se nemusí zcela rozšířit, a mohou tak ohrozit průchodnost lumenu.

### 2. Pokud je stent poškozený nebo se během implantace zcela nerozšíří, vyměňte ho podle pokynů k použití.

3. Stent ani zaváděcí katétr nezkracujte. Zařízení by se mělo umísťovat a zavádět pouze pomocí dodaného systému katétru.

4. Stent nepřemístujte uchopením polyuretanového obalu. Chcete-li stent přemístit, uchopte vždy uzlík nebo kovovou podpěru a pokud se stent nevyndává, stentem ani kovovou podpěrou neotáčejte ani nekrutěte.

5. Riziko perforace a eroze do přilehlých cévních struktur nebo aorto- nebo atrioezofageálních píštěl může být vyšší v důsledku chemoterapie a ozařování před a po zátku, delší doby implantace, aberantní anatomie nebo kontaminace či zánětu mediastinu.

## ŽIVOTNOST PRODUKTU

Zamýšlená životnost stentu – nesmí být implantován, pokud přesáhne 6 měsíců. Po uplynutí této doby by měl lékař posoudit stav stentu a pacienta a rozhodnout o jeho odstranění.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Požadované zařízení:

- Endoskop
- Tuhý vodicí drát o průměru 0,035" (0,89 mm) s měkkou špičkou, délka minimálně 180 cm
- Jícnový stent ALIMAXX-ES™ vhodné délky a průměru
- Ke snazší dilataci jícnu by se mělo před umístěním stentu využít skiauskopické zobrazení. K přesnému umístění stentu lze vedle nebo namísto endoskopie také jako pomůcku využít skiauskopické zobrazení.

### 1. Lokalizujte stenózu a v případě potřeby strukturu předem dilatujte.

Endoskop zaveděte do jícnu až za jícnovou strukturu. V případě potřeby strukturu dilatujte, aby endoskop mohl projít.

**VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ zavádět pacientům se stenózou, kterou není možné dostatečně dilatovat tak, aby umožňovala průchod endoskopu.

### 2. Odhadněte délku stenózy luminální průměr.

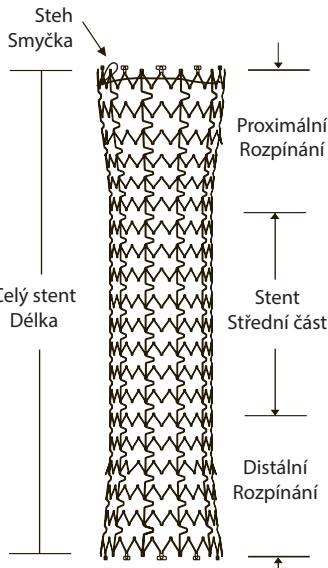
Tento odhad lze provést vizuálně prostřednictvím endoskopie nebo skiauskopie. Chcete-li stanovit délku stenózy, tahejte za endoskop a změrite vzdálenost od distálního okraje k proximálnímu okraji zúžení. Vhodný odhad délky lze získat kombinací endoskopie, skiauskopie a rentgenkontrastní značky známé délky, která se přilepí na hrud' pacienta. K určení průměru lumenu odhadněte průměr normálně vypadajícího lumenu jícnu proximálně od stenózy. Použít lze otevřené biopatické kleště. Alternativně lze délku stenózy a průměr lumenu změřit na aktuálním CT snímku zúženého lumenu jícnu.

### 3. Identifikujte orientační body, které vám pomohou při umístění.

Pomocí endoskopie nebo skiauskopie zkontrolujte lumen proximálně i distálně od stenózy. Strukturu je třeba dilatovat, aby mohl projít endoskop, její průměr by měl být minimálně 9 mm (27 F). Na hrud' pacienta lze umístit rentgenkontrastní značky, které pomohou s identifikací okrajů stenózní oblasti.

#### 4. Vyberte vhodnou velikost krytého stentu.

Po kompletním endoskopickém a skiaskopickém vyšetření by měl lékař zvolit průměr stentu. Aby se minimalizovalo riziko posunutí stentu, strukturu dilatujte, POUZE pokud lumenem struktury nemůžete projít endoskop nebo zaváděcí systém. Vyberte dostatečně dlouhý stent, který kompletně překlene cílovou stenózu s proximálním i distálním okrajem 25 mm. Protože se jícnový stent MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ při zavádění významně nezkracuje, není potřeba brát zkracování v úvahu.



#### 5. Zavedte vodicí drát.

Endoskopem zavedte za stenózu tuhý vodicí drát o průměru 0,035" (0,89 mm) s měkkou špičkou. V této chvíli by se měl endoskop vyjmout, ale zároveň je třeba zajistit polohu vodicího drátu.

#### 6. Zkontrolujte a připravte jícnový stentový systém ALIMAXX-ES™

Tento produkt se dodává nesterilní. Před otevřením zkontrolujte, zda není obal poškozený. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Zařízení opatrně vyjměte z plastového obalu a kartonu. Vizuálně zkontrolujte, zda jícnový stent a zaváděcí katétr nejeví známky poškození. Pokud jsou vidět známky poškození, zařízení nepoužívejte.

Plastová pojistka na rukojeti zabraňuje předčasnemu rozvinutí stentu a může na zřízení zůstat, dokud se zařízení neumístí správně ve vztahu k místu ošetření.

Pro snazší zavedení lubrikujte distální část zaváděcího katétru stentu vodou rozpustným lubrikantem. Do distálního konce zaváděcího systému zpětně zavedte vodicí drát.

#### 7. Umístění jícnového stentu ALIMAXX-ES™ do jíncu.

**7.1 Pomocí endoskopické vizualizace** zavedte přes vodicí drát do stenózy jícnový stentový systém ALIMAXX-ES™. Správného umístění stentu lze docílit pomocí skiaskopie nebo endoskopie.

**7.1.1 Chcete-li stent umístit pomocí endoskopie do GE junkce**, zavedte zaváděcí katétr 25 mm za GE junkci a do žaludku, abyste zajistili, že se rozvinutý stent nebude v GE junkci posunovat. K vizualizaci zelené značky umístěné na vnitřním dříku katétru na proximálním konci stentu využijte endoskopii. Ujistěte se, že distální konec zelené značky se nachází alespoň 25 mm proximálně od proximálního konce stenózy.

Pokud využijete skiaskopii, vizualizujte rentgenkontrastní

značky na špičce zaváděcího systému a vnitřním dříku. Proximální konec rentgenkontrastní špičky zavedte 25 mm za GE junkci do žaludku. Ujistěte se, že distální konec proximální značky se nachází alespoň 25 mm proximálně od proximálního konce stenózy.

Další pokyny naleznete v bodě 7.2.

#### 7.1.2 Chcete-li pomocí endoskopie umístit stent k ošetření STRIKTURY poblíž horního jícnového svěrače

, vizualizujte zelenou značku umístěnou na vnitřním dříku katétru na proximálním konci stentu a značku na špičce alespoň 25 mm proximálně od stenózy.

Pokud využijete skiaskopii, vizualizujte rentgenkontrastní značky na špičce zaváděcího systému a vnitřním dříku. Rentgenkontrastní značku umístěnou na proximálním konci stentu zavedte 25 mm proximálně od proximálního konce stenózy a značku na špičce alespoň 25 mm distálně od stenózy.

Další pokyny naleznete v bodě 7.2.

#### 7.1.3 Chcete-li pomocí endoskopie umístit stent k ošetření fistulí NEZAHNUJICÍCH STRIKTURU poblíž horního jícnového svěrače

, vizualizujte zelenou značku umístěnou na vnitřním dříku katétru na proximálním konci stentu. Distální konec zelené značky zavedte alespoň 20 mm distálně od horního jícnového svěrače, což označuje požadovanou polohu proximálního konce stentu a zajišťuje požadovaný odstup od horního jícnového svěrače. Značka na špičce by měla být umístěna distálně od píštěle.

Pokud využijete skiaskopii, vizualizujte rentgenkontrastní značky na špičce zaváděcího systému a vnitřním dříku. Rentgenkontrastní značku umístěnou na proximálním konci stentu zavedte alespoň 20 mm distálně od horního jícnového svěrače, což označuje požadovanou polohu proximálního konce stentu a zajišťuje požadovaný odstup od horního jícnového svěrače. Značka na špičce by měla být umístěna distálně od píštěle.

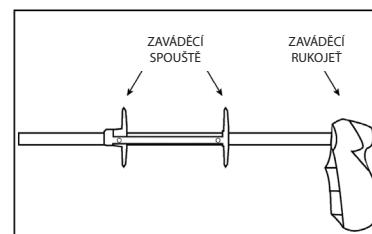
Další pokyny naleznete v bodě 7.2.

#### 7.1.4 Chcete-li stent umístit jinam, využijte k vizualizaci zelené značky umístěné na vnitřním dříku katétru na proximálním konci stentu endoskopii. Distální konec zelené značky umístěte 25 mm proximálně od proximálního konce stenózy a značku špičky 25 mm distálně od stenózy.

**7.2 Zataháním za poutko na proximálním konci sejměte z rukojeti plastovou pojistku a dávejte pozor, abyste při tom stent nepřemístili.**

#### 8. Zavádění stentu

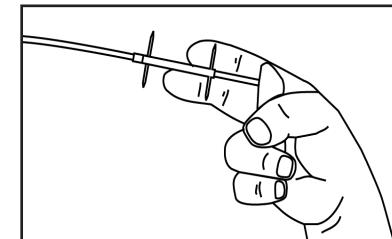
Zaváděcí systém má rukojet se dvěma zaváděcími spouštěmi, které uživateli umožňují zavedení stentu ve dvou krocích (obr. 1).



Obrázek 1.

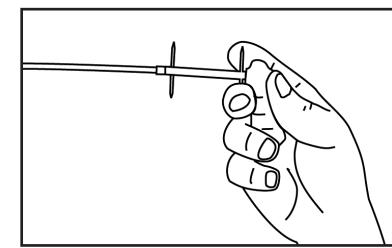
V dlani držte rukojet (obr. 2).

Pomocí ukazováčku a prostředníčku uchopte první zaváděcí spoušť.



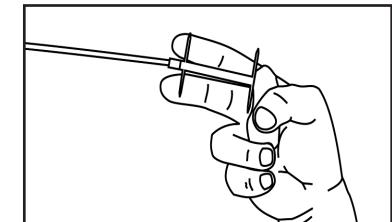
Obrázek 2.

Taháním za první zaváděcí spoušť pomalu zatahujte vnější plášt, dokud se zaváděcí spoušť nedotkne rukojeti (obr. 3). Stent je nyní částečně zavedený. Stent nelze retrahovat, lze ho však přemístit proximálně, a to udržováním polohy zaváděcí spouště a pohybem celého zaváděcího systému. Stent lze přemisťovat proximálně, dokud není zavedeno přibližně 50 % jeho délky.



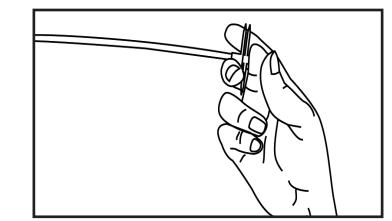
Obrázek 3.

Po potvrzení polohy stentu uchopte ukazováčkem a prostředníčkem druhou zaváděcí spoušť (obr. 4).



Obrázek 4.

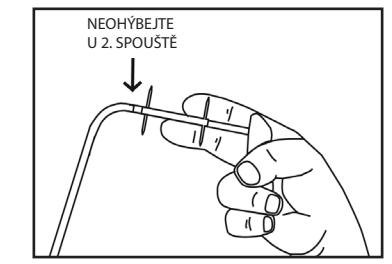
Tahejte za druhou zaváděcí spoušť, dokud se spoušť nedotkne rukojeti (obr. 5). Stent je nyní zcela zavedený. Opatrně vyjměte zaváděcí systém, aniž byste narušili polohu stentu.



Obrázek 5.

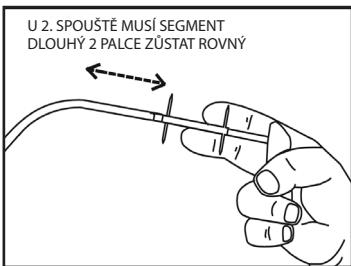
#### Varování:

Ohnutí katétru distálně přímo k druhé zaváděcí spoušti může kvůli zamotání katétru způsobit problémy se zaváděním (obr. 6).



Obrázek 6.

Pro správné zavedení stentu se doporučuje, aby první 2 palce katétru distálně od druhé zaváděcí spouště zůstaly rovný (obr. 7).



Obrázek 7.

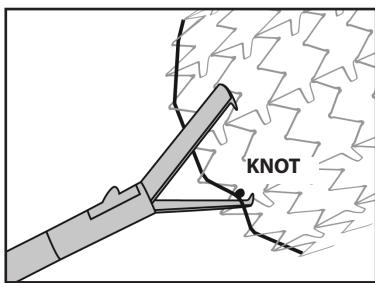
#### 9. Posudte zavedení stentu a vyjměte zaváděcí systém.

Pomocí endoskopie a skiaskopie potvrďte, že je stent zcela zavedený a rozšířený. Opatrně z rozšířeného stentu vyjměte zaváděcí katétr a dávejte pozor, abyste stent distální špičkou zaváděcího katétru neposunuli. Dilatace se nedoporučuje. Pokud se stent dostatečně nerozšířil nebo není v požadované poloze, může se podle níže popsánoho postupu vyjmout. Znovu odhadněte velikost jícnu a vyberte zařízení vhodné velikosti. Opakujte implantaci stentu s použitím nového zařízení.

#### PŘEMÍSTĚNÍ JÍCNOVÉHO STENTU

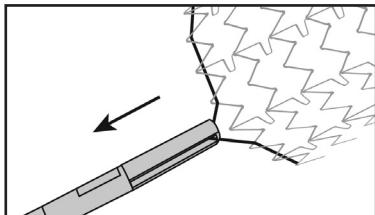
Jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je možné díky jeho designu přemístit proximálně ihned po jeho umístění. Konzervativní lékařská praxe doporučuje, aby se stenty nepřemisťovaly distálně. Přemístění stentu může být nezbytné, pokud stent není v požadované poloze nebo má nevhodnou velikost. Endoskop umístěte tak, aby byla vidět smyčka na proximálním konci stentu.

Jícnový stent ALIMAXX-ES™ lze přemístit proximálně pomocí extrakčních kleští – krysí zub, kterými se uchopí smyčka na proximálním konci stentu a opatrně se za ni zatáhne (obr. 8).



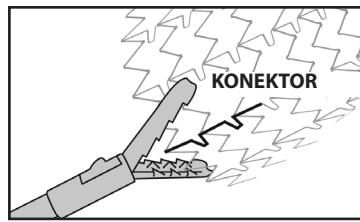
Obrázek 8.

Díky efektu tabákových stehů se uvolní kontakt proximálního konce stentu se stěnou jícnu, a umožní tak atraumatické přemístění stentu (obr. 9).

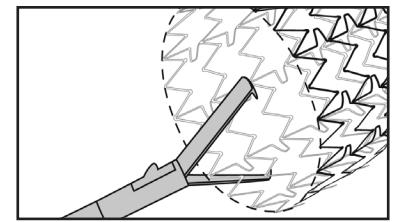


Obrázek 9.

V případě, že se steh během pokusu o přemístění stentu rozřízne, je třeba nit opatrnl odstranit. Stent lze přemístit jemnou trakcí na proximální konec stentu pomocí úchopových kleští, například kleští „aligátor“. Otevřete kleště a opatrně je protáhněte přes proximální konec stentu v místě jednoho z konektorů stentu tak, jak je vidět na obrázku 10.

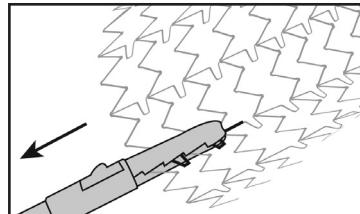


Obrázek 10.



Obrázek 12.

Jedna čelist by měla být umístěna mimo stent, mezi stent a stěnu lumenu. Druhá čelist by měla být umístěna uvnitř stentu. Zavřete kleště přes konektor stentu a uchopte co největší část konektoru stentu. Neuchopte obal stentu bez kovového konektoru stentu.



Obrázek 11.

K proximálnímu přemístění stentu jemně zatahejte za kovový konektor stentu (Obr. 11).

**VAROVÁNÍ:** Stent se nepokoušejte přemístit tak, že ho uchopíte uprostřed nebo na distálním konci.

**VAROVÁNÍ:** K přemístění stentu nikdy nepoužívejte bioptické kleště. K uchopení smyčky během přemístování lze použít jen extrakční kleště – krysí zub. Extrakční kleště – krysí zub nepoužívejte k přemístění stentu a uchopení kovových podpěr nebo polyuretanového obalu, pokud je steh přeříznutý.

**VAROVÁNÍ:** Pokud se stent přemísťuje proximálně, neotáčejte stentem pomocí kleští.

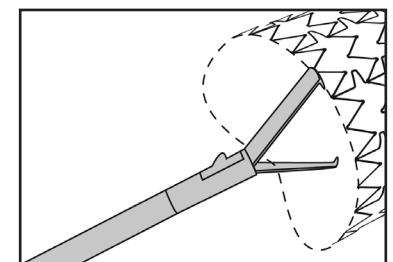
#### VYJMUTÍ JÍCNOVÉHO STENTU

Jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je možné díky jeho designu po umístění vyjmout. Vyjmutí stentu může být nezbytné, pokud stent není v požadované poloze nebo má nevhodnou velikost. Endoskop umístěte tak, aby byla vidět smyčka na proximálním konci stentu.

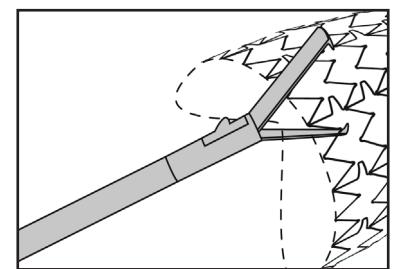
Jícnový stent ALIMAXX-ES™ lze vyjmout pomocí extrakčních kleští – krysí zub, kterými se uchopí smyčka na proximálním konci stentu a opatrně se za ni zatáhne (obr. 8). Nepoužívejte bioptické kleště, aby se zabránilo přeříznutí stehu. Díky efektu tabákových stehů se uvolní kontakt proximálního konce stentu se stěnou jícnu, a umožní tak atraumatické vyjmoutí stentu (obr. 9).

V případě, že se steh přeřízne, doporučuje se k vyjmoutí stentu použít dvoukanálový endoskop se dvěma extrakčními kleštěmi – krysí zub. Pomocí obou extrakčních kleští – krysí zub opatrně uchopte kryt stentu i kovové podpěry na obou stranách proximálního konce stentu a jemně zatáhněte.

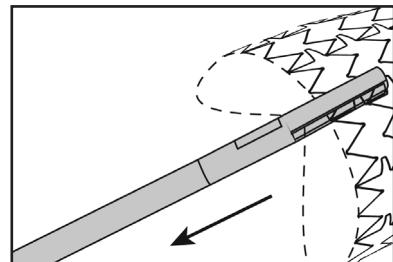
V případě, že se steh během pokusu o přemístění stentu rozřízne, je třeba nit opatrnl odstranit. Stent lze přemístit jemnou trakcí na proximální konec stentu pomocí úchopových kleští, například kleští „aligátor“. Začněte otevřít extrakční kleště – krysí zub a opatrně je protáhněte přes proximální konec stentu (obr. 12). Kleštěmi uchopte kryt stentu i kovové podpěry a kryt propichněte zuby kleští.



Obrázek 13.

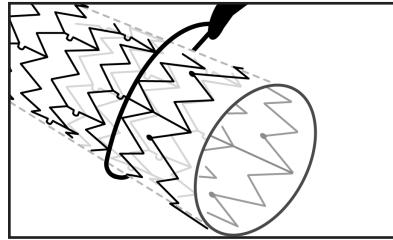


Obrázek 14.



Obrázek 15.

V případě, že je nutné vyjmout stent ze žaludku, umístěte endoskop tak, aby byl vidět proximální konec (konec se stehem) stentu. Jícnový stent ALIMAXX-ES™ lze vyjmout pomocí smyčky k uchopení proximálního konce stentu a opatrným zataháním. Smyčku otevřete a opatrně ji přetáhněte přes proximální konec stentu (obr. 16). Smyčku uzavřete a jemným taháním vyjměte stent ze žaludku.



Obrázek 16.

**VAROVÁNÍ:** Stent se nepokoušejte vyjmout tak, že ho uchopíte uprostřed nebo na distálním konci.

**VAROVÁNÍ:** K vyjmout stentu nikdy nepoužívejte biopatické kleště.

**VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se zatahovat zavedený nebo částečně zavedený samorozařný stent. Pokud bude nutné vyjmout částečně zavedený stent, měl by se celý systém vyjmout vcelku. Nepokoušejte se před vytážením systému posunovat vnější obal, a stent tak znova retrahovat.

## POPROCEDUÁLNÍ KROKY

Ke zjištění pozice stentu by se měl pacientům pořídit posteroanteriorní a laterální rentgenový snímek hrudi. Pacienti by se měli sledovat kvůli komplikacím souvisejícím s endoskopii, dilatací jícnu a umístěním stentu. Pacienti by se měli 24 hodin po implantaci pečlivě sledovat a během této doby by měli dostávat pouze čiré tekutiny. Pacientům s ezofagorespiratorní pištělí by až do potvrzeného uzavření pištěle neměly být do úst podávány žádné tekutiny ani pevná strava.

Po potvrzení správného umístění a je-li pacient posledních 24 hodin stabilní, je třeba pacienta poučit, že má jist pouze ve vzpřímené poloze, vyhýbat se určitým jídłům, důkladně jídlo žvýkat a v průběhu jídla a po něm přijímat tekutiny.

Aby se minimalizovaly komplikace gastroezofageální refluxu, měli by pacienti se stenty v distálním jícnu nebo v GE junkci dostávat antacida a měli by být instruováni, aby v poloze vleže měli hlavu ve vyvýšené pozici.

Pacienti by měli být zváni na následná vyšetření, aby se do 90 dní po implantaci kontrolovalo správné umístění a průchodnost stentu. Pacienty je nutné poučit, že symptomatická dysfagie po umístění stentu může být indikací dotyku tumoru nebo posunutí stentu, a může být potřeba endoskopii zopakovat.

## BALENÍ A OZNAČENÍ

Před použitím zkонтrolujte, zda jícnový stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, zaváděcí katétr a obal nejsou poškozené. Potvrďte, že produkt odpovídá označení na obalu. jakékoliv poškozené zařízení vyřaďte a nahradte.

## NEPOKOUŠEJTE SE O OPRAVU

Pokud je obal otevřený nebo poškozený, obrátte se na zákaznický servis MERIT ENDOTEK™ na čísle 1-800-356-3748.

## SKLADOVÁNÍ

Nevystavujte zařízení extrémnímu teplu a vlhkosti. Jícnový stentový systém MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ skladujte při pokojové teplotě.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

K dispozici jsou jednorázové, samo rozšiřitelné stenty pro použití jedním pacientem, které jsou v mnoha konfiguracích připevněné na zaváděcí katétr.

Všechny jícnové stenty se připevňují na zaváděcí katétr.

**VAROVÁNÍ:** Jícnový stentový systém MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se dodává nesterilní.

## PROHLÁŠENÍ K OPAKOVAÑÉMU POUŽITÍ

Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci.

Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředu nebo vést k poruše prostředu s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředu, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředu může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

## LIKVIDACE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU:

Zaváděcí systém ALIMAXX-ES likvidujte v souladu se směrnicemi zařízení týkajícími se nebezpečného biologického zdravotnického odpadu.

## NESTERILIZUJTE

Každá balená jednotka ke určena pouze **PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ JEDINÝM PACIENTEM.**

Chcete-li získat další informace nebo se domluvit na předvedení, obrátte se na MERIT ENDOTEK™ na čísle 1-800-356-3748.

## ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto prostředu byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje veškeré další záruky, které nejsou výslově uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovne či implicitně, ze zákona či jiné, mimo jiné včetně jakýchkoli konkludentních záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Manipulace, uskladnění tohoto prostředu, jakož i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických postupů a jiné záležitosti, které jsou mimo kontrolu výrobce, přímo ovlivňují prostředek a výsledky získané jeho používáním. Závazek výrobce z této záruky je omezen na výměnu tohoto prostředu a výrobce neodpovídá za jakékoli náhodné či následné ztráty, škody či náklady vzniklé přímo či nepřímo používáním tohoto prostředu. Výrobce nepřebírá ani nezmocňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakýkoli jiný závazek nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem. Výrobce nepřebírá odpovědnost ve vztahu k prostředkům, které byly opětovně použity, zpracovány či sterilizovány, a nevydává žádné záruky, ať již výslovne či konkludentní, mimo jiné včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti tohoto prostředu k zamýšlenému účelu.

**Pouze na předpis:** UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

SYMBOL	POPIS
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.
	Nesterilní
	Jednorázové použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředu
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití. Elektronickou verzí získáte naskenováním QR kódu nebo navštívte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Max vodicí drát
	Upozornění
	Katalogové číslo
	Číslo série
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

# Esophageal Stent Technology System™

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за езофагеален стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ се състои от два компонента: рентгеноконтрастен саморазгъващ се нитинолов стент и катетър за поставяне. Стентът е изцяло покрит с биосъвместима полиуретанова мембра на вътрешен лumen със силиконово покритие. Разгъването на стента е резултат от физическите свойства на метала и патентованата геометрия. Стентът е проектиран с по-голям диаметър в дисталния и проксималния край, за да се намали възможността за миграция. Цялостната геометрия на стента е проектирана да сведе до минимум скъсяването при разгъване, като по този начин се улеснява подобрена точност на разгъване. Проксималният край на стента е разбован с конец, предназначен за използване при проксимално препозициониране на стента. (Вижте описаните в ПРЕПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ЕЗОФАГЕАЛНИЯ СТЕНТ).

Стентът се поставя чрез специална система за поставяне. Системата за поставяне се състои от две коаксиални дезилета, прикрепени към дръжката за разгъване. Дръжката позволява позициониране и разгъване с една ръка чрез спусчен механизъм. Външното дезило служи за ограничаване на стента, докато дезилето бъде издърпано при разгъване. След започване на разгъването стентът **не може** да се сгъне обратно. Индикатор на механизма на дръжката осигурява на оператора тактилна обратна връзка, когато стентът е разгънат до 50% от дължината му. **Това е последната точка, в която операторът може да препозиционира стента проксимално, като издърпа целия катетър за поставяне проксимално.** Рентгеноконтрастен връх и маркер на вътрешната ос помагат на оператора да определи положението на стента по отношение на прага на разгъване, след който препозиционирането или изтеглянето е блок вече не са възможни. Вътрешната тръбичка на коаксиалния катетър с дезило съдържа централен лumen, който ще побере 0,89-милиметров (0,035-инчов) водач. Тази функция е проектирана да позволи безопасно насочване на системата за поставяне до предвиденото място за имплантане, като същевременно минимизира риска от езофагеално нараняване от върха на системата за поставяне.

Пълните инструкции за употреба трябва да бъдат препедани, преди да използвате тази система.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Езофагеалният стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ е предназначен за поддържане на проходимостта на езофагеалния лumen при езофагеални структури, причинени от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, и за запушване на езофагеални фистули. Стентът е показан и за стентиране на рефрактерни доброкачествени езофагеални структури за период до 6 месеца.

## Предвидени клинични ползи

Предвидената клинична полза от системите за поставяне на езофагеален стент е поддържане на проходимостта на езофагеалния лumen при езофагеални структури, причинени от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, и за запушване на езофагеални фистули. Стентът е показан и за стентиране на рефрактерни доброкачествени езофагеални структури за период до 6 месеца.

## ПОДХОДЯЩО ЗА ЯМР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Неклиничните тестове показват, че ALIMAXX-ES™ е подходящ за МР при определени условия за единичен и за два припокриващи се стента. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимално поле за пространствен градиент от 720 гауса/см или по-малко
- Максимална специфична скорост на погълдане (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране

При неклинично тестване стентовете ALIMAXX-ES™ (единичен и с два припокриващи се) водят до покачване на температурата по-малко или равно на 3,3°C за единичен стент и 3,8°C за два припокриващи се стента при максимална специфична скорост на погълдане (SAR) от 2 W/kg за 15 минути МР сканиране (т.e. на импулсна секвенция) при МР системи с 1,5 тесла/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, софтуер Numaris/4, версия Syngo MR 2002 B DHHS активно сканиран скенер за хоризонтално поле) и 3 тесла/128 MHz (Excite, HDx, софтуер 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Тези температурни промени няма да представляват опасност за човек при условията, посочени по-горе. Качеството на изображенията от МР може да се влоши, ако регионът на интерес е в точно същата област или е сравнително близо до позицията на стента ALIMAXX-ES™. Следователно може да е необходимо да се оптимизират параметрите на ЯМР сканирането, за да се компенсира за присъствието на това изделие. Максималният размер на артефакта (т.e. както се вижда на градиентната ехо импулсна последователност) се простира приблизително на 5 mm спрямо размера и формата на този имплант, когато е получен с използване на МР система с 3 тесла/128 MHz (Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) с РЧ бобина за изпращане и получаване.

Безопасността на катетъра за разгъване в МР среда не е оценена и следователно катетърът за разгъване не трябва да се използва в МР среда.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Езофагеалният стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ е противопоказан при:

1. Пациенти със значително аномална коагулопатия.
2. Пациенти с некротични, хронично кървящи или полипоидни лезии.
3. Стрикути, които не могат да бъдат безопасно разширени, за да позволят преминаване на системата за поставяне.
4. Езофагеални фистули или перфорация, които предотвратяват надеждното поставяне на стента.
5. Ситуации, които изискват препозициониране на проксималния край на стента до 20 mm от горната част на езофагеалния сфинктер.
6. Пациенти, при които ендоскопски процедури не могат да бъдат проведени безопасно.
7. Всяка употреба, различна от изрично посочената в показанията за употреба.
8. Не е предназначено за употреба при педиатрични пациенти.

## ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

В литературата са докладвани усложнения при поставяне на езофагеален стент както при силиконови стентове, така и при разгъващи се метални стентове. Те включват, но не са задължително ограничени до:

### ПРОЦЕДУРНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

- Кървене
- Езофагеална перфорация
- Болка
- Аспирация

### УСЛОЖНЕНИЯ СЛЕД ПОСТАВЯНЕ НА СТЕНТА:

- Миграране на стента
- Перфорация
- Кървене
- Болка/усещане за чуждо тяло
- Оклузия поради разрастване на лезията
- Обструкция, свързана с обема на храната
- Инфекция
- Рефлукс
- Езофагит
- Язва на хранопровода
- Едем
- Треска
- Ерозия или перфорация на стента в съседни съдови структури
- Образуване на аортна или артериоезофагеална фистула извън нормалното прогресиране на заболяването
- Смърт поради причина извън нормалното прогресиране на заболяването

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Системата за езофагеален стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ трябва да се използва внимателно след обстойно обмисляне на следното:
    - Поставянето на стент в областа на гастро-езофагеалната връзка може да увеличи риска от миграция и рефлукс.
    - Поставянето на стент може допълнително да компрометира пациентите със значителни сърдечни или белодробни заболявания.
    - Лазерната абляция на лезии с поставен стент може да причини нараняване на пациента.
    - Поставянето на втори стент в лumen на друг стент може значително да компрометира проходимостта на лумена.
    - Поставянето на стент в прекалено проксимален регион може да причини дискомфорт или усещане за чуждо тяло за пациента.
    - Стентове, поставени за лечение на структури, при които проксималните граници се намират до 45 mm от горният езофагеален сфинктер, може да не се разгънат напълно, компрометирайки проходимостта на лумена.
  2. Ако стентът е повреден или не се разгъне напълно по време на имплантацията, отстранете стента, следвайки указанията за употреба.
  3. Не режете стента или катетъра за поставяне. Изделието трябва да се постави и разгъне само с помощта на предоставената катетърна система.
  4. Не препозиционирайте стента чрез захващане на полиуретановото покритие. За препозициониране на стента винаги захващайте възела на конца или металния подсилащ елемент и не усуквайте или завъртайте стента или металния подсилащ елемент, освен ако стентът не се отстранява.
  5. Рискът от перфорация и ерозия на съседни съдови структури или аортоезофагеални и артерио-езофагеални фистули може да се увеличи при пред- и постоперативна химиотерапия и лъчелечение, по-дълъг период на имплантация, аномална анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.
- ## ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ПРОДУКТА
- Предвиденият експлоатационен живот на стента предвижда той да не бъде имплантан за над 6 месеца. След този момент във времето състоянието на стента и пациента трябва да бъде оценено от лекаря относно отстраняване.
- ## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- ### Необходимо оборудване:
- Ендоскоп
  - 0,89-милиметров (0,035-инчов) водач с твърдо тяло и мек връх, минимална дължина 180 cm
  - Езофагеален стент ALIMAXX-ES™ с подходяща дължина и диаметър
  - Ако е необходимо, преди поставянето на стента трябва да се използва флуороскопски образни техники за улесняване разширяването на хранопровода. Флуороскопски образни техники могат също така да се използват в допълнение към или вместо ендоскопия в помощ на точно поставяне на стента.
- ### 1. Локализирайте стенозата и направете предварителна дилатация според необходимото.
- Прекарайте ендоскоп в хранопровода и преминете през езофагеалната структура. Ако е необходимо, дилатирайте структурата, за да може да премине ендоскоп.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се опитвайте да поставите езофагеален стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ при пациенти със стенози, които не могат да бъдат дилатирани достатъчно за преминаване на ендоскопа.

## 2. Оценете дължината на стенозата и диаметъра на лумена.

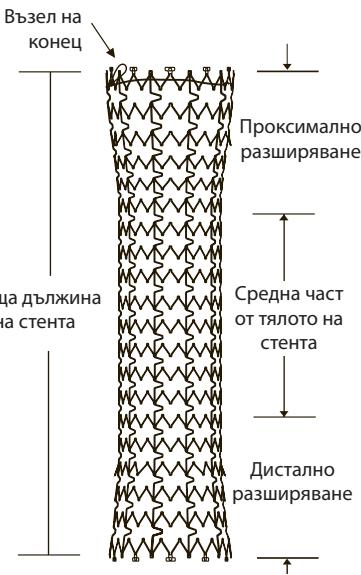
Тази оценка може да се извърши с визуална проверка чрез ендоскопия или чрез флуороскопия. За да определите дължината на стенозата, измерете разстоянието от дисталната граница на стеснението до проксималната граница, като изтегляте обратно ендоскопа. Подходяща оценка на дължината може да бъде получена с комбинация от ендоскопия, флуороскопия и рентгеноконтрастен маркер с известна дължина, който е залепен върху гърдите на пациента. За да определите диаметъра на лumen, оценете диаметъра на нормално изглеждащия лumen на хранопровода, проксимално на стенозата. За референтна информация може да се ползва отворен биопсичен форцепс. Като алтернатива дължината на стенозата и диаметърът на лumen могат да бъдат измерени чрез преглед на скорошно сканиране с КТ на стеснения лumen на хранопровода.

## 3. Идентифицирайте ориентири за подпомагане при поставяне.

Ендоскопски и/или флуороскопски изследвайте лumen както проксимално, така и дистално от стенозата. Структурата трябва да се дилатира, за да позволи преминаване на ендоскоп, или приближително най-малко 9 mm (27 F). Върху гърдите на пациента може да бъдат поставени рентгеноконтрастни маркери, за да помогнат при идентифицирането на границите на стенозираната област.

## 4. Изберете подходящия размер покрит стент.

Лекарят трябва да избере диаметър на стента след пълното ендоскопско и флуороскопско изследване. За да сведете до минимум възможността за миграция на стента, дилатирайте структурата САМО ако преминаването на ендоскопа или системата за поставяне през лumen на структурата не е възможно. Изберете стент, който е достатъчно дълъг, за да покрие напълно целевата стеноза с допълнителни 25 mm, както проксимално, така и дистално. Тъй като езофагеалният стент MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ няма да се скъси значително при разгъване, не е необходимо скъсяването да се отчита.



## 5. Вкарайте водача.

Прекарайте 0,89-милиметров (0,035-инчов) водач с твърдо тяло и мек връх през ендоскопа и дистално от стенозата. В този момент ендоскопът трябва да бъде отстранен, като същевременно се запази позицията на водача.

## 6. Проверете и подгответе системата за езофагеален стент ALIMAXX-ES™.

Продуктът се доставя нестерилен. Преди да отворите опаковката, я проверете за повреди. Не използвайте,

ако опаковката е била отворена или повредена.

Извадете внимателно изделието от подложката на пластмасовата опаковка. Проверете визуално езофагеалния стент и катетъра за поставяне за признаки на повреда. Не използвайте, ако има видими признаки на повреда.

Пластмасовият предпазител на дръжката е проектиран да предотврати преждевременно разгъване на стента и може да остане върху изделието, докато то бъде правилно позиционирано спрямо мястото на лечение.

Смажете дисталната част на катетъра за поставяне на стента с водоразтворим лубрикант, за да подпомогнете въвеждането. Вкарайте задната част на водача в дисталния край на системата за поставяне.

### 7. Позициониране на езофагеален стент ALIMAXX-ES™ в хранопровода.

**7.1 Под ендоскопска визуализация** придвижете системата на езофагеален стент ALIMAXX-ES™ по водача през стенозата. Позиционирането на стента може да се осъществи с помощта на флуороскопия и/или ендоскопия.

**7.1.1 За поставяне на стент през ГЕ връзката с помощта на ендоскопия** придвижете катетъра за поставяне 25 mm след ГЕ връзката и в стомаха, за да се гарантира задействане на антимиграционните характеристики на разгънатия стент в ГЕ връзката. Използвайте ендоскопия, за да визуализирате зеления маркер, разположен на вътрешната ос на катетъра в проксималния край на стента. Уверете се, че дисталният край на зеления маркер е най-малко на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата.

Когато използвате флуороскопия, визуализирайте рентгеноконтрастните маркери на върха на системата за поставяне и вътрешната ос. Подравнете проксималния край на рентгеноконтрастния връх 25 mm след ГЕ връзката и в стомаха. Уверете се, че дисталният край на проксималния маркер е най-малко на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата.

Продължете към стъпка 7.2 за допълнителни инструкции.

**7.1.2 За поставяне на стент за лечение на СТРИКТУРА близо до горния езофагеален сфинктер с помощта на ендоскопия** визуализирайте зеления маркер, разположен на вътрешната ос на катетъра в проксималния край на стента. Подравнете дисталния край на зеления маркер на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата.

Когато използвате флуороскопия, визуализирайте рентгеноконтрастните маркери на върха на системата за поставяне и вътрешната ос. Подравнете рентгеноконтрастния маркер, разположен в проксималния край на стента, на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата, и маркера на върха – на най-малко 25 mm дистално от стенозата.

Продължете към стъпка 7.2 за допълнителни инструкции.

**7.1.3 За поставяне на стент за лечение на фистули, които НЕ ВКЛЮЧВАТ СТРИКТУРА, близо до горния езофагеален сфинктер с помощта на ендоскопия** визуализирайте зеления маркер, разположен на вътрешната ос на катетъра в проксималния край на стента. Подравнете дисталния край на зеления маркер най-малко на 20 mm дистално от горния езофагеален сфинктер, което указва желаното място за най-проксималния край на стента, позволявайки адекватно отстояние от горния езофагеален сфинктер, което

указва желаното място за най-проксималния край на стента, позволявайки адекватно отстояние от горния езофагеален сфинктер. Маркерът на върха трябва да бъде позициониран дистално от фистулата.

Продължете към стъпка 7.2 за допълнителни инструкции.

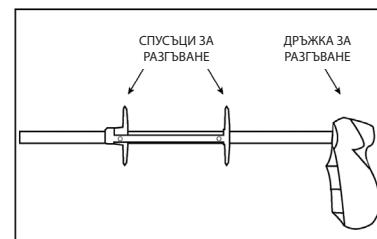
**7.1.4 За всички други места за поставяне на стент** използвайте ендоскопия, за да визуализирате зеления маркер, разположен на вътрешната ос на катетъра в проксималния край на стента. Подравнете дисталния край на зеления маркер на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата.

Когато използвате флуороскопия, визуализирайте рентгеноконтрастните маркери на върха на системата за поставяне и вътрешната ос. Подравнете рентгеноконтрастния маркер, разположен в проксималния край на стента, на 25 mm проксимално от проксималния край на стенозата, и маркера на върха – на 25 mm дистално от стенозата.

**7.2** Отстранете пластмасовия предпазител от дръжката, като издърпate езичето в проксималния край, внимавайки да не препозиционирате стента.

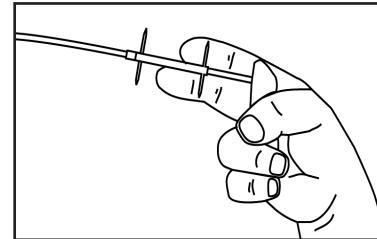
## 8. Разгъване на стентовете

Системата за поставяне има дръжка с два спуска за разгъване, за да позволи на потребителя да разгъне стента в две стъпки (фиг. 1).



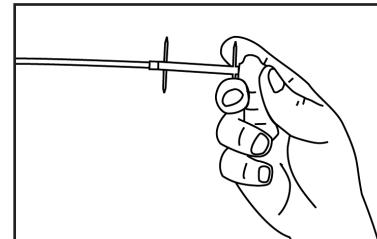
Фигура 1.

Дръжте захвата на дръжката в дланта на ръката си (фиг. 2). Използвайки показалеца и средния пръст, хванете първия спусък за разгъване.



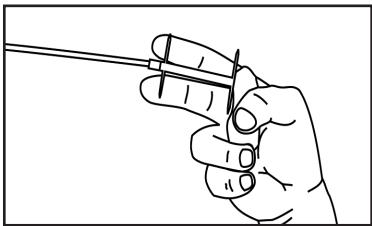
Фигура 2.

Бавно издърпайте външното дезиле, като изтеглите назад първия спусък за разгъване, докато той докосне дръжката (фиг. 3.). Стентът вече е частично разгънат. Стентът не може да се сгъне повторно, но може да бъде препозициониран проксимално, като се задържи позицията на спусъка за разгъване и системата за поставяне се мести като едно цяло. Стентът може да бъде препозициониран проксимално, докато не бъде разгънат до приблизително 50% от дължината си.



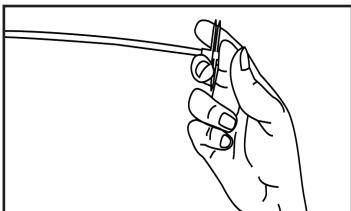
Фигура 3.

След като потвърдите позицията на стента, използвайте показалеца и средния пръст, за да хванете втория спусък за разгъване (фиг. 4).



Фигура 4.

Издърпайте втория спусък за разгъване, докато той не докосне дръжката (фиг. 5). Стентът сега е напълно разгънат. Внимателно отстранете системата за поставяне, без да нарушавате позицията на стента.



Фигура 5.

#### Предупреждение:

Огъването на катетъра директно дистално от втория спусък за разгъване може да доведе до проблеми с разгъването поради свързване с катетъра (фиг. 6).



Фигура 6.

Препоръчва се първите 5,08 см (2") от катетъра дистално от втория спусък за разгъване да останат изправени, за да се улесни правилното разгъване на стента (фиг. 7).



Фигура 7.

#### 9. Оценете разгънатия стент и отстранете системата за поставяне.

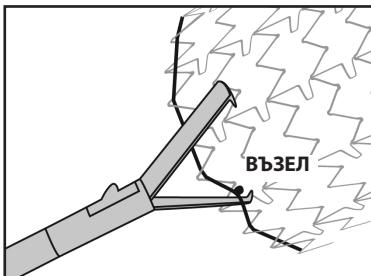
Потвърдете ендоскопски и флуороскопски, че стентът е напълно разгънат и разширен. Внимателно отстранете катетъра за поставяне от разширения стент, като внимавате да не мествате стента с дисталния връх на катетъра за поставяне. Не се препоръчва дилатация. Ако стентът не се разширява достатъчно или не е в желаната позиция, той може да бъде отстранен, както е описано по-долу. Оценете повторно размера на хранопровода и изберете изделие с подходящ размер. Повторете имплантациона на стент с ново изделие.

#### ПРЕПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ЕЗОФАГЕАЛНИЯ СТЕНТ

Дизайнът на езофагеалния стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ позволява препозициониране на стента проксимално непосредствено след поставяне. Консервативната медицинска практика предполага стентовете да не се препозиционират дистално.

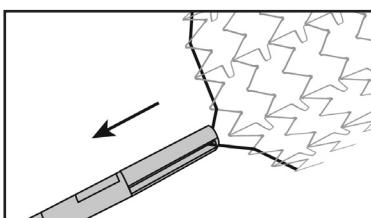
Препозициониране на стента може да се наложи, в случай че той не е на желано място или е с неправилен размер. Позиционирайте ендоскопа така, че възелът на конеца в проксималния край на стента да се вижда.

Езофагеалният стент ALIMAXX-ES™ може да се препозиционира проксимално чрез форцепс за захващане тип „rat tooth“, като се зашире възелът на конеца в проксималния край на стента и внимателно се издърпа (фиг. 8).



Фигура 8.

Ефектът на формиране на кесиен шев освобождава проксималния край на стента от контакт със стената на хранопровода, като по този начин улеснява атравматичното препозициониране (фиг. 9).



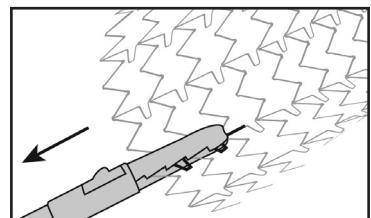
Фигура 9.

