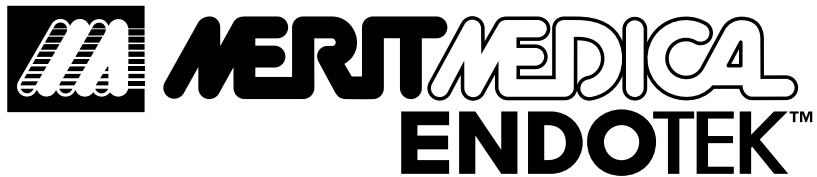


EndoMAXX™

Fully Covered Esophageal Stent

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGERVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Fully Covered Esophageal Stent

DEVICE DESCRIPTION

The MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent is comprised of two components: the radiopaque self-expanding Nitinol stent and the deployment catheter. The stent is completely covered with a biocompatible silicone membrane. The stent expansion results from the physical properties of the metal and the proprietary geometry. The stent is designed with a 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 and distal ends of the stent are threaded with a suture intended for use in proximal and distal repositioning of the stent. (See description under REPOSITIONING OF THE ESOPHAGEAL STENT).

The stent is deployed with a dedicated deployment catheter. The deployment catheter 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. A radiopaque tip and marker on the inner shaft proximal to the stent aid the operator in determining stent position in relation to the deployment threshold. Once deployment is initiated, the stent can not be reconstrained. The stent can be repositioned proximally until the first deployment trigger is deployed for a two deployment trigger device or until the second deployment trigger is deployed for a three deployment trigger device. **This is the last point at which the operator can reposition the stent proximally by pulling the entire delivery catheter proximally.**

The inner tube of the coaxial sheath catheter contains a central lumen that will accommodate a 0.035" (0.89mm) guide wire. This feature is designed to allow safe guidance of the deployment catheter 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™ EndoMAXX Fully Covered 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.

MRI Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the EndoMAXX 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 3tesla 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 EndoMAXX stents (single and two-overlapped versions) produced a temperature rise of less than or equal to 3.2°C for single stent and 3.6°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 EndoMAXX 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-recv 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™ EndoMAXX Fully Covered 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 deployment catheter.
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.

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
- Fistula formation outside of normal disease progression
- Death with cause outside of normal disease progression

ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent should be used with caution after careful consideration of the following:

- Stent placement across the gastro-esophageal (GE) 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 Instructions 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 stent covering. Always grasp the suture loop or the metal stent to reposition the stent and do not twist or rotate the stent unless the stent is being removed.
5. REUSE PRECAUTION STATEMENT – For single patient use only. Do not reuse or reprocess. Reuse or reprocessing 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 or reprocessing 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Equipment:

- Endoscope
- 0.035" (0.89mm) stiff bodied, soft tipped guide wire, 180cm length minimum
- EndoMAXX Fully Covered 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™ EndoMAXX Fully Covered 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 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 27mm margin both proximally and distally. Because the MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX Fully Covered 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 guide wire 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 EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent.

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 tray by pulling up on the handle end lid tabs, lifting the hinged lid, and pulling the device from the tray. The tray does not need to be fully removed from the pouch, only the hinged end of the tray. (See Figure 1) Be careful to not pull or manipulate the deployment triggers during removal. 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 red 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 tip.

7. Positioning of EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent in Esophagus.

7.1 Under endoscopic visualization, advance the EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent 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 27mm 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 27mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the deployment catheter tip and inner shaft proximal to the stent. Align the proximal end of the radiopaque tip 27mm across the GE junction and into the stomach. Ensure the distal end of the proximal marker is at least 27mm 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 27mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the deployment catheter tip and inner shaft proximal to the stent. Align the radiopaque marker located at the proximal end of the stent 27mm proximal to the proximal end of the stenosis and the tip marker at least 27mm distal to the stenosis.

Continue to step 7.2 for further instructions.

7.1.3 For stent placement to treat fistulae 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 deployment catheter tip and inner shaft proximal to the stent. Align the radiopaque marker located on 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 27mm proximal to the proximal end of the stenosis.

When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the deployment catheter tip and inner shaft proximal to the stent. Align the radiopaque marker

located at the proximal end of the stent 27mm proximal to the proximal end of the stenosis and the tip marker 27mm distal to the stenosis.

Continue to step 7.2 for further instructions.

7.2 Remove the red safety from the handle by pulling the tab in the arrow direction (away from the deployment catheter), taking care not to reposition the stent.

8. Deployment of stents

The deployment catheter has a handle with two or three (150 mm length only) deployment triggers to allow the user to deploy the stent in two or three steps (Fig 2 and Fig 3).

Hold the handle grip in the palm of your hand (Fig. 4). Using the index and middle finger, grasp the first deployment trigger. We recommend using two fingers, one on the top and bottom of the trigger for deployment.

Slowly retract the outer sheath by pulling back on the first deployment trigger until the deployment trigger touches the handle (Fig 5). 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 deployment catheter as a unit. The stent may be repositioned proximally until the first deployment trigger has been deployed and before the second deployment trigger is deployed for a two deployment trigger device. For a three deployment trigger device, the stent may be repositioned proximally until the first and second deployment triggers have been deployed and before the third deployment trigger is deployed.

After confirming the position of the stent use your index and middle finger to grasp the second deployment trigger (Fig 6.)

Pull the second deployment trigger until it touches the first deployment trigger (Fig 7). Unless there is a third deployment trigger, the stent is now fully deployed. If there is a third deployment trigger, use your index and middle finger to grasp the third deployment trigger. Pull the third deployment trigger until it touches the second deployment trigger.

9. Assess Deployed Stent and Remove Deployment catheter.

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. Dilation 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 EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent design allows for repositioning of the stent proximally or distally immediately after placement. 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 proximal or distal flare of the stent is visible.

The EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent can be repositioned proximally or distally using a rat tooth forceps to grasp the suture loop at the proximal or distal end of the stent and carefully applying traction (Fig 8).

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

As an alternative to grasping the suture loop, the stent may be repositioned by applying gentle traction to the proximal or distal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the forceps and carefully pass the forceps over the proximal or distal end of the

stent. 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 metal stent, grasping as much of the metal stent as possible.

Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent.

Gently apply traction to the metal stent to reposition the stent proximally or distally.

WARNING: Do not attempt repositioning by grasping the middle of the stent.

WARNING: Only rat tooth grasping forceps may be used to grasp the suture loop during repositioning and do not use rat tooth forceps to grasp the metal struts to reposition the stent.

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

REMOVAL OF THE ESOPHAGEAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX Fully Covered 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 loop at the proximal end of the stent is visible.

The EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent can be removed using rat tooth grasping forceps to grasp the suture loop at the proximal end of the stent and carefully applying traction (Fig. 8). The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the esophageal wall, thus facilitating atraumatic removal (Fig. 9).

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

WARNING: Do not attempt removal by grasping the middle of the stent.

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 GE 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™ EndoMAXX Fully Covered 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™ EndoMAXX Fully Covered Esophageal Stent 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™ EndoMAXX

Fully Covered Esophageal Stent is provided non-sterile.

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.

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



Single Use



MR Conditional

French

Endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque Nitinol auto-expansible et le cathéter de déploiement. L'endoprothèse est totalement revêtue d'une membrane silicone biocompatible. Son expansion résulte des propriétés physiques du métal et de la géométrie exclusive. L'endoprothèse a un diamètre supérieur aux extrémités distale et proximale afin de réduire les risques de migration. La géométrie générale de l'endoprothèse est conçue de manière à réduire au minimum le raccourcissement, ce qui permet un placement plus précis. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse comportent un moyen de suture destiné à permettre de repositionner les parties proximale et distale de l'endoprothèse (voir la description à la rubrique REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE ŒSOPHAGIENNE)

L'endoprothèse est mise en place à l'aide d'un cathéter de déploiement spécial. Le cathéter de déploiement se compose de deux gaines coaxiales fixées à une poignée de déploiement. La poignée permet d'effectuer le positionnement et le déploiement d'une seule main grâce à un mécanisme à gâchette. L'endoprothèse est contenue dans la gaine externe jusqu'au retrait de cette dernière pendant le déploiement. Un embout radio-opaque et un repère sur l'arbre interne, proximal par rapport à l'endoprothèse, aident l'utilisateur à déterminer la position de l'endoprothèse par rapport au seuil de déploiement. Une fois le déploiement commencé, il est impossible de réinsérer l'endoprothèse dans la gaine. L'endoprothèse peut être repositionnée vers l'avant jusqu'au déclenchement de la première phase de déploiement dans le cas d'un dispositif de déploiement à deux phases ou jusqu'au déclenchement de la deuxième phase de déploiement dans le cas d'un dispositif de déploiement à trois phases. **Après cela, l'utilisateur ne peut plus repositionner l'endoprothèse vers l'avant en tirant l'ensemble du cathéter de mise en place en direction proximale.**

Le tube interne du cathéter à gaine coaxiale contient une lumière centrale permettant le passage d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) Ceci permet de guider de manière sûre le système de déploiement 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 d'étudier le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce système.

USAGES INDIQUÉS

L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral Merit Endotek™ EndoMAXX est destinée à maintenir la perméabilité de la lumière œsophagienne dans les cas d'obstructions de l'œsophage provoquées par des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, ainsi qu'à occlure des fistules œsophagiennes. L'endoprothèse est également indiquée pour le traitement des obstructions œsophagiennes bénignes réfractaires pendant une période pouvant atteindre 6 mois.

Compatible RM

Des essais non cliniques ont démontré que l'EndoMAXX est compatible RM pour les implantations à une endoprothèse ou à deux endoprothèses se chevauchant. Les patients portant ce dispositif peuvent être examinés sans danger au scanner, immédiatement après la pose, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique < 3 Teslas
- Champ de gradient spatial maximal < 720 Gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen au scanner

Dans les essais non cliniques, les endoprothèses EndoMAXX (version unique et version double à chevauchement) ont produit une hausse de température inférieure ou égale à 3,2 °C pour une seule endoprothèse et à 3,6 °C pour deux endoprothèses se chevauchant, à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM (par séquence d'impulsions) dans des systèmes RM 1,5 teslas / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS, blindage actif, scanner à champ horizontal) et 3 teslas / 128 MHz (Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ces variations de température sont sans danger pour les humains dans les conditions indiquées ci-dessus.

La qualité de l'image RM peut être altérée si la zone d'intérêt se trouve au même emplacement ou à un emplacement relativement proche de l'endoprothèse EndoMAXX. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour corriger les effets de la présence de ce dispositif. La taille maximale d'artefact (observée sur la séquence d'écho-impulsions de gradient) s'étend sur 5 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant quand on utilise un système RM 3 teslas / 128 MHz (Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) avec bobine RF émettrice-réceptrice.

La sécurité du cathéter de déploiement en environnement RM n'ayant pas été évaluée, ce cathéter ne doit pas être utilisé en environnement RM.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Patients souffrant de coagulopathies nettement anormales.
2. Patients présentant des lésions nécrotiques, à saignement chronique ou polypoides.
3. Obstructions qui ne peuvent pas être dilatées sans danger pour permettre le passage du cathéter de déploiement.
4. Fistule ou perforation de l'œsophage interdisant une mise en place sûre de l'endoprothèse.
5. Situations obligeant à positionner l'extrémité proximale de l'endoprothèse à 20 mm ou moins du sphincter œsophagien supérieur.
6. Patients pour lesquels les interventions endoscopiques présentent un danger.
7. Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications sont citées dans les études consacrées à l'implantation d'endoprothèses œsophagiennes, tant pour les endoprothèses en silicone que pour les endoprothèses en métal expansibles. Ces complications comprennent, mais sans nécessairement s'y limiter :

COMPLICATIONS PEROPÉRATOIRES :

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

COMPLICATIONS POST-IMPLANTATION :

- Migration de l'endoprothèse
- Perforation
- Saignement
- Douleur / sensation de corps étranger
- Occlusion résultant de la croissance de lésions
- Obstruction liée au volume d'aliments
- Infection
- Reflux
- Œsophagite
- Ulcération œsophagienne
- Œdème
- Fièvre
- Formation de fistule échappant à la progression normale de la maladie
- Mort dont la cause échappe à la progression normale de la maladie

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX doit être utilisée avec prudence, après avoir soigneusement considéré les facteurs suivants :

- L'implantation d'une endoprothèse au niveau de la jonction gastro-œsophagienne peut accroître le risque de migration et le reflux.
 - L'implantation d'une endoprothèse peut aggraver l'état des patients souffrant de troubles cardiaques ou pulmonaires graves.
 - 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 utilisées pour traiter des obstructions à des endroits où les marges proximales se trouvent à 45 mm ou moins du sphincter œsophagien supérieur risquent de ne pas présenter une expansion complète, ce qui peut dégrader la perméabilité de la lumière.
2. Si l'endoprothèse est endommagée ou que son expansion n'est pas complète au moment de l'implantation, l'enlever en suivant la procédure indiquée dans le mode d'emploi.