В случай че конеца бъде прерязан по време на опит за препозициониране на стента, скъсаната нишка трябва внимателно да се отстрани. Стентът може да бъде препозициониран чрез прилагане на внимателно издърпване на проксималния край на стента, като се използват захващащи форцепси, като например форцепс тип „алигатор“. Отворете форцепса и внимателно го прекарайте върху проксималния край на стента на мястото на един от металните конектори на стента, както е показано на фигура 10.



Фигура 10.

Едната челюст трябва да бъде позиционирана извън стента, между стента и стената на лумена. Другата челюст трябва да бъде разположена вътре в стента. Затворете форцепса върху конектора на стента, хващащи колкото се може повече от конектора на стента. Не захващайте само покритието на стента, без да захванете металния конектор на стента.



Фигура 11.

Внимателно издърпайте металния конектор на стента, за да препозиционирате стента проксимално (фиг. 11).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се опитвайте да препозиционирате, като хванете средния или дисталния край на стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не използвайте биопсичен форцепс, за да препозиционирате стента. За захващане на възела на конеца при препозициониране може да се използва само форцепс за захващане тип „rat tooth“. Ако конеца бъде прерязан, не използвайте форцепс тип „rat tooth“, за да хванете металния подсилващ елемент или полиуретановото покритие, за да препозиционирате стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не завъртайте стента чрез форцепс, ако той се препозиционира проксимално.

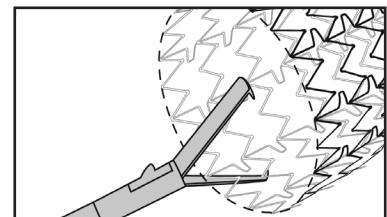
#### ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЕЗОФАГЕАЛНИЯ СТЕНТ

Дизайнът на езофагеалния стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ позволява отстраняването на стента след поставяне. Отстраняването на стента може да се наложи, в случай че той не е на желано място или е с неправилен размер. Позиционирайте ендоскопа така, че възелът на конеца в проксималния край на стента да се вижда.

Езофагеалният стент ALIMAXX-ES™ може да се отстрани чрез форцепс за захващане тип „rat tooth“, като се зашире възела на конеца в проксималния край на стента и внимателно се издърпа (фиг. 8). Не използвайте биопсичен форцепс, за да предотвратите разрязване на конеца. Ефектът на формиране на кесиен шев освобождава проксималния край на стента от контакт със стената на хранопровода, като по този начин улеснява атравматичното отстраняване (фиг. 9).

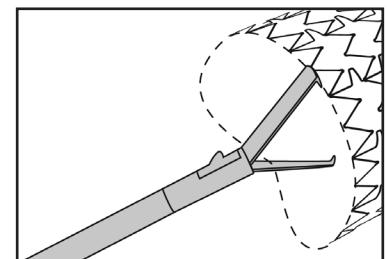
В случай че конеца бъде прерязан, предпочтитаният метод за отстраняване на стента е да се използват двуканален ендоскоп и два форцепса за захващане тип „rat tooth“. С помощта на двата форцепса за захващане тип „rat tooth“ внимателно защипете както покритието на стента, така и металните подсилващи елементи в противоположните страни на проксималния край на стента, и внимателно издърпайте.

В случай че конеца бъде прерязан и не е наличен двуканален ендоскоп, стентът може да бъде отстранен чрез прилагане на внимателно издърпване с помощта на форцепс за захващане тип „rat tooth“. Започнете с отваряне на форцепса за захващане тип „rat tooth“ и внимателно го прекарайте над проксималния край на стента (фиг. 12). Хванете както покритието на стента, така и металните подсилващи елементи с форцепса, и пройдите покритието със зъбите му.

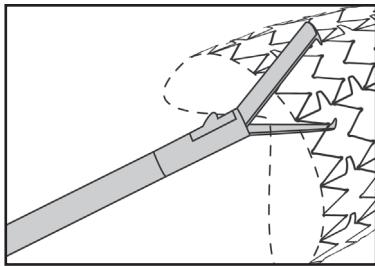


Фигура 12.

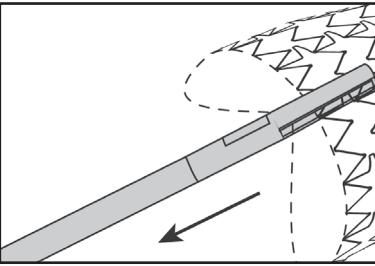
Докато държите долния зъб на форцепса закачен към стента, отворете форцепса. Поставете горната челюст на форцепса върху противоположния ръб на стента. Хванете както покритието на стента, така и металните подсилващи елементи на форцепса. Затворете форцепса. Завъртете форцепса на 1/4 оборот и издърпайте, за да отстрани стента проксимално (фиг. 13 – 15).



Фигура 13.

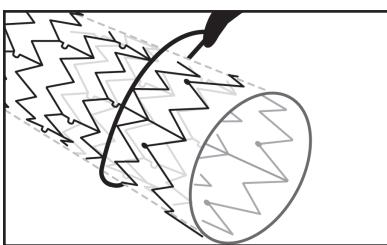


Фигура 14.



Фигура 15.

В случай че е необходимо стентът да бъде отстранен от stomаха, позиционирайте ендоскопа така, че да се вижда проксималният край (с конец) на стента. Езофагеалният стент ALIMAXX-ES™ може да бъде отстранен с помощта на примка, за да се хване проксималният му край и внимателно да се издърпа. Отворете премката и внимателно я прекарайте около проксималния край на стента (фиг. 16). Затворете премката и внимателно издърпайте, за да отстраните стента от stomаха.



Фигура 16.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се опитвайте да отстраните, като хванете средния или дисталния край на стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не използвайте биопсичен форцепс, за да отстраните стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се опитвайте да презаредите или да сгънете повторно разгънат или частично разгънат саморазширяващ се стент. Ако се наложи да се отстрани частично разгънат стент, цялата система трябва да бъде изтеглена заедно. Не се опитвайте да придвижите външното дезиле напред, за да сгънете повторно стента, преди да изтеглите системата.

#### ДЕЙСТВИЯ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Пациентите трябва да преминат през Р-А (задно-предна) и латерална рентгенова снимка на гръденния кош, за да се запише позицията на стента. Пациентът трябва да бъде наблюдаван за усложнения, свързани с ендоскопия, езофагеална дилатация и поставяне на стента. Пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно в продължение на 24 часа след имплантирането и през този период трябва да получава само бистри течности. Пациентите, лекувани от езофаго-респираторна фистула, не трябва да получават течности или твърда храна през устата, докато не бъде потвърдено затварянето на фистулата.

След като бъде потвърдено правилното позициониране и пациентът е стабилизиран за 24 часа, пациентът трябва да бъде инструктиран да се храни само в изправено положение, да избягва определени храни според необходимото, да дъвче добре храната и да приема течности по време на и след хранене.

За да се сведат до минимум усложненията от stomашен рефлукс, пациентите със стентове в дисталния отдел на хранопровода или през гастро-езофагеалната връзка трябва да получат антиацидно лечение и трябва да бъдат посъветвани да повдигат главата си, докато са в легнато положение по гръб.

Пациентите трябва да бъдат насрочени за проследяващи прегледи, както е посочено, за да се потвърди правилното позициониране и проходимостта на стента в рамките на 90 дни след имплантирането. Пациентите трябва да бъдат уведомени, че симптоматичната дисфагия след поставяне на стент може да е индикация за въздействие от страна на тумора или миграция на стента и че може да се наложи повторна ендоскопия.

#### ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Преди употреба проверете за повреда езофагеалния стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, катетъра за поставяне и опаковката. Уверете се, че изделието съответства на етикета на опаковката. Изхвърлете и заменете повредените изделия.

#### НЕ ОПИТВАЙТЕ РЕМОНТ

Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на MERIT ENDOTEK™ на 1-800-356-3748, ако опаковката е отворена или повредена.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Не излагайте това изделие на условия на екстремна топлина и влага. Съхранявайте системата за езофагеален стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ при нормална стайна температура.

#### НАЧИН НА ДОСТАВКА

Предлагат се еднократни, предназначени за употреба при един пациент, саморазгъващи се стентове, предварително монтирани на катетъра за поставяне в различни конфигурации.

Всички езофагеални стентове са монтирани на катетър за поставяне.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Системата за езофагеален стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ се предоставя нестериилна.

#### ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфициране или кърстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОСТАВЯНЕ:

Изхвърлете системата за поставяне ALIMAXX-ES в съответствие с институционалните правила за биологично опасни медицински отпадъци.

#### ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА

Всеки опакован продукт е предназначен за **ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ**.

За повече информация или за организиране на демонстрация се свържете с MERIT ENDOTEK™ на 1-800-356-3748.

#### ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положено основателното внимание. Тази гаранция отменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, изрични или косвени по силата на закона или на други основания, включително, но не само, гаранции за продаваемост или годност. Боравенето с и съхранението на това изделие, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, процедурите по имплантиране и други въпроси, които са извън контрола на производителя, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, постигнати от неговата употреба. Задължението на производителя по тази гаранция се ограничава до замяна на това изделие и производителят няма да носи отговорност за каквато и да било инцидентна или произтичаща загуба, щета или разход, произтичащи пряко или непряко от употребата на това изделие. Производителят не възлага и не упълномощава друго лице да поема от негово име други или допълнителни задължения или отговорности върху връзка с това изделие. Производител не носи отговорност за изделия, които се използват повторно, обработват повторно или стерилизират повторно, и не дава гаранции, изрични или косвени, включително, но не само, гаранции за продаваемост или годност за предназначенната употреба във връзка с това изделие.

#### Само по лекарско предписание: ВНИМАНИЕ:

Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
	Нестерилен
	За еднократна употреба
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Дата на производство
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете ИД номер на ИЗУ. За картиено копие се свържете с отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Макс. водач
	Внимание
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Подходящо за МР при определени условия
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност

## Esophageal Stent Technology System™

### ESZKÖZLEÍRÁS

A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszer két részből áll: a radiopaque, öntáguló nitinol sztentből és a bevezetőkatéterből. A sztent teljes egészében biokompatibilis poliuretan membránnal és szilikonbevonatú belső lumennel van ellátva. A sztent tágulása a fém fizikai tulajdonságaiból és a szabadalmaztatott geometriai szerkezet jellegéből származik. A sztent a disztális és proximális végeknél kissé nagyobb átmérővel rendelkezik, így csökkentve a migráció lehetőségét. A sztent általános geometriai kialakítása a táguláskor minimális csökkenti a rövidlést, ezáltal elősegítve a még pontosabb behelyezést. A sztent proximális vége a sztent proximális újrapozicionálása során használandó varrattal van átfűzve. (Lásd a leírást az A NYELŐCSÓI SZTENT ÁTHELYEZÉSE című részben).

A sztenthez egy speciális bevezetőrendszer tartozik. A bevezetőrendszer két koaxiális hüvelyből áll, amelyek egy bevezetőfogantyúhoz vannak rögzítve. A fogantyú lehetővé teszi az egykezes pozicionálást és behelyezést egy kioldómechanizmus segítségével. A külső hüvely arra szolgál, hogy rögzítse a sztentet a behelyezés során a hüvely visszahúzásáig. A behelyezés megkezdését követően a sztent **nem rögzíthető** újra. A fogantyúmechanizmuson található jelző taktikus visszajelzést ad a kezelőnek, ha a bevezetett hossz eléri a sztent hosszának 50%-át. **Ez az utolsó pont, ahol a kezelő a teljes bevezetőkatéter proximális irányba való húzással újrapozicionálhatja a sztentet.** A belső száron található radiopaque hegy és marker segít a kezelőnek meghatározni a sztent helyzetét a behelyezési határpontihoz képest, amelyen túl az újrapozicionálás vagy az eszköz egészének visszahúzása már nem lehetséges. A koaxiális katéterhüvely belső csővében található központi lumene egy 0,035"-es vezetődrót befogadására alkalmas. Ennek a funkciónak a célja a bevezetőrendszer biztonságos irányítása a beültetés kívánt helyére, a bevezetőrendszer hegye által okozott nyelőcsősérülések kockázatának minimalizálása mellett.

A rendszer használata előtt a teljes használati utasítást olvassa el!

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent a nyelőcső belső és/vagy külső rosszindulatú tumorok által okozott szükületeiben a nyelőcsőüreg átjárhatóságának biztosítására, valamint nyelőcsői sipolyok zárasára szolgál. A sztent emellett jóindulatú refrakter nyelőcsői szükületek kezelésére is javallott legfeljebb 6 hónapig.

### Tervezett klinikai előnyök

A nyelőcsői sztentbevezető-rendszerek tervezett klinikai előnye a nyelőcső belső és/vagy külső rosszindulatú tumorok által okozott szükületeiben a nyelőcsőüreg átjárhatóságának biztosítására, valamint nyelőcsői sipolyok zárasára. A sztent emellett jóindulatú refrakter nyelőcsői szükületek kezelésére is javallott legfeljebb 6 hónapig.

### MR-KÖRNYEZETBEN FELTÉLESEN BIZTONSÁGOS

Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy az ALIMAXX-ES™ egy vagy két átfedő sztent jelenleg esetén MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg vizsgálata az alábbi feltételek mellett a beültetést követően azonnal biztonságosan elvégezhető:

- 3 Teslás vagy gyengébb statikus mágneses mező.
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 720 Gauss/cm vagy annál kisebb.
- A maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR): 2 W/kg 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai vizsgálatok során az ALIMAXX-ES™ sztentek (egyetlen vagy két átfedő sztent esetén) által generált hőmérsékletemelkedés egyetlen sztent esetén 3,3 °C vagy annál kevesebb volt, két átfedő sztent esetén pedig 3,8 °C vagy annál kevesebb volt 2 W/kg fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces MR-vizsgálat

(vagyis pulzusszekvenciánként) során 1,5 Teslás/64 MHz-es (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA.; szoftver: Numiis/4, Syngo MR 2002 B verzió; DHHS aktív árnyékolással ellátott, vízszintes mezejű készülék) és 3 Teslás/128 MHz-es (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR rendszerekben. Ezek a hőmérsékletváltozások a fenti feltételek mellett nem jelentenek veszélyt emberi vizsgálati részletekkel.

**Az MR képmínőség leromolhat, ha az érintett terület pontosan megegyezik vagy viszonylag közel van az ALIMAXX-ES™ sztent pozíciójához.** Emiatt az MR képalkotási paramétereit optimalizálni kell az eszköz jelenléte esetén. A műtermék maximális mérete (ahogyan a gradiens echo pulzusszekvencián látható) körülbelül 5 mm-re terjed ki az implantátum méretéhez és alakjához képest 3 Teslás/128 MHz-es (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), adó/vevő rádiófrekvenciás tekercsivel ellátott MR-készülék esetén.

A bevezetőkatéter MR-környezetben való biztonságosságát nem vizsgálták, ezért a bevezetőkatétert nem használható MR-környezetben.

### ELLENJAVALLATOK

A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent ellenjavallt a következő esetekben:

1. Jelentősen kóros koagulopatiában szenvedő betegek.
2. Nekrotikus, krónikusan vérző vagy polipoid léziókkal rendelkező betegek.
3. Olyan szükület esetén, amely nem tágítható biztonságosan a bevezetőrendszer átvezetése érdekében.
4. Olyan nyelőcsőipoly vagy perforáció esetén, amely megakadályozza a sztent biztonságos beültetését.
5. Azon esetekben, amikor a sztent proximális végét a felső nyelőcső-szfinkertől számított 20 mm-en belülre kellene pozicionálni.
6. Olyan betegek esetén, akiknél az endoszkópos eljárások nem hajthatók végre biztonságosan.
7. Az Alkalmazási javallatoknál konkrétan leírt felhasználásoktól eltérő bármilyen felhasználás.
8. Gyermekknél való használata nem javallott.

### LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A szakirodalomban beszámoltak szövödményekről a nyelőcsői sztentek beültetésével kapcsolatban minden szilikon, minden tágítható fém sztentek esetén. Ezek többek között, de nem kizárolagosan, a következők lehetnek:

### A BEAVATKOZÁS SZÖVÖDMÉNYEI:

- Vérzés
- Nyelőcső-perforáció
- Fájdalom
- Aspiráció

### A SZTENTBEHELYEZÉS UTÁN FELLÉPŐ SZÖVÖDMÉNYEK:

- Szent migráció
- Perforáció
- Vérzés
- Fájdalom/idegentest-érzés
- A lézió növekedése miatti elzáródás
- Az étel térfogata miatti elzáródás
- Fertözés
- Reflux
- Nyelőcső-gyulladás
- Nyelőcsőfekély
- Ödéma
- Láz
- A sztent erőzője vagy perforációja a szomszédos érrendszeri struktúrába
- Aortasipoly vagy az artéria és a nyelőcső közötti sipoly kialakulása a betegség normál progresszióján túl
- A betegség normál progresszióján kívüli okból történő elhalálozás

### TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

1. A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszer elővigyázatossággal alkalmazandó, az alábbiak körültekintő mérlegelését követően:
  - A sztent gyomor-nyelőcső átmeneten keresztül történő behelyezése fokozhatja a migrációt és a reflux kockázatát.

- A sztent behelyezése tovább ronthatja a jelentős szív- vagy tüdőbetegségen szenvedő betegek állapotát.
- Azon léziók lézeres ablációja, amelyek területére sztent került beültetésre, a beteg sérülését okozhatja.
- Egy második sztent behelyezése az első sztent lumenébe jelentős mértékben ronthatja a lumen átjárhatóságát.
- A nagyon proximális pozícióban elhelyezett sztent kellemetlen érzést vagy idegentest-érzettel vállhat ki a betegnél.
- Ha a sztentet szükület kezelésére alkalmazzák, amelynek proximális széle a felső nyelőcső-szfinkertől számított 45 mm-en belül található, előfordulhat, hogy a sztent tágulása nem lesz teljes, ami rontja a lumen átjárhatóságát.

2. Ha a sztent sérült vagy nem tágul ki teljesen a beültetés során, távolítsa el azt a használati utasításban leírtak szerint.

3. Ne vágja el a sztentet vagy a behelyezőkatétert. Az eszköz csak a mellékelt katéterrendszer segítségével helyezhető be és rögzíthető.

4. Ne pozicionálja újra a sztentet a poliuretan bevonatnál fogva. A sztent újrapozicionálását minden a varratcsomónál vagy a fém merevítőnél fogva végezze el, és ne csavarja vagy forgassa el a sztentet vagy a fém merevítőt, kivéve, ha épp eltávolítja a sztentet.

5. A szomszédos érrendszeri struktúrába történő perforáció és erőző, valamint az aortaezofageális és arterioezofagális sipolyok kialakulásának kockázata magasabb lehet a műtét előtt és után alkalmazott kemoterápiával vagy sugáráskezeléssel, hosszabb implantációs idő, rendellenes anatómiai viszonyok és/vagy mediaszinális fertőzés vagy gyulladás esetén.

### A TERMÉK ÉLETTARTAMA

A sztent tervezett élettartamának megfelelően az 6 hónapnál tovább nem lehet beültetve. Ezt követően az eltávolítás előtt az orvosnak ki kell értékelnie a sztent és a beteg állapotát.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Szükséges felszerelés:

- Endoszkóp
- 0,035"-es (0,89 mm-es) merev, puha végű, minimum 180 cm hosszú vezetődrót
- Megfelelő hosszúságú és átmérőjű ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent
- Amennyiben a sztent behelyezése előtt szükséges, a nyelőcső tágításának elősegítésére fluoroszkópos képalkotó eljárást kell alkalmazni. A fluoroszkópos képalkotó eljárást endoszkópia kiegészítésére vagy helyettesítésére is alkalmazható a pontos sztentbehelyezés segítése érdekében.

1. Határozza meg a szükület helyét és végezzen előtágítást, amennyiben szükséges. Vezessen be a nyelőcsőbe egy endoszkópot, a nyelőcső szükületen túl. Ha szükséges, végezze el a szükület tágítását, amíg azon át nem fér az endoszkóp.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérélje meg az ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent beültetését olyan betegek esetén, akiknél a szükület nem tágítható megfelelő mértékben ahhoz, hogy az endoszkóp át tudjon rajta haladni.

2. Becsülje meg a szükület hosszát és luminális átmérőjét

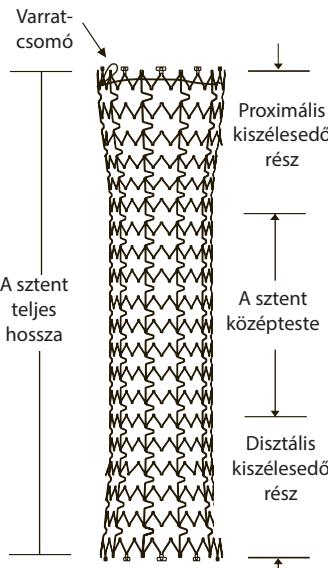
A becsült endoszkópos vizsgálat vagy fluoroszkópos vizsgálat során, vizuális inspekció útján is elvégezhető. A szükület hosszának meghatározásához mérje le a szükület disztális és proximális határa közötti távolságot az endoszkóp visszahúzása közben. A hossz megfelelő becslése endoszkópia, fluoroszkópia és a beteg mellkasára tapasztott, ismert hosszúságú radiopaque marker segítségével végezhető el. A lumen átmérőjének meghatározásához becsülje meg a normális megjelenésű nyelőcsői átmérőt a szükülettől proximálisan. Referenciaként használható egy nyitott biopsziás csipesz. Egy másik lehetőség a szükület hosszának és luminális átmérőjének mérésére a nyelőcső beszűkült üregéről készült friss CT-felvétel megtékinése.

### 3. Azonosítsa be a behelyezést segítő tájékozódási pontokat

Endoszkópos és/vagy fluoroszkópos vizsgálat segítségével vizsgálja meg a lument a szükülettől proximálisan és disztálisan is. A szükületet olyan mértékben kell tágítani, hogy az endoszkóp át tudjon rajta haladni, vagy legalább körülbelül 9 mm-nyire (27F). A beszűkült terület határainak megállapításához radiopaque markerek helyezhetők a beteg mellkasára.

### 4. Válassza ki a megfelelő fedett sztentmérétet

A teljeskörű endoszkópos és fluoroszkópos vizsgálatot követően az orvosnak ki kell választania a sztent átmérőjét. A sztent migrációjának minimalizálása érdekében KIZÁRÓLAG akkor végezte el a szükület tágítását, ha az endoszkóp vagy a bevezetőrendszer áthaladása a szükületen nem lehetséges. Válasszon ki egy sztentet, amely elég hosszú ahhoz, hogy teljesen áterje a cél szükület hosszát proximális és disztális irányban is 25 mm-es hatásávval. Mivel a MERIT ENDOTEK ALI MAXX-ES™ nyelőcsői sztent a beültetéskor nem rövidül meg jelentős mértékben, nem szükséges figyelembe venni a rövidülést.



### 5. Vezesse be a vezetődrótöt.

Vezessen be egy 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es), merev, puha végű vezetődrótöt az endoszkópon keresztül a szükületen túlra. Az endoszkópot ekkor a vezetődrót pozíciójának megtartása mellett el kell távolítani.

### 6. Vizsgálja meg és készítse elő az ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszert.

A termék nem steril csomagolásban kerül forgalomba. A csomagolás felbontása előtt ellenőrizze, nincs-e a csomagoláson sérülés. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

Óvatosan távolítsa el az eszközöt a csomagolásban található műanyag hátlapról. Vegye szemügyre a nyelőcsői sztentet és a bevezetőkatétert, hogy nem látható-e rajtuk sérülés bármilyen nyoma. Ne használja, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

A fogantyún található műanyag biztonsági szeg megakadályozza a sztent idő előtti kioldását, és az eszközön maradhat, amíg az eszköz a kezelés helyének megfelelő pozícióba nem kerül.

A bevezetés megkönnyítéséhez vonja be a sztentbehelyező katéter disztális részét vízoldékony síkosítóanyaggal. Helyezze vissza a vezetődrótot a bevezetőrendszer disztális végébe.

### 7. AZ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent pozicionálása a nyelőcsőben.

**7.1 Endoszkópos megjelenítés mellett** vezesse át az ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszert a vezetődrót felett a szükületen túlra. A sztentpozicionálás fluoroszkópos és/vagy endoszkópos vizsgálat segítségével végezhető el.

**7.1.1 A sztent gyomor-nyelőcső átmeneten keresztül történő bevezetéséhez endoszkópia segítségével** vezesse át a bevezetőkatétert a gyomor-nyelőcső átmeneten 25 mm-rel túl, a gyomor belsejébe, így biztosítva a beültetett sztent migrációt megakadályozó funkciójának működését a nyelőcső-nyomor átmenetnél. Endoszkópia segítségével jelenítse meg a katéter belső szárán, a sztent proximális végénél található zöld marker. Győződjön meg arról, hogy a zöld marker disztális vége proximális irányban legalább 25 mm-re van a szükület proximális végétől.

Fluoroszkópia alkalmazása esetén jelenítse meg a radiopaque markereket a bevezetőrendszer csúcsán és belső szárán. Igazitsa a radiopaque hegy proximális végét 25 mm-rel a nyelőcső-gyomor átmeneten túl, a gyomor belsejébe. Győződjön meg arról, hogy a proximális marker disztális vége proximális irányban legalább 25 mm-re van a szükület proximális végétől.

További utasításokért lásd a 7.2 lépést.

**7.1.2 A sztent endoszkópia segítségével történő behelyezéséhez a felső nyelőcső-szfinkter közelében található SZÜKÜLET kezelésére** jelenítse meg a belső katéterszáron, a sztent proximális végénél található zöld marker. Igazitsa a zöld marker disztális végét a szükület proximális végétől 25 mm-re proximális irányban.

Fluoroszkópia alkalmazása esetén jelenítse meg a radiopaque markereket a bevezetőrendszer csúcsán és belső szárán. Igazitsa a sztent proximális végén található radiopaque markert proximális irányban 25 mm-re a szükület proximális végétől, valamint a csúcs markert pedig legalább 25 mm-re disztálisan a szükülettel.

További utasításokért lásd a 7.2 lépést.

**7.1.3 A sztent endoszkópia segítségével történő behelyezéséhez a felső nyelőcső-szfinkter közelében található, SZÜKÜLETTEL NEM JÁRÓ SIPOLYOK KEZELÉSE ESETÉN** jelenítse meg a belső katéterszáron a sztent proximális végénél található zöld markert. Igazitsa a zöld marker disztális végét legalább 20 mm-re a felső nyelőcső-szfinktertől disztális irányban, ami a sztent leginkább proximális végének kívánt helyét jelzi, ami megfelelő hatásávot biztosít a felső nyelőcső-szfinktertől számítva.

Fluoroszkópia alkalmazása esetén jelenítse meg a radiopaque markereket a bevezetőrendszer csúcsán és belső szárán. Igazitsa a sztent proximális végén található radiopaque markert legalább 20 mm-re a felső nyelőcső-szfinktertől disztális irányban, ami a sztent leginkább proximális végének kívánt helyét jelzi, ami megfelelő hatásávot biztosít a felső nyelőcső-szfinktertől. A hegy markerét a sipolytól disztálisan kell elhelyezni.

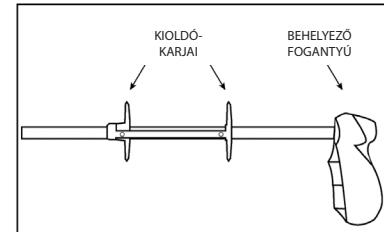
További utasításokért lásd a 7.2 lépést.

**7.1.4 minden egyéb sztentbeülteti hely esetén** alkalmazzo endoszkópos eljárást a belső katéterszáron, a sztent proximális végénél található zöld marker megjelenítéséhez. Igazitsa a zöld marker disztális végét 25 mm-re a szükület proximális végétől.

Fluoroszkópia alkalmazása esetén jelenítse meg a radiopaque markereket a bevezetőrendszer csúcsán és belső szárán. Igazitsa a sztent proximális végén található radiopaque markert proximális irányban 25 mm-re a szükület proximális végétől, a csúcs markert pedig disztálisan 25 mm-re a szükülettől.

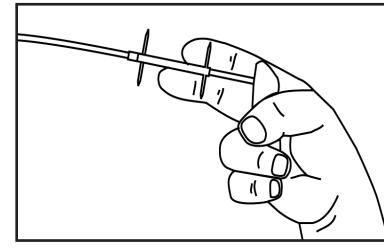
### 8. A sztent behelyezése

A bevezetőrendszer fogantyúján két kioldókar található, amelyek segítségével a felhasználó a sztentet két lépében ültetheti be a helyére (1. ábra).



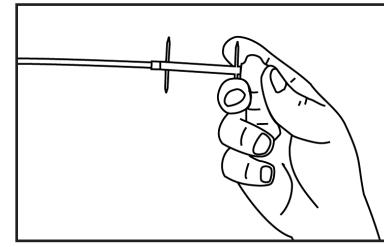
1. ábra

Fogja meg a fogantyút a tenyerében (2. ábra)  
Mutatóujjal és középsőujjal fogjon rá az első kioldókarra.



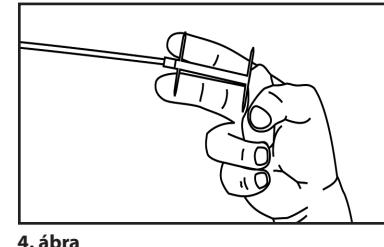
2. ábra

Lassan húzza vissza a külső hüvelyt úgy, hogy az első kioldókart hátrahúzza, amíg az hozzá nem ér a fogantyúhoz (3. ábra). A sztent ekkor részben a helyére kerül. A sztent nem húzható vissza, azonban a proximális irányban újrapozicionálható a bevezetőrendszer egy egységgé való mozgásával a kioldókar helyzetének fix helyzetben tartása közben. A sztent proximális újrapozicionálása addig lehetséges, amíg a sztent hosszának körülbelül 50%-a van a bevezetőkatéteren kívül.



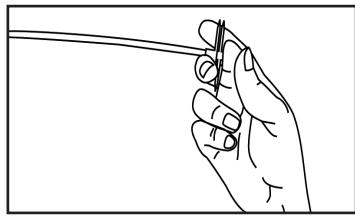
3. ábra

A sztent pozíciójának ellenőrzése után mutató- és középső ujjával fogjon rá a második kioldóarra (4. ábra).



4. ábra

Húzza meg a második kioldókart, amíg az el nem éri a fogantyút (5. ábra). A sztent ekkor teljes mértékben a helyére kerül. Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszeret anélkül, hogy megváltoztatná a sztent helyzetét.



5. ábra

#### Vigyázat:

Ha a katétert a második kioldókartól közvetlenül disztálisan meghajlítja, a beültetés problémákba ütközhet (6. ábra).



6. ábra

Javasoljuk, hogy tartsa a katéter első 2 hüvelyknyi szakaszát a második kioldókartól disztális irányban egyenesen, így segítve a sztent megfelelő behelyezését (7. ábra).



7. ábra

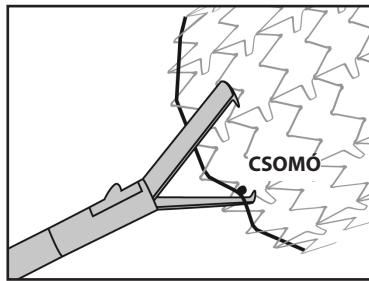
#### 9. Ellenőrizze a beültetett sztentet, és távolítsa el a bevezetőrendszeret

Endoszkópos és fluoroszkópos vizsgálat segítségével ellenőrizze, hogy a sztent teljes mértékben a helyére került és kinyílt. Óvatosan távolítsa el a bevezetőkatétert a kitágult sztentről, ügyelve arra, hogy ne mozdítsa el a sztentet a bevezetőkatéter disztális hegyével. A tágítás nem javasolt. Ha a sztent nem nyílik ki megfelelően, vagy nem a kívánt pozícióban van, az alább leírtak szerint eltávolítható. Mérje fel ismét a nyelőcső méretét és válasszon ki megfelelő méretű eszközt. Ismételje meg a sztentbeültetést az új eszközzel.

#### A NYELŐCSŐI SZTENT ÚJRAPOZÍCIONÁLÁSA

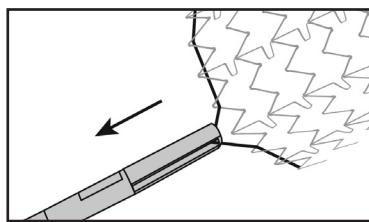
A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent kialakítása lehetővé teszi a sztent közvetlenül behelyezés utáni, proximális irányban való újrapozicionálását. A konzervatív orvoszi gyakorlat alapján a sztentet nem javasolt disztális irányban újrapozicionálni. A sztent áthelyezésére akkor lehet szükség, ha az nem a megfelelő helyen van, vagy nem megfelelő méretű. Úgy pozicionálja az endoszkópot, hogy a varratcsomó látható legyen a sztent proximális végén.

Az ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent proximális irányba történő áthelyezése horgas csipesz segítségével lehetséges, a sztent proximális végén található varratcsomó ráfogva és óvatos húzóerőt kifejtve (8. ábra).



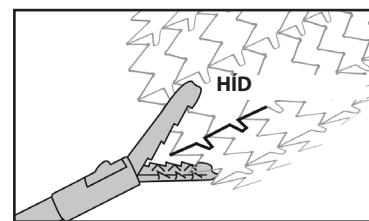
8. ábra

A dohányzacskó-hatás miatt sztent proximális vége elválik a nyelőcső falától, így megkönnyítve az atraumatikus áthelyezést (9. ábra).



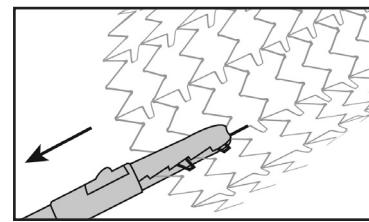
9. ábra

Ha a sztent újrapozicionálásának megkísérlese közben elvágja a varratot, ez elvágott szálat óvatosan el kell távolítani. A sztent áthelyezhető a proximális végére kifejtett enyhe húzóerő kifejtésével is, valamilyen fogócsipesz, például krokodilcsipesz használatával. Nyissa ki a csipeszt, és óvatosan vezesse át a csipeszt a sztent proximális vége felett a sztent egyik fémhídjának szintjében a 10. ábrán látható módon.



10. ábra

A csipesz egyik pofáját a sztenten kívül, a sztent és a luminális fal közé kell helyezni. A másik pofát a sztent belsejébe kell helyezni. Fogja össze a csipeszt a sztent hídja felett úgy, hogy a hid lehetőleg nagyobb részére fogjon rá. Ne fogjon rá csak a sztent borítására anélkül, hogy a sztent fémhídjára is ráfogna.



11. ábra

A sztent fémhídjára gyakorolt óvatos húzóerővel helyezze át a sztentet proximális irányban (11. ábra).

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérleje meg a sztent újrapozicionálását annak közepénél vagy disztális végénél fogva.

**FIGYELMEZTETÉS:** Soha ne használjon biopszia csipeszt a sztent újrapozicionálás. Újrapozicionálás közben csak horgas csipesz használható a varratcsomó megfogásához. Ha a varratot elvágja, ne használjon horgas csipeszt a fémbordák vagy a poliuretan burkolat megfogásához a sztent áthelyezése céljából.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne forgassa el a sztentet a fogoval a proximális irányban történő áthelyezés során.

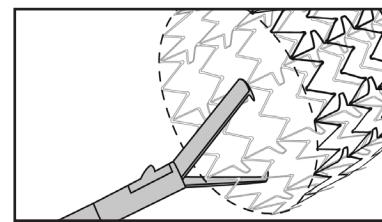
#### A NYELŐCSŐI SZTENT ELTÁVOLÍTÁSA

A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent kialakítása lehetővé teszi a sztent eltávolítását a behelyezés után. A sztent eltávolítására akkor lehet szükség, ha az nem a megfelelő helyen van, vagy nem megfelelő méretű. Úgy pozicionálja az endoszkópot, hogy a varratcsomó látható legyen a sztent proximális végén.

Az ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent eltávolítása horgas csipesz segítségével lehetséges, a sztent proximális végén található varratcsomó ráfogva és óvatos húzóerőt kifejtve (8. ábra). Ne használjon biopszia csipeszt, mert az elvághatja a varratot. A dohányzacskó-hatás miatt a sztent proximális vége elválik a nyelőcső falától, így megkönnyítve az atraumatikus eltávolítást (9. ábra).

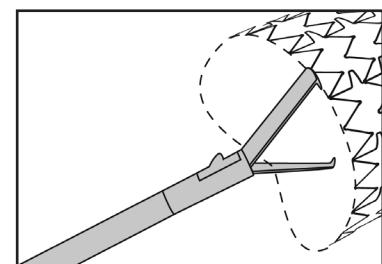
Ha elvágja a varratot, a sztent eltávolításának előnyben részesített módszere egy kétszínű endoszkóp használata, két horgas fogó segítségével. Mindkét horgas fogoval óvatosan fogjon rá a szent proximális végénél a sztent borítására és az ellenoldali fémbordára, és alkalmazzon enyhe húzóerőt.

Ha elvágta a varratot, és nem áll rendelkezésre kétszínű endoszkóp, a sztent eltávolítható horgas csipesz segítségével, enyhe húzóerő kifejtésével. Először nyissa ki a horgas fogót, és óvatosan vezesse át a csipeszt a sztent proximális vége fölött (12. ábra). Fogjon rá a csipeszel a sztent burkolatára és a fémbordára, átszúrva a borítást a csipesz horgas részével.

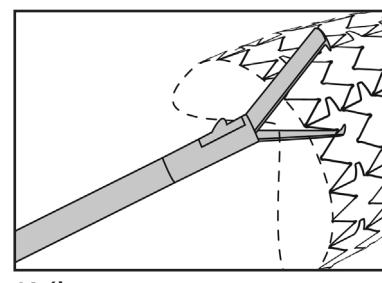


12. ábra

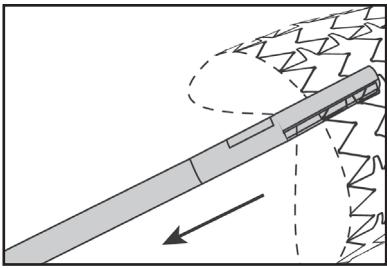
A csipesz alsó horgát a sztentbe akasztva nyissa ki a csipeszt. A csipesz felső pofáját helyezze a sztent ellenoldali pereme fölé. A csipesz felső pofájával egyszerre fogva a sztent burkolatát és a fémbordákat, lyukassza át a borítást a csipesz felső horgával. Csukja össze a csipeszt. Forgassa el a csipeszt 1/4 fordulattal, és fejtse ki a húzóerőt a sztent proximális irányban történő eltávolításához (13–15. ábra).



13. ábra

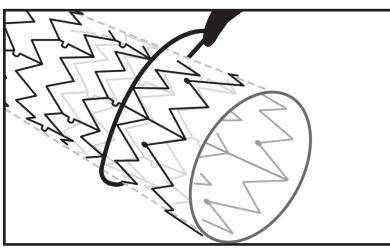


14. ábra



15. ábra

Ha a sztentet a gyomorból kell eltávolítani, úgy pozicionálja az endoszkópot, hogy a sztent proximális vége (a varrat felőli vége) látható legyen. Az ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent úgy távolítható el, hogy egy hurok segítségével megfogva a sztent proximális végét, arra óvatosan húzóerőt fejt ki. Nyissa ki a hurokat, és óvatosan vezesse át a lasszót a sztent proximális vége körül (16. ábra). Húzza össze a hurokat, és finoman húzza meg a sztent gyomorból való eltávolításához.



16. ábra

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérleje meg a sztent eltávolítását annak közepénél vagy disztális végénél fogva.

**FIGYELMEZTETÉS:** Soha ne használjon biopszia csipeszt a sztent eltávolításához.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérleje meg a behelyezett vagy részben behelyezett öntáguló sztentet újratölteni vagy visszahelyezni a katéterbe. Ha a részlegesen behelyezett sztentet el kell távolítani, az egész rendszert egyben kell visszahúzni. A rendszer visszahúzása előtt ne kísérleje meg előretolni a külső hüvelyt a sztent katéterbe való visszahelyezéséhez.

#### A BEAVATKOZÁST KÖVETŐ ELLÁTÁS

A betegekről PA (posterior-anterior) irányú és oldalirányú mellkasi röntgenfelvételeket kell készíteni a sztent pozíciójának feljegyzéséhez. A betegeket meg kell figyelni az endoszkópos eljárásra, a nyelőcsőtágítással illetve a sztentbeültetéssel járó szövődmények észlelése érdekében. A betegeket a beültetést követő 24 órában szoros megfigyelés alatt kell tartani, és ezen időszak alatt kizárolag tiszta folyadékot fogyszthatnak. A nyelőcső és a légszűrő közötti szípolys miatt kezelésben részesült betegek nem fogyszthatnak szájón át folyadékot vagy szilárd ételt a szípolys záródásának igazolása előtt.

A megfelelő pozíció ellenőrzését, valamint a beteg 24 órán keresztüli tartós stabilizálódását követően a beteget utasítani kell, hogy kizárolag felegyesedett helyzetben egyen, szükség szerint bizonyos ételeket kerüljön, alaposan rágja meg az ételt és fogyasszon folyadékot az étkezés során és azt követően.

A gyomorreflux miatti komplikációk minimalizálása érdekében a nyelőcső disztális részében vagy a gyomor-nyelőcső átmenetén keresztülérő szenttel rendelkező betegeknek savlekötő kezelésben kell részesülniük, és tanácsolni kell a betegeknek, hogy hanyatt fekvő helyzetben emeljék meg a fejüket.

A betegeket az implantátum beültetését követő 90 napon belül utánkövető vizsgálatokra kell előjegyezni a sztent megfelelő pozíciójának és átjárhatóságának ellenőrzése érdekében. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a sztentbehelyezést követő tünetekkel járó diszfagia a tumor nyomódásának vagy a sztent migrációjának a jele lehet, így ismételt endoszkópia elvégzésére lehet szükség.

#### CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

Használat előtt vizsgálja át az ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztent, a katéter és a csomagolás épsegét. Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e a csomagoláson található címeknek. A sérült eszközöket dobja ki és cserélje le.

#### NE PRÓBÁLJA MEGJAVÍTANI

Ha a csomagot kibontották vagy megrongálták, forduljon a MERIT ENDOTEK™ ügyfélszolgálatához az 1-800-356-3748-as telefonszámon.

#### TÁROLÁS

Ne tegye ki az eszközt szélsőséges hőnek és páratartalomnak. Az ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszer szabóhőméréséken tárolandó.

#### KISZERELÉS

Az eldobható, egy betegnél használatos, öntáguló sztentek a bevezetőkatétre előre felszerelte, számos konfigurációban elérhetők.

Mindegyik nyelőcsői sztent egy bevezetőkatétre van felszerelve.

**FIGYELMEZTETÉS:** A MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ nyelőcsői sztentrendszer nem steril szállítjuk.

#### ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens séreltséget, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens séreltséhez, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

#### A BEVEZETŐRENDSZER LESELEJTEZÉSE:

Az ALIMAXX-ES bevezetőrendszer a biológiaiag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvknek megfelelően ártalmatlanítja.

#### NEM STERILIZÁLHATÓ

Minden csomagolt egység **KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA SZOLGÁL.**

További információért vagy bemutató megszervezéséhez lépjön kapcsolatba A MERIT ENDOTEK™ vállalattal az 1-800-356-3748-es telefonszámon.

#### JÓTÁLLÁS

A gyártó garantálja, hogy ézszerű gondossággal jártak el az eszköz tervezése és gyártása során. Ez a jótállás helyettesít és kizárt minden más, itt kifejezetten nem leírt jótállást, legyen az kifejezett vagy vélemezett, törvény által vagy egyéb módon előírt, többek között beleértve a termék eladhatóságára vagy egy bizonyos célra való alkalmasságára vonatkozó vélemezett jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a behelyezési eljárással kapcsolatos egyéb tényezők, illetve a gyártó befolyásán kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatást gyakorolhatnak az eszközre és a használatából származó eredményekre. A gyártó jelen jótállásban lefektetett kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a gyártó nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten fakadó véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. A gyártó nem vállal semmilyen más vagy további felelősséget a jelen eszközökkel kapcsolatban, és nem hatalmaz fel senkit, hogy a nevében ilyet vállaljon. A gyártó nem vállal felelősséget az újrafelhasználáti, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökkel kapcsolatban, és nem vállal sem kifejezett vagy vélemezett jótállást többek között az ilyen eszközök eladhatóságára vagy a javallott célra való alkalmasságára vonatkozóan.

**Rx Only:** FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Ne használja, ha a csomagolás sérült; nézze meg a használati utasítást.
	Nem steril
	Egyszeri használatra
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártási dátum
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/fu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítóját. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok-beli vagy az EU-s ügyfélszolgálatot.
	Max. vezetődrót
	Vigyáztat!
	Katalogusszám
	Gyártási téTEL száMA
	MR-feltételes
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen

# Система с технологией пищеводного стента (Esophageal Stent Technology System™)

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ состоит из двух компонентов: рентгеноконтрастного саморасширяющегося нитинолового стента и катетера доставки. Стент полностью покрыт биосовместимой полиуретановой оболочкой, а внутренний просвет имеет силиконовое покрытие. Расширение стента обусловлено физическими свойствами металла и особенностями запатентованной геометрии. Стент имеет увеличенный диаметр в дистальном и проксимальном концах, что снижает вероятность миграции стента. Общая конструкция стента разработана таким образом, чтобы минимизировать скимаемость стента при расширении, что улучшает точность развертывания. Проксимальный конец стента имеет шов, предназначенный для проксимального изменения положения стента. (См. описание в разделе ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПИЩЕВОДНОГО СТЕНТА).

Стент развертывается с помощью специальной системы доставки. Система доставки состоит из двух коаксиальных интродьюсеров, прикрепленных к ручке развертывания. С помощью ручки можно выполнять позиционирование стента одной рукой и производить развертывание нажатием на спусковой механизм. Внешняя оболочка служит для ограничения стента во время развертывания. После начала развертывания стент **невозможно** сжать обратно. Индикатор на механизме ручки с помощью тактильного сигнала указывает, что стент развернулся на 50 % своей длины. **Это крайняя точка, в которой оператор может произвести проксимальное изменение положения стента, потянув весь катетер доставки.** Рентгеноконтрастный кончик и маркер на внутреннем стержне помогают оператору определять положение стента по отношению к метке предела развертывания, после преодоления которой перемещение или изъятие целиком больше невозможно. Во внутренней трубке коаксиального катетера имеется центральный просвет, где помещается проводник диаметром 0,035 дюйма. Эта функция предназначена для обеспечения безопасного проведения системы доставки на планируемый участок имплантации, что сводит к минимуму риск повреждения пищевода кончиком системы доставки.

Перед использованием необходимо полностью ознакомиться с инструкцией по применению.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пищеводный стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ предназначен для поддержания проходимости просвета пищевода при стриктурах пищевода, вызванных злокачественными опухолями пищевода или прилежащих органов, а также при окклюзии фистул пищевода. Стент также может применяться при стентировании рефрактерных доброкачественных стриктур пищевода на срок до 6 месяцев.

### Предполагаемая клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза систем доставки пищеводного стента заключается в их использовании для поддержания проходимости просвета пищевода при стриктурах пищевода, вызванных злокачественными опухолями пищевода или прилежащих органов, а также при окклюзии фистул пищевода. Стент также может применяться при стентировании рефрактерных доброкачественных стриктур пищевода на срок до 6 месяцев.

### СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Доклинические испытания показали, что стенты ALIMAXX-ES™ МР-совместимы в случае соблюдения ограничений при наличии одного стента и двух перекрывающихся стентов. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование сразу после установки стента при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле — не более 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — не более 720 Гаусс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (specific absorption rate, SAR) — 2 Вт/кг за 15 минут сканирования

В доклинических испытаниях стенты ALIMAXX-ES™ (варианты с одним и двумя перекрывающимися стентами) вызвали повышение температуры ≤ 3,3 °C при установке одного стента и 3,8 °C при установке двух перекрывающихся стентов при максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования (т. е. в рамках последовательности импульсов) с использованием МР-систем с показателями 1,5 Тл/64 МГц (General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin). Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR. 2002B DHHS. Активно экранированный сканер с горизонтальным полем) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, PO 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin). Эти изменения температуры не представляют опасности для человека при указанных выше условиях. Качество МР-изображения может быть снижено, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к расположению стента ALIMAXX-ES™. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации искажений, вызываемых присутствием этого устройства. Максимальный размер артефакта (т. е. то, как видна область на последовательности градиентных эхо-импульсов) составляет примерно 5 мм относительно размера и формы этого имплантата при использовании МР-системы с приемопередающей РЧ-катушкой с показателями 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, PO 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

Безопасность катетера развертывания в среде МРТ не оценивалась, поэтому катетер развертывания не следует использовать в среде МРТ.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ противопоказана в следующих случаях:

1. У пациента выраженная патологическая коагулопатия.
2. У пациента имеются некротические, хронически кровоточащие или полиповидные поражения.
3. Структуры невозможно безопасно расширить для прохождения системы доставки.
4. Наличие фистул или перфорации пищевода, которые препятствуют надежной установке стента.
5. Необходимость размещения проксимального конца стента на расстоянии не более 20 мм от верхнего сфинктера пищевода.
6. Пациенту невозможно безопасно проводить эндоскопические процедуры.
7. При использовании в целях, не указанных в разделе «Показания к применению».
8. Не предназначено для пациентов детского возраста.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В научной литературе сообщалось об осложнениях при установке пищеводного стента вместе с силиконовыми стентами, а также с расширяемыми металлическими стентами. К ним относятся, помимо прочего:

### ПРОЦЕДУРНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- кровотечение
- перфорация пищевода
- боль
- аспирация

### ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА:

- миграция стента
- перфорация
- кровотечение
- боль/ощущение иностранных тел
- окклюзия в связи с увеличением поражения
- обструкция, связанная с объемом пищи
- инфицирование
- рефлюкс
- эзофагит
- изъязвление пищевода
- отек
- жар
- эрозия или перфорация стента в соседние сосудистые структуры
- формирование фистулы аорты или артериоэзофагеальной фистулы, выходящее за рамки обычного развития заболевания
- смерть по причинам, не связанным с обычным развитием заболевания

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Систему пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ необходимо использовать с осторожностью и после внимательного ознакомления со следующими аспектами:

- Установка стента через желудочно-пищеводное соединение может увеличить риск миграции стента и рефлюкса.
- Установка стента может подвергнуть дополнительной опасности пациентов с серьезными сердечными или легочными заболеваниями.
- Лазерная абляция поражений при наличии установленного стента может привести к травмированию пациента.
- Установка второго стента в просвете другого стента может значительным образом снизить проходимость просвета.
- Установка стента в слишком проксимальном положении может вызвать у пациента дискомфорт или ощущение иностранных тел.
- Стенты, устанавливаемые для лечения стриктур, проксимальные края которых расположены на расстоянии не более 45 мм от верхнего сфинктера пищевода, могут расширяться не полностью, что снижает проходимость просвета.
- 2. Если в процессе имплантации стент повреждается или не раскрывается полностью, извлеките стент согласно указаниям по применению.
- 3. Не разрезайте стент или катетер доставки. Устройство должно быть установлено и развернуто только с помощью поставляемой системы катетера.
- 4. При изменении положения стента не касайтесь полиуретанового покрытия. Для изменения положения стента всегда удерживайте его за шов или металлический каркас. Не перекручивайте и не вращайте стент или металлический каркас, если в данный момент не выполняется извлечение стента.
- 5. Риск перфорации и эрозии соседних сосудистых структур или аортозофагеальных и артериоэзофагеальных фистул может быть увеличен при пред- и послеоперационной химиотерапии и облучении, более длительном времени имплантации, нетипичной анатомии и/или загрязнении или воспалении средостения.

## СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Предполагаемый срок службы данного стента подразумевает его имплантацию в течение не более 6 месяцев. По прошествии этого времени лечащий врач должен оценить состояние пациента и стента и принять решение о его извлечении.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Необходимое оборудование

- Эндоскоп
- Жесткий проводник с мягким кончиком, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), минимальная длина — 180 см
- Пищеводный стент ALIMAXX-ES™ необходимой длины и диаметра
- При необходимости перед установкой стента следует выполнить рентгеноскопическую визуализацию для облегчения расширения пищевода. Рентгеноскопическая визуализация также может применяться для точной установки стента в дополнение к эндоскопии или вместо нее.

1. **При необходимости определите местонахождение стеноза и выполните предварительную дилатацию. Введите эндоскоп в пищевод и за пределы стриктуры. При необходимости расширите стриктуру до тех пор, пока не пройдет эндоскоп.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь устанавливать пищеводный стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ у пациентов со стенозами, которые невозможно расширить до необходимого для прохождения эндоскопа размера.

## 2. Оцените длину и диаметр просвета стеноза.

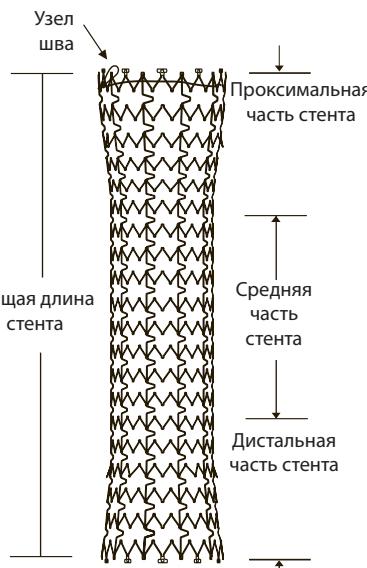
Эта оценка может быть выполнена путем визуального осмотра с помощью эндоскопии или рентгеноскопии. Для определения длины стеноза измерьте расстояние от дистальной границы сужения до проксимальной границы, выводя назад эндоскоп. Надлежащую оценку длины можно получить с помощью совместного применения эндоскопии, рентгеноскопии и рентгеноконтрастного маркера известной длины, закрепленного на грудной клетке пациента. Чтобы определить диаметр просвета, оцените диаметр нормального просвета пищевода, ближайшего к стенозу. Как ориентир можно использовать расстояние между раскрытыми браншами щипцов для биопсии. В качестве альтернативы длину стеноза и диаметр просвета можно измерить, просмотрев недавнее КТ-исследование суженного просвета пищевода.

## 3. Определите ориентиры для выбора места размещения.

Исследуйте просвет эндоскопическим и/или рентгеноскопическим методом как проксимальнее, так и дистальнее стеноза. Структура должна быть достаточно расширена, чтобы обеспечить прохождение эндоскопа, либо ее диаметр должен составлять как минимум 9 мм (27 F). На груди пациента могут быть размещены рентгеноконтрастные метки, чтобы облегчить идентификацию краев стеноэтической области.

## 4. Выберите подходящий размер стента.

Врач должен подобрать диаметр стента в соответствии с результатами полного эндоскопического и рентгеноскопического обследования. Чтобы минимизировать риск миграции стента, расширите структуру ТОЛЬКО в том случае, если прохождение эндоскопа или системы доставки через просвет структуры невозможно. Выберите стент достаточной длины, чтобы полностью шунтировать целевой стеноз с запасом в 25 мм как с проксимальной стороны, так и с дистальной. Поскольку пищеводный стент MERITENDOTEKALIMAXX-ES™ не будет значительно укорачиваться при развертывании, укорачивание можно не учитывать.



## 5. Введите проводник.

Разместите жесткий проводник с мягким кончиком диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) за пределами стеноза, проведя его через эндоскоп. В этот момент эндоскоп следует извлечь, при этом сохраняя положение проводника.

## 6. Осмотрите и подготовьте систему пищеводного стента ALIMAXX-ES™.

Изделие поставляется нестерильным. Перед вскрытием упаковки осмотрите ее на предмет повреждений. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Осторожно снимите устройство с картонной подложки в пакетиковой упаковке. Осмотрите пищеводный стент и катетер доставки на предмет повреждений. Не используйте изделия при наличии каких-либо видимых признаков повреждения.

Пластиковый предохранитель на ручке предназначен для предотвращения преждевременного развертывания стента и может оставаться на устройстве до тех пор, пока устройство не будет правильно расположено относительно места лечения.

Смажьте дистальную часть катетера доставки стента водорастворимой смазкой для облегчения введения. Введите проводник в дистальный конец системы доставки.

### 7. Позиционируйте пищеводный стент ALIMAXX-ES™ в пищеводе.

**7.1 Применяя эндоскопическую визуализацию**, продвните систему пищеводного стента ALIMAXX-ES™ по проводнику через стеноз. Позиционирование стента можно выполнить с применением рентгеноскопии и/или эндоскопии.

**7.1.1 Для установки стента через желудочно-пищеводное соединение с применением эндоскопии** продвните катетер доставки на 25 мм через желудочно-пищеводное соединение и далее в желудок, чтобы при развертывании стента в месте желудочно-пищеводного соединения сработали механизмы, предотвращающие миграцию стента. Примените эндоскопию, чтобы визуализировать зеленый маркер, расположенный на внутреннем стержне катетера на проксимальном конце стента. Убедитесь, что дистальный конец зеленого маркера находится минимум на 25 мм проксимальнее проксимального конца стента.

В случае применения рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на кончике системы доставки и внутреннем стержне. Установите проксимальный конец рентгеноконтрастного наконечника на 25 мм через желудочно-пищеводное соединение в желудок. Убедитесь, что дистальный конец проксимального маркера находится минимум на 25 мм проксимальнее проксимального конца стента.

Следуйте дальнейшим указаниям в пункте 7.2.

**7.1.2 Для установки стента с целью лечения СТРИКТУРЫ возле верхнего сфинктера пищевода с применением эндоскопии** визуализируйте зеленый маркер, расположенный на внутреннем стержне катетера на проксимальном конце стента. Установите дистальный конец зеленого маркера на 25 мм проксимальнее проксимального конца стена.

В случае применения рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на кончике системы доставки и внутреннем стержне. Установите рентгеноконтрастный маркер, расположенный на проксимальном конце стента, на 25 мм проксимальнее проксимального конца стена, а маркер на кончике — минимум на 25 мм дистальнее стена.

Следуйте дальнейшим указаниям в пункте 7.2.

**7.1.3. Для установки стента с целью лечения фистул, НЕ ЗАТРАГИВАЮЩИХ СТРИКТУРУ, около верхнего сфинктера пищевода с применением эндоскопии** визуализируйте зеленый маркер, расположенный на внутреннем стержне катетера на проксимальном конце стента. Установите дистальный конец зеленого маркера на расстоянии не менее 20 мм дистальнее верхнего сфинктера пищевода. Это надлежащее положение для самого проксимального конца стента, при котором сохраняется адекватный отступ от верхнего сфинктера пищевода.

В случае применения рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на кончике системы доставки и внутреннем стержне. Установите рентгеноконтрастный маркер, расположенный на проксимальном конце стента, на расстоянии не менее

20 мм дистальнее верхнего сфинктера пищевода. Это надлежащее положение для самого проксимального конца стента, при котором сохраняется адекватный отступ от верхнего сфинктера пищевода. Маркер на конце следует располагать дистальнее фистулы.

Следуйте дальнейшим указаниям в пункте 7.2.

**7.1.4 Для установки стента в других местах** применяйте эндоскопию, чтобы визуализировать зеленый маркер, расположенный на внутреннем стержне катетера на проксимальном конце стента. Установите дистальный конец зеленого маркера на 25 мм проксимальнее проксимального конца стента.

В случае применения рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные маркеры на кончике системы доставки и внутреннем стержне. Поместите рентгеноконтрастный маркер, расположенный на проксимальном конце стента, на 25 мм проксимальнее проксимального конца стена, а маркер на кончике — на 25 мм дистальнее стена.

**7.2 Снимите пластиковый предохранитель с ручки, потянув за язычок на проксимальном конце и стараясь не изменять положение стента.**

## 8. Выполните развертывание стентов.

Ручка, располагающаяся на системе доставки, имеет два спусковых крючка для развертывания, с помощью которых пользователь может в два этапа развернуть стент (рис. 1).

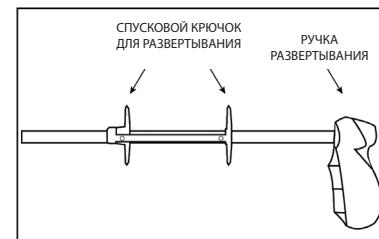


Рисунок 1.

Обхватите ручку ладонью (рис. 2).

Изогните указательный и средний пальцы расположите на первом спусковом крючке для развертывания.

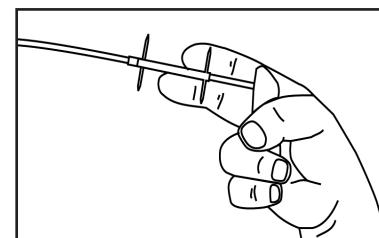


Рисунок 2.

Медленно стяните внешний корпус интродьюсера, для чего потяните первый спусковой крючок для развертывания к ручке до их соприкосновения (рис. 3). Теперь стент частично развернут. Стент невозможно вернуть в исходное состояние, однако его можно перемещать в проксимальном направлении, удерживая положение спускового крючка для развертывания и перемещая систему доставки как единое целое. Стент можно перемещать проксимально до тех пор, пока он не развернется примерно на 50 % своей длины.

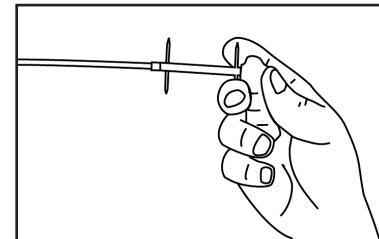


Рисунок 3.

После проверки положения стента поместите указательный и средний пальцы на второй спусковой крючок для развертывания (рис. 4).

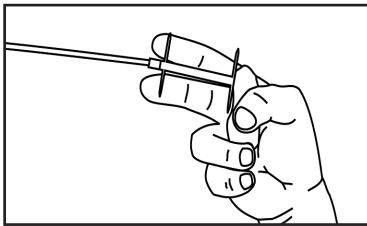


Рисунок 4.

Потяните за второй спусковой крючок для развертывания к ручке до их соприкосновения (рис. 5). Теперь стент полностью развернут. Осторожно извлеките систему доставки, не нарушая положение стента.

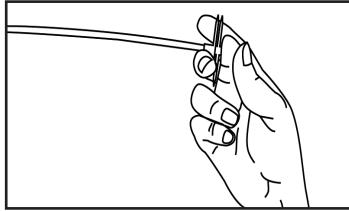


Рисунок 5.

#### Предупреждение.

Сгибание катетера непосредственно дистальнее второго спускового крючка для развертывания может привести к проблемам при развертывании, поскольку катетер может перекрутиться (рис. 6).



Рисунок 6.

Рекомендуется сохранять первые 2 дюйма катетера дистальнее второго спускового крючка для развертывания прямыми для облегчения правильного развертывания стента (рис. 7).

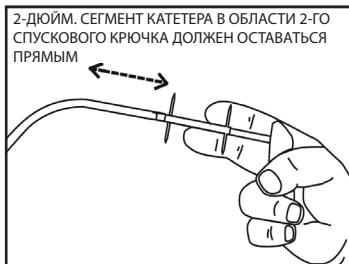


Рисунок 7.

#### 9. Оцените состояние развернутого стента и извлеките систему доставки.

С помощью эндоскопии и рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью развернулся и расширился. Осторожно извлеките катетер доставки из расширенного стента, следя за тем, чтобы не сдвинуть стент дистальным концом катетера доставки. Расширение не рекомендуется. Если стент не расширяется до необходимого размера или не находится в требуемом положении, стент можно извлечь согласно описанию ниже. Повторно оцените размер пищевода и выберите устройство подходящего размера. Выполните повторную имплантацию стента с новым устройством.

### ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПИЩЕВОДНОГО СТЕНТА

Конструкция пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ предусматривает изменение его положения с перемещением в более проксимальное положение незамедлительно после установки. Консервативная медицинская практика предполагает, что стенты не должны перемещаться в дистальном направлении. Изменение положения стента может потребоваться в том случае, если стент не находится в требуемом положении либо не расширяется до необходимого размера. Расположите эндоскоп таким образом, чтобы был виден узел шва на проксимальном конце стента.

Пищеводный стент ALIMAXX-ES™ можно переместить в более проксимальное положение, захватив зубчатыми щипцами узел шва на проксимальном конце стента и осторожно потянув за него (рис. 8).

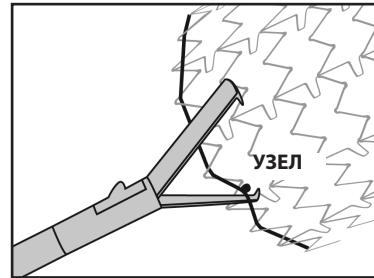


Рисунок 8.

Из-за эффекта стягивания проксимальный конец стента перестает касаться стенок пищевода, способствуя тем самым атравматическому изменению положения (рис. 9).

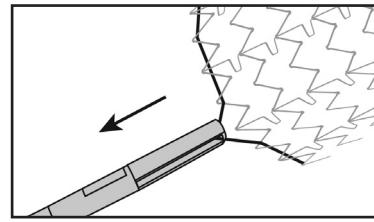


Рисунок 9.

Если во время попытки изменения положения стента шов был разрезан, оторванную часть следует осторожно извлечь. Положение стента можно изменить, аккуратно потянув за проксимальный конец стента с помощью щипцов, таких как щипцы типа «аллигатор». Разомкните щипцы и осторожно продвиньтесь через проксимальный конец стента к месту расположения одного из металлических разъемов стента, как показано на рис. 10.



Рисунок 10.

Одна бранша должна располагаться за пределами стента, между стентом и люминальной стенкой. Вторая бранша должна располагаться внутри стента. Сомкните щипцы над разъемом стента, как можно сильнее сожмите его. Запрещается захватывать одну лишь оболочку стента, не захватив металлический разъем.

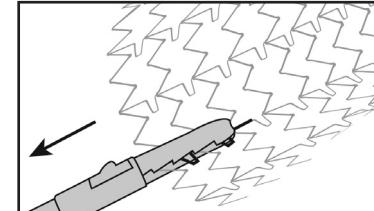


Рисунок 11.

Осторожно потяните за металлический разъем стента, чтобы переместить стент в проксимальном направлении (рис. 11).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь изменить положение, захватив среднюю часть или дистальный конец стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Никогда не используйте щипцы для биопсии для изменения положения стента. Для захвата узла шва во время изменения положения можно использовать только зубчатые щипцы. Если шов был разрезан, не используйте зубчатые щипцы, чтобы захватить металлический каркас или полиуретановое покрытие для изменения положения стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не вращайте стент с помощью щипцов, если выполняется перемещение стента в более проксимальное положение.

### ИВЛЕЧЕНИЕ ПИЩЕВОДНОГО СТЕНТА

Конструкция пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ позволяет извлечь стент после его размещения. Извлечение стента может потребоваться в том случае, если стент не находится в требуемом положении либо если размер стента был неправильно подобран. Расположите эндоскоп таким образом, чтобы был виден узел шва на проксимальном конце стента.

Пищеводный стент ALIMAXX-ES™ можно извлечь с помощью зубчатых щипцов, захватив узел шва на проксимальном конце стента и осторожно потянув за него (рис. 8). Во избежание разрезания шва не используйте щипцы для биопсии. Из-за эффекта стягивания проксимальный конец стента перестает касаться стенок пищевода, способствуя тем самым атравматическому извлечению (рис. 9).

В случае разрезания шва предпочтительным методом извлечения стента является использование двухканального эндоскопа и двух пар зубчатых щипцов. Используя две пары зубчатых щипцов, осторожно захватите оболочку стента и металлический каркас на противоположных сторонах проксимального конца стента и осторожно потяните.

Если шов разрезан и двухканальный эндоскоп недоступен, стент можно извлечь, осторожно вытянув его с помощью зубчатых щипцов. Сначала разомкните щипцы и осторожно продвиньтесь за проксимальный конец стента (рис. 12). Захватите покрытие стента и металлический каркас щипцами и проткните покрытие зубцами щипцов.

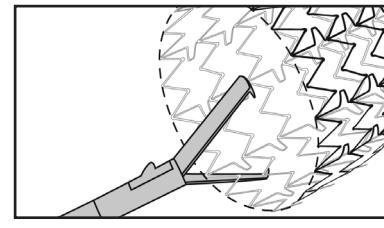


Рисунок 12.

Убедитесь, что нижние зубцы зацеплены за стент, и разомкните щипцы. Поместите верхнюю браншу щипцов на противоположный край стента. Удерживая верхней браншой щипцов оболочку стента и металлический каркас, проткните покрытие верхним зубцом щипцов. Сомкните щипцы. Поверните щипцы на 1/4 оборота и извлеките стент проксимально (рис. 13-15).

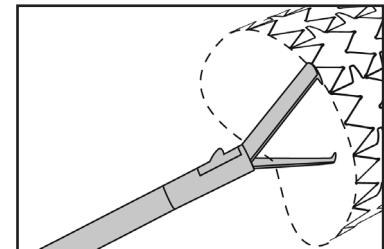


Рисунок 13.

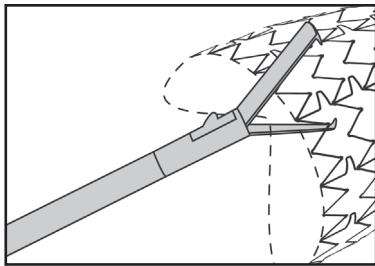


Рисунок 14.

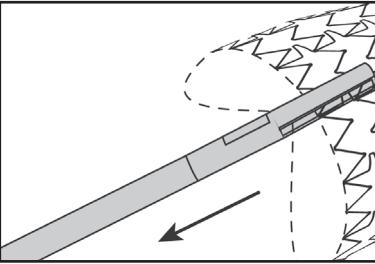


Рисунок 15.

При необходимости извлечения стента из желудка расположите эндоскоп таким образом, чтобы был виден проксимальный конец стента (конец со швом). Пищеводный стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ можно извлечь с помощью петли, которой необходимо обхватить проксимальный конец стента, а затем осторожно вытянуть его. Раскройте петлю и осторожно проведите петлю лассо вокруг проксимального конца стента (рис. 16). Закройте петлю и осторожно извлеките стент из желудка.

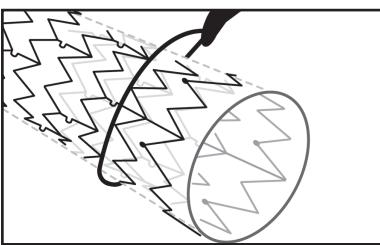


Рисунок 16.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь извлечь стент, обхватив его среднюю часть или дистальный конец.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Ни при каких обстоятельствах не используйте щипцы для биопсии для извлечения стента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь перезарядить или вновь скатать развернутый или частично развернутый саморасширяющийся стент. Если возникает необходимость извлечь частично развернутый стент, необходимо извлечь всю систему целиком. Не пытайтесь выдвинуть внешний корпус интродьюсера, чтобы повторно скатать стент перед извлечением системы.

#### ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Пациентам необходимо сделать рентген грудной клетки в заднепередней (P-A) и боковой проекциях для регистрации положения стента. Необходимо следить за состоянием пациента, чтобы отметить возможное появление осложнений, связанных с эндоскопией, расширением пищевода и установкой стента. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением в течение 24 часов после имплантации, а также соблюдать нулевой стол (допускается употребление исключительно прозрачных жидкостей). Пациенты с пищеводно-респираторной fistулой не должны получать жидкости или твердую пищу перорально до тех пор, пока не будет подтверждено закрытие fistулы.

После подтверждения правильного положения стента и стабилизации состояния пациента в течение 24 часов его следует проинструктировать о том, что он должен принимать пищу только в вертикальном положении, избегать определенных продуктов в соответствии с указаниями, тщательно пережевывать пищу и употреблять жидкости во время и после еды.

Чтобы свести к минимуму осложнения желудочного рефлюкса, пациенты со стентами в дистальном отделе пищевода или в желудочно-пищеводном соединении должны получать антацидные лекарственные препараты; им также следует располагать голову выше тела в положении лежа на спине.

Для пациентов должен быть составлен календарь последующих осмотров для подтверждения правильного положения и проходимости стента в течение 90 дней после имплантации. Пациентам следует сообщить, что симптоматическая дисфагия после установки стента может быть признаком ущемления опухоли или миграции стента, и что в этом случае может потребоваться повторная эндоскопия.

#### УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Перед использованием осмотрите пищеводный стент MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, катетер доставки и упаковку на наличие повреждений. Убедитесь, что устройство соответствует описанию на этикетке упаковки. Откажитесь от использования любого поврежденного устройства и замените его.

#### НЕ РЕМОНТИРУЙТЕ САМОСТОЯТЕЛЬНО

Обратитесь в службу поддержки клиентов MERIT ENDOTEK™ по номеру 1-800-356-3748, если упаковка была вскрыта или повреждена.

#### ХРАНЕНИЕ

Не подвергайте устройство воздействию экстремальных температур и влажности. Храните систему пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ при стандартной комнатной температуре.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Доступны одноразовые саморасширяющиеся стенты индивидуального пользования, предварительно установленные на катетер доставки, в разных конфигурациях.

Все пищеводные стенты устанавливаются на катетер доставки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Система пищеводного стента MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ поставляется нестерильной.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

#### УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Утилизируйте систему доставки ALIMAXX-ES в соответствии с принятыми в учреждении правилами для биологически опасных медицинских отходов.

#### НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Содержимое каждой упаковки предназначено ТОЛЬКО для ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ.

Для получения дополнительной информации или для проведения демонстрации свяжитесь с представителем MERIT ENDOTEK по номеру 1-800-356-3748.

#### ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства соблюдались надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия замещает и исключает любые другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, как явно выраженные, так и подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности. Обращение и хранение данного устройства, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, процедуре имплантации и иным вопросам, не зависящим от производителя, непосредственно влияют на устройство и на результаты, полученные в результате его использования. Обязательства производителя, предусмотренные настоящей гарантией, ограничиваются заменой настоящего устройства; производитель не несет ответственности за случайные или косвенные потери, расходы или повреждения, прямо или косвенно возникающие вследствие использования настоящего устройства. Производитель не берет и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность, связанные с настоящим устройством. Производитель не берет на себя никаких обязательств по отношению к повторному использованию, обработке и стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению в отношении такого устройства.

**ТОЛЬКО по предписанию врача. ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Для однократного использования
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Дата изготовления
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или ЕС
	Максимальный диаметр проводника
	Внимание!
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

# Esophageal Stent Technology System™

## IERĪCES APRAKSTS

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta sistēmu veido divi komponenti: rentgenstarus necaurlaidīgs pašizpletošs niķela-titāna sakausējuma stents un piegādes katetrs. Stents ir pilnībā nosegts ar biosaderigu poliuretānu membrānu un ar silikonu pārklātu iekšējo lūmenu. Stenta izvēršana notiek atbilstoši metāla fizikālajām īpašībām un patētētās ģeometrijas formai. Stents ir konstruēts ar lielāku diametru distālajā un proksimālajā galā, lai samazinātu migrācijas iespējamību. Vispārējā stenta ģeometrija ir izstrādāta tā, lai mazinātu stenta saspiežamību izplešanas laikā, tādējādi uzlabojot izvietošanas precīzitāti. Stenta proksimālais gals ir vīts ar diegu, kas paredzēts lietošanai stenta proksimālajā pārvietošanā. (Skatiet aprakstu sadaļā EZOFAGEĀLA STENTA PĀRVIEŠANA).

Stents tiek izvietots ar tam paredzētu piegādes sistēmu. Piegādes sistēma sastāv no diviem koaksiāliem apvalkiem, kas pievienoti izvietošanas rokturim. Rokturi pozicionēšanas laikā var vadīt ar vienu roku, kad izvietošanu veic ar sprūdu mehānismu. Izvietošanas laikā ārējais apvalks palīdz piespiest stentu, līdz apvalks ir ievilkts. Kad izvietošana ir sākta, stentu **nevar** atkārtoti piespiest. Indikatoru uz roktura mehānisma lietotājs izmanto taustei, kad stents tiek izvietots 50% garumā. **Šis ir pēdējais punkts, kurā lietotājs var pārvietot stantu proksimāli, velcot visu piegādes katetu proksimāli.** Rentgenstarus necaurlaidīgs gals un markieris uz iekšējās vārpstas palīdz lietotājam noteikt stenta pozīciju attiecībā pret izvietošanas slieksni, kur pārvietošana vai visa stenta izvilkšana vairs nav iespējama. Koaksiāla apvalka katetra iekšējā caurulīte satur centrālo lūmenu, kam izmanto 0,035" vadstīgu. Šī funkcija ir paredzēta tam, lai garantētu piegādes sistēmas drošu izvietojumu paredzētajā implantā vietā, vienlaikus mazinot piegādes sistēmas gala izraisītu barības vada traumu risku.

Visa lietošanas instrukcija ir jāpārskata pirms šīs sistēmas lietošanas.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālais stents ir paredzēts barības vada lūmena atvērta stāvokļa uzturēšanai barības vada sašaurinājumos, ko izraisa iekšējie un/vai ārējie jaundabīgie audzēji un barības vada fistulu nosprostojumi. Stents ir arī indicēts grūti ārstējamu labdabīgu barības vada sašaurinājumu stentēšanai līdz 6 mēnešiem ilgā periodā.

### Paredzētie kliniskie ieguvumi

Ezofageālā stenta piegādes sistēmas ir jāizmanto barības vadība lūmena atvērta stāvokļa uzturēšanai barības vada sašaurinājumos, ko izraisa iekšējie un/vai ārējie jaundabīgie audzēji un barības vada fistulu nosprostojumi. Stents ir arī indicēts grūti ārstējamu labdabīgu barības vada sašaurinājumu stentēšanai līdz 6 mēnešiem ilgā periodā.

## DROŠS LIETOŠANAI MR VIDĒ

Neklīniskā testēšanā tika pierādīts, ka ALIMAXX-ES™ ir droša lietošanai MR vidē ar viena vai divu pārklājumu stentiem. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt tūlītēji pēc stenta izvietošanas, nemot vērā tālāk norādītos nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk.
- Maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 720 gausi/cm vai mazāk.
- Maksimālais īpatnējās absorbcijas ātrums ir (SAR) 2 W/kg 15 skenēšanas minūtēm.

Neklīniskā testēšanā ALIMAXX-ES™ stenti (viens vai divi pārklājumu versijā) radīja temperatūras pieaugumu, kas nepārsniedza 3,3 °C viena pārklājuma stentam un 3,8 °C divu pārklājumu stentiem ar maksimālo īpatnējo absorbcijas ātrumu (SAR) 2 W/kg 15 minūtes MR skenēšanai (piemēram, impulsu secibā) 1,5 teslas/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern,

PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS aktīvā ekrānējuma, horizontālais lauka skeneris) 3 testu/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmām. Šīs temperatūras izmaiņas neradīs apdraudējumu cilvēkiem, kuri tiek pakļauti iepriekš minētajiem apstākļiem. MR attēlu kvalitātei var pasliktināties, ja izpētes apgabals ir tieši tāds pats kā ALIMAXX-ES™ stenta novietojums vai relatīvi tuvu tam. Tāpēc var būt nepieciešams MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces esamību. Maksimālais artefakta lielums (t. i., kā redzams gradiента echoimpulsa secibā) izvīrzas aptuveni 5 mm relatīvi šī implanta lielumam un formai, ja iegūst, izmantojot 3 testu/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmu ar saņemšanas-uztveršanas RF spoli.

Izvietošanas katetra drošība MR vidē nav novērtēta, un līdz ar to izvietošanas katetru nedrīkst izmantot MR vidē.

## KONTRINDIKĀCIJAS

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālais stents ir kontrindicēts tālāk norādītajos gadījumos.

1. Pacientiem ar ievērojami patoloģisku koagulopātiju.
2. Pacientiem ar nekrotiskiem, hroniski asiņojošiem vai polipoīdu bojājumiem.
3. Sašaurinājumu gadījumā, kurus nevar droši izplest, lai varētu ievietot piegādes sistēmu.
4. Barības vada fistulas vai perforācijas gadījumā, kas nelauj droši izvietot stentu.
5. Situācijās, kad nepieciešama stenta proksimālā gala izvietošana barības vada augšdaļas slēdzējmuskulī 20 mm garumā.
6. Pacientiem, kuriem nevar droši veikti endoskopiskās procedūras.
7. Jebkādai lietošanai, kas nav īpaši norādīta lietošanas indikācijās.
8. Nav paredzēts lietošanai bērniem.

## IESPEJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Publikācijās ir ziņots par komplikācijām ezofageālā stenta izvietošanas laikā gan ar silikona stentiem, gan ar izvēršamiem metāla stentiem. Tās var būt tālāk norādītās (bet ne tikai):

### PROCEDŪRU KOMPLIKĀCIJAS

- Asiņošana
- Barības vada perforācija
- Sāpes
- Aspirācija

### KOMPLIKĀCIJAS PĒC STENTA IZVIEŠANAS

- Stenta pārvietošanās
- Perforācija
- Asiņošana
- Sāpes / svešķermeņa sajušana
- Nosprostojums bojājuma palielināšanās dēļ
- Obstrukcija barības apjoma dēļ
- Infekcija
- Reflukss
- Ezofagitis
- Barības vada čūla
- Tūska
- Drudzis
- Stenta erozija vai perforācija līdzās esošo asinsvadu struktūrā
- Aortas vai arterioezofageālās fistulas veidošanās, kas nav saistīta ar normālo slimības gaitu
- Nāve, kuras iemesls nav saistīts ar normālo slimības gaitu

## PAPILDU PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

1. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta sistēma ir jālieto piesardzīgi pēc tālāk norādīto aspektu rūpīgas apsvēršanas.
  - Stenta izvietojums pāri kunģa un barības vada savienojuma vietai var palielināt stenta pārvietošanās risku un refluksu.
  - Stenta izvietošana var turpmāk radīt apdraudējumu pacientiem ar nozīmīgu sirds vai plaušu slimību.
  - Bojājumu ablācija ar läzeri, kad stents ir ievietots, var radīt traumu pacientam.

- Otrā stenta ievietošana cita stenta lūmenā var ievērojami apdraudēt lūmena atvērumu.
- Stenta novietošana vistālākajā proksimālajā vietā var radīt diskomfortu vai pacientam likt sajust svešķermenī.
- Stenti, kas novietoti, lai ārstētu sašaurinājumu, kur proksimālā robežas ir 45 mm diapazonā no barības vada augšdaļas slēdzējmuskulā, var netikt pilnībā izplesti, apdraudot lūmena atvērumu.
- 2. Ja implantēšanas laikā stents tiek sabojāts vai netiek pilnībā izplests, izņemiet to, izpildot lietošanas norādījumus.
- 3. Nenogrieziet stentu vai piegādes katetru. Ierīci drīkst novietot un izvietot tikai ar komplektācijā iekļautās katetra sistēmas palīdzību.
- 4. Nepārvietojiet stentu, satverot poliuretānu pārsegū. Stenta pārvietošanai vienmēr satveriet šuves mezglu vai metāla stiprinājumu un negrieziet un nerotējet stentu vai metāla stiprinājumu, ja stents netiek izņemts.
- 5. Stenta erozijas vai perforācijas risks līdzās esošo asinsvadu struktūrās vai aortoezofageālās un arterioezofageālās fistulas var palielināties, ja pirms vai pēc operācijas tiek veikta kimijterapija un apstarošana, implantēšana notiek ilgāk, rodas patoloģiska anatomija un/vai mediastināla kontaminācija vai iekaisums.

## IZSTRĀDĀJUMA DARBMŪŽS

Šā stenta paredzētais darbmūžs — nav paredzēts implantēšanai ilgāk par 6 mēnešiem. Pēc šā laika ārstam jāizvērtē stenta un pacienta stāvoklis, lai lemtu par izņēšanu.

## LIETOŠANAS INSTRYKCIJA

### Nepieciešamais aprīkojums

- Endoskops
- 0,035" (0,89 mm) nelokāma vadstīga ar mīksto galu vīsmāz 180 cm garumā
- ALIMAXX-ES™ ezofageālais stents ar atbilstošu garumu un diametru
- Fluoroskopijas attēlveidošana ir jāizmanto, lai atvieglotu barības vada izplešanu, ja nepieciešams, pirms stenta novietošanas. Fluoroskopijas attēlveidošanu var izmantot arī papildu endoskopijai vai tās vietā, lai palīdzētu precīzi izvietot stentu.

### 1. Nepieciešamības gadījumā nosakiet stenozi un iepriekšēju izplešanu.

Ievietojiet endoskopu barības vadā un aiz barības vada sašaurinājumu. Ja nepieciešams, izpletiet sašaurinājumu, līdz ir iespējams virzīt endoskopu.

### BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet novietot MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālo stentu pacientiem ar stenozi, ko nevar izplest pietiekami, lai varētu virzīt endoskopu.

### 2. Nosakiet stenozes garumu un luminālo diametru.

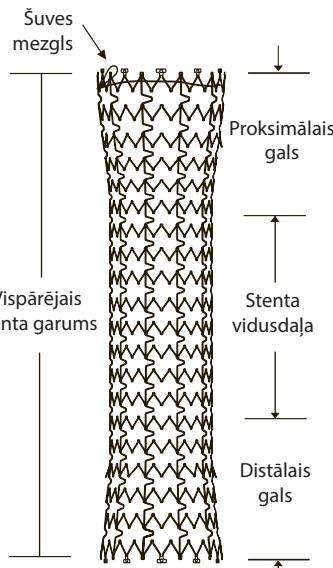
To var noteikt, ar endoskopijas vai fluoroskopijas palīdzību veicot vizuālo apskati. Lai noteiku stenozes garumu, izmēriet attālumu no sašaurinājuma distālās malas līdz proksimālajai malai, vienlaikus velkot endoskopu atpakaļ. Piemērotu garumu var noteikt, izmantojot gan endoskopiju, gan fluoroskopiju, gan zināma garuma rentgenstarus necaurlaidīgu markieri, kas piestiprināts pacienta krūskurvīm. Lai noteiku lūmena diametru, nosakiet normāla barības vada lūmena diametru proksimālā stenozei. Atsauces līnijai var izmantot atvērtas biopsijas knaibes. Stenozes garumu un luminālo diametru var noteikt, pārskatot nesen veikto sašaurinātā barības vada lūmena DT skenējumu.

### 3. Nosakiet orientierus, kas izmantojami, lai atvieglotu novietošanu.

Endoskopiski vai fluoroskopiski izpētiet lūmenu gan proksimāli, gan distāli stenozei. Sašaurinājums ir jāizpēt endoskopa ievietošanai vai vismaz par aptuveni 9 mm (27 F). Rentgenstarus necaurlaidīgos markierus var izvietot uz pacienta krūskurvja, lai palīdzētu noteikt stenozes apgabala malas.

#### 4. Atbilstošu nosegtā stenta lielumu.

Pēc pilnvērtīga endoskopiskā un fluoroskopiskā izmeklējuma ārstam ir jāizvēlas stenta diametrs. Lai mazinātu stenta pārvietošanās iespējamību, izpletiet sašaurinājumu TIKAL tad, ja nav iespējams virzīt endoskopu vai piegādes sistēmu caur sašaurinājuma lūmenu. Izvēlieties pietiekama garuma stentu, lai varētu pilnībā savienot mērķa stenozi ar 25 mm malu gan proksimāli, gan distāli. Tā kā MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ ezofageālais stents izvietošanas laikā ievērojami nesaīsināsies perspektīvā, nav nepieciešams nemēt vērā saīsināšanos.



#### 5. Ievietojiet vadstīgu.

Izvietojiet 0,035" (0,89 mm) nelokāmo vadstīgu ar mīksto galu caur endoskopu un aiz stenozei. Šajā brīdī, vienlaikus uzturot vadstīgas pozīciju, endoskops ir jāizņem.

#### 6. Pārbaudiet un sagatavojet ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta sistēmu.

Šis izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Pirms iepakojuma atvēšanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzmanīgi izņemiet ierīci no plastmasas iepakojuma kartona pamatnes. Vizuāli apskatiet, vai ezofageālām stentam un piegādes sistēmai nav bojājuma pazīmju. Nelietojiet, ja ir kādas redzamas bojājumu pazīmes.

Plastmasas aizsargs uz roktura ir paredzēts, lai novērstu priekšslaciņu stenta izvietojumu, un var palikt uz ierīces, līdz ierīce ir pareizi izvietota attiecībā pret ārstēšanas vietu.

Iesmērējiet stenta piegādes katetu distālo daļu ar ūdeni šķistošu smērvielu, lai atvieglotu ievietošanu. Ievietojiet vadstīgu piegādes sistēmas distālajā galā.

#### 7. Novietojiet ALIMAXX-ES™ ezofageālo stantu barības vadā.

**7.1. Endoskopiskajā vizualizācijā** virziet ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta sistēmu pāri vadstīgai caur stenozi. Stenta novietošanu var pabeigt, izmantojot fluoroskopiju un/vai endoskopiju.

**7.1.1. Stenta novietošanai pāri kuņģa un barības vada savienojuma vietai** virziet piegādes katetu 25 mm pāri kuņģa un barības vada savienojuma vietai un kuņģi, lai garantētu izvietotā stenta pretpārvietošanās funkciju aktivizēšanu pie kuņģa un barības vada savienojuma vietas. Izmantojiet endoskopiju, lai vizualizētu zaļo markieri, kas atrodas uz katetra iekšējās vārpstas pie stenta proksimālā gala. Nodrošiniet, ka zaļā markiera distālais gals atrodas vismaz 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam.

Izmantojot fluoroskopiju, vizualizējet rentgenstarus necaurlaidīgos markierus uz piegādes sistēmas gala un iekšējās vārpstas. Salāgojiet rentgenstarus necaurlaidīgā gala proksimālo galu 25 mm pāri kuņģa un barības vada savienojuma vietai un kuņģi. Nodrošiniet, ka proksimālā markiera distālais gals atrodas vismaz 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam.

Turpmākos norādījumus skatiet 7.2. punktā.

**7.1.2. Stenta novietojumam, lai ārstētu SAŠAURINĀJUMU tuvu barības vada augšdaļas slēdzējmuskulim, izmantojot endoskopiju,** vizualizējet zaļo markieri, kas atrodas uz katetra vārpstas pie stenta proksimālā gala 25 mm proksimāli. Salāgojiet zaļā markiera distālo galu 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam.

Izmantojot fluoroskopiju, vizualizējet rentgenstarus necaurlaidīgos markierus uz piegādes sistēmas gala un iekšējās vārpstas. Salāgojiet rentgenstarus necaurlaidīgu markieri, kas atrodas pie stenta proksimālā gala 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam, un gala mērķi vismaz 25 mm distāli stenozei.

Turpmākos norādījumus skatiet 7.2. punktā.

**7.1.3. Stenta novietojumam, lai ārstētu fistulas, KAS NEIETVER SAŠAURINĀJUMU, tuvu barības vada augšdaļas slēdzējmuskulim, izmantojot endoskopiju,** vizualizējet zaļo markieri, kas atrodas uz katetra vārpstas pie stenta proksimālā gala. Salāgojiet zaļā markiera distālo galu vismaz 20 mm distāli barības vada augšdaļas slēdzējmuskula virzienā, kas norāda vēlamo stenta visproksimālā gala vēlamo pozīciju, garantējot atbilstošu malu no barības vada augšdaļas slēdzējmuskula. Gala markieri ir jānovieto distāli fistulas virzienā.