3. Ne jamais couper l'endoprothèse ou le cathéter d'implantation. La mise en place et le déploiement du dispositif doivent être exclusivement réalisés en utilisant le système de cathéter fourni.

4. Ne jamais repositionner l'endoprothèse en saisissant son revêtement. Toujours saisir la boucle de suture ou l'endoprothèse métallique pour repositionner l'endoprothèse ; ne pas tordre ni faire tourner l'endoprothèse, sauf pendant son retrait.

5. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION - Pour utilisation sur un seul patient. Ne pas réutiliser ni reconditionner. La réutilisation ou le reconditionnement 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 ou le reconditionnement 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.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire :

- Endoscope
- Fil-guide rigide à embout souple de 0,89 mm (0,035 po), longueur minimum 180 cm
- Endoprothèse œsophagienne EndoMAXX à revêtement intégral de longueur et de diamètre adaptés
- Utiliser l'imagerie fluoroscopique pour faciliter la dilatation de l'œsophage éventuellement nécessaire avant l'implantation de l'endoprothèse. L'imagerie fluoroscopique peut aussi être utilisée à l'appui ou à la place de l'endoscopie pour contribuer au positionnement précis de l'endoprothèse.

1. Localiser les sténoses et pré-dilater au besoin.

Acheminer un endoscope dans l'œsophage, au-delà de l'obstruction œsophagienne. Au besoin, dilater l'obstruction pour permettre le passage de l'endoscope.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'implanter l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX chez des patients dont les sténoses ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage d'un endoscope.

2. Estimer la longueur de la sténose et son diamètre luminal.

Cette estimation peut être réalisée au moyen d'un examen visuel par endoscopie ou fluoroscopie. Afin de déterminer la longueur de la sténose, mesurer l'écart entre le bord distal du rétrécissement et son bord proximal tout en tirant l'endoscope en arrière. Il est possible d'estimer la longueur de manière adéquate en combinant endoscopie, fluoroscopie et un marqueur radio-opaque de longueur connue posé sur la poitrine du patient. Pour déterminer le diamètre de la lumière, estimer le diamètre de l'œsophage d'aspect normal, dans la partie 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 un tomodynamogramme récent de la lumière œsophagienne rétrécie.

3. Identifier des repères pour faciliter la mise en place.

Examiner la lumière, par endoscopie ou fluoroscopie, dans les sections proximale et distale par rapport à la sténose. L'obstruction doit être dilatée pour permettre le passage d'un endoscope, soit d'approximativement 9 mm (27 F) au minimum. Des marqueurs radio-opaques peuvent être posés sur la poitrine du patient pour faciliter le repérage des marges de la zone sténosée.

4. Sélectionner la taille d'endoprothèse qui convient.

Le médecin doit sélectionner le diamètre de l'endoprothèse après un examen endoscopique et fluoroscopique complet. Afin de réduire au minimum le risque de migration de l'endoprothèse, ne dilater l'obstruction QUE SI le passage de l'endoscope ou du système d'implantation à travers la lumière de l'obstruction est impossible. Choisir une endoprothèse de longueur suffisante pour couvrir entièrement la sténose visée, avec une marge de 27 mm aux extrémités proximale et distale. Étant donné que l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX n'est pas sujette à un raccourcissement significatif une fois implantée, il n'est pas nécessaire de tenir compte de ce facteur.

5. Introduire le fil-guide.

Acheminer un fil-guide rigide à embout souple de 0,89 mm (0,035 po) par l'endoscope jusqu'à l'autre côté de la sténose. Il faut maintenant enlever l'endoscope tout en maintenant le fil-guide en place.

6. Inspecter et préparer l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral EndoMAXX.

Ce produit est fourni à l'état non stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, l'inspecter pour s'assurer qu'il est intact. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Sortir soigneusement le dispositif du plateau en plastique en soulevant les languettes du couvercle de la poignée pour ouvrir le couvercle à charnière, puis en tirant le dispositif hors du plateau. Il n'est pas nécessaire de sortir complètement le plateau de la pochette, mais seulement la partie à charnière. (voir Figure 1) Prendre soin de ne pas tirer ou manipuler les gâchettes de déploiement en sortant le dispositif. Examiner visuellement l'endoprothèse œsophagienne et le cathéter d'implantation pour s'assurer qu'ils sont intacts. Ne pas utiliser en présence de tout signe de dommage visible. Le dispositif de sécurité rouge de la poignée est conçu pour empêcher

le déploiement précoce de l'endoprothèse et peut être laissé sur le système jusqu'à ce que celui-ci soit correctement positionné par rapport au site de traitement.

Lubrifier la partie distale du cathéter d'implantation d'endoprothèse avec un lubrifiant soluble à l'eau pour faciliter l'introduction. Poser l'embout distal sur le fil-guide.

7. Positionnement de l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral EndoMAXX dans l'œsophage.

7.1 Sous visualisation endoscopique, faire avancer l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral EndoMAXX sur le fil-guide à travers la sténose. Le positionnement de l'endoprothèse peut être réalisé en utilisant une visualisation fluoroscopique et/ou endoscopique.

7.1.1 Pour poser une endoprothèse traversant la jonction gastro-œsophagienne en utilisant l'endoscopie,

faire avancer le cathéter d'implantation de 27 mm à travers la jonction gastro-œsophagienne, jusque dans l'estomac, afin de bien mettre en place les dispositifs anti-migration de l'endoprothèse déployée au niveau de la jonction gastro-œsophagienne. Utiliser l'endoscopie pour visualiser le marqueur vert situé sur l'arbre interne du cathéter, à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Vérifier que l'extrémité distale du marqueur vert est proximale d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose. En cas d'emploi de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques de l'embout du cathéter de déploiement et de l'arbre interne, en position proximale par rapport à l'endoprothèse. Positionner l'extrémité proximale de l'embout radio-opaque à 27 mm au-delà de la jonction gastro-œsophagienne, dans l'estomac. Vérifier que l'extrémité distale du marqueur proximal est proximale d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

7.1.2 Pour poser une endoprothèse afin de traiter une OBSTRUCTION proche du sphincter œsophagien supérieur en utilisant l'endoscopie,

visualiser le marqueur vert situé sur l'arbre interne du cathéter, à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Positionner l'extrémité distale du marqueur vert à un point proximal d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose. En cas d'emploi de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques de l'embout du cathéter de déploiement et de l'arbre interne, en position proximale par rapport à l'endoprothèse. Positionner l'embout radio-opaque situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point proximal d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose, et le marqueur d'embout à un point distal d'au moins 27 mm par rapport à la sténose.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

7.1.3 Pour poser une endoprothèse afin de traiter une fistule

INDÉPENDANTE D'UNE OBSTRUCTION proche du sphincter œsophagien supérieur en utilisant l'endoscopie,

visualiser le marqueur vert situé sur l'arbre interne du cathéter, 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, correspondant au point où devra se trouver la partie la plus proximale de l'endoprothèse pour assurer une marge adéquate par rapport au sphincter œsophagien supérieur. En cas d'emploi de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques de l'embout du cathéter de déploiement et de l'arbre interne, en position proximale par rapport à l'endoprothèse. Positionner le marqueur radio-opaque situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point distal d'au moins 20 mm par rapport au sphincter œsophagien supérieur, correspondant au point où devra se trouver la partie la plus proximale de l'endoprothèse pour assurer une marge adéquate par rapport au sphincter œsophagien supérieur. Le marqueur d'embout 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 points d'implantation de

l'endoprothèse, se servir de l'endoscopie afin de visualiser le marqueur vert situé sur

l'arbre interne du cathéter, à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Positionner l'extrémité distale du marqueur vert à un point proximal d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose.

En cas d'emploi de la fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques de l'embout du cathéter de déploiement et de l'arbre interne, en position proximale par rapport à l'endoprothèse. Positionner le marqueur radio-opaque situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse à un point proximal d'au moins 27 mm par rapport à l'extrémité proximale de la sténose, et le marqueur d'embout à un point distal d'au moins 27 mm par rapport à la sténose.

Passer à l'étape 7.2 pour continuer.

7.2 Retirer le dispositif de sécurité rouge de la poignée en tirant la languette dans le sens de la flèche (en direction opposée au cathéter de déploiement), en prenant soin de ne pas déplacer l'endoprothèse.

8. Déploiement des endoprothèses

Le cathéter de déploiement comporte une poignée à deux ou trois (pour la longueur de 150 mm uniquement) gâchettes permettant à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse en deux ou trois temps (figures 2 et 3).

Tenir la poignée dans la paume de la main (figure 4).

Placer l'index et le majeur sur la première gâchette de déploiement. Il est recommandé de se servir de deux doigts pour le déploiement, l'un en haut de la gâchette et l'autre en bas.

Rétracter lentement la gaine externe en serrant la première gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée (figure 5). L'endoprothèse est maintenant partiellement déployée. L'endoprothèse ne peut pas être réinsérée dans la gaine. Cependant, il est possible de la repositionner en direction proximale en maintenant la gâchette à sa position et en déplaçant le cathéter en bloc. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale après le déclenchement de la première phase de déploiement, avant le déclenchement de la seconde phase, dans le cas d'un dispositif de déploiement à deux phases. Dans le cas d'un dispositif de déploiement à trois phases, l'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale après le déclenchement des deux premières phases de déploiement, avant le déclenchement de la troisième phase.

Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, placer l'index et le majeur sur la deuxième gâchette de déploiement (figure 6).

Serrer la deuxième gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle touche la première (figure 7). S'il n'y a pas de troisième gâchette, l'endoprothèse est maintenant complètement déployée. S'il y a une troisième gâchette, placer l'index et le majeur sur cette gâchette. Serrer la troisième gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle touche la deuxième.

9. Évaluer l'endoprothèse déployée et enlever le cathéter de déploiement.

Vérifier par endoscopie et fluoroscopie que l'endoprothèse s'est totalement déployée et que son expansion est complète. Dégager délicatement le cathéter d'implantation de l'endoprothèse déployée, en prenant soin de ne pas déplacer l'endoprothèse avec le bout distal du cathéter d'implantation. La dilatation n'est pas recommandée. Si l'expansion de l'endoprothèse est insuffisante ou que l'endoprothèse n'a pas la position désirée, il est possible de l'enlever en suivant la procédure indiquée plus loin. Réévaluer la taille de l'œsophage et choisir un dispositif de dimension adéquate. Répéter l'implantation avec une nouvelle endoprothèse.

REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE ŒSOPHAGIENNE

La conception de l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral Merit EndoMAXX permet de repositionner l'endoprothèse en sens proximal ou distal immédiatement après l'implantation. Le repositionnement de l'endoprothèse peut être nécessaire lorsque l'endoprothèse ne se trouve pas à l'emplacement voulu ou que sa taille est inadéquate. Positionner l'endoscope de manière à ce que la partie évasée proximale ou distale de l'endoprothèse soit visible. L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral Merit EndoMAXX peut être repositionnée en sens proximal ou distal en utilisant une pince à plastic pour saisir la boucle de suture de l'extrémité proximale ou distale de l'endoprothèse et tirer délicatement (figure 8).

Le resserrement ainsi produit a pour effet de séparer la partie proximale ou distale de l'endoprothèse de la paroi de l'œsophage, facilitant ainsi un repositionnement non traumatisant (figure 9).

Au lieu de saisir la boucle de suture, il est aussi possible de repositionner l'endoprothèse en tirant délicatement son extrémité proximale ou distale à l'aide d'une pince du type pince crocodile. Ouvrir la pince et la faire passer délicatement par dessus l'extrémité proximale ou distale de l'endoprothèse. Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre celle-ci et la paroi luminale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Fermer la pince sur l'endoprothèse en métal, en la saisissant sur la plus grande longueur possible.

Ne pas saisir seulement le revêtement de l'endoprothèse, sans saisir l'endoprothèse en métal.

Tirer doucement l'endoprothèse en métal pour la repositionner en sens proximal ou distal.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de repositionner l'endoprothèse en la saisissant par le milieu.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement des pinces à plastique pour repositionner l'endoprothèse en la saisissant par la boucle mais ne pas utiliser de telles pinces pour repositionner l'endoprothèse en la saisissant par les ergots métalliques.

MISE EN GARDE : Ne pas faire tourner l'endoprothèse en la repositionnant en sens proximal ou distal à l'aide d'une pince.

RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE ŒSOPHAGIENNE

La conception de l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral Merit ENDOTEK™ EndoMAXX permet de retirer l'endoprothèse après son implantation. Le retrait de l'endoprothèse peut être nécessaire lorsque l'endoprothèse ne se trouve pas à l'emplacement voulu ou que sa taille est inadéquate. Positionner l'endoscope de manière à ce que la boucle de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral Merit EndoMAXX peut être retirée en utilisant une pince à plastique pour saisir la boucle de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et tirer délicatement (figure 8). Le resserrement ainsi produit a pour effet de séparer la partie proximale de l'endoprothèse de la paroi de l'œsophage, facilitant ainsi un retrait non traumatisant (figure 9).

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de recharger ou de réinsérer une endoprothèse auto-expansible totalement ou partiellement déployée. S'il s'avère nécessaire de retirer une endoprothèse partiellement déployée, le système entier doit être enlevé en un seul bloc. Ne pas essayer de pousser la gaine extérieure en avant pour recomprimer l'endoprothèse avant de retirer le système.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse en la saisissant par le milieu.

GESTION POST-OPÉATOIRE :

Prendre des radiographies thoraciques postéro-antérieures et latérales du patient afin d'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 de l'endoprothèse. Le patient doit être étroitement surveillé pendant les 24 heures qui suivent l'implantation et ne doit recevoir que des liquides transparents pendant cette période. Les patients traités pour une fistule œsophago-respiratoire ne doivent recevoir aucun liquide ou aliment solide par voie orale tant que la fermeture de la fistule n'a pas été établie.

Une fois que le positionnement correct a été vérifié et que le patient a été stabilisé pendant 24 heures, le patient doit être averti de ne manger qu'en station verticale, d'éviter certains aliments spécifiques, de mastiquer soigneusement sa nourriture et de boire des liquides pendant et après les repas. Afin de réduire au minimum les complications associées au reflux gastrique, les patients dont l'endoprothèse est implantée dans la partie distale de l'œsophage ou au niveau de la jonction gastro-œsophagienne doivent recevoir un traitement anti-acide et il doit leur être recommandé d'élever leur tête quand ils sont en position couchée.

Les visites de suivi indiquées doivent avoir lieu afin de confirmer le positionnement correct et la perméabilité de l'endoprothèse dans les 90 jours qui suivent l'implantation. Les patients doivent être avertis qu'une dysphagie symptomatique consécutive à l'implantation d'une endoprothèse peut indiquer l'empiètement d'une tumeur ou la migration de l'endoprothèse et qu'une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Avant l'emploi, examiner l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX, le cathéter d'implantation et l'emballage pour s'assurer qu'ils sont en parfait état. Vérifier que le dispositif correspond bien à l'étiquette de l'emballage. Mettre au rebut et remplacer tout dispositif endommagé.

NE PAS ESSAYER DE RÉPARER

Contactez le service clientèle 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 l'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX à température ambiante normale.

ÉTAT AVANT L'UTILISATION

L'endoprothèse auto-expansible est un dispositif jetable conçu pour s'utiliser sur un patient unique ; elle est proposée pré-montée sur le cathéter d'implantation, en plusieurs configurations.

Toutes les endoprothèses œsophagiennes sont montées sur un cathéter d'implantation.

MISE EN GARDE : L'endoprothèse œsophagienne à revêtement intégral MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX est fournie à l'état non stérile.

NE PAS STÉRILISER

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

Pour plus de renseignements ou pour organiser une démonstration, veuillez 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.

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



À usage unique



Compatible RM

Stent esofageo completamente coperto

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX si compone di due parti: lo stent radiopaco autoespandibile in nitinol e il catetere di rilascio. Lo stent è completamente coperto da una membrana in silicone biocompatibile e si espande in virtù delle proprietà fisiche del metallo e della geometria proprietaria. È progettato con un diametro più grande alle estremità distale e prossimale per ridurre la possibilità di migrazione. La geometria complessiva dello stent mira a ridurre al minimo l'accorciamento al momento dell'espansione agevolando la precisione di rilascio. Le estremità prossimale e distale dello stent sono filettate con una sutura da utilizzare nel riposizionamento prossimale e distale dello stent (vedere la descrizione in RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT ESOFAGEO).

Lo stent viene posizionato utilizzando un apposito catetere che si compone di due guaine coassiali fissate a un'impugnatura apposita. 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 punta e un marcatore radiopachi sullo stelo interno prossimale allo stent assistono l'operatore nel posizionamento dello stent in relazione alla soglia di rilascio. Una volta iniziato il rilascio, lo stent non può essere nuovamente vincolato. Lo stent può essere riposizionato prossimalmente fino alla pressione del primo grilletto (se il dispositivo è munito di due grilletti) o fino alla pressione del secondo grilletto (se il dispositivo è munito di tre grilletti). **Questo è l'ultimo punto nel quale è consentito riposizionare prossimalmente lo stent tirando in direzione prossimale l'intero catetere di posizionamento.**

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 catetere di rilascio verso il sito d'impianto, riducendo al minimo il rischio di lesioni esofagee imputabili alla punta del sistema di posizionamento. Prima di utilizzare il sistema, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 nello stenting di stenosi esofagee benigne refrattarie fino a 6 mesi.

RM compatibile

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo stent EndoMAXX è RM compatibile per stent singolo e per due stent sovrapposti. Un paziente al quale è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza subito dopo l'impianto nelle seguenti condizioni:

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

Nel test non clinici, lo stent EndoMAXX (in versione singola o doppia sovrapposta) ha prodotto un innalzamento della temperatura minore o uguale a 3,2 °C (stent singolo) e 3,6 °C (due stent sovrapposti) al SAR massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione RM (ossia per sequenza pulsatile) in un sistema RM da 1,5 Tesla/64 MHz (scanner a campo orizzontale e schermatura attiva Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versione Syngo MR 2002 B DHHS) e in un sistema RM da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Queste variazioni di temperatura non costituiscono un pericolo per i soggetti umani sottoposti alle condizioni sopra menzionate.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse ricade esattamente sulla stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent EndoMAXX. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri d'immagine RM per compensare della presenza di questo dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (visualizzati nella sequenza pulsatile gradient echo) si estende a circa 5 mm in relazione alla dimensione e alla forma di questo impianto se ottenuta con un sistema RM da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) con una bobina RF di ricezione/trasmmissione.

La sicurezza del catetere di rilascio nell'ambiente RM non è stata valutata e pertanto tale catetere non deve essere utilizzato in un ambiente RM.

CONTROINDICAZIONI

Lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX è controindicato nei seguenti casi:

1. Pazienti affetti da coagulopatie significativamente anomale.
2. Pazienti affetti da necrosi, sanguinamento cronico o lesioni poliploidi.
3. Le stenosi che non possono essere dilatate in sicurezza per consentire il passaggio del catetere di rilascio.
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.

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
- Formazione di fistole che esulano dal normale decorso della malattia
- Decesso dovuto a un'etiologia che esula dal normale decorso della malattia

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

1. Il sistema di stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX deve essere usato con cautela dopo un'attenta considerazione dei seguenti fattori:

- 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 affetti da condizioni cardiache o polmonari significative.
- L'ablazione laser delle lesioni con uno stent in posizione può provocare lesioni al 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 possono espandersi solo parzialmente, compromettendo la pervietà del lume.
2. Se lo stent è danneggiato e non si espande completamente 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. Per riposizionare lo stent, afferrarlo sempre per l'anello di sutura o per lo stent metallico senza ruotarlo o inclinarlo, a meno di non voler procedere alla sua rimozione.
 5. DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO - Il prodotto è monouso. Non riutilizzarlo o rigenerarlo per non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo o la rigenerazione può inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura occorrente:

- Endoscopio
- Filo guida rigido con punta morbida di 0,89 mm (0,035 pollici) con lunghezza minima di 180 cm
- Uno stent esofageo completamente coperto EndoMAXX di lunghezza e diametro appropriati
- Prima dell'impianto dello stent è possibile ricorrere a una fluoroscopia digitale per facilitare la dilatazione del lume esofageo, se necessario. 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 predilatata nella misura necessaria.

Introdurre un endoscopio nell'esofago oltre la stenosi esofagea. Se necessario, dilatare la stenosi fino a poter far passare un endoscopio.

AVVERTENZA: non tentare di posizionare lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatate per consentire 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 ritraendo 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 biottica aperta. In alternativa, è possibile 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 endoscopica o fluoroscopica sia il lume prossimale, sia quello distale alla stenosi. La stenosi dovrebbe essere dilatata per consentire il passaggio di un endoscopio di almeno 99 mm (27 Fr) circa. Posizionare i marcatori radiopachi sul petto del paziente per assistere nell'identificazione dei margini dell'area stenotica.

4. Selezionare uno stent della dimensione appropriata.

Spetta al medico selezionare il 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 27 mm. Poiché lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 a oltrepassare la stenosi. L'endoscopio dovrebbe essere rimesso in questa fase mantenendo fissa la posizione del filo guida.

6. Ispezionare e preparare lo stent esofageo completamente coperto EndoMAXX.

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 vassoio di plastica tirando le linguette sulla copertura dell'impugnatura, sollevare il cerchio incernierato ed estrarre il dispositivo dal vassoio. Non è necessario estrarre completamente il vassoio dalla busta, ma solo la sua estremità incernierata. (Figura 1) Prestare attenzione a non tirare o manipolare i grilletti di rilascio durante la rimozione.

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 sicura rossa 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 coadiuvi l'introduzione. Caricare il filo guida nella punta distale.

7. Posizionamento dello stent esofageo completamente coperto EndoMAXX nell'esofago.

7.1 Dietro osservazione endoscopica, far avanzare lo stent esofageo completamente coperto EndoMAXX 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 dietro osservazione endoscopica, far avanzare il catetere di posizionamento di 27 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 marcatore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Verificare che l'estremità distale del marcatore verde si trovi prossimale per almeno 27 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno prossimale allo stent del catetere di rilascio. Allineare l'estremità prossimale della punta radiopaca per 27 mm oltre la giunzione GE e nello stomaco. Verificare che l'estremità distale del marcatore prossimale si trovi prossimale per almeno 27 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

7.1.2 Per posizionare lo stent per trattare una STENOSI vicina allo sfintere esofageo superiore dietro osservazione endoscopica,

visualizzare il marcatore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcatore verde in modo che si trovi prossimale per almeno 27 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno prossimale allo stent del catetere di rilascio. Allineare il marcatore radiopaco dell'estremità prossimale dello stent per 27 mm in direzione prossimale all'estremità prossimale della stenosi e il marcatore della punta in direzione distale per almeno 27 mm rispetto alla stenosi. Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

7.1.3 Per il posizionamento dello stent per trattare fistole

CHE NON IMPLICHI STENOSI prossime allo sfintere esofageo superiore dietro osservazione endoscopica, visualizzare il marcatore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcatore 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 prossimale allo stent del catetere di rilascio. Allineare il marcatore 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 marcatore 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 marcatore verde ubicato sullo stelo interno del catetere all'estremità prossimale dello stent. Allineare l'estremità distale del marcatore verde in modo che si trovi prossimale per almeno 27 mm all'estremità prossimale della stenosi.

Dietro osservazione fluoroscopica, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta e sullo stelo interno prossimale allo stent del catetere di rilascio. Allineare il marcatore radiopaco dell'estremità prossimale dello stent per 27 mm in direzione prossimale all'estremità prossimale della stenosi e il marcatore della punta in direzione distale per 27 mm rispetto alla stenosi. Per ulteriori istruzioni, continuare al passo 7.2.

7.2 Rimuovere la sicura rossa dall'impugnatura tirando la linguetta nella direzione della freccia (lontano dal catetere di rilascio) avendo cura di non spostare lo stent.

8. Rilascio degli stent

Il catetere di rilascio dispone di un'impugnatura munita di due o tre grilletti (solo lunghezze di 150 mm) che consentono il rilascio dello stent in due o tre fasi (Figura 2 e 3).

Afferrare l'impugnatura nel palmo della mano (Figura 4). Usando l'indice e il medio, afferrare il primo grilletto di rilascio. Per il rilascio si consiglia di utilizzare due dita, uno sulla parte superiore e uno sulla parte inferiore del grilletto.

Ritirare lentamente la guaina esterna tirando indietro il primo grilletto finché non tocca l'impugnatura (Figura 5). Lo stent è parzialmente rilasciato. Lo stent non è rinvincibile, tuttavia può essere riposizionato prossimalmente mantenendo fissa la posizione del grilletto e spostando in blocco il catetere di rilascio. In un dispositivo a due grilletti è possibile riposizionare lo stent prossimalmente dopo aver premuto il primo grilletto e prima di premere il secondo. In un dispositivo a tre grilletti è possibile riposizionare lo stent prossimalmente dopo aver premuto il primo e secondo grilletto e prima di premere il terzo.

Dopo aver confermato la corretta posizione dello stent, utilizzare l'indice e il medio per afferrare il secondo grilletto di rilascio (Figura 6).