Izmantojot fluoroskopiju, vizualizējet rentgenstarus necaurlaidīgos markierus uz piegādes sistēmas gala un iekšējās vārpstas. Salāgojiet rentgenstarus necaurlaidīgu markieri, kas atrodas pie stenta proksimālā gala vismaz 20 mm distāli barības vada augšdaļas slēdzējmuskula virzienā, kas norāda vēlamo stenta visproksimālā gala vēlamo pozīciju, garantējot atbilstošu malu no barības vada augšdaļas slēdzējmuskula. Gala markieri ir jānovieto distāli fistulas virzienā.

Turpmākos norādījumus skatiet 7.2. punktā.

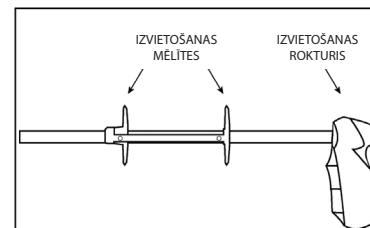
**7.1.4. Visām citām stenta novietojuma atrašanās vietām** izmantojiet endoskopiju, lai vizualizētu zaļo markieri, kas atrodas uz katetra iekšējās vārpstas pie stenta proksimālā gala. Salāgojiet zaļā markiera distālo galu 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam.

Izmantojot fluoroskopiju, vizualizējet rentgenstarus necaurlaidīgos markierus uz piegādes sistēmas gala un iekšējās vārpstas. Salāgojiet rentgenstarus necaurlaidīgu markieri, kas atrodas pie stenta proksimālā gala 25 mm proksimāli stenozei proksimālajam galam, un gala mērķi 25 mm distāli stenozei.

**7.2. Noņemiet plastmasas aizsargu no roktura, velket izcilni uz proksimālā gala un rīkojoties uzmanīgi, lai nepārvietotu stentu.**

#### 8. Stentu izvietošana

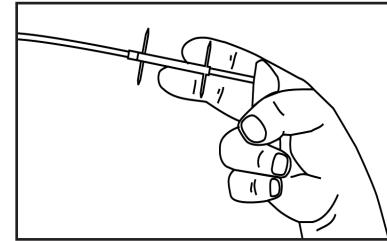
Piegādes sistēmai ir rokturis ar divām izvietošanas mēlītēm, kas ļauj lietotājam izvietot stentu ar divām darbībām (1. attēls).



1. attēls.

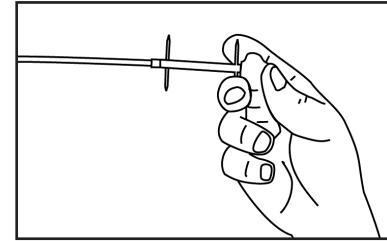
Turiel rokturi plaukstā (2. attēls).

Izmantojot rādītājpirkstu un vidējo pirkstu, satveriet pirmo izvietošanas mēlīti.



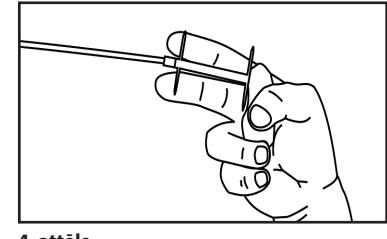
2. attēls.

Lēnām ievelciet ārējo apvalku, atvelkot uz pirmās izvietošanas mēlītes, līdz izvietošanas mēlīte saskaras ar rokturi (3. attēls). Tagad stents ir daļēji izvietots. Stents nav atkārtoti piespiežams, taču stentu var vēlreiz izvietot proksimāli, vienlaikus turot izvietošanas mēlītes pozīciju un pārvietojot piegādes sistēmu kā vienu veselumu. Stentu var vēlreiz izvietot proksimāli, līdz tas ir izvietots par aptuveni 50% no sava garuma.



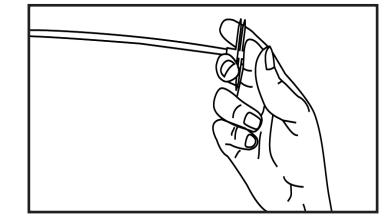
3. attēls.

Pēc stenta novietojuma apstiprināšanas izmantojiet rādītājpirkstu un vidējo pirkstu, lai satvertu otru izvietošanas mēlīti (4. attēls).



4. attēls.

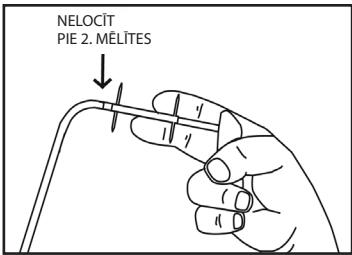
Velciet otru izvietošanas mēlīti, līdz mēlīte pieskaras rokturim (5. attēls). Tagad stents ir pilnībā izvietots. Uzmanīgi noņemiet piegādes sistēmu, nemainot stenta pozīciju.



5. attēls.

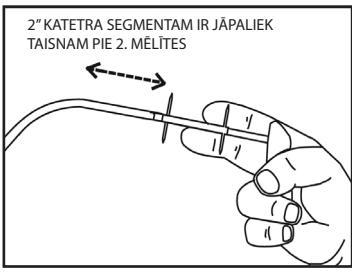
#### Būdinājums!

Saliecot katetu tieši distāli otrās izvietošanas mēlītes virzienā, var radīt izvietošanas problēmas katetra izliekuma dēļ (6. attēls).



6. attēls.

Ieteicams pirmās katetra 2" distāli otrajai izvietošanas mēlītei saglabāt taisni, lai atvieglotu atbilstošu stenta izvietošanu (7. attēls).



7. attēls.

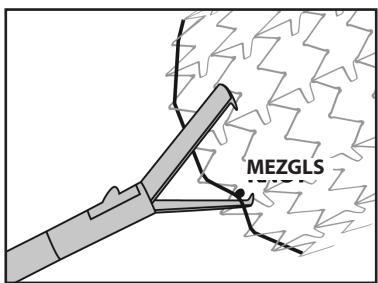
#### 9. Pieklūstiet izvietotajam stentam un izņemiet piegādes sistēmu.

Apstipriniet endoskopiski un fluoroskopiski, ka stents ir pilnībā izvietots un izplests. Uzmanīgi izņemiet piegādes katetu no izplēstā stenta, rīkojoties piesardzīgi, lai nepārvietotu stentu ar piegādes sistēmas distālo galu. Paplašināšana nav ieteicama. Ja stents netiek pietiekami izplests vai nav vēlamajā pozīcijā, to var izņemt, kā aprakstīts tālāk. Vēlreiz novērtējiet barības vada lielumu un izvēlieties atbilstošā lieluma ierīci. Atkārtojiet stenta implantāciju ar jaunu ierīci.

#### EZOFAGEĀLĀ STENTA PĀRVETOŠANA

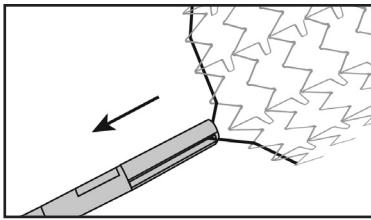
MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta konstrukcija nodrošina iespēju vēlreiz novietot stentu proksimāli tūlīt pēc novietošanas. Konservatīvās medicīnas praksē neiesaka stentus vēlreiz novietot distāli. Stenta atkārtota novietošana var būt nepieciešama gadījumos, ja stents nav vēlamajā pozīcijā vai tā lielums nav piemērots. Novietojiet endoskopu tā, lai šuves mezglis pie stenta proksimāla gala būtu redzams.

ALIMAXX-ES™ ezofageālo stentu var novietot vēlreiz proksimāli, izmantojot peļu zobi forma satveršanas knaibles, lai satvertu šuves mezglu stenta proksimālajā galā, un uzmanīgi velkot (8. attēls).



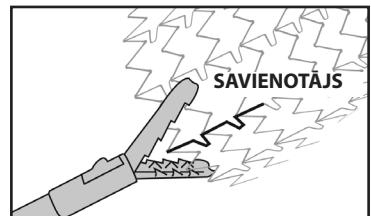
8. attēls.

Macīja tipa šuve novērš stenta proksimālā gala saskari ar barības vada sieniņu, tādējādi atraumatiski atvieglojot atkārtotu novietošanu (9. attēls).



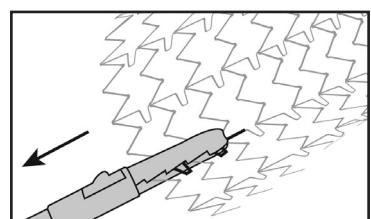
9. attēls.

Ja šuve tiek pārgriezta laikā, kad mēģina vēlreiz novietot stentu, pārrautais diegs ir uzmanīgi jāizņem. Stentu var vēlreiz novietot, saudzīgi Pavelkot stenta proksimālā gala virzienā, izmantojot satveršanas knaibles, piemēram, krokodilītpa knaibles. Atveriet knaibles un uzmanīgi virziet tās pāri stenta proksimālajam galam uz vienu no metāla stenta savienotāju vietām, kā redzams 10. attēla.



10. attēls.

Vienai knaibļu pusei ir jāatrodas ārpus stenta starp stentu un lūmena sieniņu. Otrais knaibļu pusei ir jāatrodas stentā. Aizveriet knaibles virs stenta savienotāja, satverot pēc iespējas lielāku stenta savienotāja daļu. Nesanveriet stenta pārsegu vienu pašu bez metāla stenta savienotāja.



11. attēls.

Saudzīgi Pavelciet metāla stenta savienotāju, lai vēlreiz novietotu stentu proksimāli (11. attēls).

**BRĪDINĀJUMS.** Nemēģiniet vēlreiz novietot, satverot stenta vidusdaļu vai distālo galu.

**BRĪDINĀJUMS.** Stenta atkārtotai novietošanai nekad neizmantojiet biopsijas knaibles. Šuves mezglu satveršanai atkārtotas novietošanas laikā drīkst izmantot tikai peļu zobi forma satveršanas knaibles. Ja šuve tiek pārgriezta, neizmantojiet peļu zobi forma satveršanas knaibles, lai satvertu metāla stiprinājumus vai poliuretāna pārsegu stenta atkārtotai novietošanai.

**BRĪDINĀJUMS.** Negroziet stentu, izmantojot knaibles, ja to atkārtoji novieto proksimāli.

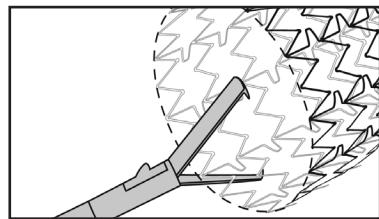
#### EZOFAGEĀLĀ STENTA IZŅEMŠANA

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ezofageālā stenta konstrukcija nodrošina iespēju izņemt stentu pēc novietošanas. Stenta izņemšana var būt nepieciešama gadījumos, ja stents nav vēlamajā pozīcijā vai tā lielums nav piemērots. Novietojiet endoskopu tā, lai šuves mezglis pie stenta proksimāla gala būtu redzams.

ALIMAXX-ES™ ezofageālo stentu var izņemt, izmantojot peļu zobi forma satveršanas knaibles, lai satvertu šuves mezglu stenta proksimālajā galā, un uzmanīgi velkot (8. attēls). Nelietojiet biopsijas knaibles, lai nepārgrieztu šuvi. Macīja tipa šuve novērš stenta proksimālā gala saskari ar barības vada sieniņu, tādējādi atraumatiski atvieglojot izņemšanu (9. attēls).

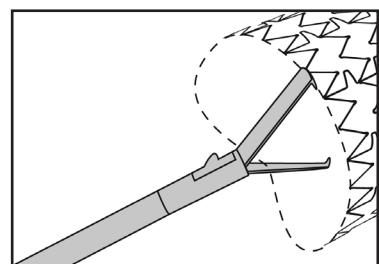
Ja šuve tiek pārgriezta, vēlams stentu izņemt, izmantojot divkanālu endoskopu un divas peļu zobi formas satveršanas knaibles. Izmantojot abas peļu zobi formas satveršanas knaibļu, uzmanīgi satveriet stenta pārsegū un metāla stiprinājumus stenta proksimālā gala pretējā pusē un saudzīgi velciet to.

Ja šuve tiek pārgriezta un divkanālu endoskopu nav pieejams, stentu var izņemt, saudzīgi velkot ar peļu zobi formas satveršanas knaiblēm. Sāciet ar peļu zobi formas satveršanas knaibļu atvēšanu un saudzīgi virziet knaibles pāri stenta proksimālajam galam (12. attēls). Ar knaiblēm satveriet gan stenta pārsegū, gan metāla stiprinājumus un caurduriet pārsegū ar knaibles zobiem.

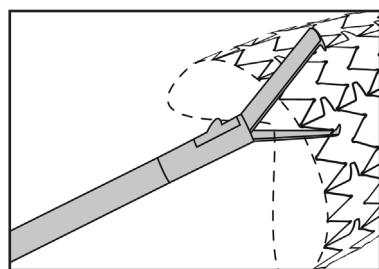


12. attēls.

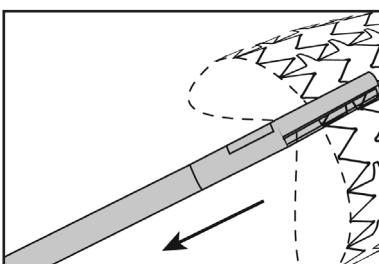
Turot apakšējos knaibles zobus ieāķetus stentā, atveriet knaibles. Augšējo knaibļu daļu novietojiet pāri stenta malai. Ar knaibļu augšējo daļu satverot gan stenta pārsegū, gan metāla stiprinājumus, caurduriet pārsegū ar knaibles zobiem. Aizveriet knaibles. Pagrieziet knaibles par 1/4 apgrīziena un velciet, lai izņemtu stentu proksimāli (13.–15. attēls).



13. attēls.

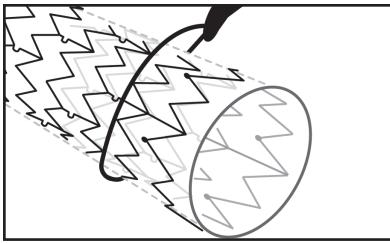


14. attēls.



15. attēls.

Ja ir nepieciešams izņemt stentu no kunķa, novietojiet endoskopu tā, lai stenta proksimālais gals būtu redzams (šuves gals). ALIMAXX-ES™ ezofageālo stentu var izņemt, izmantojot cilpas, ar ko satver stenta proksimālo galu, un uzmanīgi izvelkot to. Atpletiet cilpu un uzmanīgi virziet ilso ap stenta proksimālo galu (16. attēls). Noslēdziet cilpu un saudzīgi velciet, lai izņemtu stentu no kunķa.



16. attēls.

**BRĪDINĀJUMS.** Nemēģiniet izņemt, satverot stenta vidusdaļu vai distālo galu.

**BRĪDINĀJUMS.** Stenta izņemšanai nekad neizmantojiet biopsijas knaibles.

**BRĪDINĀJUMS.** Nemēģiniet vēlreiz ievietot vai vēlreiz piespiest izvietotu vai valēji izvietotu pašizplešo stantu. Ja nepieciešams izņemt daļēji izvietotu stantu, visa sistēma ir jāizņem kā viens veselums. Nemēģiniet virzīt ārējo apvalku, lai vēlreiz saspiestu stantu pirms sistēmas izņemšanas.

#### ĀRSTĒŠANA PĒC PROCEDŪRAS

Lai reģistrētu stenta novietojumu, pacientiem ir jāuzņem rentgenstaru attēli aizmugures-priekšpuses un sānu krūškurvja pozīcijā. Jānovēro, vai pacientam nerodas komplikācijas, kas saistītas ar endoskopiju, barības vada izplešanu vai stenta novietojumu. Pēc implantēšanas pacients ir rūpīgi jāuzrauga turpmākās 24 stundas, un šajā laikā pacients drīkst uzņemt tikai tiru šķidrumu. Pacienti, kuriem tiek ārstēta barības vada un elpoļu fistula, nedrīkst iekšķīgi uzņemt šķidrumus vai cietu barību, kamēr nav apstiprināta fistulas noslēgšanās.

Līdzko ir apstiprināts atbilstošs novietojums un pacienta stāvoklis 24 stundu laikā ir stabilizējies, pacientam ir jānorāda ēst tikai vertikālā pozīcijā, izvairīties no konkrētiem pārtikas produktiem, rūpīgi sakošļāt barību un uzņemt šķidrumu māltītes laikā un pēc tās.

Lai mazinātu kuņķa refluksa komplikācijas, pacientiem ar stentiem barības vada distālajā galā vai kuņķa un barības vada savienojuma vietā ir jāsaņem skābes neutralizējoša līdzekļa terapija, kā arī jāsniedz norādes pacēlt galvu, atrodoties gulus uz muguras.

Pacientiem ir jāieplāno apsekošanas izmeklējumi, kā norādīts, lai apstiprinātu atbilstošu novietojumu un stenta atvērumu 90 dienu laikā pēc implantēšanas. Pacientiem ir jānorāda, ka simptomātiska disfagija pēc stenta novietošanas var norādīt uz audzēja skaršanu vai stenta pārvietošanos un var būt nepieciešama atkārtota endoskopija.

#### IEPAKOJUMS UN MARKĒJUMS

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esophageālajam stentam, piegādes katetram un iepakojumam nav bojājumu. Pārliecinieties, vai iekārtu atbilst uz iepakojumu norādītajam. Izmetiet un aizvietojet jebkuru bojāto ierīci.

#### NEMĒĢINIET REMONTĒT

Sazinieties ar MERIT ENDOTEK™ klientu apkalošanas dienestu pa tālruni 1-800- 356-3748, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

#### UZGLABĀŠANA

Nepakļaujiet šo ierīci pārmērīga karstuma vai mitruma apstākļiem. Uzglabājiet MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ esophageāla stenta sistēmu normālā telpas temperatūrā.

#### PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Vienreizlietojamie pašizplešo stenti ir pieejami iepriekš uzstādīti uz piegādes katetra dažādās konfigurācijās.

Visi esophageālie stenti ir uzstādīti uz piegādes katetra.

#### BRĪDINĀJUMS. MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™

Esophageāla stenta sistēma ir nodrošināta nesterila.

#### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

#### PIEGĀDES SISTĒMAS LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet ALIMAXX-ES piegādes sistēmu saskanā ar iestādes vadlīnijām par bioloģiski bistamiem medicīnas atkritumiem.

#### NESTERILIZĒT

Katra iepakotā ierīce ir paredzēta

#### TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

Lai uzzinātu vairāk vai noorganizētu demonstrāciju, sazinieties ar MERIT ENDOTEK™ pa tālruni 1-800-356-3748.

#### GARANTIJAS

Ražotājs garantē, ka šīs ierīces projektēšanā un ražošanā ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri minētas šajā dokumentā, kuras var būt skaidri izteiktas vai netieši norādītas spēkā esošajā likumdošanā vai citādi, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām netiešām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Šīs ierīces lietošana un glabāšana, kā arī citi faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, implantēšanas procedūrām un citiem faktoriem, kurus ražotājs nespēj ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Šīs garantijas ietvaros ražotāja atbildība aprobežojas ar ierīces aizvietošanu, un ražotājs nav atbildīgs ne par kādiem neujaūiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tiesī vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Ražotājs neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. Ražotājs neuzņemas nekādas saistības attiecībā uz atkārtoti lietotām, atkārtoti apstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un attiecībā uz šādām ierīcēm nedod nekādas tiesī vai netieši piemērojamas garantijas, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam.

**Rx Only:** UZMANĪBU! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

SIMBOLS	NOZĪME
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību.
	Nesterila ierīce
	Vienreizējai lietošanai
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Ražošanas datums
	Skatīt lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/fiu ievadīt lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalošanas dienestu.
	Maks. vadstīga
	Uzmanību!
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

## „Esophageal Stent Technology System™“

### PRIETAISO APRAŠYMAS

„MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System™“ sistemą sudaro du komponentai: rentgeno spindulių nepraleidžiantis savaime išsiplečiantis nitinolio stentas ir įvedimo kateteris. Stentas yra visiškai padengtas biologiškai suderinama poliuretano membrana ir turi silikonu dengtą vidinį kanalą. Stentas išsiplečia dėl metalo fizinių savybių ir patentuotos geometrijos. Suprojektuoto stento skersmuo šiek tiek didesnis ties distaliunu ir proksimaliniu galu, tai sumažina pasislinkimo tikimybę. Bendroji stento geometrija suprojektuota taip, kad būtu minimizuotas sutrumpėjimas jam išsiplečiant, tai padeda pagerinti įstatymo ištaklumą. Stento proksimaliniam gale įsiūtas dygsnis yra skirtas stento proksimalinės padėties koregavimui. (Žr. aprašymą skiltyje EZOFAGINIO STENTO PADĖTIES KOREGAVIMAS).

Stentas yra įstatomas specialia įstatymo sistema. Įstatymo sistemą sudaro dvi bendraašės movos, pritvirtintos prie įstatymo rankenos. Rankena leidžia viena ranka įstatyti ir nustatyti padėtį, tam naudojant paleidžiamajį mechanizmą. Išorinė mova padeda riboti stentą, iki kol mova bus įtraukta įstatymo metu. Kai pradedamas įstatymas, stento apriboti **negalima**. Indikatorius ant rankenos mechanizmo operatoriui rodo, kada stentas yra įstatomas iki 50 % save gylio. **Tai paskutinis taškas, kurį pasiekius operatorius gali pakoreguoti stento padėti proksimaliai, proksimaliai kryptimi patraukiant visą įstatymo kateterį.** Rentgeno spindulių nepraleidžiantis antgalis ir žymė vidinėje veleno pusėje operatoriui padeda nustatyti stento padėtį pagal įstatymo ribą, po kurios padėties nebegalima pakoreguoti be ištraukimo. Bendraašės movos kateterio vidiniame vamzdelyje yra centrinis kanalas, į kurį telpa 0,035 col. vielinius kreipiklis. Ši funkcija skirta leisti saugiai nustatyti įstatymo sistemos padėtį numatytos implanto įstatymo vietas atžvilgiu, kartu sumažinant pavojų sužaloti stemplės gleivinę įstatymo sistemos antgaliu.

Prieš naudodami šią sistemą perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stentas skirtas palaikyti stemplės spindžio praeinamumą esant stemplės susiaurėjimui, kurias sukelia vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, ir stemplės fistulų okliuzijai. Stentas taip pat skirtas naudoti atsparių gerybinių stemplės susiaurėjimų stentavimui iki 6 mėnesių.

### Numatoma klinikinė nauda

„Esophageal Stent Delivery System“ sistemą galima naudoti palaikyti stemplės spindžio praeinamumą esant stemplės susiaurėjimui, kurias sukelia vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, ir stemplės fistulų okliuzijai. Stentas taip pat skirtas naudoti atsparių gerybinių stemplės susiaurėjimų stentavimui iki 6 mėnesių.

### SĄLYGINAI SUDERINAMAS SU MRT

Neklininius tyrimas parodė, kad ALIMAXX-ES™ yra sąlyginai suderinamas MRT aplinkoje vienam ir dviem persidengiantiems stentams. Pacientai, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti iš karto po implantacijos laikantis šiuų sąlygų:

- 3 ar mažiau teslų statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinius lauko gradientas ne didesnis kaip 720 Gauss/cm;
- maksimali specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo.

Neklininiame tyrime ALIMAXX-ES™ stentų (vieno ir dvių persidengiančių stentų) temperatūra pakilo ne daugiau nei 3,3 °C vienam stentui arba 3,8 °C dviems persidengiantiems stentams su maksimaliu 2 W/kg specifine sugerties sparta (SAR) 15 minučių atliekant magnetinio rezonanso skenavimą (pvz., per pulsų seką 1,5 teslų / 64 MHz („Magnetom“, „Siemens Medical

Solutions“, Malvern, PA). Programinė įranga „Numaris/4“, versija „Syngo MR 2002 B“ su aktyviu „DHHS Active“ ekranu, horizontalaus lauko skeneriu) ir 3 teslų / 128 MHz („Excite“, HDx, pr. įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistemoje. Šie temperatūrų pokyčiai nekelia pavojus žmogaus sveikatai aukščiau nurodytomis sąlygomis. MR vaizdo kokybę gali būti prasta, jei tiriamojo vieta toje pačioje vietoje arba santykinių arti „ALIMAXX-ES™“ stento vietas. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tomografijos parametrus, kad būty galima kompensuoti šio prietaiso buvimą. Maksimalus artefakto dydis (t. y. matomas gradiente aido impulsų sekose), palyginti su šio implanto dydžiu ir forma, yra maždaug 5 mm, kai gaunamas naudojant 3 teslų / 128 MHz („Excite“, HDx, 14X.M5 pr. įrango versija, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistema su siuntimo ir priėmimo RD rite.

Įstatymo kateterio saugumas MR aplinkoje nebuvo vertinamas, todėl įstatymo kateterio MR aplinkoje nenaudokite.

### KONTRAINDIKACIJOS

„MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stentą draudžiama naudoti:

1. Pacientams su reikšminga nenormalia koagulopatija.
2. Pacientams su nekrotinėmis, ilgai šlapuojančiomis arba polipoidinėmis žaizdomis.
3. Susiaurėjimams, kurių negalima saugiai praplėsti, kad būty galima prakišti įstatymo sistemą.
4. Esant ezofiginei fistulei ar perforacijai, dėl kurios negalima saugiai įstatyti stento.
5. Situacijoje, kuriose reikia stentą įstatyti taip, kad jo proksimalinis galas būtu ne didesnis nei 20 mm atstumu nuo viršutinio stemplės sutraukiamojo raumens.
6. Pacientams, kuriems negalima saugiai atliki endoskopinių procedūrų.
7. Bet kokiam kitokiam naudojimui negu konkretių apibrėžtas pagal naudojimo indikacijas.
8. Neskirta naudoti vaikams.

### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Literatūroje buvo pranešta apie stemplės stento įdėjimo komplikacijas tiek su silikoniniais stentais, tiek su išplečiamaisiais metaliniaisiais stentais. Tai gali būti, be kita ko, tokios komplikacijos:

#### PROCEDŪROS KOMPLIKACIJOS:

- Kraujavimas
- Stemplės perforacija
- Skausmas
- Aspiracija

#### KOMPLIKACIJOS PO STENTO ĮSTATYMO:

- Stento pasislinkimas
- Perforacija
- Kraujavimas
- Skausmas / svetimkūnio pojūtis
- Okliuzija dėl pažeidimo augimo
- Su maisto tūriu susijusi obstrukcija
- Infekcija
- Refliuksas
- Ezofagitas
- Stemplės išopėjimas
- Edema
- Karščiavimas
- Stento erozija arba perforacija į gretimus kraujagysles
- Aortos ar arterinės stemplės fistulės susidarymas neįprastai progresuojant ligai
- Mirtis, kurios priežastis nėra įprastas ligos progresavimas

### PAPILDOMI ĮSPĒJIMAI IR PERSPĒJIMAI

1. „ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System“ sistemą reikia naudoti atsargiai, atidžiai įvertinus tokius dalykus:

- Stento įvedimas per skrandį ir stemplę gali padidinti migracijos ir refliuko riziką.
- Stento įvedimas gali dar labiau pakenkti pacientams su sunkiai širdies ar plaučių liga.
- Lazerinė žaizdų abliaicija, kai stentas yra įstatytas, gali sužaloti pacientą.

- Antro stento įvedimas kito stento spindyme gali labai apriboti kanalo pralaidumą.
- Stento įvedimas į itin proksimalią vietą gali sukelti diskomfortą arba svetimkūnio pojūtį.
- Stentai, kurių gydomi susiaurėjimai, kai proksimalinės ribos yra 45 mm atstumu nuo viršutinio stemplės sutraukiamojo raumens, gali iki galo neišspėsti ir taip pakenkti kanalo pralaidumui.

2. Jei įstatymo metu stentas buvo pažeistas arba neviškai išsiplečia, išimkite jį vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis.

3. Nenupjaukite stento ar įvedimo kateterio. Instrumentas turi būti įstatomas ir išskleidžiamas tik naudojant pateiktą kateterio sistemą.

4. Nekeiskite stento padėties suimdam už poliuretano dangos. Visada suimkite už siūlés mazgo arba metalinio statramscio, kad pakeistumėte stento padėtį ir stento arba metalinio statramscio nepasuktumėte ir neperkreiptumėte, išskyrus, kai stentas yra išimamas.

5. Perforacijos ir erozijos į gretimus kraujagyslius struktūras arba aortos, stemplės ir arterijos fistules rizika gali padidėti dėl priešoperacinės ir pooperacinės chemoterapijos ir spinduliuotės, ilgesnės implantacijos trukmės, nerormalios anatomijos ir (arba) tarpuplaučio užteršimo ar uždegimo.

### GAMINIO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

Numatytoji šio stento eksplotavimo trukmė po implantavimo neturi būti ilgesnė nei 6 mėnesiai. Praėjus šiam laikotarpiui, gydytojas turi įvertinti stento ir paciento būklę, kad stentas būtų pašalintas.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### Reikalinga įranga:

- Endoskopas
- 0,89 mm (0,035 col.) standus vielinius kreipiklus minkštų galiukų, mažiausias ilgis – 180 cm
- „ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stentas, atitinkamo ilgio ir skersmens
- Fluoroskopinis vaizdavimas palengvina stemplės plėtimą, jei to reikia, prieš įstatant stentą. Fluoroskopinis vaizdavimas taip pat gali būti naudojamas kartu su endoskopija arba vietoje jos, kad būtų lengviau tiksliai įstatyti stentą.

1. **Raskite stenozę ir, jei reikia, atlikite pradinį išplėtimą**

Įveskite endoskopą į stemplę ir už stemplės susiaurėjimo vietas. Jei reikia, plėskite susiaurėjimo vietoje, kol bus galima prakišti endoskopą.

2. **Atlikite stenozės ilgio ir spindžio skersmens įvertinimą.**

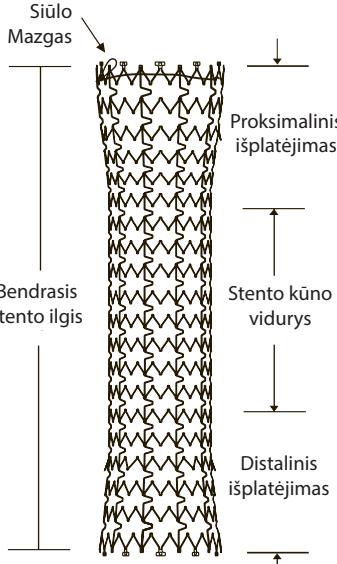
Ši įvertinimą galima atlikti apžiūrint endoskopu arba fluoroskopija. Norėdami nustatyti stenozės ilgi, traukdami endoskopą atgal išmatuokite atstumą nuo susiaurėjimo distalinio krašto iki proksimalinio krašto. Tinkamai įvertinti ilgi galima derinant endoskopiją, fluoroskopiją ir žinomo ilgio rentgeno spinduliams nelaikydžių žymeklį, pritvirtinta prie paciento krūtinės. Norėdami nustatyti spindžio skersmenį, įvertinkite normalaus stemplės spindžio skersmenį proksimaliai stenozei. Orientavimuisi galima naudoti atviras biopsijos žnyplės. Arba stenozės ilgi ir spindžio skersmenį galima išmatuoti peržiūrint nesenai atliktą susiaurėjusio stemplės spindžio KT nuskaitymą.

3. **Nustatykite orientyrus, kurie padės tinkamai įstatyti stentą.**

Endoskopu ir (arba) endoskopu ištirkite spindžių proksimaliai ir distaliai nuo stenozės. Susiaurėjimą reikia praplėsti, kad būtų galima prakišti endoskopą, arba mažiausiai apie 9 mm (27F). Rentgeno spinduliams nelaidžius žymeklius galima uždėti ant paciento krūtinės, kad būtų lengviau identifikuoti stenozės srities ribas.

#### 4. Pasirinkite tinkamą dengto stento dydį.

Baigęs tyrimą endoskopu ir fluoroskopu, gydytojas turi pasirinkti reikalingą stento skersmenį. Siekdami sumažinti stento pasislinkimo tikimybę, išplėskite susiaurėjimą TIK tuo atveju, jei endoskopu arba įvedimo sistemos negalima ištumti per susiaurėjimo spindį. Pasirinkite pakankamai ilgą stentą, kad tikslinė stenozė būtų visiškai sujungta paliekant 25 mm ribą proksimaliniame ir distaliname gale. Kadangi išskleistas „ENDOTEK ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stentas stipriai nesutrumpės, jo sutrumpėjimo galima nepaisyti.



#### 5. Įveskite vielinį kreipiklį.

Prakiškite 0,035 col. (0,89 mm) standaus korpuso vielinį kreipiklį minkštu galiku per endoskopą už stenozės ribų. Endoskopą reikia išimti išlaikant vielinio kreipiklio padėtį.

#### 6. Apžiūrėkite ir paruoškite „ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System“ sistemą.

Šis produktas tiekamas nesterilus. Prieš atidarydami pakuotę patirkinkite, ar ji nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

Atsargiai nuimkite prietaisą nuo plastikinės pakuotės pagrindo plokštelių. Apžiūrėkite, ar stemplės stentas ir įvedimo kateteris nepažeisti. Nenaudokite, jei yra matomų pažeidimo požymiai.

Plastikinis saugiklis ant rankenos sukurtas taip, kad neleistų stentui išskleisti anksčiau laiko, ir gali likti prietaise tol, kol prietaiso padėtis bus tinkama gydymo vietas atžvilgiu.

Sutepkite distalinę stento įvedimo kateterio dalį vandenye tirpiu lubrikantu, kad stentą būtų lengviau įvesti. Ikiškite vielinį kreipiklį atgal į distalinį įvedimo sistemos galą.

#### 7. Nustatykite „ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stento vietą stemploje.

7.1 Atlikdami endoskopinį vizualizavimą, stumkite „ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System“ sistemą per vielinį kreipiklį per stenozę. Stento padėtį galima nustatyti naudojant fluoroskopą ir (arba) endoskopą.

7.1.1 Norėdami įvesti stentą per GE jungtį naudodami endoskopą, stumkite įvedimo kateterį 25 mm per GE jungtį į skrandį, kad GE jungtyje užsifiksotų išskleisto stento apsauga nuo pasislinkimo. Naudodami endoskopą stebékite žalią žymeklį ant kateterio vidinės movos proksimaliniame stento gale. Įsitikinkite, kad distalinis žalia žymeklio galas yra bent 25 mm proksimaliau nuo stenozės galio.

Naudodami fluoroskopą stebékite rentgeno spinduliu nepraleidžiančius žymeklius ant įvedimo sistemos galiuko ir vidinės movos. Nustatykite proksimalinį

rentgeno spinduliu nepraleidžiančio antgalio galą 25 mm toliau GE jungties ir prakiškite į skrandį. Įsitikinkite, kad distalinis proksimalinio žymeklio galas yra bent 25 mm proksimaliau nuo stenozės galio.

Jei reikia daugiau instrukcijų, pereikite prie 7.2 veiksmo.

7.1.2 Norėdami įvesti stentą gydtyti SUSIAURĖJIMĄ šalia viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens naudodami endoskopą, stebékite žalią žymeklį ant kateterio vidinės movos proksimaliniame stento gale 25 mm proksimaliau nuo proksimalinio stenozės galio, ir galiuko žymeklį, esantį bent 25 mm distaliai nuo stenozės.

Naudodami fluoroskopą stebékite spinduliams nelaidžius žymeklius ant įvedimo sistemos galiuko ir vidinės movos. Sulygiuokite spinduliams nelaidų žymeklį, esantį proksimaliniame stento gale 25 mm proksimaliau nuo proksimalinio stenozės galio, ir galiuko žymeklį, esantį bent 25 mm distaliai nuo stenozės.

Jei reikia daugiau instrukcijų, pereikite prie 7.2 veiksmo.

7.1.3 Norėdami įvesti stentą gydtyti fistules BE SUSIAURĖJIMO šalia viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens naudodami endoskopą, stebékite žalią žymeklį ant kateterio vidinės movos proksimaliniame stento gale. Sulygiuokite žalia žymeklio distalinį galą bent 20 mm distaliau nuo viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens taip, kad žymeklis žymėtų pageidaujamą vietą proksimaliausiam stento galui ir kad atstumas nuo viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens būtų pakankamas.

Naudodami fluoroskopą stebékite spinduliams nelaidžius žymeklius ant įvedimo sistemos galiuko ir vidinės movos. Sulygiuokite spinduliams nelaidų žymeklį proksimaliniame stento gale bent 20 mm distaliau nuo viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens taip, kad žymeklis žymėtų pageidaujamą vietą proksimaliausiam stento galui ir kad atstumas nuo viršutinio stemplo sutraukiamojo raumens būtų pakankamas. Galiuko žymeklis turi būti distaliau fistulės atžvilgiu.

Jei reikia daugiau instrukcijų, pereikite prie 7.2 veiksmo.

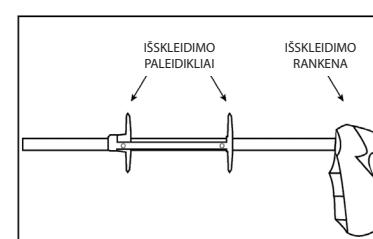
7.1.4 Visose kitose stento įvedimo vietose naudodami endoskopą stebékite žalią žymeklį ant kateterio vidinės movos proksimaliniame stento gale. Išlygiuokite distalinį žalia žymeklio galą 25 mm proksimaliau nuo stenozės galio.

Naudodami fluoroskopą stebékite rentgeno spinduliu nepraleidžiančius žymeklius ant įvedimo sistemos galiuko ir vidinės movos. Sulygiuokite rentgeno spinduliu nepraleidžiantį žymeklį, esantį proksimaliniame stento gale 25 mm proksimaliau nuo proksimalinio stenozės galio, ir galiuko žymeklį, esantį 25 mm distaliai nuo stenozės.

7.2 Patraukite ant proksimalinio galio esančią ąselę ir nuimkite plastikinį saugiklį nuo rankenos, stengdamiesi nepakeisti stento padėties.

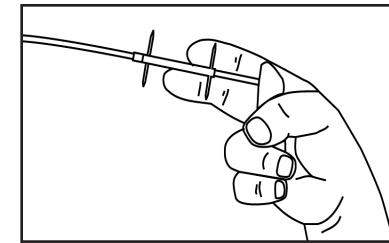
#### 8. Stentu išskleidimas

Įvedimo sistema turi rankeną su dvimi išskleidimo paleidikliais, kad būtų galima išskleisti stentą dvims veiksmais (1 pav.).



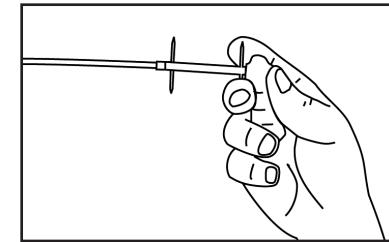
1 pav.

Laikykite rankeną delne (2 pav.). Rodomuoju ir didžiuoju pirštu suimkite pirmajį išskleidimo paleidiklį.



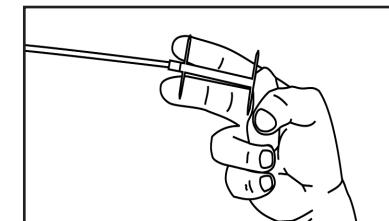
2 pav.

Lėtai traukite išorinę įmovą traukdami atgal pirmajį išskleidimo paleidiklį, kol jis palies rankeną (3 pav.). Dabar stentas yra iš dalies išskleistas. Stento negalima pakartotinai užfiksoti, tačiau laikant išskleidimo paleidiklį ir stumiant visą įvedimo sistemą, galima pakoreguoti stento padėtį proksimaliai. Galima koreguoti stento padėtį proksimaliai, kol jis bus išskleistas iki maždaug 50 % ilgio.



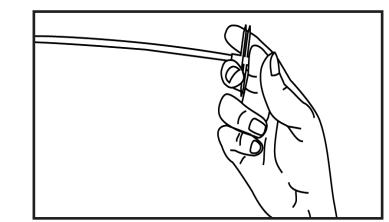
3 pav.

Įsitikinę, kad stentas yra tinkamoje padėtyje, rodomuoju ir didžiuoju pirštais suimkite antrajį išskleidimo paleidiklį (4 pav.).



4 pav.

Traukite antrajį išskleidimo trigerį, kol jis palies rankeną (5 pav.). Dabar stentas yra visiškai išskleistas. Atsargiai ištraukite įvedimo sistemą, nepakeisdami stento padėties.



5 pav.

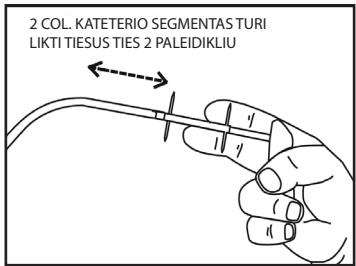
#### Ispėjimas.

Sulenkus kateterį tiesiai distaliau antrojo išskleidimo paleidiklio gali kilti problemų su įstatymu dėl kateterio užsifiksavimo (6 pav.).



6 pav.

Rekomenduojama, kad pirmųjų 2 col. kateterio ilgio distaliau antrojo išskleidimo paleidiklio dalis liktų tiesi, kad būtų lengviau tinkamai išskleisti stentą (7 pav.).



7 pav.

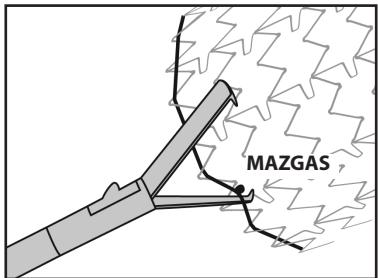
#### 9. Įvertinkite išskleistą stentą ir ištraukite įvedimo sistemą.

Endoskopu ir fluoroskopu patikrinkite, ar stentas tinkamai įstatytas ir iki galo išskleistas. Atsargiai ištraukite įvedimo kateterį iš išplėsto stento, stengdamiesi nejudinti stento distaliniu įvedimo kateterio galu. Praplėsti nerekomenduojama. Jei stentas nepakankamai išspiečia arba yra netinkamoje padėtyje, jį galima išimti, kaip aprašyta toliau. Iš naujo įvertinkite stemplės dydį ir pasirinkite tinkamo dydžio prietaisą. Pakartokite stento įstatymą naudodami naują prietaisą.

#### STEMPLĖS STENTO PADĖTIES KEITIMAS

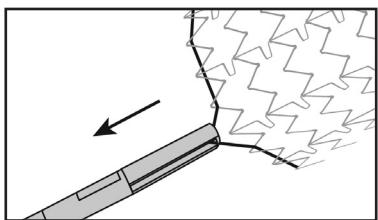
Dėl „ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™“ Esophageal Stent® stento konstrukcijos galima iš karto po įvedimo proksimaliai pakoreguoti stento padėtį. Konservatyvi medicinos praktika rodo, kad stentų padėties distaliai keisti nederėtų. Stento padėtį gali tekti pakeisti, jei stentas nėra pageidaujamoje vietoje arba yra netinkamo dydžio. Nustatykite endoskopą taip, kad būtų matomas siūlo mazgas proksimaliniame stento gale.

„ALIMAXX-ES™“ Esophageal Stent® stento padėtį galima keisti proksimaliai, naudojant žurkiadantes suėmimo žnyplies, kad būtų galima suimti siūlo mazgą proksimaliniame stento gale ir atsargiai patraukti (8 pav.).



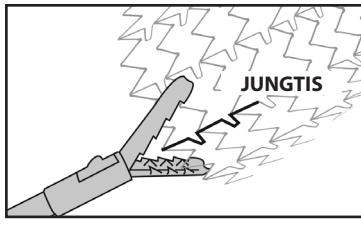
8 pav.

Traukiant proksimalinį stento galas atitraukiamas nuo sąlyčio su stemplės sienele, tai palengvina padėties keitimą ir nekelia sužalojimo pavojaus (9 pav.).



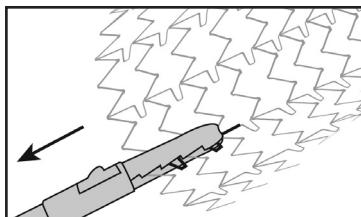
9 pav.

Jei siūlas nutraukiamas bandant pakoreguoti stento padėtį, nutrūkusių dalį reikia atsargiai išimti. Stento padėti galima pakeisti švelniai traukiant proksimalinį stento galą suėmimo žnyplėmis, pvz., aligatorius tipo žnyplėmis. Atidarykite žnyplies ir atsargiai įstumkite jas per proksimalinį stento galą vienoje iš metalinių stento jungčių, kaip parodyta 10 pav.



10 pav.

Viena žnyplių pusė turi eiti stento išorėje, tarp stento ir spindžio sienelės. Kita žnyplių pusė turi būti stento viduje. Suskleiskite žnyplies virš stento jungties, suimdamis kiek įmanoma didesnę stento jungties atkarpa. Nesuimkite tikta už stento dangtelio, nesuémę už metalinės stento jungties.



11 pav.

Atsargiai traukite metalinę stento jungtį, norédami pakoreguoti stento padėtį proksimaliai (11 pav.).

**ISPĖJIMAS.** Neméginkite keisti padėties suimdamis už stento vidurio arba distalinio galu.

**ISPĖJIMAS.** Stento padėčiai keisti nenaudokite biopsijos žnyplių. Tik žurkiadantes suėmimo žnyplies galima naudoti norint sugriebti siuvimo mazgą padėties koregavimo metu. Jei siūlas nutrūko, nenaudokite žurkiadantių žnyplių metaliniams kaiščiams arba poliuretano dangai suimi, kai reikia pakoreguoti stento įstatymo vietą.