Premere il secondo grilletto finché non tocca il primo (Figura 7). A meno che non esista un terzo grilletto, a questo punto lo stent è completamente rilasciato. Se il dispositivo presenta un terzo grilletto, afferrarlo con il dito indice e con il medio. Premere il terzo grilletto finché non tocca il secondo.

9. Verificare che lo stent sia rilasciato e rimuovere il catetere di rilascio.

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 completamente coperto MERIT EndoMAXX ne consente il riposizionamento prossimale o distale successivo 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 sia visibile la svasatura prossimale o distale dello stent. È possibile riposizionare prossimalmente lo stent esofageo completamente coperto EndoMAXX utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare l'anello di sutura all'estremità prossimale o distale dello stent, applicando con cautela una trazione (Figura 8).

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

Alternativamente all'uso dell'anello di sutura, è possibile riposizionare lo stent applicando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale o distale utilizzando delle pinze da presa del tipo a cocodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale o distale dello stent. 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 le pinze sopra lo stent metallico, comprendendo nella presa quanto più dello stent possibile. Non afferrare la copertura dello stent senza afferrare anche lo stent metallico.

Applicare delicatamente una trazione allo stent metallico per riposizionare lo stent prossimalmente o distalmente.

AVVERTENZA: non tentare di riposizionare lo stent afferrandone la parte centrale.

AVVERTENZA: utilizzare soltanto un paio di pinze da presa a dente di topo per afferrare l'anello di sutura durante il riposizionamento e non utilizzarle per afferrare i supporti metallici per il riposizionamento dello stent.

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

RIMOZIONE DELLO STENT ESOFAGEO

La progettazione dello stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 l'anello di sutura all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile rimuovere lo stent esofageo completamente coperto EndoMAXX utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare l'anello di sutura all'estremità prossimale dello stent, applicando con cautela una trazione (Figura 8). L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete esofagea, facilitandone la rimozione atraumatica (Figura 9).

AVVERTENZA: non tentare di ricaricare o rinvincolare uno stent a 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.

AVVERTENZA: non tentare di rimuovere lo stent afferrandone la parte centrale.

GESTIONE POST-OPERATORIA

Per registrare la posizione dello stent sarà necessario eseguire 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 biliare 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, quando il paziente risulterà stabile per 24 ore, invitarlo a consumare i cibi solo in posizione eretta e a evitarne alcuni, masticandoli completamente, nonché ad assumere liquidi durante e dopo i pasti. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze da reflusso gastrico, i pazienti portatori di stent nell'esofago distale o attraverso la giunzione GE sono tenuti ad assumere un trattamento antiacido e a mantenere sollevato il capo in posizione supina.

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

CONFEZIONE ED ETICHETTE

Prima dell'uso, ispezionare lo stent completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX, il catetere di posizionamento e la confezione verificando 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 temperature e umidità. Conservare lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX in un locale a temperatura ambiente normale.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo stent monouso autoespandibile da utilizzare per un unico paziente è disponibile premontato sul catetere di posizionamento in più configurazioni. Tutti gli stent esofagei sono montati su un catetere di posizionamento.

AVVERTENZA: lo stent esofageo completamente coperto MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX è fornito non sterile.

NON STERILIZZARE

Ogni unità confezionata è **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 espressamente 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.

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



Monouso



RM compatibile

Vollständig beschichteter Ösophagusstent

German

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ besteht aus zwei Komponenten: dem röntgendichten, selbstexpandierenden Nitinolstent und dem Freisetzungskatheter. Der Stent ist vollkommen mit einer biokompatiblen Membran aus Silikon überzogen. Die Entfaltung des Stents basiert auf den physikalischen Eigenschaften des Metalls sowie der firmeneigenen Geometrie. Der Stentdurchmesser 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 und das distale Ende des Stents sind von einer Naht durchzogen, die bei proximaler und distaler Repositionierung des Stents zum Einsatz kommt. (Siehe Beschreibung unter REPOSITIONIERUNG DES ÖSOPHAGUSSTENTS).

Der Stent wird mit einem dazugehörigen Freisetzungskatheter entfaltet. Der Freisetzungskatheter besteht aus zwei koaxialen Schleusen an einem Freisetzungsriff. Der Griff ermöglicht die einhändige Positionierung und Entfaltung über einen Auslösemechanismus. Die äußere Schleuse dient der Fixierung des Stents, bis sie bei der Stententfaltung zurückgezogen wird. Mit der röntgendichten Spitze und Markierung am inneren Schaft proximal zum Stent kann der Operateur die Position des Stents im Verhältnis zur Entfaltungsschwelle festlegen. Wenn mit der Entfaltung einmal begonnen wurde, kann der Stent nicht wieder fixiert werden. Der Stent kann solange nach proximal bewegt werden, bis der erste Auslösemechanismus (bei Vorrichtungen mit zwei Auslösemechanismen) bzw. der zweite Auslösemechanismus (bei Vorrichtungen mit drei Auslösemechanismen) ausgelöst wird. **Dies ist der späteste Zeitpunkt, zu dem der Operateur den Stent durch Zurückziehen des gesamten Applikationskatheters noch in proximale Richtung verschieben kann.**

Der innere der beiden koaxialen Schleusenkatheter hat ein zentrales Lumen, das einen 0,89-mm-Führungsdraht (0,035") aufnehmen kann. Dies dient der sicheren Führung des Freisetzungskatheters zum Implantationssitus und minimiert gleichzeitig das Risiko einer Verletzung des Ösophagus durch die Spitze des Applikationssystems. Vor Gebrauch des Systems ist die Gebrauchsanleitung vollständig durchzulesen.

INDIKATIONEN

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von Merit Endotek™ soll die Durchgängigkeit des Ösophaguslumens erhalten, wenn Ösophagusverengungen durch intrinsische bzw. extrinsische maligne Tumore verursacht werden oder wenn es zur Okklusion durch Ösophagusfisteln kommt. Der Stent ist auch zur Dehnung refraktärer gutartiger Ösophagusverengungen für maximal 6 Monate indiziert.

Bedingt MR-kompatibel

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass der EndoMAXX einzeln und bei zwei überlappten Stents bedingt MR-kompatibel ist. Der Patient kann sich sofort nach der Implantation ohne Sicherheitsrisiko einem MR-Scan unterziehen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauß/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans

Bei nichtklinischen Prüfungen erzeugten EndoMAXX Stents (Einzelstent und zwei überlappte Stents) einen Temperaturanstieg von maximal 3,2 °C beim Einzelstent und 3,6 °C bei zwei überlappten Stents bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d. h. pro Impulssequenz) in einem 1,5-Tesla/64-MHz-MR-Scanner (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Milwaukee, WI). Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS für horizontale Felder, aktive Abschirmung) und 3-Tesla/128-MHz-MR-Scanner (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Diese Temperaturänderungen gefährden Menschen unter den oben beschriebenen Bedingungen nicht.

Die Qualität von MR-Bildern kann eingeschränkt sein, wenn das untersuchte Gebiet exakt die gleiche Position hat wie der EndoMAXX Stent oder sehr nahe daran liegt. Deshalb ist es eventuell notwendig, die MR-Parameter zum Ausgleich für das Implantat zu optimieren. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie sie auf der Gradientenecho-Impulssequenz erscheint) erstreckt sich etwa 5 mm über die Größe und Form dieses Implantats in einem 3-Tesla/128-MHz-MR-System (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) mit einer HF-Sende-/Empfangsspule.

Die Sicherheit des Freisetzungskatheters in der MR-Umgebung wurde nicht geprüft. Daher sollte der Freisetzungskatheter nicht in einer MR-Umgebung eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Bei Patienten mit signifikant abnormer Koagulopathie.
2. Bei Patienten mit nekrotischen, chronisch blutenden oder polypoiden Läsionen.
3. Bei Verengungen, die nicht gefahrlos geweitet werden können, um den Freisetzungskatheter 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 mit den Indikationen aufgeführt sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

VERFAHRENSTECHNISCHE KOMPLIKATIONEN:

- Blutungen
- Perforation des Ösophagus
- Schmerzen
- Aspiration

KOMPLIKATIONEN NACH PLATZIERUNG DES STENTS:

- Stentmigration
- Perforation
- Blutungen
- Schmerz/Fremdkörpergefühl
- Okklusion durch Vergrößerung der Läsion
- Verstopfung durch Nahrungsvolumen
- Infektionen
- Reflux
- Ösophagitis
- Ösophagusgeschwüre
- Ödeme
- Fieber
- Fistelbildung außerhalb normaler Krankheitsprogression
- Tod mit Ursache außerhalb der normalen Krankheitsprogression

WEITERE VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

1. Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ sollte mit Vorsicht und nach Abwägung der folgenden Punkte angewendet werden:

- Eine Positionierung des Stents am ösophagogastralen (ÖGÜ)-Übergang kann das Migrations- und Refluxrisiko erhöhen.
- Eine Positionierung des Stents kann zu einer weiteren Beeinträchtigung von Patienten mit ernsthaften Herz- oder Lungenproblemen führen.
- Laserablationen von Läsionen mit platziertem Stent könnten zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Die Platzierung eines zweiten Stents im Lumen eines anderen Stents kann die Durchgängigkeit des Lumens wesentlich beeinträchtigen.
- Die 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 Ösophagusphinkter 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 den Applikationskatheter einschneiden. Die Vorrichtung sollte nur unter Verwendung des mitgelieferten Kathetersystems eingebracht werden.

4. Stent nicht durch Greifen der Beschichtung repositionieren. Der Stent muss zur Neupositionierung grundsätzlich an der Nahtschleife oder am Metallstent gefasst werden. Der Stent und die Metallstreben dürfen nicht gedreht werden (es sei denn, der Stent wird entfernt).

5. **WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG** – Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung 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 oder Wiederaufbereitung kann außerdem zur Kontamination 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 Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Benötigte Ausrüstung:

- Endoskop
- steifer 0,89-mm-Führungsdraht (0,035") mit weicher Spitze, mindestens 180 cm lang
- Vollständig beschichteter EndoMAXX Ösophagusstent, richtige 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 angewendet 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.

ACHTUNG: Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ darf nicht bei Patienten mit Stenosen verwendet werden, die nicht ausreichend dilatiert werden können, um ein Endoskop hindurchzuführen.

2. Stenosenlänge und Lumendurchmesser schätzen.

Die Schätzung kann durch eine optische Untersuchung im Rahmen einer Fluoroskopie festgelegt werden. Zur Festlegung der Stenosenlänge ist die Entfernung vom distalen Rand der Verengung bis zum proximalen Rand zu messen, wobei gleichzeitig das Endoskop zurückgezogen ist. Eine zuverlässige Längenschätzung kann durch eine Kombination von Endoskopie, Fluoroskopie sowie einer röntgengichtigen 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 Referenz verwendet werden. Andernfalls können die Stenosenlänge und der Lumendurchmesser anhand aktueller Aufnahmen eines CT-Scans des verengten Ösophaguslumens gemessen werden.

3. Orientierungspunkte identifizieren, die bei der Platzierung helfen können.

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 mindestens 9 mm (27 F) erreicht wird. Röntgengichtige Markierungen können auf der Brust des Patienten angebracht werden, um die Grenzen des stenösen Bereichs zu identifizieren.

4. Geeignete Stentgröße auswählen.

Der Arzt sollte nach einer vollständigen endoskopischen und fluoroskopischen Untersuchung den Stentdurchmesser auswählen. Um die Möglichkeit einer Stentmigration zu minimieren, die Verengung NUR aufdehnen, wenn ein Durchführen des Endoskops oder Applikationssystems durch das Lumen der Verengung nicht möglich ist. Es sollte ein Stent gewählt werden, der lang genug ist, um die Zielstenose komplett abzudecken, wobei proximal und distal ein Überstand von 27 mm einzurechnen ist. Da der EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ durch Entfaltung nicht wesentlich verkürzt wird, muss dieser Umstand nicht berücksichtigt werden.

5. Den Führungsdraht einführen.

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

6. Den vollständig beschichteten EndoMAXX Ösophagusstent prüfen und vorbereiten.

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 Kunststoffschale nehmen. Dazu die Schlaufen am Griffende des Deckels nach oben ziehen, den Deckel aufklappen und die Vorrichtung aus der Schale ziehen. Die Schale muss nicht vollständig aus dem Beutel gezogen werden, nur das mit einem Scharnier versehene Ende der Schale (siehe Abbildung 1). Darauf achten, dass die Auslösemechanismen beim Entfernen nicht gezogen oder bewegt werden.

Den Ösophagusstent und den Applikationskatheter optisch auf sichtbare Schäden untersuchen. Produkt bei sichtbaren Schäden nicht verwenden.

Die rote Sicherung am Griff soll ein vorzeitiges Entfalten des Stents verhindern und kann am Instrument belassen werden, bis die Vorrichtung hinsichtlich des Situs richtig positioniert ist.

Distales Ende des Stentapplikationskatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren, um die Einführung zu erleichtern. Führungsdraht in die distale Spitze einführen.

7. Vollständig beschichteten EndoMAXX Ösophagusstent im Ösophagus positionieren.

7.1 Mittels endoskopischer Kontrolle ist der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent über den Führungsdraht durch die Stenose vorzuschieben. Die Positionierung des Stents kann mittels fluoroskopischer bzw. endoskopischer Kontrolle bewerkstelligt werden.

7.1.1 Bei der Stentplatzierung durch den ösophagogastralen Übergang mittels Endoskopie

ist der Applikationskatheter 27 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 am Katheterinnenschaft am proximalen Ende des Stents sichtbar. Das distale Ende der grünen Markierung muss sich mindestens 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose befinden.

Mittels Fluoroskopie die röntgengichtigen Markierungen an der Spitze des Freisetzungskatheters und am inneren Schaft proximal zum Stent sichtbar machen. Das proximale Ende der röntgengichtigen Spitze 27 mm durch den ösophagogastralen Übergang und in den Magen vorschieben. Das distale Ende der proximalen Markierung muss sich mindestens 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose befinden. Für weitere Anweisungen weiter mit Schritt 7.2.

7.1.2 Bei der Stentplatzierung zur Behandlung einer VERENGUNG nahe dem oberen Ösophagusphinkter 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 bis 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose vorzuschieben.

Mittels Fluoroskopie die röntgengichtigen Markierungen an der Spitze des Freisetzungskatheters und am inneren Schaft proximal zum Stent sichtbar machen. Die röntgengichtige Markierung am proximalen Ende des Stents ist bis 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose vorzuschieben sowie die Markierung an der Spitze mindestens 27 mm distal zur Stenose. Für weitere Anweisungen weiter mit Schritt 7.2.

7.1.3 Bei der Stentplatzierung zur Behandlung von Fisteln (wobei KEINE VERENGUNG VORLIEGT) nahe dem oberen Ösophagusphinkter 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 zum oberen Ösophagusphinkter vorschieben. Dies stellt die gewünschte Position für das äußerste proximale Ende des Stents dar, wodurch ein angemessener Abstand vom oberen Ösophagusphinkter ermöglicht wird. Mittels Fluoroskopie die röntgengichtigen Markierungen an der Spitze des Freisetzungskatheters und am inneren Schaft proximal zum Stent sichtbar machen. Die röntgengichtige Markierung am proximalen Ende des Stents mindestens 20 mm distal zum oberen Ösophagusphinkter vorschieben. Dies stellt die gewünschte Position für das äußerste proximale Ende des Stents dar, wodurch ein angemessener Abstand vom oberen Ösophagusphinkter ermöglicht wird. Die Markierung an der Spitze sollte distal der Fistel positioniert werden.

Für weitere Anweisungen weiter mit Schritt 7.2.

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 bis 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose vorzuschieben.

Mittels Fluoroskopie die röntgengichtigen Markierungen an der Spitze des Freisetzungskatheters und am inneren Schaft proximal zum Stent sichtbar machen. Die röntgengichtige Markierung am proximalen Ende des Stents 27 mm proximal zum proximalen Ende der Stenose vorschieben sowie die Markierung an der Spitze mindestens 27 mm distal zur Stenose.

Für weitere Anweisungen weiter mit Schritt 7.2.

7.2 Die rote Sicherung durch Ziehen an der Schlaufe in Pfeilrichtung (vom Freisetzungskatheter weg) vom Griff entfernen. Die Position des Stents darf dabei nicht verändert werden.

8. Stents entfalten.

Der Freisetzungskatheter verfügt über einen Griff mit zwei oder drei (nur bei 150 cm Länge) Auslösemechanismen, damit der Stent in zwei Schritten entfaltet werden kann (Abb. 2 und 3).

Den Griff in der Handfläche halten (Abb. 4). Den Zeige- und Mittelfinger auf den ersten Auslösemechanismus legen. Wir empfehlen die Verwendung von zwei Fingern für die Entfaltung: d. h. einer oben und einer unten am Auslösemechanismus.

Die äußere Schleuse durch Zurückziehen am ersten Auslösemechanismus langsam zurückziehen, bis der Mechanismus den Griff berührt (Abb. 5). Der Stent ist nun teilweise entfaltet. Der Stent kann nicht wieder zusammengefallen werden. Allerdings kann er proximal repositioniert werden, während die Position des Auslösemechanismus beibehalten und der Freisetzungskatheter als Einheit bewegt wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis der erste Auslösemechanismus ausgelöst wird, aber nicht mehr, wenn der zweite Mechanismus ausgelöst wurde (bei Vorrichtungen mit zwei Auslösemechanismen). Bei Vorrichtungen mit drei Auslösemechanismen kann der Stent proximal repositioniert werden, bis der zweite Auslösemechanismus ausgelöst wird, aber nicht mehr, wenn dritte Mechanismus ausgelöst wurde.

Sobald der Stent korrekt positioniert ist, den zweiten Auslösemechanismus mit dem Zeige- und Mittelfinger greifen (Abb. 6).

Den zweiten Auslösemechanismus zurückziehen, bis dieser den ersten Auslösemechanismus berührt (Abb. 7). Jetzt ist der Stent vollständig entfaltet (außer bei Vorrichtungen mit drei Auslösemechanismen). Die Stentposition bestätigen und den dritten Auslösemechanismus mit dem Zeige- und Mittelfinger greifen. Den dritten Auslösemechanismus zurückziehen, bis dieser den zweiten Auslösemechanismus berührt.

9. Freigesetzten Stent prüfen und den Freisetzungskatheter entfernen.

Die vollständige Entfaltung und Expansion des Stents endoskopisch und fluoroskopisch bestätigen. Den Applikationskatheter vorsichtig innerhalb des expandierten Stents entfernen. Es ist darauf zu achten, den Stent nicht mit der distalen Spitze des Applikationskatheters 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.

DEN ÖSOPHAGUSSTENT REPOSITIONIEREN

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von Merit ist so konzipiert, dass er unmittelbar nach der Platzierung proximal oder distal repositioniert werden kann. Die Neupositionierung des Stents kann nötig werden, falls der Stent sich an einer unerwünschten Stelle befindet oder die falsche Größe hat. In einem solchen Fall wird das Endoskop so positioniert, dass das proximale oder distale Ende des Stents sichtbar ist.

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent kann unter Verwendung einer Faszange mit Zähnen proximal repositioniert werden, indem die Nahtschleife am proximalen oder distalen Ende des Stents gefasst und vorsichtig daran gezogen wird (Abb. 8).

Der sogenannte Tabaksbeutel-effekt löst das proximale oder distale Ende des Stents von der Ösophaguswand und ermöglicht so eine atraumatische Repositionierung (Abb. 9).

Statt durch Greifen an der Nahtschleife kann der Stent auch durch sanften Zug zum proximalen oder distalen Ende des Stents entfernt werden. Hierzu wird eine Faszange (wie z. B. eine Krokodilzange) verwendet. Die Zange öffnen und vorsichtig um das proximale oder distale Ende des Stents legen. Eine Backe sollte außerhalb des Stents positioniert werden, d. h. zwischen dem Stent und der Lumenwand. Die andere Backe sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Zange über dem Metallstent schließen. Dabei wird so viel vom Metallstent gegriffen wie möglich. Nicht nur den Überzug des Stents ohne das Stentmetall greifen.

Sanften Zug auf den Metallstent anwenden, um den Stent nach proximal oder distal zu verschieben.

ACHTUNG: Stent nicht durch Greifen der Mitte des Stents neu positionieren.

ACHTUNG: Nur Faszangen mit Zähnen dürfen zum Greifen der Nahtschleife bei der Neupositionierung verwendet werden. Die Metallstreben dürfen bei der Neupositionierung nicht mit der Faszange gegriffen werden.

ACHTUNG: Stent nicht unter Verwendung einer Zange bei der proximalen oder distalen Neupositionierung drehen.

DEN ÖSOPHAGUSSTENT ENTFERNEN

Der vollständig beschichtete EndoMAXX 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. In einem solchen Fall wird das Endoskop so positioniert, dass die Nahtschleife am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.

Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent kann unter Verwendung einer Faszange mit Zähnen entfernt werden, indem die Nahtschleife am proximalen Ende des Stents gefasst und vorsichtig daran gezogen wird (Abb. 8). Der Tabaksbeutel-effekt löst den Kontakt des proximalen Ende des Stents mit der Wand des Ösophagus und ermöglicht so eine atraumatische Entfernung (Abb. 9).

ACHTUNG: Entfalteten oder teilweise entfalteten selbstexpandierenden Stent keinesfalls wieder in das Applikationssystem zurückschieben oder wieder zusammenfallen. Sollte es nötig sein, einen partiell entfalteten Stent zu entfernen, sollte das gesamte System als eine Einheit zurückgezogen werden. Äußere Schleuse nicht verschieben, um den Stent wieder zusammenzufallen, solange sich das System noch im Patienten befindet.

ACHTUNG: Stent nicht durch Greifen der Mitte des Stents entfernen.

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 das Schließen der Fistel bestätigt wurde.

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 können, was eine wiederholte Endoskopie erforderlich machen kann.

VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

Den vollständig beschichteten EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™, den Applikationskatheter und dessen Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Es ist sicherzustellen, dass die Vorrichtung mit der Packungsbeschriftung übereinstimmt. Beschädigte Vorrichtungen sind zu entsorgen und zu ersetzen.

NICHT REPARIEREN.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich bitte an den MERIT ENDOTEK™ Kundendienst unter 1-800-356-3748.

AUFBEWAHRUNG

Diese Vorrichtung darf keiner extremen Hitze oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Der vollständig beschichtete EndoMAXX von MERIT ENDOTEK™ Ösophagusstent ist im normalen Zimmertemperaturbereich aufzubewahren.

LIEFERFORM

Der selbstexpandierende Stent zum Gebrauch an einem Patienten ist bereits auf dem Applikationskatheter montiert in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Alle Ösophagusstents sind auf einem Applikationskatheter montiert.

ACHTUNG: Der vollständig beschichtete EndoMAXX Ösophagusstent von MERIT ENDOTEK™ wird unsteril geliefert.

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 (nur für USA).

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, d. h. u. a. auch alle implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren bzgl. Patient, Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten oder indirekten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse der 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 beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden 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 keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterierte Vorrichtungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

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



Nur zum Einmalgebrauch



Bedingt MR-kompatibel

Stent esofágico totalmente revestido

Spanish

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido consta de dos componentes: el stent de nitinol radioopaco autoexpansible y el catéter de implante. El stent está totalmente revestido con una membrana de silicona biocompatible. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades físicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro mayor en los extremos distal y proximal a fin de 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. Los extremos proximal y distal del stent están acordonados con una sutura que se usa para cambiar la posición proximal y distal del stent. (Véase la descripción en la sección CAMBIO DE POSICIÓN DEL STENT ESOFÁGICO).

El stent se implanta con un catéter de implante exclusivo. El catéter de implante consta de dos vainas coaxiales fijadas a un mango de implante. Dicho mango permite la colocación y el implante mediante un mecanismo de gatillo, todo con una sola mano. La vaina exterior sirve para constreñir el stent hasta que se retire la vaina durante el implante. Una punta y un marcador radioopacos en el eje interior proximal del stent ayudan al operador a determinar la posición del stent en relación con el umbral de implante. Una vez iniciado el implante, no es posible volver a constreñir el stent. Puede cambiarse la posición del stent en sentido proximal hasta que el primer gatillo de implante se haya desplegado en el caso de los dispositivos con dos gatillos de implante o bien, hasta que el segundo gatillo de implante se haya desplegado en el caso de los dispositivos con tres gatillos de implante. **Ese será el último punto en que el operador podrá cambiar la posición proximal del stent tirando del conjunto del catéter de inserción en sentido proximal.**

El tubo interno del catéter de vainas coaxiales contiene un lumen central que aloja una guía de 0,035" (0,89 mm). Esta característica ha sido concebida para permitir la orientación segura del catéter de implante 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 inserción. Debe repasar todas las instrucciones de uso antes de usar este sistema.

INDICACIONES DE USO

El stent esofágico Merit Endotek™ EndoMAXX totalmente revestido 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.

Imagen de resonancia magnética en determinadas condiciones

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent EndoMAXX no presenta riesgos bajo resonancia magnética en determinadas condiciones cuando se usa un solo stent o dos stents superpuestos. Se puede hacer de forma segura la exploración en los pacientes que tengan implantado este dispositivo, inmediatamente después de colocar el mismo, bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Ritmo de absorción específica (SAR) máximo de 2 W/kg en 15 minutos de exploración

Durante pruebas no clínicas realizadas, el stent EndoMAXX (versiones individual y de dos stents superpuestos) ocasionó un aumento de la temperatura de 3,2°C o menor con un solo stent y de 3,6°C o menos con dos stents superpuestos a un ritmo de

absorción específica (SAR) máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración con resonancia magnética (por ejemplo, según la secuencia de pulsaciones) en sistemas de resonancia magnética de 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002 B activa en DHHS revestida, escáner de campo horizontal) y de 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Dichos cambios en la temperatura no presentan ningún peligro para el paciente si se cumplen las condiciones indicadas.