**ISPĖJIMAS.** Nesukite stento žnyplėmis, jei koreguojate jo padėtį proksimaliai.

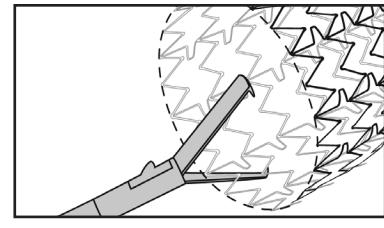
#### STEMPLĖS STENTO IŠĒMIMAS

Dėl „ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™“ Esophageal Stent® stento konstrukcijos stentą po įstatymo galima išimti. Stentą galima išimti, jei stentas nėra pageidaujamoje vietoje arba yra netinkamo dydžio. Nustatykite endoskopą taip, kad būtų matomas siūlo mazgas proksimaliniame stento gale.

„ALIMAXX-ES™“ Esophageal Stent® stentą galima išimti naudojant žurkiadantes suėmimo žnyplies, kad būtų galima suimti siūlo mazgą proksimaliniame stento gale ir atsargiai patraukti (8 pav.). Nenaudokite biopsijos žnyplių, kad nenutrauktumėte siūlo. Traukiant proksimalinį stento galas atitraukiamas nuo sąlyčio su stemplės sienele, tai atlaisvina distalinį galą ir nekelia sužalojimo pavojaus (9 pav.).

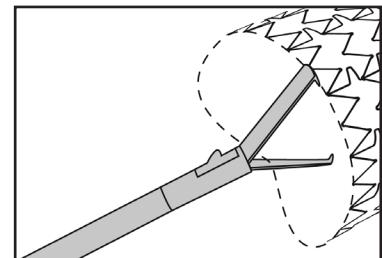
Jei siūlas nutraukiamas, stentą geriausia ištraukti dviejų kanalų endoskopu, naudojant dvejas žurkiadantes suėmimo žnyplies. Abiem žurkiadantėmis suėmimo žnyplėmis atsargiai suimkite stento gaubtelį ir metalines atramas priešingose proksimalinio stento galos pusėse ir švelniai patraukite.

Jei siūlas perpjaunamas, o dviejų kanalų endoskopu nėra, stentą galima ištraukti švelniai traukiant; naudokite žurkiadantes suėmimo žnyplies. Iš pradžių išskleiskite žurkiadantes suėmimo žnyplies ir atsargiai stumkite jas per proksimalinį stento galą (12 pav.). Suimkite stento dangtelį ir metalines atramas žnyplėmis, pradurirkite dangtelį chirurginiu žnyplių dantimis.

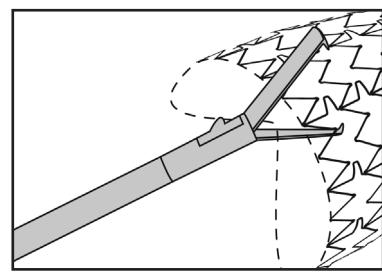


12 pav.

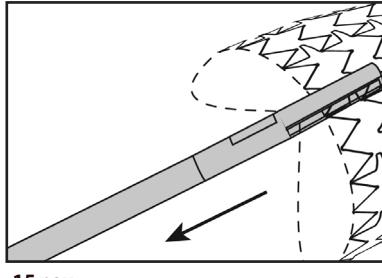
Išlaikydami apatinį žnyplių dantį, užkabintą už stento, išskleiskite žnyplies. Viršutinę žnyplių dalį uždékite ant priėspriešinės stento briaunos. Suimkite stento dangtelį ir metalines atramas žnyplių viršutine dalimi, pradurirkite dangtelį viršutiniu dantimi. Uždarykite žnyplies. Pasukite žnyplies 1/4 apsisukimo ir ištraukite stentą proksimaliai (13–15 pav.).



13 pav.

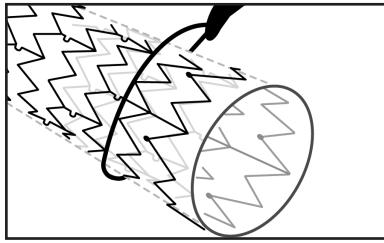


14 pav.



15 pav.

Jei stentą reikia išimti iš skrandžio, nustatykite tokią endoskopą padėtį, kad būtų matomas proksimalinis stento galas (galas su siūlu). „ALIMAXX-ES™“ Esophageal Stent® stentą galima ištraukti su kilpa užkabinant proksimalinį stento galą ir atsargiai traukiant. Atidarykite kilpą ir atsargiai užnerkite ant proksimalinio stento galos (16 pav.). Uždarykite kilpą ir švelniai traukite stentą iš skrandžio.



16 pav.

**ISPĖJIMAS.** Neméginkite traukti suimdamis už stento vidurio arba distalinio galos.

**ISPĒJIMAS.** Stentui ištraukti nenaudokite biopsijos žnypliu.

**ISPĒJIMAS.** Nebandykite pakartotinai įstatyti arba užfiksuti išskleisto arba iš dalies išskleisto savaimė išsiplečiančio stento. Jei reikia ištraukti iš dalies išskleistą stentą, visą sistemą reikia ištraukti kartu. Nebandykite sumuti išorinės movos, kad iš naujo suspaustumėte stentą prieš ištraukdami sistemą.

## TVARKYMAS PO PROCEDŪROS

Stento padėciai užfiksuti patientui reikia padaryti krūtinės ląstos rentgenogramas iš priekio, iš nugaros ir iš šonų. Reikia stebėti, ar patientui neatsiranda komplikacijų, susijusiu su endoskopijos procedūra, stemplės išplėtimu ir stento įvedimu. Patientą reikia atidziai stebeti 24 valandas po stento įstatymo, per šį laikotarpį galima vartoti tik skaidrius skysčius. Pacientams, gydomiems nuo stemplės-kvėpavimo fistulės, negalima maitinti skysčiais ar kietu maistu per burną tol, kol nepatvirtinamas fistulės užsandarinimas.

Patvirtinus tinkamą stento įstatymą ir po to, kai pacientas 24 valandas išbuvo stabilus, reikia nurodyti patientui valgyti tiktais vertikalioje padėtyje, vengti tam tikro maisto, kruopščiai kramtyni maistą, valgymo metu ir po jo gerti skysčių.

Kad sumažėtų skrandžio refliekuo komplikacijų, pacientams, kurių stemplės distalinėje pusėje arba ties virškinimo trakto ir stemplės jungtimi yra stentu, reikia skirti gydymą rūgštęingumą reguliuojančiais preparatais ir patarti gulint ant nugaros laikyti galvą aukščiau pakeltą.

Pacientams turi būti paskirti tolesni tyrimai, kad būtų galima įsitikinti, kad stentas yra tinkamoje padėtyje ir užtikrina reikalingą pralauidymą per 90 dienų nuo jo įstatymo. Pacientus reikia įspėti, kad simptominė disfagija po stento įvedimo gali reikšti, kad stentas pasislinko arba atsirémė į auglį, todėl gali prireikiti pakartotinės endoskopijos.

## PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS

Prieš naudodamai patirkinkite, ar „ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent“ stentas, įvedimo kateteris ir pakutė nėra pažeisti. Įsitikinkite, kad įrenginys atitinka pakutės etiketę. Išmeskite ir pakeiskite visus sugadintus prietaisus.

## DRAUDŽIAMA TAISYTĮ

Jei pakutė buvo atidaryta arba pažeista, kreipkitės į „ENDOTEK™“ klientų aptarnavimo tarnybą telefonu 1-800-356-3748.

## LAIKYMAS

Saugokite šį prietaisą nuo didelio karščio ir drėgmės. „ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System“ sistemą laikykite įprastoje kambario temperatūroje.

## TIEKIMO BŪDAS

Pateikiame įvairių konfigūracijų vienkartiniai, vienam pacientui skirti savaimė išsiplečiantys stentai, iš anksto sumontuoti ant įvedimo kateterio.

Visi stemplės stentai yra sumontuoti ant įvedimo kateterio.

**ISPĒJIMAS.** „MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ Esophageal Stent System“ sistema yra pateikiama nesterili.

## ISPĒJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, iškaitant, be kita ko,

vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, liga ar mirtį.

## IVEDIMO SISTEMOS IŠMETIMAS:

„ALIMAXX-ES Delivery System“ įvedimo sistemą išmeskite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo taisykių.

## NESTERILIZUOTI

Kiekvienas supakuotas prietaisas skirtas

## NAUDOTI TIK VIENAM PACIENTUI.

Norėdami gauti daugiau informacijos arba surengti demonstraciją, kreipkitės į „ENDOTEK™“ telefonu 1-800-356-3748.

## GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad kuriant ir gaminant šį įrenginį buvo taikoma tinkama priežiūra. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, kurios šiame dokumente nėra aiškiai išdėstytos arba aiškiai išdėstytos ar numanomos pagal įstatymą ar kitaip, iškaitant, be kita ko, visas numanomas garantijas dėl tinkamumo parduoti ir naudoti. Šio įrenginio laikymas ir saugojimas, taip pat su pacientu, diagnoze, gydymu, implantavimo procedūromis ir kitomis sritimis susiję veiksniai, kurių gamintojas negali kontroliuoti, daro tiesioginę įtaką prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams. Gamintojas įsipareigoja pagal šią garantiją pakeisti šį prietaisą. Gamintojas neatsako už jokius atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius naudojant šį prietaisą. Gamintojas neprisiima ir neleidžia jokiams asmeniui prisijimti jokios ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo įrenginiu. Gamintojas neprisiima atsakomybės, susijusių su pakartotinai naudojamas, perdirbtas ar sterilizuotas prietaisais, ir nesuteikia jokių su tokiu prietaisu susijusių aiškiai išdėstytyų ar numanomų garantijų, iškaitant, be kita ko, tinkamumą parduoti ar naudoti.

**TIK PAGAL receptą:** ISPĒJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įrenginys gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Nenaudokite, jei pakutė pažeista, perskaitykite naudojimo instrukciją.
	Nesterilus
	Vienkartinis
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Pagaminimo data
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninj egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę internete svetainėje www.merit.com/ ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinj egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES Klientų aptarnavimą.
	Maks. vielinius kreipiklis
	Dėmesio
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Suderinamas su MR
	Igaliotasis Europos Komisijos atstovas

## Esophageal Stent Technology System™

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de tip stent esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ este alcătuit din două componente: stentul extensibil radioopac din nitinol și cateterul de livrare. Stentul este acoperit complet cu o membrană din poliuretan biocompatibilă și un lumen interior învelit cu silicon. Extinderea stentului rezultă din proprietățile fizice ale metalului și geometria proprie. Stentul este conceput cu un diametru oarecum mai mare la capătul distal și cel proximal pentru a reduce posibilitatea de migrare. Geometria generală a stentului este concepută pentru a minimiza reducerea după extindere, facilitând astfel îmbunătățirea preciziei de implementare. Capătul proximal al stentului este înfiletat prin sutură destinată utilizării în reposiționarea proximală a stentului. (Consultați descrierea din secțiunea REPOZIȚIONAREA STENTULUI ESOFAGIAN).

Stentul este implementat cu un sistem de livrare dedicat. Sistemul de livrare constă din două teci coaxiale atașate la un mâner de amplasare. Mânerul permite poziționarea cu o mână și implementarea prin intermediul unui mecanism de declanșare. Teaca externă servește la comprimarea stentului până când aceasta se retrage în timpul implementării. De îndată ce implementarea este inițialată, stentul **nu poate** fi comprimat din nou. Un indicator prevăzut pe mecanismul cu mâner furnizează operatorului un feedback tactil în momentul în care stentul este implementat 50% din lungimea proprie. **Acesta este ultimul punct în care operatorul poate reposiționa stentul în mod proximal, trăgând de întregul cateter de livrare în mod proximal.** Un vârf radioopac și un marcat prevăzut pe tija internă ajută operatorul să determine poziția stentului în raport cu pragul de implementare, unde reposiționarea sau retragerea în bloc nu mai este posibilă. Tubul intern al cateterului cu teacă coaxială conține un lumen central care va găzdui un fir de ghidaj de 0,035" (8,89 mm). Această caracteristică este concepută pentru a permite ghidarea în siguranță a sistemului de livrare spre locul implantului, minimizând în acest timp riscul de lezare a esofagului cu vârful sistemului de livrare.

Revizuiți instrucțiunile de utilizare complete înainte de a utiliza acest sistem.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Stentul esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ este destinat menținerii permeabilității luminoase esofagiene în cadrul stricturilor esofagiene cauzate de tumori maligne intrinseci și/sau extrinseci și ocluzie fistulelor esofagiene. Stentul este indicat și implementării de stent în cadrul stricturilor esofagiene benigne refractare timp de până la 6 luni.

### Beneficii clinice vizate

Beneficiul clinic vizat al sistemelor de livrare cu stent esofagian vizează menținerea permeabilității luminoale esofagiene în cadrul stricturilor esofagiene cauzate de tumori maligne intrinseci și/sau extrinseci și ocluzia fistulelor esofagiene. Stentul este indicat și implementării de stent în cadrul stricturilor esofagiene benigne refractare timp de până la 6 luni.

### Compatibilitatea IRM condiționată

Testarea non-clinică a dovedit faptul că ALIMAXX-ES™ are o compatibilitate IRM condiționată pentru un stent unic și pentru două stenuri suprapuse. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scănat în condiții de siguranță, imediat după amplasare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin
- Câmp cu gradient spațial maxim de 720 gauss/cm sau mai puțin
- Rată de absorbție maximă specifică (SAR) de 2 W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare

În cazul testării non-clinice, stenurile ALIMAXX-ES™ (în versiunea unică și cea cu două stenuri suprapuse) au produs o creștere a temperaturii mai mică de sau

egală cu 3,3 °C pentru stentul unic și 3,8 °C pentru cele două stenuri suprapuse la o rată de absorbție maximă specifică (SAR) de 2 W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare IRM (adică, per secvență impuls) la 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, scanner de teren orizontal, ecranat activ DHHS, versiunea Syngo MR 2002 B) și sisteme IRM de 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Aceste schimbări de temperatură nu reprezintă un pericol pentru om sub rezerva condițiilor indicate mai sus. Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă regiunea de interes se află în exact aceeași regiune sau relativ în apropierea poziției stentului ALIMAXX-ES™. Prin urmare, optimizarea parametrilor de imagistică IRM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv poate fi necesară. Dimensiunea maximă a artefactului (adică, așa cum reiese din secvența de impuls) se extinde cu aproximativ 5 mm față de dimensiunea și forma acestui implant atunci când se obține cu ajutorul unui sistem IRM de 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) și o bobină RF de emisie-recepție.

Siguranța cateterului de implementare în mediul IRM nu a fost evaluată, prin urmare, cateterul de implementare nu trebuie utilizat în mediul IRM.

### CONTRAINDICAȚII

Stentul esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ este contraindicat pentru:

1. Pacienți cu coagulopatie semnificativă de anomală.
2. Pacienți cu leziuni necrotice, sângerare cronică sau leziuni polipoide.
3. Stricturi care nu se pot dilata suficient pentru a permite trecerea sistemului de livrare.
4. Fistule sau perforarea esofagului care împiedică amplasarea fixă a stentului.
5. Situații care impun poziționarea capătului proximal al stentului la o distanță de cel mult 20 mm de sfincter esofagian superior.
6. Pacienți în cazul căror nu se pot efectua proceduri endoscopice în condiții de siguranță.
7. Orice altă utilizare decât cele menționate în mod specific în indicațiile de utilizare.
8. Nu este destinat utilizării în cazul pacenților pediatrici.

### COMPLICAȚII POTENȚIALE

În literatură s-au raportat complicații privind amplasarea stentului esofagian, atât în cazul stenurilor din silicon, cât și în cazul stenurilor metalice extensibile. Acestea includ, însă fără a se limita neapărat la:

#### COMPLICAȚII PROCEDURALE:

- Sângerare
- Perforare esofagului
- Durere
- Aspirație

#### COMPLICAȚII DUPĂ AMPLASAREA STENTULUI:

- Migrăția stentului
- Perforare
- Sângerare
- Senzație de durere/corp străin
- Ocluzie cauzată de dezvoltarea leziunii
- Obstrucție asociată volumului alimentar
- Infecție
- Reflux
- Esofagita
- Ulcerație esofagiană
- Edem
- Febră
- Eroziune sau perforare stentului în cadrul structurilor vasculare adiacente
- Formarea de fistule aorto- sau arterio-esofagiene în afara evoluției normale a bolii
- Deces care are o cauză diferită de evoluția normală a bolii

### ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE SUPLEMENTARE

1. Sistemul de tip stent esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ trebuie utilizat cu atenție după examinarea atentă a următoarelor:

- Amplasarea stentului de-a lungul articulației gastroesofagiene poate spori riscul de migrație și refluxul.
- Amplasarea stentului poate compromite ulterior pacenții care au afecțiuni cardiace sau pulmonare importante.
- Ablația cu laser a leziunilor, având stentul implantat, ar putea cauza vătămarea pacențului.
- Amplasarea celui de-al doilea stent în lumenul unui alt stent ar putea compromite semnificativ permeabilitatea lumenului.
- Amplasarea unui stent într-o locație foarte apropiată ar putea cauza disconfort sau o senzație de corp străin pentru pacient.
- Este posibil ca stenurile amplasate pentru a trata stricturile în cazurile în care marginile proximale se află la o distanță de cel mult 45 mm de sfincterul esofagian superior să nu se extindă complet, compromînd permeabilitatea lumenului.

2. Dacă stentul este deteriorat sau nu se extinde complet în timpul implantării, îndepărtați stentul respectând instrucțiunile de utilizare.

3. Nu tăiați stentul sau cateterul de livrare. Dispozitivul trebuie amplasat și implementat numai cu ajutorul sistemului cu cateter furnizat.

4. Nu reposiționați stentul prin apucarea protecției din poliuretan. Apăsați întotdeauna nodul suturii sau o bară metalică pentru a reposiționa stentul și nu răsuțui sau rotiți stentul sau bara metalică, cu excepția cazului în care stentul este eliminat.

5. Riscul de perforare și eroziune în cadrul structurilor vasculare adiacente sau de fistule aorto-esofagiene și arterio-esofagiene poate fi sporit cu chimioterapia și iradierea pre- și post-operativă, durație mai mare de implantare, anatomie aberantă și/sau contaminare sau inflamație mediastinală.

### DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI

Conform duratei de viață prevăzute, acest stent nu trebuie implantat mai mult de 6 luni. După această perioadă, starea stentului și a pacențului trebuie evaluată de către medic, în vederea scoaterii acestuia.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Echipamente necesare:

- Endoscop
- 0,035" (0,89 mm) reprezentare rigidă, fir de ghidaj cu vârf moale, lungime minimă de 180 cm
- Stent esofagian ALIMAXX-ES™ de lungime și diametru corespunzătoare
- Imagistica fluoroscopică trebuie utilizată pentru a facilita dilatația esofagiänă, dacă este necesar, înainte de amplasarea stentului. Imagistica fluoroscopică poate fi utilizată și pe lângă sau în locul endoscopiei pentru a ajuta la amplasarea cu precizie a stentului.

1. Localizați stenoza și dilatați în prealabil, după caz. Introduceți un endoscop în esofag, depășind strictura esofagiänă. Dacă este cazul, dilatați strictura până când endoscopul poate trece.

- AVERTISMENT:** Nu încercați să amplașați stentul esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ în cazul pacenților cu stenoze care nu pot fi dilatate suficient pentru a permite trecerea unui endoscop.

2. Estimați lungimea și diametrul luminal al stenozei.

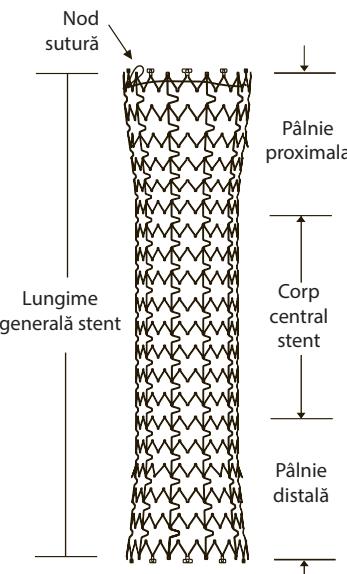
Această estimare poate fi efectuată prin inspecție vizuală prin intermediul endoscopiei sau al fluoroscopiei. Pentru a determina lungimea stenozei, măsurăți distanța dintre marginea distală a ingustării și marginea proximală, în timp ce retrageți endoscopul. O estimare adecvată a lungimii poate fi obținută printr-o combinație de endoscopie, fluoroscopie și un marcat radioopac de lungime cunoscută, care este atașat de pieptul pacențului. Pentru a determina diametrul lumenului, estimați diametrul lumenului esofagiän cu aspect normal proximal stenozei. Se poate utiliza o pensă pentru biopsie deschisă pentru o ghidare de referință. În mod alternativ, lungimea stenozei și diametrul luminal pot fi măsurate analizând o scanare CT recentă a lumenului esofagiän îngustat.

### 3. Identificați reperile pentru a ajuta la amplasare.

Examinați endoscopic și/sau fluoroscopic lumenul, atât proximal, cât și distal, în raport cu stenoza. Strictura trebuie dilatăță pentru a permite trecerea unui endoscop sau la o distanță minimă de aproximativ 9 mm (27 F). Marcajele radioopace pot fi amplasate pe pietptul pacientului pentru a ajuta la identificarea marginilor din regiunea stenotică.

### 4. Selectați dimensiunea corespunzătoare a stentului acoperit.

Medicul trebuie să selecteze diametrul unui stent în urma examinării endoscopice și fluoroscopice complete. Pentru a minimiza potențialul de migrație a stentului, dilatați strictura NUMAI dacă trecerea endoscopului sau sistemul de livrare prin lumenul stricturii nu este posibilă. Alegeți un stent de o lungime suficientă care să creeze o legătură integrală între stenoza și o margine de 25 mm, atât proximal, cât și distal. Întrucât stentul esofagian MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ nu se va restrângă semnificativ în momentul implementării, nu este necesar să justificați micșorarea.



### 5. Introduceți firul de ghidaj.

Introduceți un fir de ghidaj cu vîrf moale, cu reprezentare rigidă de 0,035" (0,89 mm) prin endoscop, depășind stenoza. În această etapă trebuie să scoateți endoscopul, păstrând în același timp poziția firului de ghidaj.

### 6. Inspectați și pregătiți sistemul de tip stent esofagian ALIMAXX-ES™

Acest produs este furnizat nesteril. Înainte de a deschide ambalajul, inspectați-l în vederea deteriorărilor. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Scoateți cu atenție dispozitivul din cardul autocolant al ambalajului din plastic. Inspectați vizual stentul esofagian și cateterul de livrare în vederea semnelor de deteriorare. A nu se utiliza dacă există semne vizibile de deteriorare.

Siguranța de plastic de pe mâner este proiectată pentru a preveni implementarea timpurie a stentului și poate rămâne pe dispozitiv până când acesta este poziționat corect în raport cu locul de tratament.

Lubrificați porțiunea distală a cateterului de livrare cu stent cu lubrifiant solubil în apă pentru a ajuta la introducere. Devansați firul de ghidaj în capătul distal al sistemului de livrare.

### 7. Poziționarea stentului esofagian ALIMAXX-ES™ la nivelul esofagului.

**7.1 În cadrul vizualizării endoscopice**, avansați sistemul de tip stent esofagian ALIMAXX-ES™ peste firul de ghidaj, prin stenoză. Poziționarea stentului poate fi realizată utilizând fluoroscopia și/sau endoscopia.

**7.1.1 În ceea ce privește amplasarea stentului de-a lungul joncțiunii GE utilizând endoscopia**, avansați cateterul de livrare de 25 mm de-a lungul joncțiunii GE și în stomac pentru a asigura întrebunțarea caracteristicilor anti-migrație ale stentului implementat la nivelul joncțiunii GE. Utilizați endoscopia pentru a vizualiza marcajul de culoare verde care se află pe tija internă a cateterului, la capătul proximal al stentului. Asigurați-vă astfel încât capătul distal al marcajului de culoare verde să se afle la o distanță proximală de cel puțin 25 mm de capătul proximal al stenozei.

Atunci când se utilizează fluoroscopia, vizualizați marcajele radioopace de pe vîrful sistemului de livrare și tija internă. Aliniați capătul proximal al vîrfului radioopac de 25 mm de-a lungul joncțiunii GE și în stomac. Asigurați-vă astfel încât capătul distal al marcajului proximal să se afle la o distanță proximală de cel puțin 25 mm de capătul proximal al stenozei.

Continuați cu pasul 7.2 pentru mai multe instrucțiuni.

**7.1.2 În ceea ce privește amplasarea stentului pentru a trata o STRICTURĂ în apropierea sfințierului esofagian superior utilizând endoscopia**, vizualizați marcajul de culoare verde de pe tija internă a cateterului de la capătul proximal al stentului. Aliniați capătul distal al marcajului de culoare verde la o distanță proximală de 25 mm față de capătul proximal al stenozei.

Atunci când se utilizează fluoroscopia, vizualizați marcajele radioopace de pe vîrful sistemului de livrare și tija internă. Aliniați marcajul radioopac aflat la capătul proximal al stenozei la o distanță proximală de 25 mm față de capătul proximal al stenozei și marcajul de pe vîrf la o distanță distală de cel puțin 25 mm față de stenoză.

Continuați cu pasul 7.2 pentru mai multe instrucțiuni.

**7.1.3 În ceea ce privește amplasarea stentului pentru a trata fistulele CARE NU IMPLICĂ O STRICTURĂ în apropierea sfințierului esofagian superior utilizând endoscopia**, vizualizați marcajul de culoare verde de pe tija internă a cateterului de la capătul proximal al stentului. Aliniați capătul distal al marcajului de culoare verde la o distanță distală de cel puțin 20 mm față de sfințierul esofagian superior care indică locația dorită pentru capătul proximal extrem al stentului, permitând o toleranță adecvată față de sfințierul esofagian superior. Marcajul de pe vîrf trebuie poziționat la o distanță distală față de fistulă.

Atunci când se utilizează fluoroscopia, vizualizați marcajele radioopace de pe vîrful sistemului de livrare și tija internă. Aliniați marcajul radioopac aflat la capătul proximal al stentului la o distanță distală de cel puțin 20 mm față de sfințierul esofagian superior care indică locația dorită pentru capătul proximal extrem al stentului, permitând o toleranță adecvată față de sfințierul esofagian superior. Marcajul de pe vîrf trebuie poziționat la o distanță distală față de fistulă.

Continuați cu pasul 7.2 pentru mai multe instrucțiuni.

**7.1.4 În ceea ce privește toate celelalte locații de amplasare a stentului**, utilizați endoscopia pentru a vizualiza marcajul de culoare verde care se află pe tija internă a cateterului, la capătul proximal al stentului. Aliniați capătul distal al marcajului de culoare verde la o distanță proximală de 25 mm față de capătul proximal al stentozei.

Atunci când se utilizează fluoroscopia, vizualizați marcajele radioopace de pe vîrful sistemului de livrare și tija internă. Aliniați marcajul radioopac aflat la capătul proximal al stentului la o distanță proximală de 25 mm față de capătul proximal al stenozei și marcajul de pe vîrf la o distanță distală de 25 mm față de stenoză.

**7.2 Scoateți siguranța de plastic de pe mâner, trăgând de clapeta de la capătul proximal, având grijă să nu repoziționați stentul.**

### 8. Implementarea stenturilor

Sistemul de livrare este prevăzut cu un mâner cu două dispozitive de declanșare a implementării pentru a permite utilizatorului să implementeze stentul în doi pași (Fig. 1).

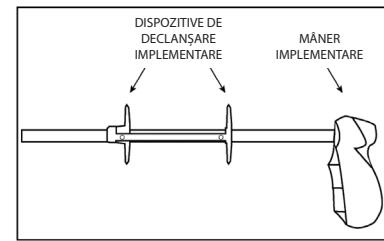


Figura 1.

Tineți mânerul de prindere în palmă (Fig. 2). Utilizând degetul arătător și cel mijlociu, apucați primul dispozitiv de declanșare a implementării.

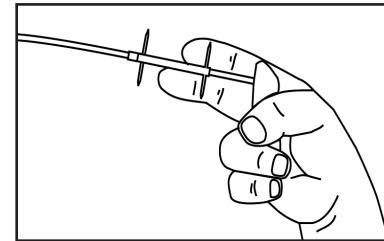
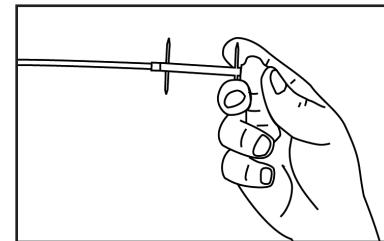
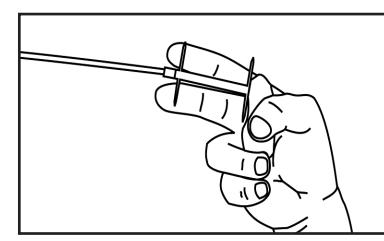


Figura 2.

Retrageți încet teaca externă, trăgând înapoi de primul dispozitiv de declanșare a implementării până când acesta atinge mânerul (Fig. 3). În acest moment, stentul este implementat parțial. Cu toate acestea, stentul nu poate fi comprimat din nou, acesta putând fi reposiționat proximal în timp ce păstrați poziția dispozitivului de declanșare a implementării și mutați sistemul de livrare în mod unitar. Stentul poate fi reposiționat proximal până când acesta este implementat aproximativ 50% din lungimea proprie.



După confirmarea poziției stentului, utilizați degetul arătător și cel mijlociu pentru a apăsa cel de-al doilea dispozitiv de declanșare a implementării (Fig. 4).



Trageți cel de-al doilea dispozitiv de declanșare a implementării până când acesta atinge mânerul (Fig. 5). În acest moment, stentul este implementat complet. Scoateți cu atenție sistemul de livrare fără a interveni asupra poziției stentului.

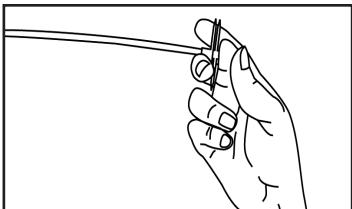


Figura 5.

**Avertisment:**

Îndoarea cateterului direct distal în raport cu cel de-al doilea dispozitiv de declansare a implementării poate cauza probleme de implementare din cauza îndoierii cateterului (Fig. 6).



Figura 6.

Se recomandă ca primii 2" (5 cm) din cateter distali față de cel de-al doilea dispozitiv de declansare a implementării să rămână în poziție dreaptă pentru a facilita implementarea adecvată a stentului (Fig. 7).

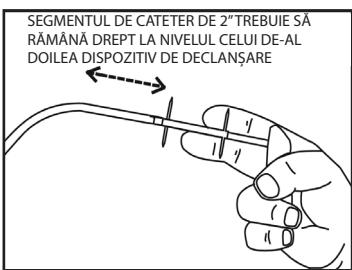


Figura 7.

**9. Evaluati stentul implementat și scoateți sistemul de livrare.**

Confirmați prin endoscopie și fluoroscopie dacă stentul a fost implementat și extins complet. Scoateți cu atenție cateterul de livrare din stentul extins, având grijă să nu mișcați stentul cu vârfuri distal al cateterului de livrare. Dilatarea nu este recomandată. Dacă stentul nu se extinde suficient sau nu se află în poziția dorită, stentul poate fi scos conform descrierii de mai jos. Reevaluați dimensiunea esofagului și alegeti un dispozitiv de dimensiunea corespunzătoare. Repetați implantul de stent cu un dispozitiv nou.

**REPOZIȚIONAREA STENTULUI ESOFAGIAN**

Design-ul stentului esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permite repozitionarea stentului proximal imediat după amplasare. Practica medicală conservatoare sugerează ca stenturile să nu fie repozitionate distal. Repozitionarea stentului poate fi necesară în cazul în care acesta nu se află în locația dorită sau are o dimensiune inadecvată. Poziționați endoscopul, astfel încât nodul de sutură de la capătul proximal al stentului să fie vizibil.

Stentul esofagian ALIMAXX-ES™ poate fi repozitionat proximal utilizând pensa de prindere tip dinți de şobolan pentru a apuca nodul de sutură de la capătul proximal al stentului și contractând cu atenție (Fig. 8).

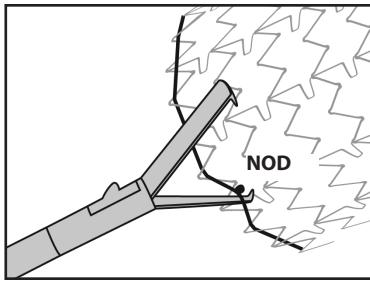


Figura 8.

**SCOATEREA STENTULUI ESOFAGIAN**

Design-ul stentului esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permite scoaterea stentului după amplasare. Scoaterea stentului poate fi necesară în cazul în care acesta nu se află în locația dorită sau are o dimensiune inadecvată. Poziționați endoscopul, astfel încât nodul de sutură de la capătul proximal al stentului să fie vizibil.

Stentul esofagian ALIMAXX-ES™ poate fi scos utilizând pensa de prindere tip dinți de şobolan pentru a apuca nodul de sutură de la capătul proximal al stentului și contractând cu atenție (Fig. 8). Nu utilizați pensa de biopsie pentru a preveni tăierea suturii. Efectul de închidere „în bursă” eliberează capătul distal al stentului de contactul cu peretele esofagian, facilitând astfel repozitionarea atraumatică (Fig. 9).

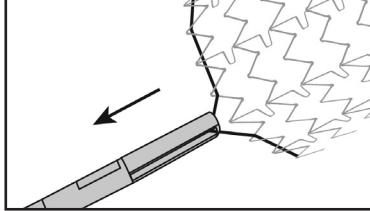


Figura 9.

În cazul în care sutura este tăiată în timp ce încercați să repozitionați stentul, firul rupt trebuie scos cu atenție. Stentul poate fi repozitionat contractând ușor capătul proximal al stentului, utilizând pensa de prindere, cum ar fi pensa de tip „aligator”. Deschideți pensa și treceți cu atenție pensa peste capătul proximal al stentului în locația unuia dintre conectorii metalici ai stentului, conform ilustrației din Figura 10.

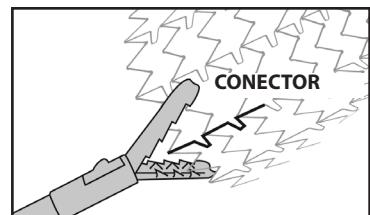


Figura 10.

Pozionați o falcă la exteriorul stentului, între stent și peretele luminal. Poziționați cealaltă falcă la interiorul stentului. Închideți pensa deasupra conectorului stentului, apucând cât mai mult posibil din conectorul stentului. Nu apucați doar protecția stentului, fără a apuca conectorul metallic al stentului.

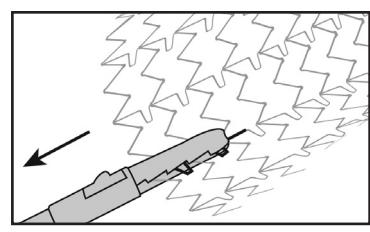


Figura 11.

Contractați ușor conectorul metallic al stentului pentru a repozitiona stentul proximal (Fig. 11).

**AVERTISMENT:** Nu încercați să repozitionați apucând capătul central sau distal al stentului.

**AVERTISMENT:** Nu utilizați niciodată pensa de biopsie pentru a repozitiona stentul. Numai pensa de prindere tip dinți de şobolan poate fi utilizată pentru a prinde nodul de sutură în timpul repozitionării. Dacă sutura se tăie, nu utilizați pensa tip dinți de şobolan pentru a apuca barele metalice sau protecția din poliuretan pentru a repozitiona stentul.

**AVERTISMENT:** Nu rotați stentul utilizând pensa, dacă acesta este repozitionat proximal.

Design-ul stentului esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ permite scoaterea stentului după amplasare. Scoaterea stentului poate fi necesară în cazul în care acesta nu se află în locația dorită sau are o dimensiune inadecvată. Poziționați endoscopul, astfel încât nodul de sutură de la capătul proximal al stentului să fie vizibil.

Stentul esofagian ALIMAXX-ES™ poate fi scos utilizând pensa de prindere tip dinți de şobolan pentru a apuca nodul de sutură de la capătul proximal al stentului și contractând cu atenție (Fig. 8). Nu utilizați pensa de biopsie pentru a preveni tăierea suturii. Efectul de închidere „în bursă” eliberează capătul distal al stentului de contactul cu peretele esofagian, facilitând astfel scoaterea atraumatică (Fig. 9).

În cazul în care sutura se tăie, metoda preferată de scoatere a stentului constă în utilizarea unui endoscop cu două canale, cu ajutorul a două pense de prindere de tip dinți de şobolan. Utilizând ambele pense de prindere de tip dinți de şobolan, apucați cu atenție atât protecția stentului, cât și barele metalice de la capetele opuse ale capătului proximal al stentului și contractați incet.

În cazul în care sutura se tăie și nu aveți la dispoziție un endoscop cu două canale, stentul poate fi scos contractând ușor cu ajutorul unei pense de prindere de tip dinți de şobolan. Începeți prin a deschide pensa de prindere tip dinți de şobolan și trecând cu atenție pensia deasupra capătului proximal al stentului (Fig. 12). Apucați atât protecția stentului, cât și barele metalice cu pensa și perforați protecția cu dinții pensiei.

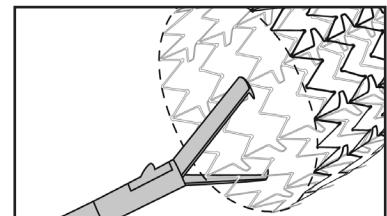


Figura 12.

În timp ce țineți dinții inferiori ai pensiei suspendați de stent, deschideți pensa. Amplasați falca superioară a pensiei peste marginea opusă a stentului. Apucând atât protecția stentului, cât și barele metalice cu falca superioară a pensiei, perforați protecția cu dinții superioiri ai pensiei. Închideți pensa. Rotiți pensa 1/4 și contractați pentru a scoate stentul proximal (Fig. 13-15).

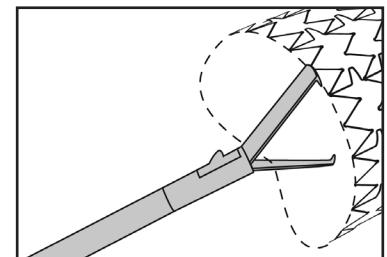


Figura 13.

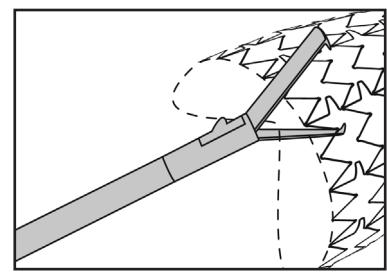


Figura 14.

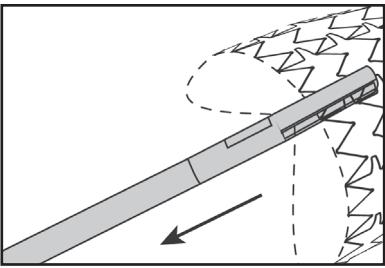


Figura 15.

În cazul în care este necesar să scoateți stentul din stomac, poziționați endoscopul, astfel încât capătul proximal (capătul de sutură) al stentului să fie vizibil. Stentul esofagian ALIMAXX-ES™ poate fi scos utilizând o cursă pentru a apuca capătul proximal al stentului și contractând cu atenție. Deschideți cursa și treceți lasoul cu atenție în jurul capătului proximal al stentului (Fig. 16). Închideți cursa și contractați ușor pentru a scoate stentul din stomac.

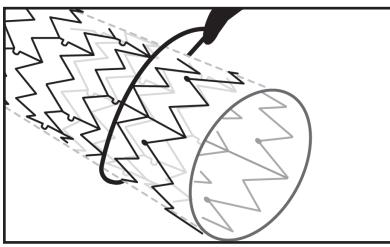


Figura 16.

**AVERTISMENT:** Nu încercați să scoateți apucând capătul central sau distal al stentului.

**AVERTISMENT:** Nu utilizați niciodată pensa de biopsie pentru a scoate stentul.

**AVERTISMENT:** Nu încercați să reîncărcați sau comprimați din nou un stent extensibil implementat sau implementat parțial. Dacă se impune scoaterea unui stent implementat parțial, trebuie să retrageți întregul sistem simultan. Nu încercați să avansați teaca externă pentru a comprima din nou stentul înainte de a retrage sistemul.

#### GESTIONAREA DUPĂ PROCEDURĂ

Pacienții trebuie supuși unei iradieri P-A (postero-anterioră) și laterale a pieptului pentru a înregistra poziția stentului. Monitorizați pacientul în vederea complicațiilor asociate endoscopiei, dilatației esofagiene și amplasării stentului. Monitorizați pacientul cu atenție timp de 24 de ore de la implant și administrați doar lichide simple în această perioadă. Pacienții tratați de fistule esofago-respiratorii nu trebuie să primească lichide sau alimente solide pe cale orală până la confirmarea etanșeității fistulei.

De îndată ce se confirmă poziționarea corectă, iar pacientul a fost stabilizat timp de 24 ore, pacientul trebuie instruit să consume alimente numai în poziție verticală, să evite anumite alimente, după caz, să mestece bine alimentele și să consume lichide în timpul și după masă.

Pentru a minimiza complicațiile refluxului gastric, pacienții cu stent în esofagul distal sau de-a lungul joncțiunii gastro-esofagiene trebuie să primească tratament anti-acid și trebuie instruși să își ridice capul atunci când sunt culcați pe spate.

Pacienții trebuie programați pentru examinare conform indicațiilor pentru a confirma poziționarea corectă și permeabilitatea stentului la 90 de zile de la implant. Pacienții trebuie informați cu privire la faptul că o disfagie simptomatică în urma amplasării stentului poate fi un indiciu al unui șoc la nivelul tumorii sau al migrației stentului și că se poate impune o nouă endoscopie.

#### AMBALAREA ȘI ETICHETAREA

Inspectați stentul esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, cateterul de livrare și ambalajul în vederea deteriorării înainte de utilizare. Confirmați că dispozitivul corespunde etichetei de pe ambalaj. Aruncați și înlocuiți dispozitivele deteriorate.

#### NU ÎNCERCAȚI SĂ REPARAȚI

Contactați serviciile pentru clienți MERIT ENDOTEK™ la numărul 1-800-356-3748, dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

#### DEPOZITARE

Nu expuneți acest dispozitiv la condiții de căldură și umiditate extremă. Depozitați sistemul de tip stent esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ într-un mediu cu o temperatură ambientă normală.

#### PACHET DE LIVRARE

Stenturile extensibile de unică folosință, destinate unui singur pacient sunt disponibile, montate în prealabil pe cateterul de livrare, într-o varietate de configurații.

Toate stenturile esofagiene sunt montate pe un cateter de livrare.

**AVERTISMENT:** Sistemul de tip stent esofagian MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ este furnizat nesteril.

#### FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A nu se reutiliza, reprocesa sau resterilizează. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție incrucisață, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

#### ELIMINAREA SISTEMULUI DE LIVRARE:

Eliminați sistemul de livrare ALIMAXX-ES în conformitate cu linile directoare instituționale privind deșeurile medicale de risc biologic.

#### A NU SE RESTERILIZE

Fiecare unitate ambalată este destinată **UTILIZĂRII ÎN CAZUL UNUI SINGUR PACIENT.**

Pentru mai multe informații sau pentru a dispune o demonstrație, contactați MERIT ENDOTEK™ la numărul 1-800-356-3748.

#### GARANȚIE

Producătorul garantează că proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv s-au efectuat cu atenție rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții nemenționate în mod expres în acest document, fie că acestea sunt exprese sau implicate prin aplicarea legii sau de altă natură, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicate de văditabilitate sau adecvare pentru un scop. Manipularea și depozitarea acestui dispozitiv, precum și alți factori asociați pacientului, procedurile de diagnosticare, tratare, implantare, precum și alte chestiuni care nu își dețin controlul direct al producătorului afectează dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația producătorului în temeiul acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui dispozitiv, iar producătorul nu va fi responsabil pentru nicio pierdere incidentală sau de consecință, prejudiciu sau cheltuielă care derurge direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Producătorul nu își asumă nicio altă răspundere sau responsabilitate în legătură cu acest dispozitiv, și nu autorizează nicio persoană să își asume astfel de responsabilități în numele său. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în legătură cu dispozitivele care sunt reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții, exprese sau implicate, inclusiv, dar fără a se limita la, văditabilitate sau adecvare pentru un scop, în legătură cu un astfel de dispozitiv.

#### NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPTIE Medicală:

**ATENȚIONARE:** În Statele Unite ale Americii, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia.

SIMBOL	DESEMNNARE
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare.
	Nesteril
	De unică folosință
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Data de fabricație
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia electronică, scanăți codul QR sau accesați <a href="http://merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați departamentul de asistență pentru clienți din S.U.A. sau din U.E.
	Fir de ghidaj max.
	Atenționare
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Compatibilitate RM condiționată
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

# Esophageal Stent Technology System™

## OPIS POMÔCKY

Systém ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ sa skladá z dvoch komponentov: samorozpínací nitinolový stent nepriepustný pre žiarenie a aplikačný katéter. Stent je úplne pokrytý biologicky kompatibilnou polyuretanovou membránou a vnútorným lúmenom potiahnutým silikónom. Rozpínanie stentu je dôsledkom fyzikálnych vlastností kovu a špeciálnej geometrie. Stent je navrhnutý s o niečo rozšíreným priemerom na distálnom aj proximálnom konci, aby sa znížila možnosť migrácie. Celková geometria stentu je navrhnutá tak, aby minimalizovala skracovanie po rozpínaní, čím sa zlepšuje presnosť zavedenia. Proximálny koniec stentu je pretkaný niťou, ktorá je určená na použitie pri proximálnom premiestnení stentu. (Prečítajte si popis v časti PREMIESTNENIE EZOFÁGEÁLNEHO STENTU).

Stent sa zaviedie pomocou špeciálneho aplikačného systému. Aplikačný systém sa skladá z dvoch koaxiálnych puzdier pripojených k zavádzacej rukováti. Rukoväť umožňuje umiestnenie a zavedenie jednou rukou pomocou spúšťacieho mechanizmu. Vonkajšie puzdro slúži na stlačenie stentu, kým sa puzdro počas zavedenia nestiahne. Po zavedení stent **nie je možné** znova stlačiť. Indikátor na mechanizme rukoväti poskytuje operatérovi hmatovú spätnú väzbu, keď je stent zavedený na 50 % svojej dĺžky. **Toto je posledný bod, v ktorom môže operátor zmeniť polohu stentu proximálne tak, že proximálne potiahne celý aplikačný katéter.** Hrot a značka nepriepustné pre žiarenie na vnútornom drieku pomáhajú operatérovi pri určovaní polohy stentu vo vzťahu k prahu zavedenia, kde už nie je možná zmena polohy alebo úplné vybratie. Vnútorná trubica katétra s koaxiálnym puzdrom obsahuje stredný lúmen, do ktorého sa zmestí 0,035-palcový vodiaci drôt. Táto funkcia slúži na bezpečné vedenie aplikačného systému do zamýšľaného miesta implantácie a zároveň minimalizovala riziko poranenia pažeráka spôsobené hrotom aplikačného systému.

Pred použitím tohto systému si prečítajte celý návod na použitie.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ezofageálny stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je určený na udržanie luminálnej prichodnosti pažeráka pri zúženiach pažeráka spôsobených vnútornými alebo vonkajšími malignými nádormi a na oklúzii fistúl pažeráka. Stent je tiež indikovaný na stentovanie refraktérnych benigných zúžení pažeráka na dobu až 6 mesiacov.

### Zamýšľané klinické prínosy

Zamýšľaný klinickým prínosom aplikačných systémov ezofageálnych stentov je použitie na udržanie luminálnej prichodnosti pažeráka pri zúženiach pažeráka spôsobených vnútornými alebo vonkajšími malignými nádormi a na oklúzii fistúl pažeráka. Stent je tiež indikovaný na stentovanie refraktérnych benigných zúžení pažeráka na dobu až 6 mesiacov.

## PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že použitie systému ALIMAXX-ES™ je podmienečne bezpečné v prostredí MR pre jeden a dva prekryvajúce sa stenty. Pacient s touto pomôckou môže byť ihneď po jej umiestnení bezpečne snímaný pri splnení týchto podmienok:

- statické magnetické pole 3 Tesla alebo nižšie,
- maximálny priestorový gradient pola 720 Gauss/cm alebo menej,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg počas 15 minútového skenovania.

Pri neklinickom testovaní spôsobili stenty ALIMAXX-ES™ (verzie s jedným a dvoma prekrytiami) zvýšenie teploty o 3,3 °C alebo menej pre jeden stent a o 3,8 °C pre dva prekryvajúce sa stenty pri maximálnej špecifickej mieri absorpcie (SAR) s hodnotou 2 W/kg počas

15 minútového skenovania MR (t. j. pre pulznú sekvenciu) v 1,5 Tesla/64 MHz systémoch MR (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA., softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002 B, s aktívnym tienením DHHS, skener horizontálneho pola) a 3 Tesla/128 MHz systémoch MR (Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Tieto zmeny teploty nebudú predstavovať nebezpečenstvo pre človeka za vyššie uvedených podmienok. Ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti ako stent ALIMAXX-ES™ alebo relatívne blízko k tejto polohe, môže dôjsť k zhoršeniu kvality obrazov MR. Preto sa na kompenzovanie prítomnosti tejto pomôcky môže využať optimalizácia parametrov MR zobrazovania. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako ho vidieť na pulznej sekvencii gradientného echa) presahuje približne 5 mm vzhľadom na veľkosť a tvar tohto implantátu, ak sa získa pri použití 3 Tesla/128 MHz systému MR (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) s vysielaco-prijímacou RF cievkou.

Bezpečnosť zavádzacieho katétra v prostredí MR sa nehnednila, a preto sa zavádzací katéter nesmie používať v prostredí MR.

## KONTRAINDIKÁCIE

Použitie ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je kontraindikované v týchto prípadoch:

1. Pacienti s výrazne abnormálnou koagulopatiou.
2. Pacienti s nekrotickými, chronicky krvácajúcimi alebo polypoidnými léziami.
3. Zúženia, ktoré nie je možné bezpečne dilatovať, aby sa umožnil prechod aplikačného systému.
4. Fistuly alebo perforácia pažeráka, ktoré bránia bezpečnému umiestneniu stentu.
5. Situácie, ktoré si vyžadujú umiestnenie proximálneho konca stentu do 20 mm od horného zvierača pažeráka.
6. Pacienti, u ktorých endoskopické zákroky nemôžu byť bezpečne vykonané.
7. Akékoľvek použitie iné ako použitie, ktoré je konkrétnie uvedené v indikáciách na použitie.
8. Nie je určené na použitie u pediatrických pacientov.

## POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

V literatúre sú zaznamenané komplikácie umiestnenia ezofageálneho stentu pre silikónové stenty, ako aj rozpínacie kovové stenty. Patria sem okrem iného:

### KOMPLIKÁCIE PRI ZÁKROKU:

- Krvácanie
- Perforácia pažeráka
- Bolesť
- Aspirácia

### KOMPLIKÁCIE PO UMIESTNENÍ STENTU:

- Migrácia stentu
- Perforácia
- Krvácanie
- Bolesť/pocit prítomnosti cudzieho telesa
- Oklúzia v dôsledku rastu lézí
- Prekážka súvisiaca s objemom potravy
- Infekcia
- Reflux
- Ezofagitida
- Ulcerácia pažeráka
- Opuch
- Horúčka
- Erózia alebo perforácia stentu do susedných cievnych štruktúr
- Tvorba aortálnej alebo arterioezofageálnej fistuly mimo bežnej progresie ochorenia
- Smrť, ktoréj príčina nespadá do bežnej progresie ochorenia

## DODATOČNÉ UPOZORNENIA A VAROVANIA

1. Systém ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je potrebné používať opatrné po dôkladnom zvážení nasledujúcich skutočností:
  - Umiestnenie stentu cez gastroezofageálny spoj môže zvýšiť riziko migrácie a reflux.
  - Umiestnenie stentu môže ďalej ohrozíť pacientov so závažnými srdcovými alebo plúcnymi ochoreniami.

- Laserová ablácia lézí so zavedeným stentom by mohla spôsobiť zranenie pacienta.
- Umiestnenie druhého stentu do lúmenu iného stentu by mohlo významne poškodiť prichodnosť lúmenu.
- Umiestnenie stentu do veľmi proximálnej polohy by mohlo spôsobiť nepohodlie alebo pocit prítomnosti cudzieho telesa u pacienta.
- Stenty umiestnené na liečbu zúžení, kde sú proximálne okrajce umiestnené vo vzdialenosťi do 45 mm od horného zvierača pažeráka, sa nemusia úplne rovinnúť, čo ohrozuje prichodnosť lúmenu.
- 2. Ak je stent poškodený alebo sa počas implantácie úplne nerozvinie, vyberte ho podľa pokynov na použitie.
- 3. Stent ani aplikačný katéter nerežte. Pomôcka sa smie umiestňovať a zavádať iba pomocou dodávaného systému katétra.
- 4. Stent nepremiestňujte uchopením polyuretánového krytu. Vždy uchopte uzol nite alebo kovovú podperu, aby ste mohli stent premiestniť, a stent ani kovovú podperu nekrútte a neotáčajte, až kým stent nevyberiete.
- 5. Riziko perforácie a erózie do susedných vaskulárnych štruktúr alebo aortoezofageálnych a arterioezofageálnych fistúl sa môže zvýšiť v prípade chemoterapie a ozařovania pred a po zákroku, v prípade dlhších časov implantácie, aberantnej anatómie, prípadne mediastinálnej kontaminácie alebo zápalu.

## ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

V súlade s plánovanou životnosťou nemá byť tento stent implantovaný dlhšie ako 6 mesiacov. Po uplynutí tejto doby by mal stav stentu a pacienta posúdiť lekár s cieľom odstránenia stentu.

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

### Požadované vybavenie:

- Endoskop
- 0,89 mm (0,035") vodiaci drôt s mäkkým hrotom a tuhým telom, minimálna dĺžka 180 cm
- Ezofageálny stent ALIMAXX-ES™ vhodnej dĺžky a priemeru
- Ak je potrebné pred umiestnením stentu, malo by sa na uľahčenie dilatácie pažeráka použiť fluoroskopické zobrazovanie. Fluoroskopické zobrazovanie sa môže okrem endoskopie, alebo namiesto endoskopie, použiť aj na pomoc pri presnom umiestnení stentu.

### 1. Podľa potreby vyhľadajte stenózu a znova dilatujte.

Endoskop vložte do pažeráka a za zúženie pažeráka. V prípade potreby dilatujte zúženie, až kým nebude možný prechod endoskopu.

**VAROVANIE:** Nepokúšajte sa umiestňovať ezofageálny stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ u pacientov so stenózami, ktoré nie je možné dostatočne dilatovať, aby umožnili prechod endoskopu.

### 2. Odhadnite dĺžku stenózy a luminálny priemer.

Tento odhad sa môže vykonať vizuálnou kontrolou pomocou endoskopie alebo pomocou fluoroskopie. Na stanovenie dĺžky stenózy odmerajte vzdialenosť od distálnej hranice zúženia k proximálnej hranici pri súčasnom potiahnutí endoskopu. Odhad vhodnej dĺžky je možné získať kombináciou endoskopie, fluoroskopie a značky nepriepustnej pre žiarenie známej dĺžky, ktorá je uchytená na hrudníku pacienta. Na stanovenie priemeru lúmenu odhadnite priemer lúmenu pažeráka, ktorý sa bežne objavuje, proximálne voči stenóze. Ako referenčný navádzací sa môže použiť otvorené klieštie na biopsiu. Alternatívne je možné dĺžku stenózy a priemer lúmenu odmerať kontrolou posledného skenu CT zúženého lúmenu pažeráka.

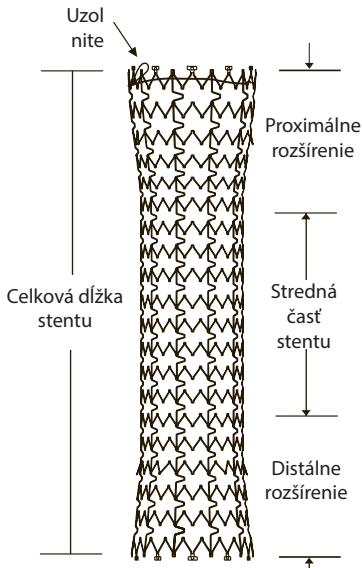
### 3. Identifikujte orientačné body na pomoc pri umiestňovaní.

Endoskopicky a fluoroskopicky preskúmajte lúmen proximálne aj distálne od stenózy. Zúženie by malo byť dilatované, aby sa umožnil prechod endoskopu veľkosti minimálne asi 9 mm (27 F). Na hrudník pacienta môžu

byť umiestnené značky nepriepustné pre žiarenie, ktoré pomáhajú pri identifikácii okrajov stenotickej oblasti.

#### 4. Vyberte príslušnú veľkosť prekrytého stentu.

Lekár by mal vybrať priemer stentu po kompletom endoskopickom a fluoroskopickom vyšetrení. Ak chcete minimalizovať potenciál migrácie stentu, rozšírite zúženie LEN vtedy, keď nie je možný prechod endoskopu alebo aplikačného systému cez lumen zúženia. Vyberte si dostatočne dlhý stent, aby ste úplne premiestili cieľovú stenózu s 25 mm okrajom proximálne aj distálne. Keďže ezoфageálny stent MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ sa pri rozvinutí výrazne nezdeformuje, nie je nutné počítať so skrátením.



#### 5. Zavedte vodiaci drôt.

Cez endoskop a za stenózu vložte 0,89 mm (0,035") vodiaci drôt s mäkkým hrotom a tuhým telom. V tejto chvíli by sa mal endoskop vybrať, príčom sa musí udržiavať poloha vodiaceho drôtu.

#### 6. Skontrolujte a pripravte systém ezoфageálneho stentu ALIMAXX-ES™.

Tento produkt sa dodáva nesterilný. Pred otvorením obalu ho skontrolujte, či nie je poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Opatrne vyberte pomôcku z plastovej baliacej podložky. Vizuálne skontrolujte ezoфageálny stent a aplikačný katéter, či nevykazujú viditeľné známky poškodenia. Nepoužívajte, ak sú na nich viditeľné známky poškodenia.

Plastová poistka na rukoväti je navrhnutá tak, aby zabránila predčasnému zavedeniu stentu, a môže na pomôcku zostať, kým nebude pomôcka správne umiestnená vzhľadom na miesto liečby.

Na pomoc pri zavedení navlhčite distálnu časť aplikačného katétra stentu vodou rozpustným lubrikantom. Vodiaci drôt vložte späť do distálneho konca aplikačného systému.

#### 7. Umiestnenie ezoфageálneho stenu ALIMAXX-ES™ do pažeráka.

**7.1 Použitím endoskopickej vizualizácie** posúvajte systém ezoфageálneho stentu ALIMAXX-ES™ po vodiacom drôte cez stenózu. Umiestnenie stentu je možné dosiahnuť pomocou fluoroskopie alebo endoskopie.

**7.1.1 Pri umiestnení stentu cez gastroezofageálny (GE) spoj pomocou endoskopie** posúvajte aplikačný katéter 25 mm cez GE spoj a do žaludka, aby ste zaistili aktiváciu antimigráčnych funkcií zavedeného stentu v GE spoji. Použite endoskopiu na vizualizáciu zelenej značky umiestnejnej na vnútornom drieku katétra na proximálnom konci stentu. Zaistite, aby bol distálny koniec zelenej značky minimálne 25 mm proximálne od proximálneho konca stenózy.

Ak používate fluoroskopiu, vizualizujte značky nepriepustné pre žiarenie na hrote aplikačného systému a vnútornom drieku. Zarovnajte proximálny koniec hrotu nepriepustného pre žiarenie 25 mm cez GE spoj a do žaludka. Zaistite, aby bol distálny koniec proximálnej značky minimálne 25 mm proximálne od proximálneho konca stenózy.

Pokračujte krokom 7.2, kde nájdete ďalšie pokyny.

**7.1.2 Pri umiestnení stentu na liečbu ZÚŽENIA v blízkosti horného zvierača pažeráka pomocou endoskopie** vizualizujte zelenú značku umiestnenú na vnútornom drieku katétra na proximálnom konci stentu. Zarovnajte distálny koniec zelenej značky 25 mm proximálne k proximálnemu koncu stenózy a značku na hrote minimálne 25 mm distálne od stenózy.

Ak používate fluoroskopiu, vizualizujte značky nepriepustné pre žiarenie na hrote aplikačného systému a vnútornom drieku. Zarovnajte značku nepriepustnú pre žiarenie umiestnenú na proximálnom konci stentu 25 mm proximálne k proximálnemu koncu stenózy a značku na hrote minimálne 25 mm distálne od stenózy.

Pokračujte krokom 7.2, kde nájdete ďalšie pokyny.

**7.1.3 Pri umiestnení stentu na liečbu fistúl BEZ ZÚŽENIA v blízkosti horného zvierača pažeráka pomocou endoskopie** vizualizujte zelenú značku umiestnenú na vnútornom drieku katétra na proximálnom konci stentu. Zarovnajte distálny koniec zelenej značky minimálne 20 mm distálne od horného zvierača pažeráka, ktorý označuje požadované miesto pre najproximálnejší koniec stentu a umožňuje dostatočný okraj od horného zvierača pažeráka. Značka na hrote by mala byť umiestnená distálne od fistuly.

Ak používate fluoroskopiu, vizualizujte značky nepriepustné pre žiarenie na hrote aplikačného systému a vnútornom drieku. Zarovnajte značku nepriepustnú pre žiarenie umiestnenú na proximálnom konci stentu minimálne 20 mm distálne od horného zvierača pažeráka, ktorá označuje požadované miesto pre najproximálnejší koniec stentu a umožňuje dostatočný okraj od horného zvierača pažeráka. Značka na hrote by mala byť umiestnená distálne od fistuly.

Pokračujte krokom 7.2, kde nájdete ďalšie pokyny.

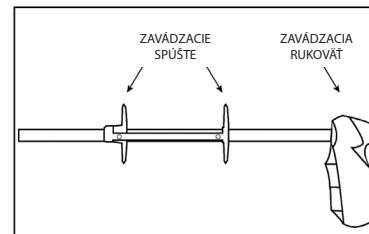
**7.1.4 Pri umiestnení stentu na všetky ostatné miesta** použite endoskopiu na vizualizáciu zelenej značky umiestnejnej na vnútornom drieku katétra na proximálnom konci stentu. Zarovnajte distálny koniec zelenej značky 25 mm proximálne od proximálneho konca stenózy.

Ak používate fluoroskopiu, vizualizujte značky nepriepustné pre žiarenie na hrote aplikačného systému a vnútornom drieku. Zarovnajte značku nepriepustnú pre žiarenie umiestnenú na proximálnom konci stentu 25 mm proximálne k proximálnemu koncu stenózy a značku na hrote 25 mm distálne od stenózy.

**7.2 Odstráňte plastovú poistku z rukoväti potiahnutím úchytky na proximálnom konci a dávajte pozor, aby ste stent nepresunuli.**

#### 8. Zavedenie stentov

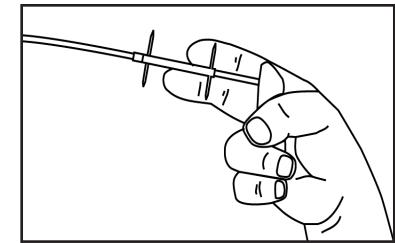
Aplikačný systém má rukoväť s dvomi zavádzacími spúšťami, ktoré umožňujú používateľovi zaviesť stent v dvoch krokoch (obr. 1).



Obrázok 1.

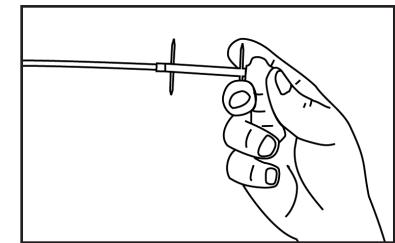
Rukoväť držte uchopením v dlani (obr. 2).

Pomocou ukazovákom a prostredníkom uchopte prvú zavádzaciu spúšť.



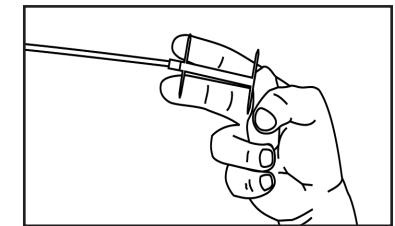
Obrázok 2.

Pomaly stiahnite vonkajšie puzdro potiahnutím za prvé zavádzacie spúšť, kým sa zavádzacia spúšť nedotknie rukoväti (obr. 3). Stent je teraz čiastočne zavedený. Stent nie je možné znova stlačiť, je však možné ho umiestniť proximálne, podriadením polohy zavádzacej spúšť a posúvaním aplikačného systému ako jeden celok. Stent je možné premiestniť proximálne, kym nebude zavedený na približne 50 % svojej dĺžky.



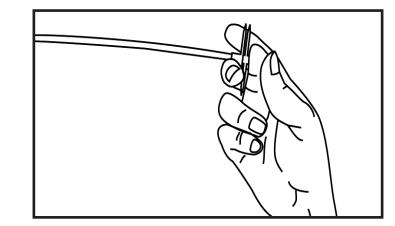
Obrázok 3.

Po potvrdení polohy stentu uchopte ukazovákom a prostredníkom druhú zavádzaciu spúšť (obr. 4).



Obrázok 4.

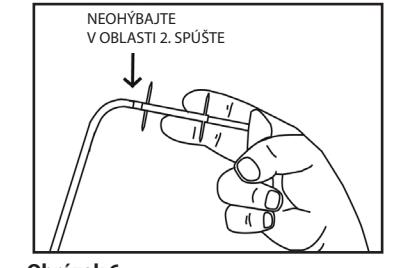
Potiahnite druhú zavádzaciu spúšť, až kým sa spúšť nedotknie rukoväti (obr. 5). Stent je teraz úplne zavedený. Opatrne vyberte aplikačný systém bez toho, aby ste narušili polohu stentu.



Obrázok 5.

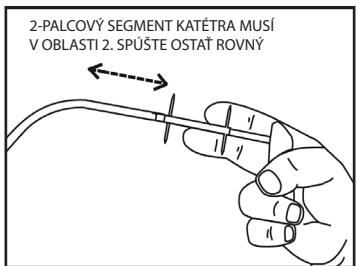
#### Varovanie:

Ohnutie katétra priamo distálne pri druhej zavádzacej spúšti môže spôsobiť problémy so zavedením v dôsledku uviaznutia katétra (obr. 6).



Obrázok 6.

Odporúča sa, aby prvých 5 cm (2") katétra distálne od druhej zavádzacej spúšti zostalo rovných, aby sa uľahčilo správne zavedenie stentu (obr. 7).



Obrázok 7.

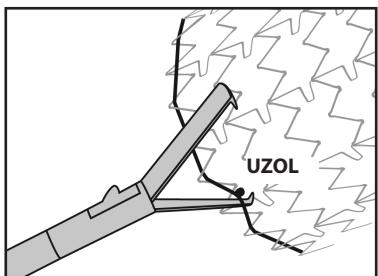
#### 9. Skontrolujte zavedený stent a vyberte aplikáčny systém.

Endoskopicky a fluoroskopicky potvrdte, že sa stent úplne zaviedol a rozbínul. Opatrne vyberte aplikáčny katéter zvnútra rozvinutého stentu, príčom dajte pozor, aby ste distálnym hrotom aplikáčného katétra neposunuli stent. Dilatácia sa neodporúča. Ak sa stent dosťatočne nerozvinie alebo nie je vo požadovanej polohe, je možné ho vybrať, ako je opísané nižšie. Prehodnotte veľkosť pažeráka a vyberte pomôcku vhodnej veľkosti. Implantáciu stentu zopakujte s novou pomôckou.

#### PREMIESTNENIE EZOFAGEÁLNEHO STENTU

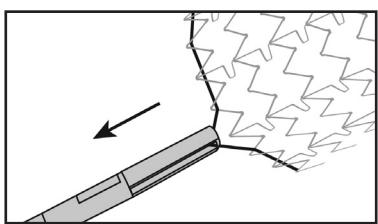
Dizajn ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ umožňuje proximálne premiestnenie stentu bezprostredne po umiestnení. Konzervatívna lekárska prax naznačuje, že stenty sa nesmú premiestňovať distálne. Premiestnenie stentu môže byť potrebné v prípade, že stent nie je na požadovanom mieste alebo má nesprávnu veľkosť. Endoskop umiestnite tak, aby bol viditeľný uzol nite na proximálnom konci stentu.

Ezofageálny stent ALIMAXX-ES™ je možné premiestniť proximálne pomocou chirurgického peánu s ozubením tak, že uchopíte uzol nite na proximálnom konci stentu a opatrne potiahnete (obr. 8).



Obrázok 8.

Efekt šitia tabakovým stehom („purse-string“) uvoľňuje kontakt proximálneho konca stentu so stenou pažeráka, čím uľahčuje atraumatické premiestnenie (obr. 9).



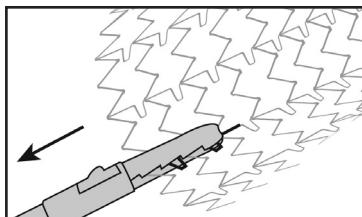
Obrázok 9.

V prípade, že sa nit počas pokusu o premiestnenie pretrhne, je potrebné opatrne vybrať prerušené vlátko. Stent je možné premiestniť jemným tahaním za proximálny koniec stentu pomocou sroviek, ako sú napríklad svorky s dlhými čelustami. Otvorte peán a opatrne ho pretiahnite cez proximálny koniec stentu v mieste jedného z kovových konektorov stentu, ako je to znázornené na obrázku 10.



Obrázok 10.

Jednu čelusť je nutné umiestniť mimo stent, medzi stentom a luminálnej stenou. Druhú čelusť je nutné umiestniť vnútri stentu. Zatvorte peán za konektorm stentu tak, aby ste uchopili čo najväčšiu časť konektora stentu. Samotný kryt stentu nezachytávajte bez uchopenia kovového konektora stentu.



Obrázok 11.

Jemným tahaním kovového konektora stentu proximálne premiestnite stent (obr. 11).

**VAROVANIE:** Nepokúšajte sa o premiestnenie uchopením za stred alebo distálny koniec stentu.

**VAROVANIE:** Na premiestnenie stentu nikdy nepoužívajte biopatické kliešte. Na uchopenie uzla nite počas premiestnenia sa môže použiť iba chirurgický peán s ozubením. Ak je nit pretrhnutá, pri premiestnení stentu nepoužívajte peán s ozubením na uchopenie kovových podpier ani polyuretanového krytu.

**VAROVANIE:** Stent neotáčajte pomocou peánu, ak je umiestnený v proximálnej polohe.

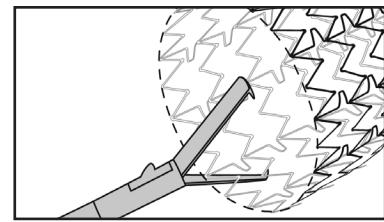
#### VYBERANIE EZOFAGEÁLNEHO STENTU

Dizajn ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ umožňuje vybranie stentu po umiestnení. Vybranie stentu môže byť potrebné v prípade, že stent nie je na požadovanom mieste alebo má nesprávnu veľkosť. Endoskop umiestnite tak, aby bol viditeľný uzol nite na proximálnom konci stentu.

Ezofageálny stent ALIMAXX-ES™ je možné vybrať pomocou chirurgického peánu s ozubením tak, že uchopíte uzol nite na proximálnom konci stentu a opatrne pôsobíte tåhom (obr. 8). Nepoužívajte biopatické kliešte, aby nedošlo k pretrhnutiu nite. Efekt šitia tabakovým stehom („purse-string“) uvoľňuje kontakt proximálneho konca stentu so stenou pažeráka, čím uľahčuje atraumatické vyberanie (obr. 9).

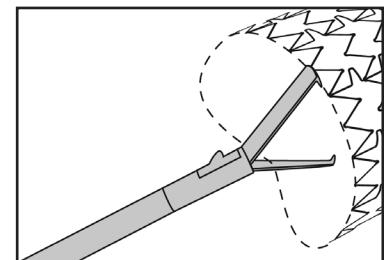
V prípade pretrhnutia nite je preferovanou metódou vyberania stentu použitie dvojkanálového endoskopu pomocou dvoch chirurgických peánov s ozubením. Použitím chirurgického peánu s ozubením opatrne uchopte kryt stentu a kovové podpery na opačných stranach proximálneho konca stentu a jemne potiahnite.

V prípade pretrhnutia nite a ak nie je k dispozícii dvojkanálový endoskop, je možné stent vybrať jemným tahaním pomocou chirurgického peánu s ozubením. Začnite otvorením chirurgického peánu s ozubením a opatrým prechodom cez proximálny koniec stentu (obr. 12). Peánom uchopte kryt stentu aj kovové podpery a kryt prepichnite ozubením peánu.

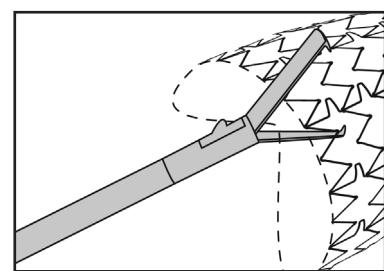


Obrázok 12.

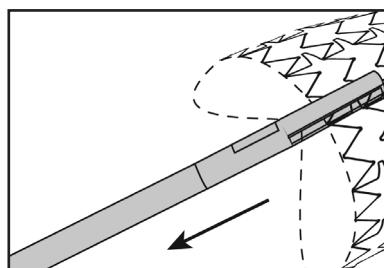
Ked' držíte ozubenie spodnej čeluste peánu zavesené v stente, peán otvorte. Hornú čelusť peánu položte na opačný okraj stentu. Hornou čelustou peánu uchopte kryt stentu a kovové podpery a prepichnite kryt ozubením hornej čeluste peánu. Zatvorte peán. Peán otočte o 1/4 otáčky a vyberte stent tåhaním proximálne (obr. 13 – 15).



Obrázok 13.

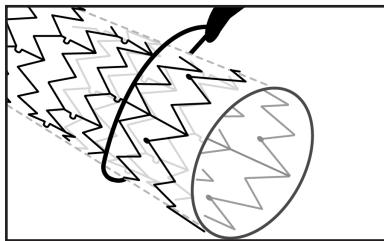


Obrázok 14.



Obrázok 15.

V prípade, že je potrebné vybrať stent zo žalúdka, endoskop umiestnite tak, aby bol viditeľný proximálny koniec (koniec s nitou) stentu. Ezofageálny stent ALIMAXX-ES™ je možné vybrať pomocou slučky tak, že uchopíte proximálny koniec stentu a opatrne potiahnete. Otvorte slučku a opatrne prevedte ľasok okolo proximálneho konca stentu (obr. 16). Zatvorte slučku a jemným tåhom vyberte stent zo žalúdka.



Obrázok 16.

**VAROVANIE:** Nepokúšajte sa o vyberanie uchopením za stredný alebo distálny koniec stentu.

**VAROVANIE:** Na vyberanie stentu nikdy nepoužívajte biopatické kliešte.

**VAROVANIE:** Nepokúšajte sa znova vložiť alebo znova stlačiť zavedený alebo častočne zavedený samorozpínací stent. Ak je potrebné vybrať častočne zavedený stent, mal by sa vytiahnuť celý systém ako celok. Pred vytiahnutím systému sa nepokúšajte posúvať vonkajšie puzdro, aby ste stent znova stlačili.

## STAROSTLIVOSŤ PO ZÁKROKU

Pacientom je potrebné nasnímať P-A (postero-anteriôrne) a laterálne röntgenové snímky hrudníka na zaznamenanie polohy stentu. Pacienta je potrebné sledovať kvôli komplikáciám spojeným s endoskopiou, dilatáciou pažeráka a umiestnením stentu. Pacienta je potrebné pozorne sledovať 24 hodín po implantácii a počas tohto obdobia by mal dostávať iba čire tekutiny. Pacienti liečení na ezofágovo-respiračnú fistulu by nemali dostávať žiadne tekutiny ani tuhú stravu ústami, až kým nebude potvrdené utesnenie fistuly.

Po potvrdení správneho umiestnenia a stabilizácii pacienta na 24 hodín by mal byť pacient poučený, aby jedol iba vo vzpriamenej polohe, vyhýbal sa niektorým potravinám, podľa potreby ich dôkladne rozžul a prijímal tekutiny počas jedla a po jedle.

Aby sa minimalizovali komplikácie žalúdočného refluxu, pacienti so stentmi v distálnom pažeráku alebo cez gastroezofageálny spoj by mali dostávať liečbu antacidami a je potrebné im odporúčať, aby pri ležaní na chrbte mali hlavu umiestnenú vo vyvýšenej polohe.

Do 90 dní od implantácie je potrebné naplánovať následné vyšetrenia pacientov, ako je uvedené, aby sa potvrdilo správne umiestnenie a priechodnosť stentu. Pacientov je potrebné informovať, že symptomatická dysfágia po umiestnení stentu môže byť indikáciou vplyvu nádoru alebo migrácie stentu a že môže byť potrebná opakována endoskopia.

## OBAL A OZNAČENIE

Pred použitím skontrolujte ezofageálny stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, aplikačný katéter a balenie, či nie sú poškodené. Potvrďte, že pomôcka súhlasi so štítkom na obale. Všetky poškodené pomôcky zlikvidujte a vymenite.

## NEPOKÚŠAJTE SA ICH OPRAVOVAT

Ak bol obal otvorený alebo poškodený, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti MERIT ENDOTEK™ na telefónnom čísle 1-800- 356-3748.

## SKLADOVANIE

Túto pomôcku nevystavujte extrémnym teplotám a vlhkosti. Systém ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ skladujte v prostredí s normálnou izbovou teplotou.

## SPÔSOB DODANIA

K dispozícii sú jednorázové samorozpínacie stenty pre jedného pacienta, vopred upevnené na aplikačnom katétri v rôznych konfiguráciach.

Všetky ezofageálne stenty sú upevnené na aplikačnom katétri.

**VAROVANIE:** Systém ezofageálneho stentu MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ sa dodáva nesterilný.

## OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób

z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

## LIKVIDÁCIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU:

Aplikačný systém ALIMAXX-ES zlikvidujte v súlade so smernicami inštitúcie pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

## NESTERILIZUJTE

Každá zabalená jednotka je určená na **POUŽITIE LEN U JEDNÉHO PACIENTA**.

Ak máte záujem o ďalšie informácie alebo dohodnutie predvádzania, kontaktujte spoločnosť MERIT ENDOTEK™ na telefónnom čísle 1-800-356-3748.

## ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že toto zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré tu nie sú uvedené, či už výslovne alebo implicitne, na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nielen, implicitných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia a skladovanie tejto pomôcky, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, procesu implantácie a iných záležitostí, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej používaním. Povinnosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu tejto pomôcky a výrobcu nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné straty, poškodenia alebo výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú z používania tejto pomôcky. Výrobca nepredpokladá ani neoprávnjuje žiadnu ďalšiu osobu, aby prevzala akukolvek ďalšiu zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za pomôcky, ktoré sú opakovane použité, regenerované alebo opäťovne sterilizované, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, okrem iného vrátane predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

**IBA NA lekársky predpis:** UPOZORNENIE: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.
	Nesterilné
	Jednorázové použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ
	Max. vodiaci drôt
	Upozornenie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR.
	Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

# Esophageal Stent Technology System™

## OPIS UREĐAJA

Sustav ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ sastoji se od dva dijela: samoširećeg stenta od nitinola koji ne propušta rendgensko zračenje i katetera za uvođenje. Stent je u potpunosti prekriven biokompatibilnom poliuretanskom membranom i unutarnjim lumenom obloženim silikonom. Širenje stenta rezultat je fizičkih svojstava metala i patentirane geometrije. Stent je osmišljen s nešto većim promjerom na distalnom i proksimalnom kraju kako bi se smanjila mogućnost migracije. Ukupna geometrija stenta oblikovana je da smanji skrčivanje nakon širenja, što olakšava poboljšanje točnosti postavljanja. Na proksimalnom kraju stenta nalazi se konac namijenjen proksimalnom premještanju stenta. (Pogledajte opis pod PREMJEŠTANJE EZOFAGEALNOG STENTA).

Stent se postavlja s namjenskim sustavom za uvođenje. Sustav za uvođenje sastoji se od dva koaksijalna omotača pričvršćena na ručku za postavljanje. Ručka omogućuje namještanje i postavljanje jednom rukom putem mehanizma okidača. Vanjski omotač služi za ograničavanje stenta dok se omotač ne uvuče tijekom postavljanja. Jednom kada se započne postavljanje, stent se više **ne može** ograničiti. Pokazatelj na mehanizmu ručke operateru pruža taktilne informacije kada je stent postavljen na 50 % svoje duljinu. **To je zadnja točka u kojoj operater može proksimalno premjestiti stent proksimalnim povlačenjem cijelog katetera za uvođenje.** Vrh i oznaka koji ne propuštaju rendgensko zračenje na unutarnjoj osovini pomažu operateru u određivanju položaja stenta u odnosu na prapostavljanja, nakon čega premještanje ili izvlačenje u komadu više nije moguće. Unutarnja cijev katetera s koaksijalnim omotačem ima središnji lumen za uvođenje žice vodilice od 0,89 mm (0,035"). Ova značajka omogućuje sigurno navođenje sustava za uvođenje do predviđenog mesta implantacije, istovremeno smanjujući rizik od ozljede jednjaka zbog vrha sustava za uvođenje.

Procitajte sveobuhvatne upute za uporabu prije uporabe ovog sustava.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Ezofagealni stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ namijenjen je održavanju luminalne prohodnosti jednjaka u ezofagealnim strukturama uzrokovanim unutarnjim i/ili vanjskim malignim tumorima te za okluziju ezofagealnih fistula. Stent je također indiciran za stentiranje refraktornih benignih struktura jednjaka do 6 mjeseci.

### Predviđene kliničke koristi

Predviđena klinička korist sustava za uvođenje ezofagealnog stenta je održavanje luminalne prohodnosti jednjaka u ezofagealnim strukturama uzrokovanim unutarnjim i/ili vanjskim malignim tumorima te okluzija ezofagealnih fistula. Stent je također indiciran za stentiranje refraktornih benignih struktura jednjaka do 6 mjeseci.

## UVJETNO SIGURNO ZA SNIMANJE MR-OM

Neklinička ispitivanja pokazala su da je ALIMAXX-ES™ uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) za jedan i za dva preklopljena stenta. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalno prostorno gradijentno polje od 720 Gaussa/cm ili manje
- Maksimalna specifična apsorpcijska brzina (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja

U nekliničkom ispitivanju stentovi ALIMAXX-ES™ (jedan i dva preklopljena) proizveli su povećanje temperature manje od ili jednako 3,3 °C za jedan stent i 3,8 °C za dva preklopljena stenta pri maksimalnoj specifičnoj apsorpcijskoj brzini (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja MR-om (tj. po slijedu impulsa) u MR sustavima od 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions,

Malvern, PA. Softver Numaris/4, verzija Syngo MR 2002 B DHHS, aktivno zaštićeni skener vodoravnog polja) i od 3 T/128 MHz (Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ove promjene temperature neće predstavljati opasnost za ljude pod gore navedenim uvjetima. Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje od interesa u potpuno istom području ili relativno blizu položaja stenta ALIMAXX-ES™. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre MR slike kako bi se nadoknадila prisutnost ovog uređaja. Maksimalna veličina artefakta (tj. kako se vidi u slijedu impulsa gradijentnog eha) proteže se približno 5 mm u odnosu na veličinu i oblik ovog implantata kada se snimi pomoću MR sustava od 3 T/128 MHz (Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) s RF zavojnicom za slanje i primanje.

Sigurnost katetera za uvođenje u MR okruženju nije procijenjena, pa se stoga kateter za uvođenje ne smije upotrebljavati u MR okruženju.

## KONTRAINDIKACIJE

Ezofagealni stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

1. Pacijenti sa značajno abnormalnom koagulopatijom.
2. Pacijenti s nekrotičnim, lezijama s kroničnim krvarenjem ili polipoidnim lezijama.
3. Strukture koje se ne mogu sigurno proširiti kako bi se omogućio prolazak sustava za uvođenje.
4. Fistule ili perforacija jednjaka koje sprječavaju sigurno postavljanje stenta.
5. Situacije koje zahtijevaju postavljanje proksimalnog kraja stenta unutar 20 mm od gornjeg ezofagealnog sfinktera.
6. Pacijenti kod kojih se endoskopski zahvati ne mogu sigurno izvesti.
7. Bilo koja druga uporaba osim one koja je izričito navedena u odjeljku Indikacije za uporabu.
8. Nije namijenjen pedijatrijskim pacijentima.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U literaturi su zabilježene komplikacije s postavljanjem silikonskih ezofagealnih stentova i proširivih metalnih ezofagealnih stentova. One uključuju, ali nisu nužno ograničene na:

### KOMPLIKACIJE TIJEKOM ZAHVATA:

- Krvarenje
- Perforacija jednjaka
- Bol
- Aspiracija

### KOMPLIKACIJE NAKON POSTAVLJANJA STENTA:

- Migracija stenta
- Perforacija
- Krvarenje
- Bol / osjećaj stranog tijela
- Okluzija zbog rasta lezija
- Opstrukcija vezana za količinu hrane
- Infekcija
- Refluks
- Ezofagitis
- Ulceracija jednjaka
- Edem
- Vrućica
- Erozija ili perforacija stenta u susjedne vaskularne strukture
- Stvaranje aorto- ili arterioezofagealne fistule koje nije dio normalnog napredovanja bolesti
- Smrt s uzrokom koji nije dio normalnog napredovanja bolesti

## DODATNE MJERE OPREZA I UPOZORENJA

1. Sustav ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ treba upotrebljavati s oprezom nakon pažljivog razmatranja sljedećeg:
  - Postavljanje stenta preko gastroezofagealnog spoja može povećati rizik od migracije i reflksa.
  - Postavljanje stenta može dodatno ugroziti pacijente sa značajnim srčanim ili plućnim oboljenjima.
  - Laserska ablacija lezija s postavljenim stentom mogla bi prouzročiti ozljedu pacijenta.

- Postavljanje drugog stenta unutar lumena drugog stenta moglo bi značajno ugroziti prohodnost lumena.
- Postavljanje stenta na vrlo proksimalno mjesto moglo bi uzrokovati nelagodu ili osjećaj stranog tijela kod pacijenta.
- Stentovi postavljeni za liječenje struktura gdje su proksimalne granice smještene unutar 45 mm od gornjeg ezofagealnog sfinktera možda se neće u potpunosti proširiti, ugrožavajući prohodnost lumena.

2. Ako je stent oštećen ili se tijekom implantacije ne proširi u potpunosti, uklonite stent slijedeći upute za uporabu.
3. Nemojte prerezati stent ili kateter za uvođenje. Uređaj treba postavljati i uvoditi samo pomoću isporučenog sustava katetera.
4. Nemojte premještati stent hvatanjem za poliuretansku membranu. Obavezno uhvatite čvor konca ili metalnu mrežicu za premještanje stenta i nemojte uvrтati ili rotirati stent ili metalnu mrežicu osim ako se stent ne uklanja.
5. Rizik od perforacije i erozije u susjedne vaskularne strukture ili aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može se povećati kemoterapijom i zračenjem prije i poslije operacije, duljim vremenom implantacije, aberantnom anatomijom i/ili kontaminacijom ili upalom mediastina.

## VIJEK TRAJANJA PROIZVODA

Stent je namijenjen ugradnji na najviše 6 mjeseci. Nakon 6 mjeseci stanje stenta i pacijenta te treba li se stent ukloniti mora procijeniti liječnik.

## UPUTE ZA UPORABU

### Potrebna oprema:

- Endoskop
- Kruta žica vodilica s mekim vrhom promjera 0,89 mm (0,035"), minimalne duljine 180 cm
- Ezofagealni stent ALIMAXX-ES™ odgovarajuće duljine i promjera
- Fluoroskopsko snimanje treba upotrijebiti kako bi se olakšalo širenje jednjaka ako je to potrebno prije postavljanja stenta. Fluoroskopsko snimanje također se može upotrijebiti uz ili umjesto endoskopije kao pomoć kod preciznog postavljanja stenta.

1. Pronađite stenu i izvršite predilataciju prema potrebi. Uvedite endoskop u jednjak i dalje od strukture jednjaka. Ako je potrebno, proširite strukturu kako bi se endoskop mogao uesti.

**UPOZORENJE:** Ne pokušavajte postavljati ezofagealni stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ u pacijente sa stenozama koje se ne mogu dovoljno proširiti da omoguću prolazak endoskopa.

2. Procijenite duljinu stenoze i promjer lumena.

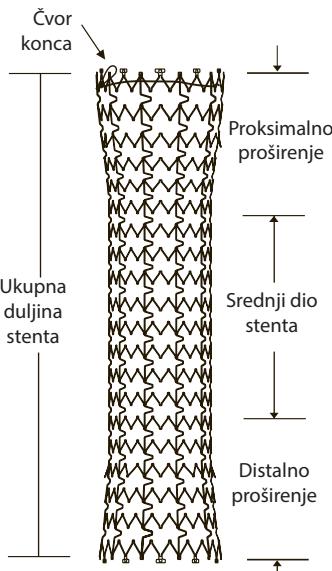
Ova se procjena može izvršiti vizualnim pregledom pomoću endoskopije ili fluoroskopije. Da biste odredili duljinu stenoze, izmjerite udaljenost od distalne granice suženja do proksimalne granice dok povlačite endoskop. Prikladna procjena duljine može se dobiti kombinacijom endoskopije, fluoroskopije i oznake koja ne propušta rendgensko zračenje poznate duljine koja se pričvršćuje na pacijentov prstiš koš. Da biste odredili promjer lumena, procijenite promjer lumena jednjaka koji djeluje normalno proksimalno od stenoze. Otvoreni forceps za biopsiju može se koristiti kao referentni vodič. Alternativno, duljina stenoze i promjer lumena mogu se izmjeriti pregledom novijeg CT skena suženog lumena jednjaka.

3. Odredite orientire kao pomoć kod postavljanja.

Pregledajte lumen proksimalno i distalno od stenoze pomoću endoskopije i/ili fluoroskopije. Strukturu treba proširiti kako bi se omogućio prolazak endoskopa ili približno 9 mm (27 F). Oznake koje ne propušta rendgensko zračenje mogu se staviti na pacijentov prstiš koš kao pomoć u prepoznavanju granica stenotičkog područja.

#### 4. Odaberite odgovarajuću veličinu pokrivenog stenta.

Liječnik bi trebao odabrati promjer stenta nakon kompletног endoskopskog i fluoroskopskog pregleda. Da biste smanjili mogućnost migracije stenta, proširite strukturu SAMO ako nije moguće provući endoskop ili sustav za uvođenje kroz lumen strike. Odaberite stent koji je dovoljno dug za potpuno pokrivanje ciljane stenoze s proksimalnom i distalnom granicom od 25 mm. S obzirom da se ezofagealni stent MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ neće značajno skratiti kada se postavi, nije potrebno uzimati skraćivanje u obzir.



#### 5. Uvedite žicu vodilicu.

Uvedite krutu žicu vodilicu s mekim vrhom promjera 0,89 mm (0,035") kroz endoskop i izvan stenoze. Zatim treba ukloniti endoskop tako da žica vodilica ostane na mjestu.