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede peligrar si el área de interés se encuentra justo en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del EndoMAXX. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de la imagen a fin de compensar la presencia del dispositivo. El tamaño máximo del dispositivo (por ejemplo, como se ve en la secuencia de pulsaciones de eco de gradiente) se extiende a aproximadamente 5 mm en relación con el tamaño y la forma del implante cuando se obtiene mediante un sistema de resonancia magnética de 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) con una bobina de envío y recepción de radiofrecuencia.

No se ha evaluado la seguridad del catéter de implante en entornos de resonancia magnética, y por lo tanto, no se debe usar dicho catéter en esos entornos.

CONTRAINDICACIONES

El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido está contraindicado para:

1. Pacientes con un cuadro de coagulopatía considerablemente anormal.
2. Pacientes con necrosis, sangrado crónico o lesiones polipoides.
3. Casos en los que la estenosis no pueda dilatarse con seguridad a fin de permitir el paso del catéter de implante.
4. Fístula o perforación esofágica que impida la colocación segura del stent.
5. Situaciones que requieran 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.

COMPLICACIONES POSIBLES

En los materiales impresos sobre colocación de stents esofágicos se ha informado de complicaciones con stents tanto de silicona como con los expansibles de metal. Las complicaciones posibles, entre otras, 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 aumento de la lesión
- Obstrucción relacionada con el volumen de los alimentos
- Infecciones
- Reflujo
- Esofagitis
- Ulceración esofágica
- Edema
- Fiebre
- Formación de fístulas ajenas a la evolución normal de la dolencia
- Muerte por causas ajenas a la evolución normal de la dolencia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido se debe utilizar con cautela y después de considerarse detenidamente lo siguiente:

- La colocación del stent a través de la unión gastroesofágica (GE) podría aumentar el riesgo de migración y de reflujo.
- La colocación del stent podría poner en riesgo aún más a los pacientes con afecciones 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 del lumen de otro stent podría poner en peligro de forma considerable la permeabilidad del lumen.
- 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 las que los márgenes proximales se encuentren a 45mm o menos del esfínter esofágico superior podrían no expandirse totalmente, lo cual pone en peligro la permeabilidad del lumen.

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 inserción. Solamente debe colocarse e implantarse el dispositivo empleando el sistema de catéter suministrado.

4. No cambie la posición del stent sujetando el revestimiento del mismo. Agarre siempre la lazada de sutura o el stent metálico para cambiar la posición y no retuerza ni gire el stent a no ser que vaya a sacarlo.

5. CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN: El stent es desechable. No lo reutilice ni lo reprocese. La reutilización o el reprocesamiento podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o el reprocesamiento 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.

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 EndoMAXX totalmente revestido de longitud y diámetro apropiados
- 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™ EndoMAXX totalmente revestido en pacientes con una estenosis que no se pueda dilatar lo suficiente como para permitir el paso del endoscopio.

2. Evalúe 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 un marcador radioopaco de longitud conocida adherido al pecho del paciente. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro de una sección del lumen esofágico de apariencia normal en sentido proximal a la estenosis.

A modo de guía de referencia puede utilizarse una pinza para biopsia abierta. Como alternativa, se puede medir la longitud y el diámetro luminal de la estenosis examinando un TAC reciente del lumen esofágico estrechado.

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

Examine el lumen de forma endoscópica o fluoroscópica 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.

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 del lumen de la estenosis. Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 27 mm tanto en sentido proximal como distal. Debido a que el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido no sufre contracción longitudinal acusada durante el implante, no es necesario tener en cuenta un posible acortamiento.

5. Introduzca la guía.

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

6. Inspeccione y prepare el stent esofágico EndoMAXX totalmente revestido.

Este producto se suministra sin esterilización. 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 de la bandeja plástica, para lo cual tire de las lengüetas de la tapa en el extremo del mango, levantando la tapa con bisagra y sacando el dispositivo de la bandeja. No tiene que sacar toda la bandeja de la bolsa, sino que solamente el extremo con bisagra de la bandeja. (Véase la Figura 1) Tenga cuidado de no tirar o tocar los gatillos de implante al sacar el dispositivo.

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 rojo del mango sirve para evitar el implante prematuro del stent y debe permanecer en el dispositivo hasta que éste se encuentre correctamente colocado en relación con el punto 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.

7. Colocación del stent esofágico EndoMAXX totalmente revestido en el esófago.

7.1 Ayudándose con la visualización endoscópica, haga avanzar el stent esofágico EndoMAXX 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 27 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 implantado. 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 27 mm del extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del catéter de implante. Alinee el extremo proximal de la punta radiopaca a una distancia de 27 mm pasando a través de la unión gastroesofágica y hacia el interior del estómago. Asegúrese de que el extremo distal del marcador proximal esté al menos a una distancia proximal de 27 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 27 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 catéter de implante. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 27 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 27 mm de la estenosis.

7.1.3 Para colocar el stent a fin de tratar fistulas QUE NO AFECTEN 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 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 del esfínter esofágico superior.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del catéter de implante. 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 del 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 localizar 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 27 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 catéter de implante. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 27 mm respecto al extremo proximal de la estenosis, y también el marcador de la punta, que debe estar a una distancia distal de 27 mm de la estenosis.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

7.2 Para quitar el seguro rojo del mango, tire de la lengüeta en dirección de la flecha (en dirección opuesta al catéter de implante), teniendo cuidado de no cambiar la posición del stent.

8. Implante de stents

El catéter de implante tiene un mango con dos o tres (solamente los de 150 mm de longitud) gatillos de implante, los cuales permiten que el usuario implante el stent en dos o tres pasos (Fig. 2 y Fig. 3).

Sostenga el mango en la palma de la mano (Fig. 4). Con los dedos índice y medio, agarre el primer gatillo de implante. Es recomendable que use dos dedos durante el implante, uno en la parte superior y otro en la parte inferior del gatillo.

Para desplegar lentamente la vaina exterior, tire del primer gatillo de implante hacia atrás hasta que toque el mango (Fig. 5). El stent estará parcialmente implantado. El stent no se puede volver a constreñir, aunque es posible cambiar su posición en sentido proximal mientras se mantiene la posición del gatillo de implante y se mueve el catéter de implante de forma conjunta. Puede cambiarse la posición del stent en sentido proximal hasta que el primer gatillo de implante se haya desplegado y antes de que se despliegue el segundo gatillo de implante en el caso de los dispositivos con dos gatillos de implante. En los dispositivos con tres gatillos de implante, puede cambiarse la posición del stent en sentido proximal hasta que el primero y segundo gatillos de implante se hayan desplegado y antes de que se despliegue el tercer gatillo de implante.

Una vez confirmada la posición del stent, utilice los dedos índice y medio para agarrar el segundo gatillo de implante (Fig. 6).

Tire del segundo gatillo de implante hasta que toque el primer gatillo (Fig. 7). A menos que haya un tercer gatillo de implante, el stent se encuentra totalmente implantado. Si existe un tercer gatillo de implante, agárrelo con los dedos índice y medio. Tire del tercer gatillo de implante hasta que toque el segundo gatillo.

9. Evaluación del stent implantado y extracción del catéter de implante.

Confirme mediante fluoroscopia y endoscopia que el stent se haya implantado y expandido totalmente. Con cuidado, saque el catéter de inserción del interior del stent expandido, asegurándose de no mover el stent con la punta distal del catéter. No se aconseja 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 calcular 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 EndoMAXX totalmente revestido permite que se cambie la posición del stent en sentido proximal o distal inmediatamente después de su colocación. Puede ser necesario cambiar la posición del stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o de que su tamaño no sea el correcto.

Coloque el endoscopio de manera que el ensanchamiento distal del stent esté visible.

Para cambiar la posición del stent esofágico EndoMAXX totalmente revestido en sentido proximal o distal, haga uso de pinzas de dientes de ratón para agarrar la lazada de la sutura del extremo proximal o distal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8).

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

En lugar de agarrar la lazada de la sutura, se puede cambiar la posición del stent mediante la aplicación de tracción suave en el extremo proximal o distal del stent con pinzas de agarre como las de cocodrilo. Abra las pinzas y páselas con cuidado sobre el extremo proximal o distal del stent. Debe colocarse una de las mandíbulas fuera del stent, entre el stent y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre la pinza sobre el stent metálico, atrapando tanta superficie de él como sea posible.

No agarre solamente el revestimiento del stent sin haber agarrado el stent metálico.

Aplique tracción suave sobre el stent metálico para cambiar la posición del stent en sentido proximal o distal (Fig. 11).

ADVERTENCIA: No intente cambiar la posición del stent agarrando el centro del mismo.

ADVERTENCIA: Para agarrar la lazada de la sutura al cambiar la posición solamente se deben utilizar pinzas de diente de ratón y no se deben usar las mismas para agarrar los puntales de metal al mover el stent.

ADVERTENCIA: No gire el stent con pinzas si está cambiando la posición en sentido proximal o distal.

EXTRACCIÓN DEL STENT ESOFÁGICO

El diseño del stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 la lazada de la sutura en el extremo proximal del stent.

Para extraer el stent esofágico EndoMAXX totalmente revestido, haga uso de pinzas de dientes de ratón para agarrar la lazada de la sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una extracción sin trauma (Fig. 9).

ADVERTENCIA: No intente volver a cargar o constreñir un stent autoexpansible parcialmente o totalmente implantado. Si llegase a ser necesario extraer un stent parcialmente implantado, es preciso extraer todo el sistema en conjunto. No intente hacer avanzar la vaina exterior para volver a comprimir el stent antes de retirar el sistema.

ADVERTENCIA: No intente extraer el stent agarrando el centro del mismo.

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 fístula esofagorespiratoria no deben ingerir líquidos ni alimentos sólidos por vía oral hasta después de haber confirmado que la fístula se haya sellado. Una vez que se haya confirmado una colocación apropiada y que el paciente haya 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 disfgia sintomática tras la colocación del stent podría indicar la compresión del tumor o la migración del stent, y que quizá sea necesario repetir la endoscopia.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Inspeccione el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido, 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 1-800-356-3748 si el paquete ha sido abierto o está estropeado.

ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones extremas de calor y humedad. Guarde el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido a 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 stent esofágico MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX totalmente revestido se proporciona sin esterilización.

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 dedicado la atención razonable al diseño y la fabricación de este 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 el dispositivo y 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 casuales 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 obligación o responsabilidad en relación con este dispositivo. El fabricante no asume responsabilidad alguna en relación con dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece 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.

Solamente por prescripción médica: AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.



Desechable



Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

Stent Esofágico Totalmente Revestido

Portuguese

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX da MERIT ENDOTEK™ é composto por dois componentes: o stent radiopaco, auto-expansível de nitinol e o cateter de colocação. O stent encontra-se totalmente revestido com uma membrana de silicone biocompatível. A expansão do stent resulta das propriedades físicas do metal e da 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 e distal do stent tem uma sutura que se destina ao reposicionamento proximal e distal do mesmo. (Veja a descrição em REPOSICIONAMENTO DO STENT ESOFÁGICO).

O stent é instalado usando um cateter de colocação criado especialmente para o efeito. O cateter de colocação é constituído por duas bainhas coaxiais ligadas a um punho de colocação. 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 ponta e marcador radiopacos no eixo interno proximal ao stent auxiliam o operador a determinar o posicionamento do stent em relação ao ponto limite de expansão. Uma vez iniciada a expansão do stent, este já não pode ser fechado. O stent pode ser reposicionado proximalmente até que o primeiro gatilho de expansão seja activado no caso de um dispositivo com dois gatilhos de expansão ou até que o segundo gatilho de expansão seja activado no caso de um dispositivo com três gatilhos de expansão. **Esta é a última etapa na qual o operador pode reposicionar o stent proximalmente ao puxar totalmente o cateter de colocação no sentido proximal.**

O tubo interno da bainha coaxial do cateter contém um lúmen central onde cabe um fio guia de 0,89 mm (0,035"). Esta característica destina-se a permitir a orientação em segurança do cateter de colocação até ao local de implante pretendido, minimizando o risco de lesão esofágica causada pela ponta do sistema de colocação. Devem ser consultadas as Instruções de Utilização na íntegra antes de usar este sistema.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Esofágico EndoMAXX da Merit Endotek™ é indicado para manter a patência luminal esofágica em constrições causadas por tumores malignos intrínsecos ou extrínsecos e para oclusão de fístulas esofágicas. O stent é também indicado para constrições esofágicas benignas refractárias até 6 meses.