#### 6. Pregledajte i pripremite sustav ezofagealnog stenta ALIMAXX-ES™.

Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan. Pregledajte je li ambalaža oštećena prije otvaranja. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

Pažljivo uklonite uređaj s podloge plastične ambalaže. Vizualno pregledajte jesu li ezofagealni stent i kateter za uvođenje oštećeni. Nemojte upotrebljavati ako postoje vidljivi znakovi oštećenja.

Plastična zaštita na ručki služi za sprječavanje prernog postavljanja stenta i može ostati na uređaju sve dok uređaj ne bude pravilno postavljen u odnosu na mjesto zahvata.

Nanесите lubrikant topiv u vodi na distalni dio katetera za uvođenje stenta kako biste ga lakše uveli. Povucite žicu vodilicu natrag u distalni dio sustava za uvođenje.

#### 7. Postavljanje ezofagealnog stenta ALIMAXX-ES™ u jednjaku.

**7.1 Uz endoskopsku vizualizaciju** uvedite sustav ezofagealnog stenta ALIMAXX-ES™ preko žice vodilice kroz stenu. Postavljanje stenta može se postići pomoću fluoroskopije i/ili endoskopije.

**7.1.1 Za postavljanje stenta preko GE spoja pomoću endoskopije** uvedite kateter za uvođenje 25 mm preko GE spoja i u želudac kako biste osigurali aktiviranje značajki protiv migracije ugrađenog stenta na GE spoju. Upotrijebite endoskopiju za vizualizaciju zelene oznake koja se nalazi na unutarnjoj osovini katetera na proksimalnom kraju stenta. Osigurajte da se distalni kraj zelene oznake nalazi najmanje 25 mm proksimalno od proksimalnog kraja stenoze.

Kad upotrebljavate fluoroskopiju, pronađite oznake koje ne propuštaju rendgensko zračenje na vrhu sustava za uvođenje i na unutarnjoj osovini. Poravnajte proksimalni kraj vrha koji ne propušta rendgensko zračenje 25 mm preko GE spoja i u želudac. Osigurajte da se distalni kraj proksimalne oznake nalazi najmanje 25 mm proksimalno od proksimalnog kraja stenoze.

Nastavite na korak 7.2 za daljnje upute.

##### 7.1.2 Za postavljanje stenta za liječenje STRIKTURE u blizini gornjeg ezofagealnog sfinktera pomoću endoskopije

pronađite zelenu oznaku na unutarnjoj osovini katetera na proksimalnom kraju stenta. Poravnajte distalni kraj zelene oznake najmanje 25 mm proksimalno od proksimalnog kraja stenoze.

Kad upotrebljavate fluoroskopiju, pronađite oznake koje ne propuštaju rendgensko zračenje na vrhu sustava za uvođenje i na unutarnjoj osovini. Poravnajte oznaku koja ne propušta rendgensko zračenje koja se nalazi na proksimalnom kraju stenta 25 mm proksimalno s proksimalnim krajem stenoze i oznaku vrha najmanje 25 mm distalno od stenoze.

Nastavite na korak 7.2 za daljnje upute.

##### 7.1.3 Za postavljanje stenta za liječenje fistula KOJE NE UKLJUČUJU STRIKTURU u blizini gornjeg ezofagealnog sfinktera pomoću endoskopije

pronađite zelenu oznaku na unutarnjoj osovini katetera na proksimalnom kraju stenta. Poravnajte distalni kraj zelene oznake najmanje 20 mm distalno od gornjeg ezofagealnog sfinktera, što ukazuje na željeno mjesto za najproksimalniji kraj stenta i osigurava odgovarajuću granicu od gornjeg ezofagealnog sfinktera.

Kad upotrebljavate fluoroskopiju, pronađite oznake koje ne propuštaju rendgensko zračenje na vrhu sustava za uvođenje i na unutarnjoj osovini. Poravnajte oznaku koja ne propušta rendgensko zračenje koja se nalazi na proksimalnom kraju stenta najmanje 20 mm distalno od gornjeg ezofagealnog sfinktera, što ukazuje na željeno mjesto za najproksimalniji kraj stenta i osigurava odgovarajuću granicu od gornjeg ezofagealnog sfinktera. Oznaka vrha trebala bi biti postavljena distalno od fistule.

Nastavite na korak 7.2 za daljnje upute.

##### 7.1.4 Za sve ostale lokacije postavljanja stenta

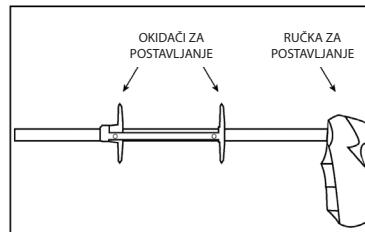
upotrijebite endoskopiju za vizualizaciju zelene oznake koja se nalazi na unutarnjoj osovini katetera na proksimalnom kraju stenta. Poravnajte distalni kraj zelene oznake 25 mm proksimalno od proksimalnog kraja stenoze.

Kad upotrebljavate fluoroskopiju, pronađite oznake koje ne propuštaju rendgensko zračenje na vrhu sustava za uvođenje i na unutarnjoj osovini. Poravnajte oznaku koja ne propušta rendgensko zračenje koja se nalazi na proksimalnom kraju stenta 25 mm proksimalno s proksimalnim krajem stenoze i oznaku vrha 25 mm distalno od stenoze.

#### 7.2 Uklonite plastičnu zaštitu s ručke povlačenjem ježička na proksimalnom kraju, pazeći da ne premjestite stent.

#### 8. Postavljanje stentova

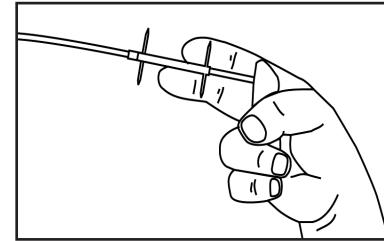
Sustav za uvođenje ima ručku s dva okidača za postavljanje koja omogućuju korisniku postavljanje stenta u dva koraka (Slika 1).



Slika 1.

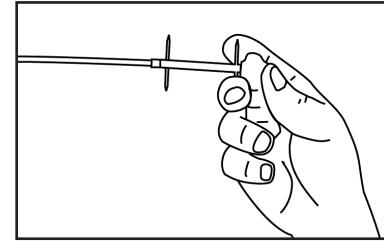
Držite ručku na dlanu (Slika 2).

Kažiprstom i srednjim prstom uhvatite prvi okidač za postavljanje.



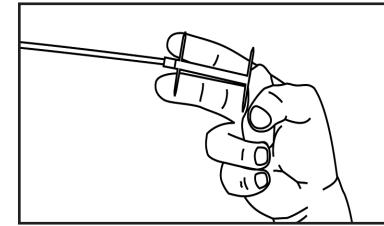
Slika 2.

Paško uvucite vanjski omotač povlačenjem prvog okidača za postavljanje dok okidač ne dodirne ručku (Slika 3). Stent je sada djelomično postavljen. Stent se ne može ponovno ograničiti, međutim, stent se može premjestiti proksimalno dok držite okidač za postavljanje na mjestu i pomičete sustav za uvođenje kao cjelinu. Stent se može premjestiti proksimalno dok se ne postavi na približno 50% svoje duljine.



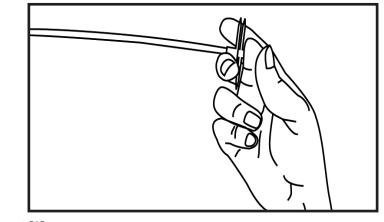
Slika 3.

Nakon što potvrdite položaj stenta, kažiprstom i srednjim prstom uhvatite drugi okidač za postavljanje (Slika 4).



Slika 4.

Povucite drugi okidač za postavljanje dok okidač ne dodirne ručku (Slika 5). Stent je sada potpuno postavljen. Pažljivo uklonite sustav za uvođenje bez mijenjanja položaja stenta.



Slika 5.

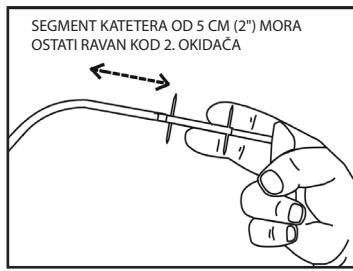
## Upozorenje:

Savijanje katetera izravno distalno od drugog okidača za postavljanje može dovesti do problema s postavljanjem zbog spajanja katetera (Slika 6).



Slika 6.

Preporučuje se da prvih 5 cm (2") katetera distalno od drugog okidača za postavljanje ostane ravno kako bi se olakšalo pravilno postavljanje stenta (Slika 7).



Slika 7.

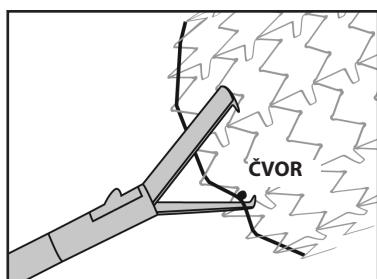
## 9. Procijenite postavljeni stent i uklonite sustav za uvođenje.

Endoskopski i fluoroskopski potvrdite da je stent pravilno postavljen i da se potpuno proširio. Pažljivo uklonite kateter za uvođenje iz proširenog stenta, pazeci da ne pomaknete stent distalnim vrhom katetera za uvođenje. Dilatacija se ne preporučuje. Ako se stent nije dovoljno proširio ili nije u željenom položaju, može se ukloniti kako je opisano u nastavku. Ponovno procijenite veličinu jednjaka i odaberite uređaj odgovarajuće veličine. Ponovite implantaciju stenta s novim uređajem.

## PREMJЕШТАЊЕ EZOFAGEALNOG STENTA

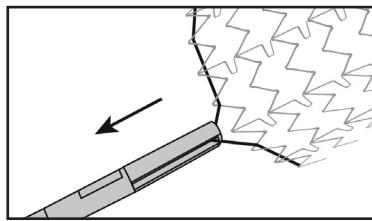
Oblik ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ omogućuje premještanje stenta proksimalno odmah nakon postavljanja. Konzervativna medicinska praksa preporučuje da se stentovi ne premještaju distalno. Premještanje stenta može biti potrebno u slučaju da se stent ne nalazi u željenom položaju ili nije odgovarajuće veličine. Postavite endoskop tako da čvor konca na proksimalnom kraju stenta bude vidljiv.

Ezofagealni stent ALIMAXX-ES™ može se premjestiti proksimalno pomoću forcepsa za hvatanje štakorskog zuba kako bi se uhvatio čvor konca na proksimalnom kraju stenta i pažljivo povukao (Slika 8).



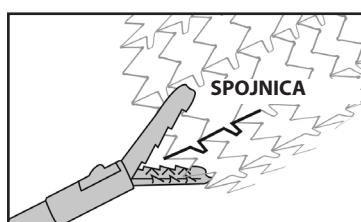
Slika 8.

Zatezanjem konca proksimalnog kraja stenta odvaja se od stijenke jednjaka, čime se olakšava atraumatsko premještanje (Slika 9).



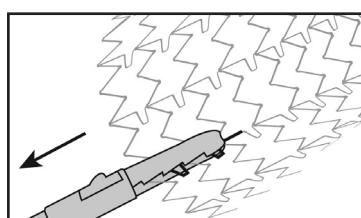
Slika 9.

U slučaju da se konac prereže tijekom pokušaja premještanja stenta, prerezanu nit treba pažljivo ukloniti. Stent se može premjestiti laganim povlačenjem proksimalnog kraja stenta pomoću forcepsa za hvatanje kao što je forceps s aligatorskim čeljustima. Otvorite forceps i pažljivo ga postavite preko proksimalnog kraja stenta na mjestu jedne od metalnih spojnica stenta, kao što je prikazano na slici 10.



Slika 10.

Jedna se čeljust treba postaviti izvan stenta, između stenta i stijenke lumena. Druga se čeljust treba postaviti unutar stenta. Zatvorite forceps preko spojnica stenta tako da uhvatite što je više moguće spojnice. Pazite da ne uhvatite samo membranu stenta umjesto metalne spojnica stenta.



Slika 11.

Lagano povlačite metalnu spojnicu stenta za proksimalno premještanje stenta (Slika 11).

**UPOZORENJE:** Ne pokušavajte premjestiti hvatanjem srednjeg dijela ili distalnog kraja stenta.

**UPOZORENJE:** Nipošto nemojte premještati stent forcepsom za biopsiju. Za hvatanje čvora konca tijekom premještanja može se upotrijebiti samo forceps za hvatanje štakorskog zuba. Ako se konac prereže, nemojte upotrijebiti forceps za hvatanje štakorskog zuba da biste uhvatili metalnu mrežicu ili poliuretansku membranu za premještanje stenta.

**UPOZORENJE:** Nemojte rotirati stent pomoću forcepsa ako je premješten proksimalno.

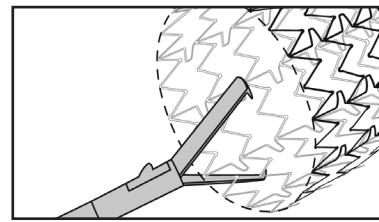
## UKLANJANJE EZOFAGEALNOG STENTA

Oblik ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ omogućuje uklanjanje stenta nakon postavljanja. Uklanjanje stenta može biti potrebno u slučaju da se stent ne nalazi u željenom položaju ili nije odgovarajuće veličine. Postavite endoskop tako da čvor konca na proksimalnom kraju stenta bude vidljiv.

Ezofagealni stent ALIMAXX-ES™ može se ukloniti pomoću forcepsa za hvatanje štakorskog zuba kako bi se uhvatio čvor konca na proksimalnom kraju stenta i pažljivo povukao (Slika 8). Nemojte upotrijebiti forceps za biopsiju kako bi se spriječilo rezanje konca. Zatezanjem konca proksimalnog kraja stenta odvaja se od stijenke jednjaka, čime se olakšava atraumatsko uklanjanje (Slika 9).

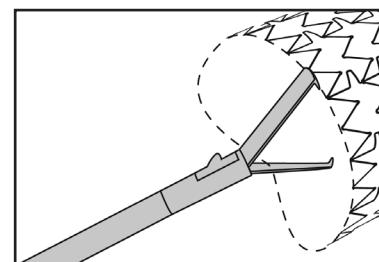
U slučaju da se konac prereže, poželjna metoda uklanjanja stenta je uporaba dvokanalnog endoskopa pomoću dva forcepsa za hvatanje štakorskog zuba. Pomoću oba forcepsa za hvatanje štakorskog zuba, pažljivo uhvatite i membranu stenta i metalnu mrežicu na suprotnim stranama proksimalnog kraja stenta i lagano povucite.

U slučaju da je konac prerezan i dvokanalni endoskop nije dostupan, stent se može ukloniti blagim povlačenjem pomoću forcepsa za hvatanje štakorskog zuba. Prvo otvorite forceps za hvatanje štakorskog zuba i pažljivo postavite forceps preko proksimalnog kraja stenta (Slika 12). Uhvatite membranu stenta i metalnu mrežicu forcepsom i probušite membranu Zubima forcepsa.

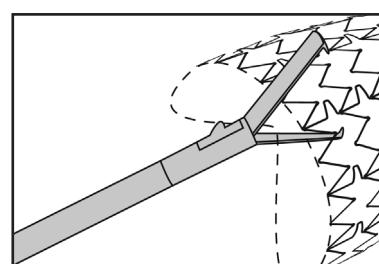


Slika 12.

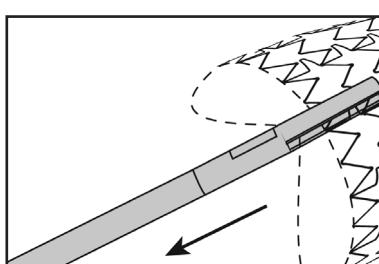
Dok je Zub donje čeljusti zakačen u stentu, otvorite forceps. Postavite gornju čeljust forcepsa preko suprotnog ruba stenta. Uhvatite membranu stenta i metalnu mrežicu gornjom čeljusti forcepsa i probušite membranu Zubom gornje čeljusti forcepsa. Zatvorite forceps. Rotirajte forceps za 1/4 okretaja i povucite ga za proksimalno uklanjanje stenta (Slike 13 – 15).



Slika 13.

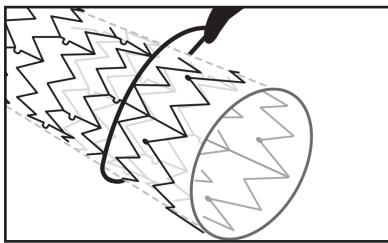


Slika 14.



Slika 15.

U slučaju da je potrebno ukloniti stent iz želuca, postavite endoskop tako da je vidljiv proksimalni kraj stenta (kraj s koncem). Ezofagealni stent ALIMAXX-ES™ može se ukloniti pomoću omče za hvatanje proksimalnog kraja stenta i laganim povlačenjem. Otvorite omču i pažljivo postavite laso oko proksimalnog kraja stenta (Slika 16). Zatvorite omču i lagano je povlačite kako biste uklonili stent iz želuca.



Slika 16.

**UPOZORENJE:** Ne pokušavajte ukloniti hvatanjem srednjeg dijela ili distalnog kraja stenta.

**UPOZORENJE:** Nipošto nemojte uklanjati stent forcepsom za biopsiju.

**UPOZORENJE:** Ne pokušavajte ponovno postaviti ili ograničiti postavljeni ili djelomično postavljeni samošireći stent. Ako je potrebno ukloniti djelomično postavljeni stent, cijeli sustav treba izvući zajedno. Ne pokušavajte pomaknuti vanjski omotač za ponovno skupljanje stenta prije izvlačenja sustava.

#### POSTUPAK NAKON ZAHVATA

Trebalо bi napraviti P-A (posteriorno-anteriorni) i lateralni rendgenski snimak prsnog koša pacijenta kako bi se provjerio položaj stenta. Pacijenta treba promatrati zbog komplikacija povezanih s endoskopijom, dilatacijom jednjaka i postavljanjem stenta. Pacijenta treba pažljivo nadzirati 24 sata nakon implantacije i tijekom tog razdoblja treba primati samo bistre tekućine. Pacijenti koji se lječe zbog ezofagorespiratorne fistule ne bi trebali primati tekućinu ili čvrstu hranu na usta sve dok se ne potvrdi zatvaranje fistule.

Nakon što se potvrdi pravilno postavljanje i ako je pacijent bio stabilan 24 sata, treba ga uputiti da jede samo u uspravnom položaju, izbjegava određenu hranu prema potrebi, temeljito žvače hranu i piće tekućinu tijekom i nakon obroka.

Kako bi se umanjile komplikacije želučanog refluksa, pacijenti sa stentovima u distalnom dijelu jednjaka ili preko gastroezofagealnog spoja trebali bi dobiti antacidnu terapiju i treba im savjetovati da podignu glavu dok leže.

Pacijente treba zakazati za kontrolne pregledе kako je naznačeno kako bi se potvrdilo pravilno postavljanje i prohodnost stenta u roku od 90 dana od implantacije. Pacijente treba upozoriti da bi simptomatska disfagija nakon postavljanja stenta mogla biti pokazatelj utjecaja tumora ili migracije stenta te da će biti potrebno ponoviti endoskopiju.

#### PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

Prije uporabe pregledajte jesu li ezofagealni stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, kateter za uvođenje i ambalaža oštećeni. Provjerite je li uređaj istovjetan onome navedenome na ambalažnoj naljepnici. Bacite i zamijenite oštećene uređaje.

#### NEMOJTE POKUŠAVATI POPRAVLJATI

Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, обратите se korisničkoj službi tvrtke MERIT ENDOTEK™ na 1-800-356-3748.

#### SKLADIŠTENJE

Ne izlažite ovaj uređaj uvjetima ekstremne vrućine i vlage. Skladištite sustav ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ u normalnom okruženju na sobnoj temperaturi.

#### NAČIN ISPORUKE

Dostupni su samošireći stentovi za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu koji su unaprijed postavljeni na kateter za uvođenje u različitim konfiguracijama.

Svi ezofagealni stentovi postavljeni su na kateter za uvođenje.

**UPOZORENJE:** Sustav ezofagealnog stenta MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ isporučuje se nesterilan.

#### IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelevitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju takoder rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

#### ODLAGANJE SUSTAVA ZA UVOĐENJE:

Odložite sustav za uvođenje ALIMAXX-ES u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

#### NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI

Skvaka zapakirana jedinica namijenjena je **ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU NA JEDNOM PACIJENTU**.

Za više informacija ili za organiziranje demonstracije obratite se tvrtki MERIT ENDOTEK™ na 1-800-356-3748.

#### JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj konstruiran i proizведен primjenom pažljivih postupaka. Ovo jamstvo je punovažno i isključuje sva druga jamstva koja nisu navedena u ovu svrhu, bilo izričita ili podrazumijevana odgovarajućim zakonima, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumijevano jamstvo za mogućnost prodaje ili prikladnost za odgovarajuću namjenu. Rukovanje uređajem i njegova pohrana, kao i drugi čimbenici u vezi s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, procedurama koje se odnose na implantate i drugi elementi izvan kontrole proizvođača izravno utječu na uređaj i rezultate dobivene tijekom njegove uporabe. Ovo jamstvo ograničava obaveze proizvođača na zamjenu ovog uređaja i proizvođač neće biti odgovoran za bilo koji slučajni ili namjerni gubitak, oštećenje ili trošak koji direktno ili indirektno proizlaze iz uporabe ovog uređaja. Proizvođač ne prihvata, niti daje ovlaštenje bilo kojoj trećoj osobi da u njegovo ime prihvati, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim uređajem. Proizvođač ne preuzima odgovornost u slučajevima ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije i ne daje jamstvo, izričito ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na, mogućnost prodaje ili prikladnost za odgovarajuću namjenu takvog uređaja.

**Samo na recept:** OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

SIMBOL	OZNAKA
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu.
	Nesterilan
	Za jednokratnu uporabu
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje
	Pogledajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Maksimalna žica vodilica
	Oprez
	Kataloški broj
	Broj serije
	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

# Esophageal Stent Technology System™

## SEADME KIRJELDUS

Söögitorustendisüsteem MERITENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ koosneb kahest komponendist: röntgenkontrastest iselaienevast nitinoostendist ja paigalduskateetrist. Stent on üleni kaetud biosobiva polüuretaankihiga ja sellel on silikoontekkaga sisevalendik. Stent laieneb metalli ja patenditud geometria füüsiliste omadustele tulemusel. Stendi distaalse ja proksimaalse otsa läbimõõt on veidi suurem, et vähendada migeerumise võimalust. Stendi üldine geometria minimeerib laienemise ajal lühenevist, võimaldades sel moel paigutustäpsust parandada. Stendi proksimaalsesse otsa on pöimitud niit, mis on mõeldud kasutamiseks stendi proksimaalsel ümberpaigutamisel. (Vt kirjeldust jaotisest SÖÖGITORU STENDI ÜMBERPAIGUTAMINE).

Stendi paigaldamiseks kasutatakse spetsiaalset paigaldussüsteemi. Paigaldussüsteem koosneb kahest paigalduspidelemete kinnitatud koaksiaalkastast. Pide võimaldab ühe käega paigutamist ja paigaldamist päästikmehhanismi abil. Välne kest piirab stendi, kuni see on paigaldamise ajal siis tömmatud. Kui paigaldamist on alustatud, ei saa stendi enam piirata. Pidememehhanismil olev indikaator annab kasutajale taktiilset tagasisidet, kui stent on 50% ulatuses paigaldatud. **See on viimane punkt, kus kasutaja saab stendi proksimaalselt ümber paigutada, tämmates kogu paigalduskateetrit proksimaalselt.** Röntgenkontrastne otsak ja marker sisemisel kestal aitavad kasutajal teha kindlaks stendi asukoha paigalduse lõppasendi suhtes, kus ümberpaigutamine või tervikuna tagasitõmbamine pole enam võimalik. Koaksiaalkesta kateetri sisemise toru keskluumeni võtab vastu 0,035-tollise juhtetraadi. See funktsioon võimaldab paigaldussüsteemi turvalist juhtimist kavandatud implanteerimiskohale, minimeerides samal ajal paigaldussüsteemi otsakust tingitud söögitoru vigastamise riski.

Enne selle süsteemi kasutamist tuleb kogu kasutusjuhend läbi lugeda.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

Söögitoru stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ on ette nähtud söögitoruvalendiku läbilaskvuse säilitamiseks söögitoruahendites, mis on tingitud sisemistest ja/või välistest pahalomulistest kasvajatest, ning söögitoru fistuli oklusiooni korral. Stent on näidustatud ka refraktoorsete healoomuliste söögitoruahendite stentimiseks kuni 6 kuu vältel.

### Kavandatud kliiniline kasu

Söögitoru stendipaigaldussüsteemide kavandatud kliiniline kasu on söögitoruvalendiku läbilaskvuse säilitamine söögitoruahendites, mis on tingitud sisemistest ja/või välistest pahalomulistest kasvajatest, ning söögitoru fistuli oklusiooni korral. Stent on näidustatud ka refraktoorsete healoomuliste söögitoruahendite stentimiseks kuni 6 kuu vältel.

### Ohutu magnetresonantstomograafias konkreetsetel tingimustel

Mittekliiniline katsamine näitas, et ALIMAXX-ES™ on ühe ja kahe kattuva stendi korral ohutu magnetresonantstomograafias konkreetsetel tingimustel. Selle seadmega patsienti saab kohe pärast selle paigaldamist ohult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatliline magnetväli: kuni 3 teslat
- Ruumilise gradiendi maksimaalne magnetväli tugevus: kuni 720 Gs/cm
- Maksimaalne erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel

Mittekliinilistes katuses tekidasid ALIMAXX-ES™ stendid (üks ja kaks kattuvat) temperatuuritöusu kuni 3,3 °C ühe stendi korral ja kuni 3,8 °C kahe kattuva stendi korral maksimaalse erineelduvuskiirusega (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel MR-skannimisel (st impulsijada kohta) 1,5 T / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions,

Malvern, PA. Tarkvara Numaris/4, versioon Syngo MR 2002 B DHHS aktiivkaitsega horisontaalväljaga skanner) ja 3 T / 128 MHz (Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemis. Need temperatuurimüütused ei ole eespool viidatud tingimustes inimesele ohtlikud. MR-kujutise kvaliteet võib väheneda, kui huvipakkuv ala asub täpselt ALIMAXX-ES™ stendi asukohas või sellele suhteliselt läherad. Seetõttu võib vajalik olla MRT parameetrite optimeerimine, et komponeerida selle seadme kohalolu. Maksimaalne artefakti suurus (nähtuna gradientkaja impulsijadal) on ligikaudu üle 5 mm selle implantaadi suuruse ja kuju suhtes, kui hõivamiseks on kasutatud 3 T / 128 MHz (Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemi koos saatva-vastuvõtva RF-mähisega.

Paigalduskateetri ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud ja seetõttu ei tohi paigalduskateetrit MR-keskkonnas kasutada.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Söögitoru stent MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ on vastunäidustatud järgmistel patsientidel ja olukordades.

1. Märkimisväärselt kõrvalekalduva koagulopatiaga patsiendid
2. Nekrotiliste, krooniliselt veritsevate või polüpoidsete lesioonidega patsiendid
3. Ahendid, mida ei ole võimalik ohutult laiendada, et võimaldada paigaldussüsteemi sisestamist
4. Söögitoru fistul või perforatsioon, mis takistab stendi kindlat paigutamist
5. Olukorrad, mis nõuavad stendi proksimaalse otsa paigutamist 20 mm ulatusse ülemisest söögitoru sulgurlihastest
6. Patsiendid, kellele ei ole võimalik endoskoopilisi protseduure ohutult teha
7. Mis tahes muu olukord, mida pole neis kasutamisnäidustuses spetsiaalselt nimetatud
8. Ei ole ette nähtud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel.

## VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Kirjanduses on teatatud tüsistustest seoses söögitoru stendi paigaldamisega koos silikoontentide ja laiendatavate metalltentidega. Need on muu hulgas järgmised.

### PROTSEDUURIAEGSED TÜSISTUSED

- Veritus
- Söögitoru perforatsioon
- Valu
- Aspiratsioon

### STENDI PAIGALDAMISE JÄRGSED TÜSISTUSED

- Stendi migeerumine
- Perforatsioon
- Veritus
- Valu/võörkehatunne
- Lesiooni kasvust tingitud oklusioon
- Toiduhulgaga seotud takistus
- Infektsioon
- Refluks
- Ösofagiin
- Söögitoru haavand
- Turse
- Palavik
- Stendi erosioon või perforatsioon kõrvalveresoontesse
- Aarto- või arterioösophagealise fistuli moodustumine väljaspool haiguse tavapärasest kulgu
- Surm, mille põhjus on väljaspool haiguse tavapärasest kulgu

### LISAETTEVAATUSABINÖÖD JA HOIATUSED

1. Söögitoru stendisüsteemi MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, võttes hoolikalt arvesse järgmist.
  - Stendi paigutamine mao ja söögitoru ristumiskohta võib suurendada migratsioonihu ja refluksi.
  - Stendi paigaldamine võib halvendada raske südamevõi kopsuhaigusega patsientide seisundit.
  - Lesioonide laserablatsioon, kui stent on paigaldatud, võib tekitada patsiendile vigastusi.

- Teise stendi paigaldamine esimese stendi valendikku võib valendiku läbilaskvust märkimisväärselt vähendada.
- Stendi paigaldamine väga proksimaalsesse asukohta võib pöhjustada patsiendile ebamugavust või võörkehatunnet.
- Stendid, mis on paigaldatud ahendite ravimiseks, milles proksimaalne piir asub 45 mm ulatuses ülemisest söögitoru sulgurlihastest, ei pruugi täielikult laieneda, vähendades valendiku läbilaskvust.
- 2. Kui stent on kahjustunud või ei laiene implanteerimise ajal täielikult, eemaldage stent, järgides kasutusjuhiseid.
- 3. Ärge lõigake stenti ega paigalduskateetrit. Seadet tohib paigutada ja paigaldada ainult kaasasoleva kateetersüsteemi abil.
- 4. Ärge paigutage stenti ümber, haarates polüuretaankatset. Võtke stendi ümberpaigutamiseks alati kinni niidi sõlmest või metallvardast ning ärge stenti ega metallvarraast väänake ega pöörake, välja arvatud stendi eemaldamisel.
- 5. Kõrvalveresoonte perforatsiooni ja erosiooni või aortoösophagealsete ja arterioösophagealsete fistulite oht võib suurenedda operatsioonieelse ja -järgse keemiaravi ning kiirituse, pika implanteerimisaja, ebatüüpilise anatoomia ja/või mediastiiniumi saastumise või pöleti korral.

## TOOTE KASUTUSIGA

Selle stendi kasutusiga implanteerimiseks on 6 kuud. Seejärel peab arst hindama stendi ja patsiendi seisundit stendi eemaldamiseks.

## KASUTUSJUHEND

### Nõutavad vahendid

- Endoskoop
- 0,89 mm (0,035-tolline) jäik pehmeotsaline juhtetraat pikkusega min 180 cm
- Sobiva pikkuse ja läbimõõduga söögitoru stent ALIMAXX-ES™
- Söögitoru laiendamise hõlbustamiseks tuleb kasutada fluoroskoopilist jälgimist, kui see on enne stendi paigaldamist nõutav. Stendi täpseks paigaldamiseks võib lisaks endoskoopiale või selle asemel kasutada ka fluoroskoopiat.

### 1. Tehke kindlaks stenoosi asukoht ja eellaiendage vajaduse korral.

Viige endoskoop söögitorusse ja söögitoruahendist edasi. Vajaduse korral laiendage ahendit, kuni endoskoop mahub sellest läbi.

**HOIATUS.** Ärge proovige paigaldada söögitoru stenti MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ patsientidele, kelle stenoosi ei ole võimalik piisavalt laiendada, et endoskoop sellest läbi viia.

### 2. Hinnake stenoosi pikkust ja valendiku läbimõõtu.

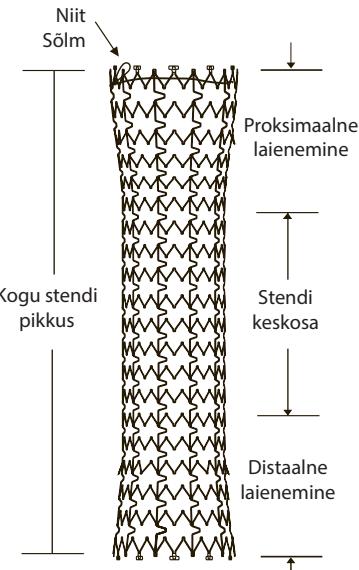
Selle hindamise võib teha visuaalselt endoskoopia või fluoroskoopia all. Stenoosi pikkuse määramiseks möötke kaugus ahendi distaalsest piirist proksimaalse piiri, tämmates samal ajal endoskoopi tagasi. Pikkust saab sobivalt hinnata endoskoopia, fluoroskoopia ja patsiendi rinnale kinnitatud teadaoleva pikkusega röntgenkontrastse markeri kombinatsiooni abil. Valendiku läbimõõdu määramiseks hinnake normaalse söögitoruvalendiku läbimõõtu stenoosi suhtes proksimaalselt. Vöörluseks võib kasutada avatud biopsiatange. Samuti võib stenoosi pikkuse ja valendiku läbimõõdu mõõtmiseks kasutada hiljutist ahenenud söögitoruvalendiku KT-skanni.

### 3. Määrase paigutusabina kasutatavad orientiirid.

Uuringe valendikku endoskoopia ja/või fluoroskoopia all stenoosi suhtes proksimaalselt ja distaalselt. Ahendit tuleb laiendada, et võimaldada endoskoobi läbipääs, või ligikaudu min 9 mm (27F). Patsiendi rinnale võib panna röntgenkontrastsed markerid, mis aitavad tuvastada stenoosiala piire.

#### 4. Valige kattega stendi sobiv suurus.

Arst peab valima stendi läbimõõdu pärast täielikku endoskoopilist ja fluoroskoopilist läbivaatust. Stendi migeerimisriski vähendamiseks laiendage ahendit AINULT juhul, kui endoskoobi või paigaldussüsteemi läbiviimine ahendi valendikust pole võimalik. Valige piisavalt pikk stent, et sihtstenoos katta täielikult koos 25 mm veerisega nii proksimaalselt kui ka distaalselt. Kuna söögitorustest MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ ei lühene paigaldamisel märkimisväärselt, ei ole vaja lühinemist arvesse võtta.



#### 5. Sisestage juhtetraat.

Viige 0,89 mm (0,035-tolline) jäik pehmeotsaline juhtetraat läbi endoskoobi üle stenoosi. Endoskoop tuleb sel ajal eemaldada, säilitades juhtetraadi asendi.

#### 6. Kontrollige söögitoru stendisüsteemi ALIMAXX-ES™ ja valmistage see ette.

See toode tarnitakse mittesteriiilsena. Enne pakendi avamist kontrollige, et sel poleks kahjustusi. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Võtke seade ettevaatlikult plastpakendist välja. Kontrollige söögitoru stenti ja paigalduskateetrit visuaalselt kahjustuste suhtes. Ärge neid kasutage, kui märkate mis tahes kahjustust.

Plastkitse pidemel on möeldud stendi enneaegse paigaldamise välimiseks ja võib jääda seadmele seni, kuni seade on ravikoha suhtes õigesti paigutatud.

Määridge stendi paigalduskateetri distaalset osa vees lahustuva libestusaineega, et sisestamist hõlbustada. Lükake juhtetraat paigaldussüsteemi distaalsesse otsa.

#### 7. Paigutage söögitoru stent ALIMAXX-ES™ söögitorusse.

**7.1 Kasutades endoskoopilist vaatlust**, viige söögitoru stendisüsteem ALIMAXX-ES™ üle juhtetraadi läbi stenoosi. Stenti võib paigutada fluoroskoopia ja/või endoskoopia all.

**7.1.1 Stendi paigutamiseks üle mao ja söögitoru ristumiskoha, kasutades endoskoopiat**, viige paigalduskateeter 25 mm võrra üle mao ja söögitoru ristumiskoha makku, et tagada paigaldatud stendi migratsioonivastaste funktsioonide rakendumine mao ja söögitoru ristumiskohas. Vaadake endoskoopia all stendi proksimaalses otsas kateetri sisemisel varrel olevat rohelist markerit. Veenduge, et rohelise markeri distaalne ots asub vähemalt 25 mm kaugusel proksimaalselt stenoosi proksimaalsest otsast.

Fluoroskoopia kasutamisel vaadake paigaldussüsteemi otsakul ja sisemisel varrel olevaid röntgenkontrastseid

markereid. Joondage röntgenkontrastse otsaku proksimaalne ots 25 mm üle mao ja söögitoru ristumiskoha makku. Veenduge, et proksimaalse markeri distaalne ots asub vähemalt 25 mm kaugusel proksimaalselt stenoosi proksimaalsest otsast.

Edasisi juhiseid vt etapist 7.2.

**7.1.2 Stendi paigutamiseks söögitoru ülemise sulgurlihase lähedal asuva AHENDI ravimiseks, kasutades endoskoopiat**, vaadake stendi proksimaalses otsas kateetri sisemisel varrel olevat rohelist markerit. Joondage rohelise markeri distaalne ots proksimaalselt 25 mm kaugusele stenoosi proksimaalsest otsast.

Fluoroskoopia kasutamisel vaadake paigaldussüsteemi otsakul ja sisemisel varrel olevaid röntgenkontrastseid markereid. Joondage stendi proksimaalses otsas asuv röntgenkontrastne marker proksimaalselt 25 mm kaugusele stenoosi proksimaalsest otsast ja otsaku marker distaalselt vähemalt 25 mm kaugusele stenoosist.

Edasisi juhiseid vt etapist 7.2.

**7.1.3 Stendi paigutamiseks fistulite raviks, mis EI HÖLMA söögitoru ülemise sulgurlihase lähedal asuvat AHENDIT, kasutades endoskoopiat**, vaadake stendi proksimaalses otsas kateetri sisemisel varrel olevat rohelist markerit. Joondage rohelise markeri distaalne ots distaalselt vähemalt 20 mm kaugusele söögitoru ülemisest sulgurlihasest, mis näitab stendi proksimaalseima otsa soovitud asukohta, jättes söögitoru ülemisest sulgurlihasest piisava veerise.

Fluoroskoopia kasutamisel vaadake paigaldussüsteemi otsakul ja sisemisel varrel olevaid röntgenkontrastseid markereid. Joondage stendi proksimaalses otsas asuv röntgenkontrastne marker distaalselt vähemalt 20 mm kaugusele söögitoru ülemisest sulgurlihasest, mis näitab stendi proksimaalseima otsa soovitud asukohta, jättes söögitoru ülemisest sulgurlihasest piisava vahe. Otsaku marker tuleb paigutada fistuli suhtes distaalselt.

Edasisi juhiseid vt etapist 7.2.

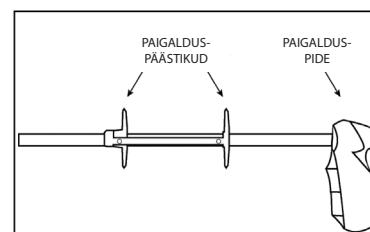
**7.1.4 Kõigi muude stendi paigutamise asukohtade puhul** vaadake endoskoopia all stendi proksimaalses otsas kateetri sisemisel varrel olevat rohelist markerit. Joondage rohelise markeri distaalne ots proksimaalselt 25 mm kaugusele stenoosi proksimaalsest otsast.

Fluoroskoopia kasutamisel vaadake paigaldussüsteemi otsakul ja sisemisel varrel olevaid röntgenkontrastseid markereid. Joondage stendi proksimaalses otsas asuv röntgenkontrastne marker proksimaalselt 25 mm kaugusele stenoosi proksimaalsest otsast ja otsaku marker distaalselt 25 mm kaugusele stenoosist.

**7.2 Eemaldage pidemelt plastkitse, tömmates proksimaalses otsas olevat sakki ja jälgides, et te ei paigutaks stenti ümber.**

#### 8. Paigaldage stent.

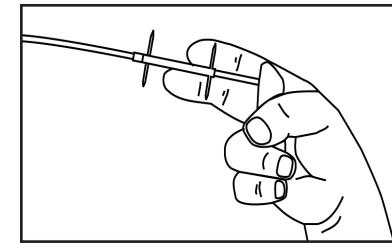
Paigaldussüsteemil on kahe paigalduspäistikuga pide, mis võimaldab kasutajal paigaldada stendi kahes etapis (joonis 1).



Joonis 1.

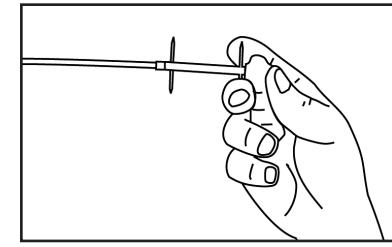
Hoidke pidet peopesas (joonis 2).

Kasutades nimetus- ja keskmist sörme, haarake esimesest paigalduspäistikust.



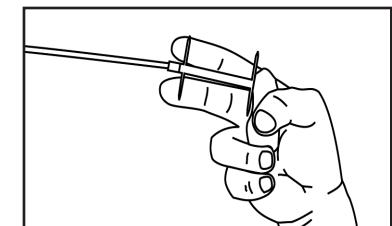
Joonis 2.

Tömmake välamine kest aeglased tagasi, tömmates esimest paigalduspäistikut, kuni see puudutab pidet (joonis 3). Stent on nüüd osaliselt paigaldatud. Stent ei ole uuesti kitsendatav, kuid seda saab proksimaalselt ümber paigutada, hoides paigalduspäistikku asendit ja liigutades paigaldussüsteemi tervikuna. Stenti on võimalik proksimaalselt ümber paigutada, kui see on paigaldatud umbes 50% ulatuses selle pikkusest.



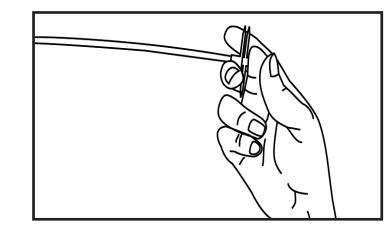
Joonis 3.

Pärast stendi asendi kinnitamist haarake nimetus- ja keskmise sörme teistest paigalduspäistikust (joonist 4).



Joonis 4.

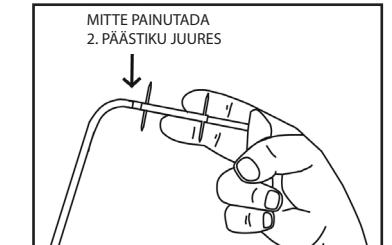
Tömmake teist paigalduspäistikut, kuni see puudutab pidet (joonis 5). Stent on nüüd täielikult paigaldatud. Eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult, häirimata stendi asendit.



Joonis 5.

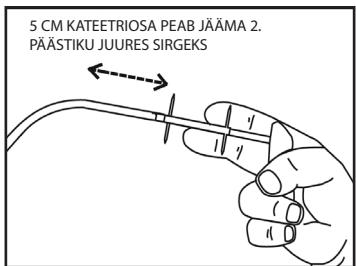
#### Hoiatus.

Kateetri painutamine otse distaalselt teise paigalduspäistikku taga võib põhjustada kateetri paindest tingitud paigaldusprobleeme (joonis 6).



Joonis 6.

Soovitavat on, et esimene 5 cm kateetrist distaalselt teise paigalduspäistikku taga jääb sirgelt, et hõlbustada stendi nõuetekohast paigaldamist (joonis 7).



Joonis 7.

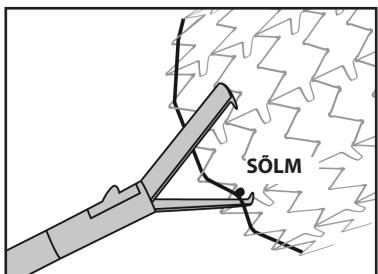
### 9. Hinnake paigaldatud stenti ja eemaldage paigaldussüsteem.

Kontrollige endoskoopia ja fluoroskoopia all, kas stent on täielikult paigaldatud ja laienenud. Eemaldage paigalduskateeter ettevaatlikult laienenud stendist, jälgides hoolikalt, et paigalduskateetri distaalne otsak ei liigutaks stenti. Laiendamine ei ole soovitatav. Kui stent ei laiene piisavalt või ei ole soovitud asendis, võib selle allpool kirjeldatud viisil eemaldada. Hinnake uesti söögitoru suurust ja valige sobiva suurusega seade. Korralekta stendi implanteerimist uue seadmega.

### SÖÖGITORU STENDI ÜMBERPAIGUTAMINE

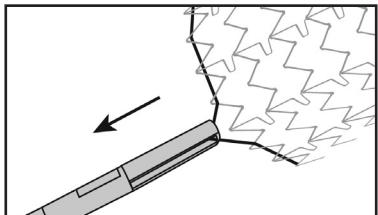
Söögitoru stendi MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ disain võimaldab stendi vahelt pärast paigaldamist proksimaalselt ümber paigutada. Konserveerivne meditsiiniliseks ei soovita stente distaalsest ümber paigutada. Stendi ümberpaigutamine võib olla vajalik juhul, kui stent ei asu soovitud kohas või on vale suurusega. Paigutage endoskoop nii, et niidi sõlm stendi proksimaalses otsas on nähtav.

Söögitoru stendi ALIMAXX-ES™ saab proksimaalselt ümber paigutada, haarates kirurgiliste hammas-pintsetidega niidi sõlmest stendi proksimaalses otsas ja tömmates ettevaatlikult (joonis 8).



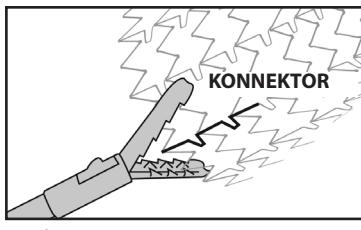
Joonis 8.