RM Condicionada

Testes não clínicos demonstraram que o EndoMAXX condiciona a RM no caso de stent simples ou de dois stents sobrepostos. Um doente que tenha este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame com digitalizador, imediatamente após a colocação desde que se verifiquem as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 tesla ou inferior
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de digitalização

Em casos de testes não clínicos, os stents EndoMAXX (nas versões simples ou de duplos sobrepostos) produzem um aumento de temperatura igual ou inferior a 3,2°C para o stent simples ou de 3,6°C no caso do stent duplo sobreposto a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de digitalização de RM (ou seja, por sequência de pulso) em sistemas de RM de 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, digitalizador activo-blindado de campo horizontal versão Syngo

MR 2002 B DHHS) e de 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Estas alterações de temperatura não apresentam perigo para o ser humano nas condições acima indicadas.

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver precisamente no mesmo local ou relativamente perto da posição do stent EndoMAXX. Por isso, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem da RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, como visto na sequência pulsar de eco gradiente) estende-se aproximadamente 5 mm relativamente ao tamanho e forma deste implante quando obtido usando um sistema de RM de 3Tesla/128MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) com uma bobina de RF de emissão/recepção.

A segurança do cateter de colocação no ambiente de RM não foi avaliada, e por isso, o cateter de colocação não deve ser usado em RM.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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 cateter de colocação.
4. Fístulas 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 esfíncter 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.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

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
- Formação anormal de fistula
- progressão da doença
- Morte por causa anormal
- progressão da doença

AVISOS E PRECAUÇÕES ADICIONAIS

1. O Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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 (GE) 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 com um stent pode causar lesões no doente.
- O 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.
- Os stents colocados para tratar constrições cuja margem proximal esteja localizada a menos de 45 mm do esfíncter 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. Segure sempre no nó de sutura ou no stent de metal para reposicionar o stent e não torça ou rode o stent a menos que o esteja a remover.
5. AVISO SOBRE REUTILIZAÇÃO – Para uso apenas num doente. Não reutilize nem processe novamente. A reutilização ou o processamento 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 ou o processamento também 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento Necessário:

- Endoscópio
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035") de corpo rígido e ponta macia, com um comprimento mínimo de 180 cm
- Stent esofágico totalmente revestido EndoMAXX de comprimento e diâmetro apropriados
- 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 proceda à pré-dilatação conforme necessário.

Faça avançar um endoscópio para dentro do esófago 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 Totalmente Revestido EndoMAXX 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 biópsia 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 ambos os lúmens, 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 rádio-opacos no peito do doente para ajudar a identificar as margens da área estenosada.

4. Seleccione o tamanho de stent correcto.

O médico deve seleccionar um diâmetro de stent completamente de acordo com o exame endoscópico e fluoroscópico. Para minimizar a possível deslocação do stent, dilate a constrição APENAS se não for possível a passagem do endoscópio ou do 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 27 mm. Não é necessário considerar a redução de tamanho do Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX da MERIT ENDOTEK™ uma vez que este não encolhe significativamente quando é instalado.

5. Introduza o Fio-Guia.

Introduza um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) 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. Inspeccionar e preparar o Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX.

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

Retire cuidadosamente o dispositivo do tabuleiro de plástico puxando as abas da extremidade do punho, levantando a tampa dobrada e puxando o dispositivo para fora do tabuleiro. O tabuleiro não tem de ser completamente removido da bolsa, apenas a extremidade dobrada do tabuleiro. (ver Figura 1) Ao retirar, tenha o cuidado de não puxar ou manipular os gatilhos de colocação.

Inspeccione visualmente se existem sinais de danos no stent esofágico e no cateter de colocação. Não utilize se apresentarem sinais visíveis de danos.

A marca vermelha de segurança no punho destina-se a prevenir

a colocação prematura do stent e pode ficar no dispositivo até que este esteja devidamente posicionado na área a tratar.

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

7. Posicionamento do Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX no esófago.

7.1 Sob visualização endoscópica, faça avançar o Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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 27 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 27 mm proximal em relação à extremidade proximal da estenose.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno proximal ao stent do cateter de colocação. Alinhe a extremidade proximal radiopaca 27 mm através da junção gastro-esofágica e para o estômago. Certifique-se de que a extremidade distal do marcador proximal se encontra pelo menos 27 mm proximal em relação à extremidade proximal da estenose.

Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

7.1.2 Para a colocação do stent para tratar uma CONSTRIÇÃO perto do esfíncter 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 27 mm da extremidade proximal da estenose.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno proximal ao stent do cateter de colocação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent a 27 mm

proximal da extremidade proximal da estenose e o marcador de extremidade a pelo menos 27 mm distal da estenose.

Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

7.1.3 Para a colocação do stent para tratar fistula NÃO ENVOLVENDO UMA CONSTRIÇÃO perto do esfíncter 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 esfíncter esofágico superior, o qual indica a localização desejada para a extremidade mais proximal do stent permitindo uma margem adequada do esfíncter esofágico superior.

Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno proximal ao stent do cateter de colocação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent pelo menos 20 mm distal em relação ao esfíncter esofágico superior, o qual indica a localização desejada para a extremidade mais proximal do stent permitindo uma margem adequada em relação ao esfíncter 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 a colocação do stent em todos os outros casos, 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 proximal a 27 mm da extremidade proximal da estenose. Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta e no eixo interno proximal ao stent do cateter de colocação. Alinhe o marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do stent a 27 mm proximal da extremidade proximal da estenose e o marcador de extremidade 27 mm distal da estenose. Continue para o passo 7.2 para mais instruções.

7.2 Remova o marcador de segurança vermelho do punho puxando a aba, no sentido da seta (afastando do cateter de colocação), tendo o cuidado de não reposicionar o stent.

8. Colocação de stents

O cateter de colocação tem um punho com dois ou três gatilhos (150 mm de comprimento apenas) para permitir ao utilizador colocar o stent em dois ou três passos (Fig. 2 e Fig. 3).

Segure o punho na palma da sua mão (Fig. 4)

Usando os dedos indicador e médio, segure o primeiro gatilho. Recomenda-se a colocação usando dois dedos, um em cima e outro em baixo do gatilho.

Retraia lentamente a bainha exterior puxando para trás no primeiro gatilho até que este toque no punho (Fig. 5). 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 cateter de colocação como uma só unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até que o primeiro gatilho tenha sido activado e antes que o segundo gatilho seja activado, no caso de um dispositivo com dois gatilhos de expansão. No caso de um dispositivo com três gatilhos de expansão, o stent pode ser reposicionado proximalmente até que o primeiro e segundo gatilhos tenham sido activados e antes da activação do terceiro gatilho.

Após confirmar a posição do stent, use os dedos indicador e médio para segurar no segundo gatilho de expansão (Fig. 6)

Puxe o segundo gatilho de expansão até que este toque no primeiro gatilho de expansão (Fig. 7). A menos que exista um terceiro gatilho de expansão, o stent encontra-se agora completamente expandido. Se existir um terceiro gatilho de expansão, use o seu dedo indicador e o seu dedo médio para segurar o terceiro gatilho de expansão. Puxe o terceiro gatilho de expansão até que este toque no segundo gatilho de expansão.

9. Avalie a colocação do stent e remova o cateter 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 esófago e escolha o tamanho apropriado do dispositivo. Repita o implante do stent com um dispositivo novo.

REPOSICIONAMENTO DO STENT ESOFÁGICO

O desenho do Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX da Merit permite o reposicionamento do mesmo, proximalmente ou distalmente, imediatamente após a colocação. 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 forma a que a dilatação proximal ou distal do stent seja visível.

O Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX pode ser reposicionado proximalmente ou distalmente utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal ou distal do stent e exercendo cuidadosamente uma ligeira tracção (Fig. 8).

O efeito de contracção liberta a extremidade proximal ou distal do stent do contacto com a parede do esófago, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 9).

Em alternativa a segurar o nó da sutura, o stent pode ser reposicionado aplicando uma ligeira tracção nas extremidades proximal ou distal do stent usando pinças de aperto, como por exemplo pinças crocodilo. Abra as pinças e passe cuidadosamente as mesmas sobre a extremidade proximal ou distal do stent. Uma das mandíbulas da pinça deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche as pinças sobre o stent de metal, segurando o máximo possível o mesmo. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no metal do stent.

Exerça uma tracção ligeira no stent de metal para o reposicionar proximalmente ou distalmente.

AVISO: Não tente o reposicionamento segurando o meio do stent.

AVISO: Durante o reposicionamento, para segurar o nó da sutura, use apenas pinças dentadas, e não use pinças dentadas para segurar os conectores de metal ao reposicionar o stent.

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

REMOÇÃO DO STENT ESOFÁGICO

O design do Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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 Totalmente Revestido EndoMAXX pode ser removido utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tracção (Fig. 8). O efeito de contracção liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede do esófago, facilitando assim a remoção atraumática (Fig. 9).

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.

AVISO: Não tente o reposicionamento segurando o meio do stent.

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 esófago-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 esófago 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, inspeccione se o Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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. Armazene o Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX 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 Stent Esofágico Totalmente Revestido EndoMAXX da MERIT ENDOTEK™ é fornecido não esterilizado.

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 aqui não expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não restrita a, quaisquer outras garantias de comercialização ou uso. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam 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 acidentais ou em consequência, assim como danos, ou custos, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo.

O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outro encargo ou responsabilidade adicional no que respeita a este dispositivo.

O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade no que respeita aos aparelhos que forem reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não garante, expressa ou implicitamente, incluindo, mas não restrita à comercialização ou uso para o fim a que se destina, no que respeita a esses aparelhos.

Apenas com RX: AVISO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.



Utilização única



RM Condicionada

Volledig bedekte oesofageale stent

Dutch

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledige bedekte oesofageale stent bestaat uit twee onderdelen: de radiopake, zelfexpanderende nitinolstent en de ontplooiingskatheter. De stent is volledig bedekt met een biocompatibel siliconen membraan. De stent expandeert dankzij de fysieke eigenschappen van het metaal en de zelf ontworpen configuratie. De stent is ontworpen met een grotere diameter bij de distale en proximale uiteinden om de kans op migratie te verminderen. De algehele stentconfiguratie is bestemd om verkorting minimaliseren bij expansie te minimaliseren, waardoor de stent gemakkelijker en nauwkeuriger kan worden ontplooid. De proximale en distale uiteinden zijn vastgemaakt met een hechting die bestemd is voor gebruik bij de proximale en distale verplaatsing van de stent. (Zie beschrijving onder VERPLAATSEN VAN DE OESOFAGEALE STENT).

De stent wordt ontplooid met een daarvoor bestemde ontplooiingskatheter. De ontplooiingskatheter bestaat uit twee coaxiale hulzen die aan de ontplooiingshandgreep bevestigd zijn. Met het trekmechanisme van de handgreep kan de stent met één hand worden gepositioneerd en ontplooid. De buitenste huls dient om de stent op zijn plaats te houden totdat de huls tijdens de ontplooiing teruggetrokken wordt. Met behulp van een radiopake tip en markering op de binnenste schacht, proximaal ten opzichte van de stent, kan de gebruiker de positie van de stent bepalen ten opzichte van de ontplooiingsdrempel. Zodra het ontplooiën begint, kan de stent niet weer worden dichtgevouwen. De stent kan proximaal worden verplaatst totdat de eerste ontplooiingstrekker wordt ontplooid bij een hulpmiddel met twee ontplooiingstrekkers, of totdat de tweede ontplooiingstrekker is ontplooid bij een hulpmiddel met drie ontplooiingstrekkers. **Dit is het laatste punt waarop de gebruiker de stent proximaal kan verplaatsen door de plaatsingskatheter in zijn geheel proximaal terug te trekken.**

De binnenbuis van de katheter met coaxiale huls bevat een centraal lumen dat een voerdraad van 0,89 mm (0,035") toelaat. Daarmee kan de ontplooiingskatheter veilig naar de bestemde implantatieplaats worden opgevoerd, terwijl het risico dat de tip van het plaatsingssysteem oesofageaal letsel veroorzaakt tot een minimum wordt beperkt. Lees de volledige Gebruiksaanwijzing door voordat u het systeem gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Merit Endotek™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent is bestemd voor het behouden van oesofageale lumenale doorgankelijkheid in oesofageale stricturen veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke maligne tumoren en voor occlusie van oesofageale fistels. De stent is ook bestemd voor het stenten van refractaire benigne oesofageale stricturen tot maximaal 6 maanden.