Kotisuu kokkutömbamise efekt vabastab stendi proksimaalse otsa kokkupuutest söögitoru seinaga, hõlbustades sel moel atraumaatilist ümberpaigutamist (joonis 9).



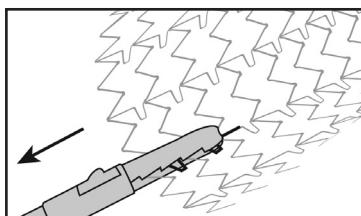
Joonis 9.

Juhul kui niit stendi ümberpaigutamise katsel katkeb, tuleb niit hoolikalt eemaldada. Stendi võib ümber paigutada, tömmates haardepintsetidega örnalt stendi proksimaalset otsa. Avage pintsetid ja viige need ühe stendi metallkonktorri asukohas ettevaatlikult üle stendi proksimaalse otsa, nagu on näidatud joonisel 10.



Joonis 10.

Üks haar tuleb paigutada stendist väljapoole stendi ja valendiku seina vahel. Teine haar tuleb paigutada stendi sisse. Sulgege pintsetid stendikonktorri kohal, haarates sellest võimalikult suure osa. Ärge haarakse üksnes stendi kattest, haaramata stendi metallkonktorrist.



Joonis 11.

Tömmake örnalt stendi metallkonktorit, et stent proksimaalselt ümber paigutada (joonis 11).

**HOIATUS.** Ärge püüdke võtta ümberpaigutamiseks kinni stendi keskkohast ega distaalsest otsast.

**HOIATUS.** Ärge kunagi kasutage stendi ümberpaigutamiseks biopsiatange. Ümberpaigutamise ajal tohib niidi sõlmest haarata ainult kirurgiliste hammas-pintsetidega. Niidi katkemisel ärge haarakse stendi ümberpaigutamiseks kirurgiliste hammas-pintsetidega metallvarrastega ega polüuretaankattest.

**HOIATUS.** Ärge pöörake stendi pintsetide abil, kui seda proksimaalselt ümber paigutate.

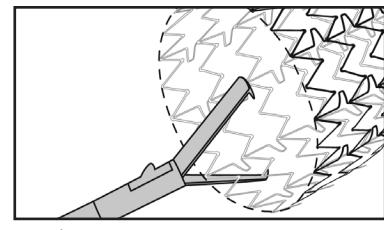
### SÖÖGITORU STENDI EEMALDAMINE

Söögitoru stendi MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ disain võimaldab stendi pärast paigaldamist eemaldada. Stendi eemaldamine võib olla vajalik juhul, kui stent ei asu soovitud kohas või on vale suurusega. Paigutage endoskoop nii, et niidi sõlm stendi proksimaalses otsas on nähtav.

Söögitoru stendi ALIMAXX-ES™ saab eemaldada, haarates kirurgiliste hammas-pintsetidega niidi sõlmest stendi proksimaalses otsas ja tömmates ettevaatlikult (joonis 8). Ärge kasutage biopsiatange, et vältida niidi läbilöökamist. Kotisuu kokkutömbamise efekt vabastab stendi proksimaalse otsa kokkupuutest söögitoru seinaga, hõlbustades sel moel atraumaatilist eemaldamist (joonis 9).

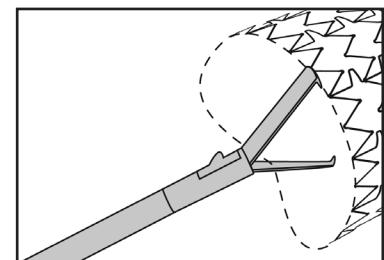
Niidi katkemisel on eelistatud meetod stendi eemaldamiseks kahe kanaliga endoskoopia, kasutades kaht paari kirurgilisi hammas-pintsete. Haarakse stendi proksimaalset otsas mõlema kirurgilise hammas-pintsetiga nii stendi kattest kui ka metallvarrastest vastaskülgedel ja tömmake örnalt.

Kui niit katkeb ja kahekanaliline endoskoopia pole saadaval, võib stendi eemaldada, tömmates seda ettevaatlikult kirurgiliste hammas-pintsetidega. Avage esmalt kirurgilised hammas-pintsetid ja viige need ettevaatlikult üle stendi proksimaalse otsa (joonis 12). Haarakse pintsetidega nii stendi kattest kui ka metallvarrast ja augustage kate pintsetihammastega.

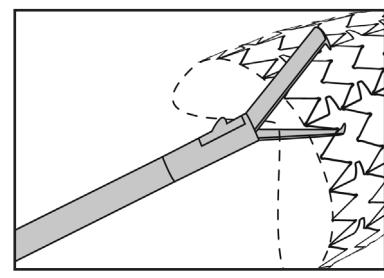


Joonis 12.

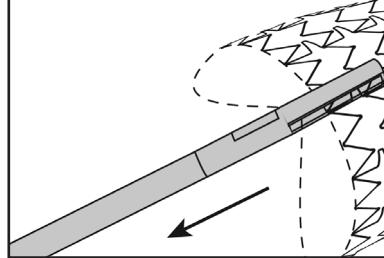
Hoides alumist pintsetihammast stendi taha haagituna, avage pintsetid. Asetage pintsettide ülemine haar üle stendi vastasääre. Haarakse pintsettide ülemise haarakaga nii stendi kattest kui ka metallvarrastest ja augustage kate ülemise pintsetihambaga. Sulgege pintsetid. Pöörake pintsete 1/4 pööröt ja tömmake, et stent proksimaalselt eemaldada (joonised 13–15).



Joonis 13.

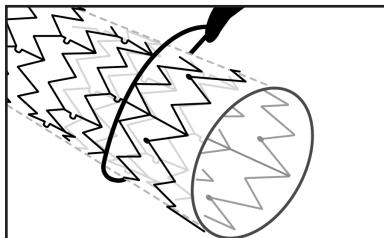


Joonis 14.



Joonis 15.

Juhul kui stent tuleb eemaldada maost, paigutage endoskoop nii, et stendi proksimaalne ots (niidi ots) on nähtaval. Söögitoru stendi ALIMAXX-ES™ saab eemaldada, haarates linguga stendi proksimaalsest otsast ja tömmates seda ettevaatlikult. Avage ling ja viige see ettevaatlikult üle stendi proksimaalse otsa (joonis 16). Sulgege ling ja eemaldage stent ettevaatlikult tömmates maost.



Joonis 16.

**HOIATUS.** Ärge püüdke eemaldamisel haarata stenti keskkohast ega distaalsest otsast.

**HOIATUS.** Ärge kunagi kasutage stendi eemaldamiseks biopsiatange.

**HOIATUS.** Ärge püüdke paigaldatud või osaliselt paigaldatud iselaienevat stenti uesti sisestada ega kitsendada. Kui osaliselt paigaldatud stent on vaja eemaldada, tuleb kogu süsteem korraga välja tömmata. Enne süsteemi väljatömbamist ärge püüdke välimist kesta stendi kokkusurumiseks edasi lükata.

#### PROTSEDUURIJÄRGSED TOIMINGUD

Stendi asendi registreerimiseks tuleb teha patientidele rindkere posteroanterioorne (PA) ja lateraalne röntgen. Patsienti tuleb jälgida endoskoopia, söögitoru laiendamise ja stendi paigaldamisega seotud tüsistuste suhtes. Patsienti tuleb jälgida hoolikalt 24 tunni jooksul pärast implanteerimist ja sel ajal tohib ta tarbida ainult selgeid vedelikke. Söögitoru-hingamisteede fistuli ravi saanud patsiendid ei tohi tarbida suu kaudu mingeid vedelikke ega toite, enne kui fistuli pitseerimine on kinnitatud.

Kui õige paigutus on kinnitatud ja patsient on 24 tunniks stabiliseeritud, tuleb teda juhendada sööma ainult püstises asendis, vältima teatavaid toiduaineid (asjakohasuse), närima toitu hoolikalt läbi ning tarbima söögi ajal ja pärast sööki vedelikke.

Mao refluksi tüsistuste vähendamiseks peavad söögitoru distaalses osas või mao ja söögitoru ristumiskohas asuva stendiga patsiendid saama ravi antatsiidi(de)ga ning kasutama seliliasendis körget peaalust.

Patsiendid peavad käima 90 päeva jooksul pärast stendi implanteerimist regulaarselt järelkontrollis, et kontrollida selle paigutust ja läbilaskvust. Patsiente tuleb juhendada, et sümpтоматiline düfsaagia (neelamishäire) pärast stendi paigaldamist võib viidata kasvaja möjule või stendi migreerumisele ja vajalik võib olla korduv endoskoopia.

#### PAKENDAMINE JA MÄRGISTAMINE

Kontrollige söögitoru stenti MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, paigalduskateetrit ja pakendit enne kasutamist kahjustuste suhtes. Veenduge, et seade vastab pakendil toodud sildile. Körvaldage ja asendage kahjustatud seadmed.

#### ÄRGE PÜÜDKE SEADET PARANDADA

Kui pakend on avatud või kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte MERIT ENDOTEK™ klienditeenindusega telefonil 1 800 356 3748.

#### HOIUSTAMINE

Ärge hoidke seadet äärmusliku temperatuuri ega niiskuse käes. Hoidke söögitoru stendisüsteemi MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ toatemperatuuril.

#### TARNE

Ühel patsiendil ühekordsetl kasutatavad iselaienevad stendid on saadaval paigalduskateetile eelkinnitatuna mitmes konfiguratsioonis.

Kõik söögitoru stendid on kinnitatud paigalduskateetrile.

**HOIATUS.** Söögitoru stendisüsteem MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ tarnitakse mittesterilisena.

#### KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti pöhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise,

sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.

#### PAIGALDUSSÜSTEEMI KÖRVALDAMINE

Körvaldage paigaldussüsteem ALIMAXX-ES kooskolas asutuse bioohlike meditsiiniäämete suunistega.

#### MITTE RESTERILISEERIDA

Iga pakendatud seade on möeldud

#### KASUTAMISEKS AINULT ÜHEL PATSIENDIL.

Lisateabe saamiseks või esitluse kokkuleppimiseks võtke ühendust ettevõttega MERIT ENDOTEK™ telefonil 1 800 356 3748.

#### GARANTII

Tootja garanteerib, et selle seadme kavandamisel ja tootmisel on rakendatud möislikku hoolt. See garantii asendab ja väljastab kõik muud garantiid, mis pole sõnaselgelt määratletud siinnes dokumentis, olenemata sellest, kas tegemist on otse või kaudse seadusest tuleneva või muu garantiiga, sh eelkõige kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Seadet ja selle kasutamisel saavutatavaid tulemusi mõjutavad otsestel seadme käsitsemine ning hoiustamine ning samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, implanteerimisprotseduuride ja muude teguritega seotud asjaolud, mida tootja ei saa kontrollida. Tootja ainus sellest garantist tulenev kohustus on seade asendada ja tootja ei vastuta ühegi juhusliku või tegevusest tuleneva kahju, kahjustuse või kulu eest, mis tekki otsestelt või kaudselt selle seadme kasutamisest. Tootja ei võta seoses selle seadmega endale mingeid muid ega lisakohustusi ega vastutust ega volita ühegi teist isikut seda tegema. Tootja ei vastuta korduvalt kasutatud, uuesti töödeldud või resteriliseeritud seadmete eest ega anna selliste seadmete puhul ühegi otsest ega kaudset garantii, muu hulgas turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta.

**Rx Only:** ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Mittesterililine
	Ühekordseks kasutamiseks
	Meditsiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Tootmiskuupäev
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Max juhttetraat
	Ettevaatust!
	Katalooginumber
	Partii number
	Ohutu magnetresonanttomograafias konkreetsetel tingimustel
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

# Esophageal Stent Technology System™

## OPIS PRIPOMOČKA

Sistem opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ sestavlja dve komponenti: radionepprepustna samorazširljiva opornica iz nitinola in vodilni kateter. Opornica je v celoti prevlečena z biozdržljivo poliuretansko membrano, notranja svetlina pa je prevlečena s silikonsko prevleko. Opornica se razširi zaradi fizičnih lastnosti kovine in lastniško zaščitene geometrije. Zasnova opornice omogoča nekoliko večji premer na distalnem in proksimalnem koncu, da se zmanjša možnost premika. Splošna geometrija opornice je zasnovana tako, da v največji možni meri zmanjša prikrajšavo med razširitevijo in s tem pomaga izboljšati natančnost sprostitev. Na proksimalnem koncu opornice je šiv, ki je namenjen proksimalnemu prilaganju položaja opornice. (Glejte opis v razdelku PRILAGODITEV POLOŽAJA OPORNICE POŽIRALNIKA.)

Opornica se sprosti z namenskim sistemom za vsaditev opornice. Sistem za vsaditev opornice požiralnika je sestavljen iz dveh koaksialnih vodil, ki sta pritrjeni na sprostiveno držalo. Držalo omogoča enoročno namestitev in sprostitev s pomočjo sprožilnega mehanizma. Zunanje vodilo se uporablja za stiskanje opornice, dokler se vodilo ne uvleče med sprostitvijo. Ko se začne opornica sproščati, je **ni mogoče** ponovno stisniti. Indikator na mehanizmu držala uporabniku zagotavlja otipno povratno informacijo, ko se sprosti 50 % dolžine opornice. **Ta točka je zadnja priložnost, ko lahko uporabnik proksimalno prilagodi položaj opornice s proksimalnim vlečenjem celotnega vodilnega katetra.** Radionepprepustna konica in označevalci na notranji steni sta uporabniku v pomoč pri določanju položaja opornice glede na prag sprostitev, pri katerem ni več mogoče prilagoditi položaja ali izvleči celotnega sistema. Centralni lumen notranje cevke katete s koaksialnim vodilom sprejme vodilno žico premera 0,035 palca. Ta lastnost omogoča varno vodenje sistema za vsaditev opornice do predvidenega mesta vsaditve in hkrati zmanjšuje tveganje za poškodbe požiralnika s konico sistema za vsaditev opornice.

Pred uporabo sistema v celoti preberite navodila za uporabo.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Opornica požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je namenjena ohranjanju prehodnosti svetline požiralnika pri zožitvah požiralnika, ki jih povzročajo intrinzični in/ali ekstrinzični maligni tumorji, ter pri zapori/fistulu požiralnika. Opornica je indicirana tudi za stentiranje refraktarnih benignih zožitev požiralnika za največ 6 mesecev.

### Predvidene klinične koristi

Predvidena klinična korist sistemov za vsaditev opornice požiralnika je ohranjanje prehodnosti svetline požiralnika pri zožitvah požiralnika, ki jih povzročajo intrinzični in/ali ekstrinzični maligni tumorji, ter zapiranje fistul požiralnika. Opornica se lahko uporablja tudi za stentiranje refraktarnih benignih zožitev požiralnika za največ 6 mesecev.

## POGOJNA VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je pripomoček ALIMAXX-ES™ pogojno varen pri slikanju z MR za enojo opornico in dve prekrivajoči se opornici. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče takoj po namestitvi varno slikati pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje ima gostoto 3 tesle ali manj;
- največji prostorski gradient polja je 720 gauss/cm ali manj;
- največja stopnja specifične absorpcije (SAR) po 15 minutah slikanja je 2 W/kg.

Pri nekliničnem preizkušanju opornic ALIMAXX-ES™ (enojnaj različica in različica z dvema prekrivajočima se opornicama) je temperatura

enojne opornice narasla za največ 3,3 °C, temperatura dveh prekrivajočih se opornic pa za največ 3,8 °C pri največji stopnji specifične absorpcije (SAR) 2 W/kg po 15 minutah slikanja z aparatom MR (tj. za posamezno pulzno sekenco) pri sistemu MR s frekvenco 1,5 tesla/64 MHz (Magneton, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA., programska oprema Numaris/4, različica Syngo MR 2002 B DHHS z aktivno zaščito, sistem za slikanje vodoravnega polja) in sistemu MR s frekvenco 3 tesle/128 MHz (Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Te temperaturne spremembe pod zgoraj navedenimi pogoji niso neverne za človeka. **Kakovost slike MR je lahko okrnjena, če interesno območje popolnoma sopпадa s položajem opornice ALIMAXX-ES™** ali če je v njeni relativni bližini. Zato je lahko potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR za kompenzacijo zaradi prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je razvidna iz gradient eho pulznega zaporedja) glede na velikost in obliko tega vsadka je približno 5 mm pri slikanju s sistemom MR s frekvenco 3 tesle/128 MHz (Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) s sprejemno-oddajno radiofrekvenčno tuljavo.

Varnost kateta za sprostitev v okolju MR ni bila preizkušena, zato kateta za sprostitev ni dovoljeno uporabljati v okolju MR.

## KONTRAINDIKACIJE

Opornica požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je kontraindicirana pri:

1. Bolnikih s hudo koagulopatijo.
2. Bolnikih z nekrotičnimi, kronično krvavečimi ali polipoidnimi lezijami.
3. Zožitvah, ki jih ni mogoče varno razširiti za vstavljanje sistema za vsaditev opornice požiralnika.
4. Fistulah požiralnika ali perforacijah, ki onemogočajo varno namestitev opornice.
5. Situacijah, v katerih je treba proksimalni konec opornice namestiti v območju do 20 mm od zgornjega sfinktra požiralnika.
6. Bolnikih, pri katerih varna izvedba endoskopskih posegov ni mogoča.
7. Pri kateri koli drugi uporabi, ki ni izrecno navedena v razdelku Indikacije za uporabo.
8. Pripomoček ni predviden za uporabo pri pediatričnih bolnikih.

## MOŽNI ZAPLETI

V literaturi so bili opisani zapleti pri namestitvi opornice požiralnika za silikonske opornice in razširljive kovinske opornice. Slednji med drugim vključujejo spodaj navedene zaplete:

### ZAPLETI PRI POSEGU:

- krvavitve,
- perforacija požiralnika,
- bolečine,
- aspiracija.

### ZAPLETI PO NAMESTITVI OPORNICE:

- premik opornice,
- perforacija,
- krvavitve,
- bolečine/občutek tujka,
- zapora zaradi rasti lezije,
- obstrukcija, povezana s količino hrane,
- okužba,
- refluks,
- ezofagitis,
- razjeda požiralnika,
- edem,
- povišana telesna temperatura,
- erozija ali perforacija opornice v bližnje vaskularne strukture,
- nastanek aortne ali arterio-ezofagealne fistule, ki ni posledica običajnega poteka bolezni,
- smrt, ki ni posledica običajnega poteka bolezni.

## DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

1. Sistem opornice poziralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ uporabljaljajte pazljivo in ob skrbnem upoštevanju naslednjega:
  - Pri namestitvi opornice prek gastroezofagealne stičnice se lahko poveča tveganje za premik in refluks.
  - Namestitev opornice lahko povzroči dodatno tveganje za bolnike s hudimi srčnimi ali pljučnimi boleznimi.
  - Pri laserski ablacijski leziji ob nameščeni opornici lahko pride do poškodb bolnika.
  - Namestitev dodatne opornice v svetlico druge opornice bistveno zmanjša prehodnost svetline.
  - Namestitev opornice na zelo proksimalno lokacijo lahko pri bolniku povzroči nelagodje ali občutek tujka.
  - Lahko se zgodi, da se opornice, nameščene za zdravljenje zožitev, s proksimalnimi robovi v območju do 45 mm od zgornjega sfinktra požiralnika, ne bodo popolnoma razširile, kar lahko ogrozi prehodnost svetline.
2. Če se opornica med vsaditvijo poškoduje ali se ne razširi v celoti, jo odstranite v skladu z navodili za uporabo.
3. Ne režite opornice ali vodilnega katetra. Pripomoček je dovoljeno namestiti in sprostiti samo s priloženim katetrskim sistemom.
4. Položaj opornice ne prilagajte z vlečenjem poliuretanske prevleke. Za prilagoditev položaja opornice vedno primite vozel šiva ali kovinsko rebro, pri čemer opornice oziroma kovinskega rebra ne zvijajte ali obračajte, razen če želite opornico odstraniti.
5. Tveganje za perforacijo in erozijo v bližnje vaskularne strukture ali aorto-ezofagealne in arterio-ezofagealne fistule se lahko poveča v primeru pred- in pooperativne kemoterapije in obsevanja, daljšega trajanja vsaditve, anatomskega odstopanj in/ali mediastinalne kontaminacije ali vnetja.

## ŽIVLJENJSKA DOBA IZDELKA

Predvidena življenska doba vsaditve te opornice je največ 6 mesecev. Po izteku tega časa mora stanje opornice in pacienta oceniti zdravnik, ki bo opornico odstranil.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Potrebna oprema:

- endoskop;
- 0,035 palca (0,89 mm) debela toga vodilna žica z mehko konico, dolga najmanj 180 cm;
- opornica požiralnika ALIMAXX-ES™ ustrezne dolžine in premera;
- za pomoč pri razširitvi požiralnika pred namestitvijo opornice, če je to potrebno, je priporočljiva uporaba diaskopskega slikanja. Diaskopsko slikanje se lahko uporablja tudi poleg endoskopije ali namesto nje za izboljšanje natančnosti pri nameščanju opornice.

1. **Določite lokacijo stenoze in jo po potrebi predhodno razširite. Endoskop uvedite v požiralnik in prek zožitve požiralnika. Zožitev po potrebi razširite, da lahko uvedete endoskop.**

### OPOZORILO:

Opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ ne poskušajte namestiti pri bolnikih s stenozami, ki jih ni mogoče toliko razširiti, da bi omogočale prehod endoskopa.

2. **Ocenite dolžino in premer svetline stenoze.**

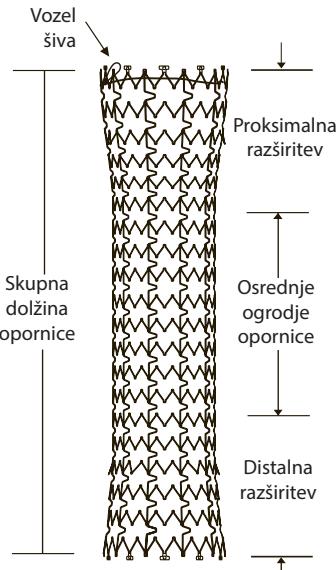
To lahko ocenite z vizualnim pregledom med endoskopijo ali diaskopijo. Dolžino stenoze določite tako, da med vlečenjem endoskopa nazaj izmerite razdaljo med distalnim in proksimalnim robom zožitve. Primerno oceno dolžine je mogoče pridobiti s kombinacijo endoskopije, diaskopije in radionepprepustnega označevalca znanе dolžine, ki je pritrjen na bolnikov prsnik koš. Premer svetline določite tako, da ocenite premer svetline požiralnika normalnega videza tik ob stenozi. Za orientacijo lahko uporabite klešče za odprto biopsijo. Dolžino stenoze in premer svetline je mogoče izmeriti tudi s pregledom novejše CT-slike zožene svetline požiralnika.

### 3. Določite ključne točke za pomoč pri namestitvi.

Endoskopsko in/ali diaskopsko preglejte svetljino proksimalno in distalno od stenoze. Zožitev morate razširiti tako, da lahko uvedete endoskop, oziroma najmanj za približno 9 mm (27 F). Na bolnikov prsnici lahko namestite radioneprepustne označevalce, ki olajšajo določanje robov stenotičnega območja.

### 4. Izberite ustrezeno velikost opornice s prevleko.

Premer opornice mora izbrati zdravnik po temeljitem endoskopskem in diaskopskem pregledu. Da zmanjšate možnost premika opornice, zožitev razširite SAMO, če prehod endoskopa ali sistema za vsaditev opornice skozi svetlico zožitve ni mogoč. Izberite dovolj dolgo opornočico, ki bo popolnoma prekrila ciljno stenozo, s 25-mm robom proksimalno in distalno od stenoze. Pri sprostivitvi opornice požiralnika MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ ne pride do bistvene prikrajšave opornice, zato krajšanja ni treba upoštevati.



### 5. Uvedite vodilno žico.

Togo vodilno žico premera 0,035 palca (0,89 mm) z mehko konico vstavite skozi endoskop in prek stenoze. Nato izvlecite endoskop, pri čemer vzdržujte vodilno žico v istem položaju.

### 6. Preglejte in pripravite sistem opornice požiralnika ALIMAXX-ES™

Ta izdelek je dobavljen nesterilen. Preden odprete embalažo, preverite, ali je poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprtta ali poškodovana.

Pripomoček previdno vzemite iz plastične podlage embalaže. Vizualno preglejte opornico požiralnika in vodilni kateter, da preverite, ali kažeta kakršne koli znake poškodb. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni vidni znaki poškodb.

Plastično varovalo na držalu je zasnovano tako, da prepreči prezgodnjo sprostitev opornice, in lahko ostane na pripomočku, dokler slednjega ne namestite v pravilen položaj glede na mesto zdravljenja.

Na distalni del vodilnega kateta za vsaditev opornice nanesite vodotopni lubrikant za lažjo uvedbo. Vodilno žico napeljite skozi distalni konec sistema za vsaditev opornice požiralnika.

### 7. Namestitev opornice požiralnika ALIMAXX-ES™ v požiralnik.

**7.1 S pomočjo endoskopskega prikaza** potisnite sistem opornice požiralnika ALIMAXX-ES™ prek vodilne žice in skozi stenozo. Opornico lahko v položaj namestite s pomočjo diaskopije in/ali endoskopije.

**7.1.1 Za namestitev opornice prek GE-stičnice s pomočjo endoskopije** vodilni kateter potisnite 25 mm prek GE-stičnice in v želodec, da zagotovite delovanje lastnosti proti premikanju sproščene opornice pri GE-stičnici. Z endoskopijo ustvarite prikaz zelenega označevalca, ki se nahaja na notranji steni kateta na proksimalnem koncu opornice. Zagotovite, da bo distalni konec zelenega označevalca najmanj 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze.

Če uporabljate diaskopijo, ustvarite prikaz radioneprepustnih označevalcev na konici sistema za vsaditev opornice in notranji steni. Proksimalni konec radioneprepustne konice poravnajte tako, da bo segalo 25 mm prek GE-stičnice in v želodec. Zagotovite, da je distalni konec proksimalnega označevalca najmanj 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze.

Za nadaljnja navodila nadaljujte s korakom 7.2.

**7.1.2 Za namestitev opornice za zdravljenje ZOŽITVE v bližini zgornjega sfinktra požiralnika s pomočjo endoskopije** ustvarite prikaz zelenega označevalca, ki je na notranji steni kateta na proksimalnem koncu opornice. Distalni konec zelenega označevalca poravnajte tako, da bo 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze, označevalec konice pa poravnajte tako, da bo najmanj 25 mm distalno od stenoze.

Če uporabljate diaskopijo, ustvarite prikaz radioneprepustnih označevalcev na konici sistema za vsaditev opornice in notranji steni. Radioneprepustni označevalec na proksimalnem koncu opornice poravnajte tako, da bo najmanj 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze, označevalec konice pa poravnajte tako, da bo najmanj 25 mm distalno od stenoze.

Za nadaljnja navodila nadaljujte s korakom 7.2.

**7.1.3 Za namestitev opornice za zdravljenje fistul BREZ ZOŽITVE v bližini zgornjega sfinktra požiralnika s pomočjo endoskopije** ustvarite prikaz zelenega označevalca, ki je na notranji steni kateta na proksimalnem koncu opornice. Distalni konec zelenega označevalca poravnajte tako, da bo najmanj 20 mm distalno od zgornjega sfinktra požiralnika, kar je najprimernejša lokacija skrajnega proksimalnega konca opornice, ki zagotavlja zadostno oddaljenost od zgornjega sfinktra požiralnika. Označevalec konice mora biti nameščen distalno od fistule.

Če uporabljate diaskopijo, ustvarite prikaz radioneprepustnih označevalcev na konici sistema za vsaditev opornice in notranji steni. Radioneprepustni označevalec na proksimalnem koncu opornice poravnajte tako, da bo najmanj 20 mm distalno od zgornjega sfinktra požiralnika, kar je najprimernejša lokacija skrajnega proksimalnega konca opornice, ki zagotavlja zadostno oddaljenost od zgornjega sfinktra požiralnika. Označevalec konice mora biti nameščen distalno od fistule.

Za nadaljnja navodila nadaljujte s korakom 7.2.

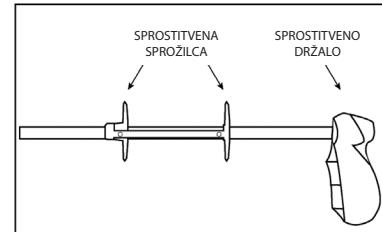
**7.1.4 Za vse ostale lokacije namestitev opornice s pomočjo endoskopije** ustvarite prikaz zelenega označevalca, ki se nahaja na notranji steni kateta na proksimalnem koncu opornice. Distalni konec zelenega označevalca poravnajte tako, da bo najmanj 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze.

Če uporabljate diaskopijo, ustvarite prikaz radioneprepustnih označevalcev na konici sistema za vsaditev opornice in notranji steni. Radioneprepustni označevalec na proksimalnem koncu opornice poravnajte tako, da bo 25 mm proksimalno od proksimalnega konca stenoze, označevalec konice pa poravnajte 25 mm distalno od stenoze.

**7.2 Z držala odstranite plastično varovalo,** tako da povlečete ježiček na proksimalnem koncu, pri čemer pazite, da ne premaknete opornice.

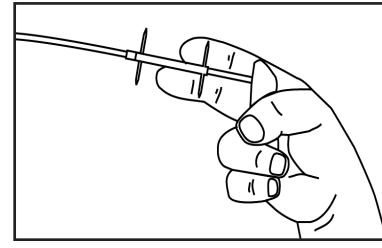
### 8. Sprostitev opornic

Sistem za vsaditev opornice ima držalo z dvema sprostivvenima sprožilcema, ki uporabniku omogočata, da opornico sprosti v dveh korakih (sl. 1).



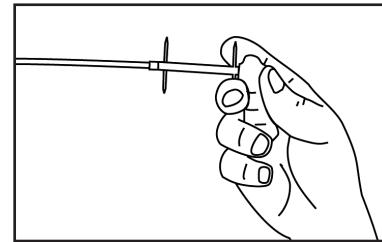
Slika 1

Oprijemalni del držala primite v dlan (sl. 2). S kazalcem in sredincem primite prvi sprostiveni sprožilec.



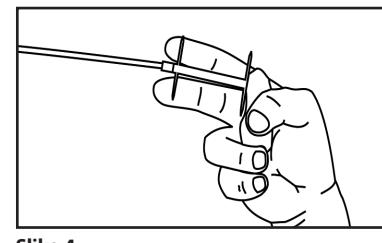
Slika 2

Počasi uvlecite zunanje vodilo tako, da prvi sprostiveni sprožilec vlečete nazaj, dokler se sprostiveni sprožilec ne dotakne držala (sl. 3). Opornica se delno sprosti. Opornice ni mogoče ponovno stisniti, vendar pa lahko položaj opornice proksimalno prilagodite tako, da sprostiveni sprožilec zadržite v položaju in hkrati premaknete celoten sklop sistema za vsaditev opornice. Položaj opornice je mogoče proksimalno prilagoditi, dokler se opornica po dolžini ne sprosti za približno 50 %.



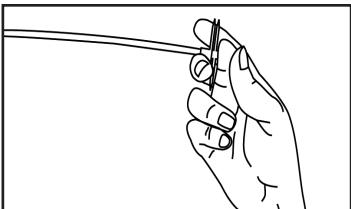
Slika 3

Ko potrdite položaj opornice, s kazalcem in sredincem primite drugi sprostiveni sprožilec (sl. 4).



Slika 4

Povlecite drugi sprostiveni sprožilec tako, da se sprožilec dotakne držala (sl. 5). Opornica se v celoti sprosti. Previdno odstranite sistem za vsaditev opornice, pri čemer pazite, da ne premaknete opornice.



Slika 5

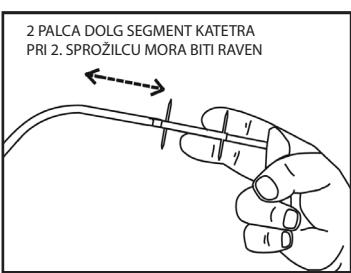
#### Opozorilo:

Če se kateter upogne tik za drugim sprostivtem sprožilcem, lahko pride do težav pri sprostitvi zaradi stisnjenega katetra (sl. 6).



Slika 6

Da zagotovite pravilno sprostitev opornice, je priporočljivo, da je prvi del katetra v dolžini 2 palca distalno od drugega sprostivnega sprožilca poravnat naravnost (sl. 7).



Slika 7

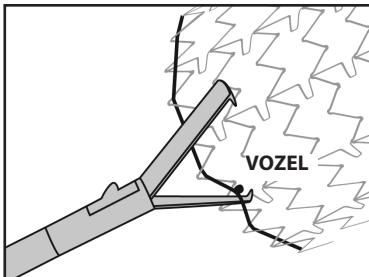
#### 9. Ocenite sproščeno oporno in odstranite sistem za vsaditev oporne.

Z endoskopijo in diaskopijo potrdite, da je oporna popolnoma sproščena in razširjena. Previdno odstranite vodilni kateter iz razširjene opornice, pri čemer pazite, da opornice ne premaknete z distalno konico vodilnega katetra. Razširitev ni priporočena. Če opornica ni dovolj razširjena ali ni v želenem položaju, jo lahko odstranite tako, kot je opisano spodaj. Ponovno ocenite velikost požiralnika in izberite pripomoček primerne velikosti. Ponovite postopek vsaditev opornice z novim pripomočkom.

#### PRILAGODITEV POLOŽAJA OPORNICE POŽIRALNIKA

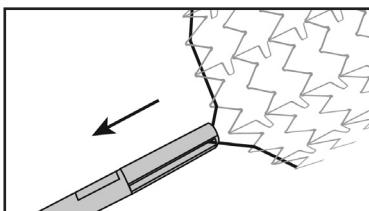
Zasnova opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ omogoča proksimalno prilagoditev položaja opornice takoj po namestitvi. Konzervativna medicinska praksa odsvetuje distalno prilagoditev položaja opornic. Položaj opornice je treba včasih prilagoditi, če opornica ni na želenem mestu ali njena velikost ni ustrezna. Endoskop namestite tako, da bo viden vozel šiva na proksimalnem koncu opornice.

Položaj opornice požiralnika ALIMAXX-ES™ lahko proksimalno prilagodite z zobatimi prijemalnimi kleščami, s katerimi primete vozeli šiva na proksimalnem koncu opornice in ga nato previdno potegnete (sl. 8).



Slika 8

Zaradi učinka izvihnosti se proksimalni konec opornice loči od stene požiralnika in tako olajša atravmatsko prilagoditev položaja (sl. 9).



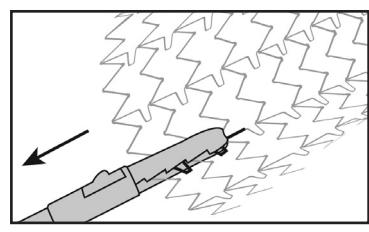
Slika 9

Če med prilagajanjem položaja opornice pride do prereza šiva, je treba prerezano nit previdno odstraniti. Položaj opornice lahko prilagodite tako, da proksimalni konec opornice nežno povlečete s prijemalnimi kleščami, kot so aligatorske prijemalne klešče. Razprite prijemalne klešče in jih previdno uvedite skozi proksimalni konec opornice, kjer je nameščen eden od veznih mostičev opornice, kot je prikazano na sliki 10.



Slika 10

Eno čeljust namestite na zunanj stran opornice, in sicer med oporno in steno svetline. Drugo čeljust namestite na notranjo stran opornice. Prijemalne klešče zaprite preko vezneg mostiča opornice in pri tem zajemite čim večji del vezneg mostiča opornice. Pazite, da ne primete samo prevleke opornice brez kovinskega vezneg mostiča opornice.



Slika 11

Nežno povlečite kovinski vezni mostič opornice, da proksimalno prilagodite položaj opornice (sl. 11).

**OPOZORILO:** Položaja opornice ne poskušajte prilagoditi tako, da primete sredino ali distalni konec opornice.

**OPOZORILO:** Za prilagoditev položaja opornice nikoli ne uporabljajte klešč za biopsijo. Vozel šiva lahko med prilagajanjem položaja primete samo z zobatimi prijemalnimi kleščami. Če je šiv prerezan, kovinskih reber ali poliuretanske prevleke ne prijemajte z zobatimi prijemalnimi kleščami, da bi prilagodili položaj opornice.

**OPOZORILO:** Med proksimalnim prilagajanjem položaja opornice ne obračajte s prijemalnimi kleščami.

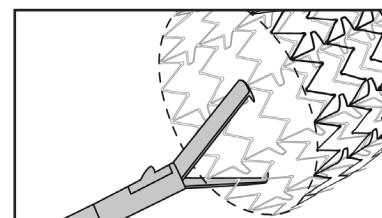
#### ODSTRANJEVANJE OPORNICE POŽIRALNIKA

Zasnova opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ omogoča odstranitev opornice po namestitvi. Opornico je treba včasih odstraniti, če opornica ni na želenem mestu ali njena velikost ni ustrezna. Endoskop namestite tako, da bo viden vozel šiva na proksimalnem koncu opornice.

Opornico požiralnika ALIMAXX-ES™ lahko odstranite z zobatimi prijemalnimi kleščami, s katerimi primete vozeli šiva na proksimalnem koncu opornice in ga nato previdno potegnete (sl. 8). Ne uporabljajte klešč za biopsijo, da ne prerezete šiva. Zaradi učinka izvihnosti se proksimalni konec opornice loči od stene požiralnika in tako olajša atravmatsko odstranitev položaja (sl. 9).

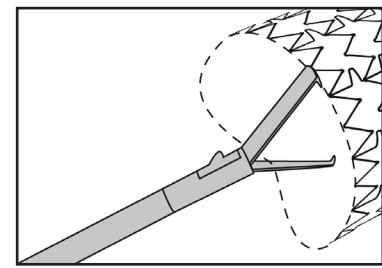
Če pride do prereza šiva, je za odstranitev opornice najbolje uporabiti dvokanalni endoskop in dvoje zobatih prijemalnih klešč. S pomočjo dvojih zobatih prijemalnih klešč previdno primete prevleko opornice skupaj s kovinskimi reberi na nasprotni strani proksimalnega konca opornice in nežno povlecite.

Če pride do prereza šiva in dvokanalni endoskop ni na voljo, lahko opornico odstranite tako, da jo nežno povlečete z zobatimi prijemalnimi kleščami. Najprej razignite zobate prijemalne klešče in jih previdno namestite preko proksimalnega konca opornice (sl. 12). S prijemalnimi kleščami hkrati primite prevleko in kovinska rebera opornice ter predrite prevleko z zobci klešč.

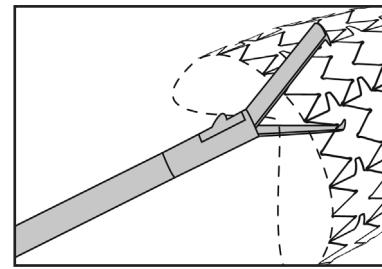


Slika 12

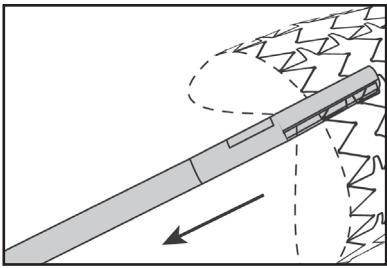
Zagotovite, da je zobec spodnje čeljusti zataknjen v oporno, in razignite klešče. Zgornjo čeljust klešč namestite preko oboda opornice na nasprotni strani. Z zgornjo čeljustjo prijemalnih klešč hkrati primite prevleko in kovinska rebera opornice ter predrite prevleko z zobcem zgornje čeljusti klešč. Zaprite klešče. Klešče zavrtite za 1/4 obrata in proksimalno izvlecite opornico (sl. 13–15).



Slika 13

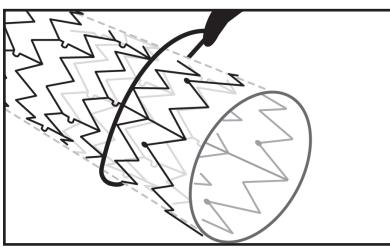


Slika 14



Slika 15

Če je treba opornico odstraniti iz želodca, endoskop namestite tako, da bo viden proksimalni konec opornice (konec s šivom). Opornico požiralnika ALIMAXX-ES™ lahko odstranite s pomočjo zankaste elektrode, s katero primete proksimalni konec opornice in ga previdno povlecete. Odprite zankasto elektrodo in z zanko previdno objemite proksimalni konec opornice (sl. 16). Zaprite zankasto elektrodo in jo nežno povlecite, da opornico izvlečete iz želodca.



Slika 16

**OPOZORILO:** Opornice ne poskušajte odstraniti tako, da primete sredino ali distalni konec opornice.

**OPOZORILO:** Za odstranjevanje opornice nikoli ne uporabljajte kleč za biopsijo.

**OPOZORILO:** Sproščene ali delno sproščene samorazširiljive opornice ne poskušajte ponovno vstaviti v kateter ali ponovno stisniti. Če je treba delno sproščeno opornico odstraniti, morate izvleči celoten sistem. Ne poskušajte potisniti zunanjega vodila, da bi ponovno stisnili opornico, dokler ne izvlečete sistema.

#### OBRAVNAVA PO POSEGU

Pri bolnikih je treba opraviti rentgensko slikanje prsnega koša v P-A (posteroanteriorni) in stranski projekciji, da se zabeleži položaj opornice. Bolnika je treba opazovati zaradi možnih zapletov, povezanih z endoskopijo, razširitvijo požiralnika in namestitvijo opornice. Bolnika je treba skrbno spremljati 24 ur po vsaditvi, v tem času pa lahko uživa samo bistre tekočine. Bolniki, ki se zdravijo zaradi ezofagorespiratorne fistule, ne smejo uživati nobenih tekočin ali trdne hrane prek ust, dokler zapora fistule ni potrjena.

Ko je pravilna namestitev potrjena in je bolnik 24 ur stabilen, mu je treba podati navodila, da se lahko hrani le v pokončnem položaju, da se mora izogibati določenim živilom, kot je ustrezeno, da mora hrano temeljito prezvečiti ter piti tekočino med in po obrokih.

Za zmanjšanje zapletov pri gastroezofagealni refluksni bolezni je treba bolnike z opornicami, nameščenimi v distalnem delu požiralnika ali preko gastroezofagealne stičnice, zdraviti z antacidi ter jim naročiti, da morajo imeti med ležanjem dvignjeno vzglavje.

Bolnike je treba naročiti na predpisane kontrolne preglede v roku 90 dni od vsaditve, da se potrdi pravilno namestitev in prehodnost opornice. Bolnikom je treba razložiti, da lahko simptomatska disfagija po namestitvi opornice kaže na utesnitve tumorja ali premik opornice in da bo morda treba ponovno opraviti endoskopijo.

#### EMBALAŽA IN OZNAKE

Pred uporabo preglejte opornico požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, vodilni kateter in embalažo ter se prepričajte, da ne kažejo znakov poškodb. Potrdite, da je pripomoček skladen z oznakom na embalaži. Vse poškodovane pripomočke morate zavreči in zamenjati z novimi.

#### NE POSKUŠAJTE POPRavitI

Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, pokličite službo za pomoč strankam družbe MERIT ENDOTEK™ na telefonsko številko 1-800-356-3748.

#### SHRANJEVANJE

Tega pripomočka ne izpostavljajte ekstremno visokim temperaturam in vlagi. Sistem opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ hranite v okolju z običajno sobno temperaturo.

#### STANJE OB DOBAVI

Samorazširiljive opornice za enkratno uporabo za enega bolnika, ki so vnaprej nameščene na vodilni kateter, so na voljo v različnih konfiguracijah.

Vse opornice požiralnika so nameščene na vodilni kateter.

**OPOZORILO:** Sistem opornice požiralnika MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ je dobavljen nesterilen.

#### IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo struktorno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

**ODSTRANJEVANJE SISTEMA ZA VSADITEV OPORNICE:** Sistem za vsaditev opornice požiralnika ALIMAXX-ES zavrzite v skladu s smernicami vaše ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

#### NE STERILIZIRAJTE

Vsaka enota v pakiranju je namenjena

**UPORABI SAMO PRI ENEM PACIENTU.**

Če želite več informacij ali termin za prikaz uporabe, pokličite družbo MERIT ENDOTEK™ na telefonsko številko 1-800-356-3748.

#### GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizведен s potrebno skrbnostjo. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno navedene v tem dokumentu, bodisi izrecne ali ki jih nakazuje zakonodaja ali kako drugače, kar med drugim vključuje nakazana jamstva o možnosti prodaje ali primernosti za določen namen. Ravnanje s pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, ki so povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, postopki vsaditve in drugimi zadevami, ki so zunaj nadzora proizvajalca, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, pridobljene o njegovih uporabi. Obveznost proizvajalca iz naslova te garancije je omejena na zamenjavo pripomočka in proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nenamerne ali posledične izgube, škodo ali stroške, ki nastanejo neposredno ali posredno zaradi uporabe tega pripomočka. Proizvajalec ne prevzema niti ne pooblašča drugih oseb, da bi v njegovem imenu preuzele kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost ali obveznost v povezavi s tem pripomočkom. Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki so ponovno uporabljeni, predelani ali ponovno sterilizirani, ter v zvezi s takšnim pripomočkom ne daje nobenih garancij, izrecnih ali nakazanih, kar med drugim vključuje možnost prodaje ali primernost za predviden namen uporabe.

**IZDAJA SE Samo na recept:** POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

SIMBOL	RAZLAGA
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Nesterilno
	Za enkratno uporabo
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Datum proizvodnje
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojrite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Največji premer vodilne žice
	Pozor
	Kataloška številka
	Številka serije
	Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR
	Proizvajalec
	Pooblaščeni predstavnik v ES

CE<sub>2797</sub>



[www.merit.com](http://www.merit.com)



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;

Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115