Voorwaardelijk MRI-veilig

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de EndoMAXX voorwaardelijk MRI-veilig (MR Conditional) is voor een enkele en voor twee overlappende stenten. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na het plaatsen ervan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Bij niet-klinische tests produceerden de EndoMAXX stents (enkele en twee overlappende versies) een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3,2 °C voor een enkele stent en 3,6 °C voor twee overlappende stents bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15

minuten MR-scanning (d.w.z. per pulssequentie) in 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS Active-shielded, horizontale veldscanner) en 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systemen. Deze temperaturen zijn niet gevaarlijk voor mensen onder de hierboven gestelde voorwaarden.

De kwaliteit van het MR-beeld kan negatief worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied ligt of relatief dichtbij de plek van de EndoMaxx stent. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de MRI-parameters te optimaliseren als compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals waargenomen op de gradiëntechopulssequentie) strekt zich uit tot ongeveer 5 mm, afhankelijk van de grootte en de vorm van dit implantaat, wanneer het verkregen wordt met behulp van een 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem met een RF-poel voor zenden en ontvangen.

De veiligheid van de ontplooiingskatheter in de MRI-omgeving werd niet geëvalueerd en daarom mag de ontplooiingskatheter niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.

CONTRA-INDICATIES

De MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekt oesofageale stent is gecontraïndiceerd voor:

1. Patiënten met aanzienlijke abnormale coagulopathie.
2. Patiënten met necrotische chronische bloedingen of poliepvormige laesies.
3. Stricturen die niet veilig kunnen worden gedilateerd om de ontplooiingskatheter door te laten.
4. Oesofageale fistels of perforatie waardoor de stent niet veilig kan worden geplaatst.
5. Situaties die positionering van het proximale uiteinde van de stent binnen 20 mm van de bovenste oesofageale sfincter vereisen.
6. Patiënten waarbij oesofageale procedures niet veilig kunnen worden uitgevoerd.
7. Elk ander gebruik dat niet specifiek in de Gebruiksaanwijzing is vermeld.

MOGELIJKE COMPLICATIES

In de literatuur werden complicaties voor oesofageale stentplaatsing met zowel siliconen stents als expandeerbare metalen stents gerapporteerd. Daartoe behoren o.a.:

PROCEDURELE COMPLICATIES:

- Bloeding
- Oesofageale perforatie
- Pijn
- Aspiratie

COMPLICATIES NA HET PLAATSEN VAN DE STENT:

- Stentmigratie
- Perforatie
- Bloeding
- Pijn/gevoel van vreemd lichaam
- Occlusie door groei van de laesie
- Obstructie vanwege het voedselvolumen
- Infectie
- Reflux
- Oesofagitis
- Oesofageale ulceratie
- Oedeem
- Koorts
- Fistelvorming anders dan de normale progressie van de ziekte
- Overlijden door abnormale progressie van de ziekte

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. De MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent dient met voorzichtigheid te worden gebruikt nadat het volgende zorgvuldig is overwogen:
 - Het plaatsen van de stent over de gastro-oesofageale (GO) overgang kan het risico van migratie en reflux verhogen.

- Het plaatsen van de stent kan meer problemen veroorzaken bij patiënten met aanzienlijke hart- of longaandoeningen.
- Laserablatie van laesies terwijl een stent is geplaatst, kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De plaatsing van een tweede stent in het lumen van een andere stent kan de doorgankelijkheid van het lumen aanzienlijk in gevaar brengen.
- De plaatsing van een stent op een zeer proximale locatie kan ongemak veroorzaken of de patiënt een gevoel van een vreemd lichaam geven.
- Stents die geplaatst worden om strictures te behandelen waarbij de proximale randen zich binnen 45 mm van de bovenste oesofageale sfincter bevinden, kunnen mogelijk niet helemaal expanderen en tasten daarbij de doorgankelijkheid van het lumen aan.

2. Als de stent beschadigd is of tijdens de implantatie niet volledig expandeert dient de stent te worden verwijderd in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzing.
3. Snijd de stent of plaatsingskatheter niet af. Het hulpmiddel mag alleen geplaatst en ontplooid worden met behulp van het meegeleverde kathetersysteem.
4. De stent mag niet worden verplaatst door de stentafdekking vast te pakken. Grijp altijd de hechtingslus of de metalen stent vast om de stent te verplaatsen en verdraai of draai de stent niet rond tenzij de stent wordt verwijderd.
5. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HERGEBRUIK – Uitsluitend voor gebruik bij één en dezelfde patiënt. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw gebruiksklaar maken. Hergebruiken of opnieuw gebruiksklaar maken kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken of opnieuw gebruiksklaar maken kan ook leiden tot besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vereiste apparatuur:

- Endoscoop
- 0,89 mm (0,035") onbuigzame voerdraad met zachte tip, met minimale lengte van 180 cm
- EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent van de juiste lengte en diameter
- Fluoroscopie dient te worden gebruikt om oesofageale dilatatie te vergemakkelijken indien vereist vóór het plaatsen van de stent. Fluoroscopie kan ook worden gebruikt naast of in plaats van endoscopie als hulpmiddel bij het correct plaatsen van de stent.

1. Stenose opzoeken en, indien nodig, vooraf dilateren

Breng een endoscoop in de oesofagus en voorbij de oesofageale strictuur. Dilateer de strictuur, indien nodig, totdat een endoscoop kan worden opgevoerd.

WAARSCHUWING: Probeer niet de MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent te plaatsen bij patiënten met stenoses die niet voldoende gedilateerd kunnen worden om een endoscoop door te laten.

2. De stenoselengte en lumenale diameter schatten

Deze schatting mag worden uitgevoerd door visuele inspectie via endoscopie of fluoroscopie. Om de stenoselengte te bepalen, moet de afstand van de distale rand van het vernauwde tot aan de proximale rand worden gemeten, terwijl de endoscoop wordt teruggetrokken. De lengte kan goed worden geschat met een combinatie van endoscopie, fluoroscopie en een radiopake markering van bekende lengte die op de borstkas van de patiënt is bevestigd. Om de diameter van het lumen te bepalen, schat u de diameter van het normaal uitzijnde oesofageale lumen proximaal van de stenose. Een open biopsietang mag als referentiehulpmiddel worden gebruikt. De lengte van de stenose en lumenale diameter kunnen ook worden gemeten door een recente CT-scan van het vernauwde oesofageale lumen te bekijken.

3. Oriëntatiepunten bepalen die de plaatsing kunnen vergemakkelijken

Onderzoek het lumen middels endoscopie en/of fluoroscopie zowel proximale als distaal van de stenose. De strictuur dient gedilateerd te worden om een endoscoop door te laten, of minimaal ongeveer 9 mm (27 F) te zijn. Radiopake markeringen kunnen op de borst van de patiënt worden geplaatst om te helpen bij het bepalen van de randen van het stenosegebied.

4. De juiste stentmaat kiezen

De arts dient de stentdiameter te kiezen na een volledig endoscopisch of fluoroscopisch onderzoek. Om de kans op stentmigratie te minimaliseren, mag de strictuur ALLEEN worden gedilateerd als de doorgang van de endoscoop of het plaatsingssysteem door het lumen van de strictuur niet mogelijk is. Kies een stent die lang genoeg is om de doelstenose volledig te overbruggen met een marge van 27 mm, zowel proximale als distaal. Omdat de MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent na ontplooiing niet aanzienlijk korter wordt, is het niet noodzakelijk om met verkorting rekening te houden.

5. De voerdraad inbrengen

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

6. De EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent inspecteren en voorbereiden

Dit product wordt niet steriel geleverd. Inspecteer de verpakking op schade voordat u deze opent. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Verwijder het hulpmiddel voorzichtig uit de plastic tray door de lipjes aan de uiteinden van de handgreep van het deksel omhoog te trekken, til het scharnierdeksel en trek het hulpmiddel uit de tray. De tray moet niet helemaal uit het zakje worden verwijderd, alleen het uiteinde met scharnieren van de tray moet worden verwijderd. (Zie afbeelding 1) Wees tijdens het verwijderen voorzichtig dat u niet aan de ontplooiingstrekkers trekt of deze manipuleert. Inspecteer visueel de oesofageale stent en de plaatsingskatheter op schade. Niet gebruiken als er schade zichtbaar is.

De rode beveiliging op de handgreep is bestemd om vroegtijdige ontplooiing van de stent te voorkomen en kan op het hulpmiddel blijven zitten totdat het hulpmiddel zich op de juiste plaats ten opzichte van de behandelplaats bevindt.

Smeer het distale gedeelte van de plaatsingskatheter van de stent in met een in water oplosbaar glijmiddel om het inbrengen te vergemakkelijken. Steek de voerdraad vanaf de achterkant in de distale tip.

7. De EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent in de oesofagus positioneren

7.1 Onder endoscopie, voer de EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent op over de voerdraad door de stenose. De stent kan met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie worden geplaatst.

7.1.1 Bij plaatsing van de stent over de GO-overgang met behulp van endoscopie, voert u de plaatsingskatheter 27 mm op over de GO-overgang en in de maag om te verzekeren dat de antimigratiefuncties van de ontplooiende stent bij de GE-overgang worden geactiveerd. Gebruik endoscopie om de groene markering op de binnenste schacht van de katheter bij het proximale uiteinde van de stent te visualiseren. Zorg dat het distale uiteinde van de groene markering ten minste 27 mm proximale van het proximale uiteinde van de stenose is.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseert u de radiopake markeringen op de tip van de ontplooiingskatheter en binnenste schacht proximale van de stent. Lijn het proximale uiteinde van de radiopake tip van 27 mm uit over de GO-overgang en in de maag. Zorg dat het distale uiteinde van de proximale markering ten minste 27 mm proximale van het proximale uiteinde van de stenose is.

Ga door naar stap 7.2 voor verdere instructies.

7.1.2 Bij plaatsing van een stent om een STRICTUUR te behandelen bij de bovenste sfincter van de oesofagus door middel van endoscopie,

visualiseert u de groene markering op de binnenste schacht van de katheter bij het proximale uiteinde van de stent. Lijn het distale uiteinde van de groene markering ten minste 27 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose uit. Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseert u de radiopake markeringen op de tip van de ontplooiingskatheter en binnenste schacht proximaal van de stent. Lijn de radiopake markering op het proximale uiteinde van de stent 27 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose en de tip van de markering uit, ten minste 27 mm van de stenose. Ga door naar stap 7.2 voor verdere instructies.

7.1.3 Bij plaatsing van een stent om fistels te behandelen

STRICTUUR nabij de bovenste sfincter van de oesofagus door middel van endoscopie, visualiseert u de groene markering op de binnenste schacht van de katheter bij het proximale uiteinde van de stent. Lijn het distale uiteinde van de groene markering uit, ten minste 20 mm distaal van de bovenste sfincter van de oesofagus, wat de gewenste plaats is voor het meest proximale uiteinde van de stent en zorg daarbij voor voldoende afstand tot de bovenste sfincter van de oesofagus.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseert u de radiopake markeringen op de tip van de ontplooiingskatheter en binnenste schacht proximaal van de stent. Lijn de radiopake markering op het proximale uiteinde van de stent uit, ten minste 20 mm distaal van de bovenste sfincter van de oesofagus, wat de gewenste plaats is voor het meest proximale uiteinde van de stent en zorg daarbij voor voldoende afstand tot de bovenste sfincter van de oesofagus. De tip van de markering dient distaal van de fistels te worden gepositioneerd.

Ga door naar 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 op de binnenste schacht van de katheter bij het proximale uiteinde van de stent. Lijn het distale uiteinde van de groene markering ten minste 27 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose uit.

Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseert u de radiopake markeringen op de tip van de ontplooiingskatheter en binnenste schacht proximaal van de stent. Lijn de radiopake markering op het proximale uiteinde van de stent 27 mm proximaal van het proximale uiteinde van de stenose en de tip van de markering uit, ten minste 27 mm van de stenose. Ga door naar stap 7.2 voor verdere instructies.

7.2 Verwijder de rode beveiliging van de handgreep door aan het lipje te trekken in de richting van de pijl (van de ontplooiingskatheter af) en zorg ervoor dat de stent niet verplaatst wordt.

8. Ontplooiën van stent

De ontplooiingskatheter heeft een handgreep met twee of drie (slechts 150 mm lange) ontplooiingstrekkers zodat de gebruiker de stent in twee of drie stappen (afb. 2 en afb. 3) kan ontplooiën.

Houd de handgreep in de palm van uw hand (afb. 4). Pak de eerste ontplooiingstrekker vast met uw wijsvinger en middelvinger. Wij raden u aan twee vingers te gebruiken voor de ontplooiing, één boven aan de trekker en één onder aan de trekker.

Trek de buitenste huls langzaam terug door de eerste ontplooiingstrekker naar achteren te trekken totdat de ontplooiingstrekker het handvat raakt (afb. 5). De stent is nu gedeeltelijk ontplooid. De stent kan niet opnieuw worden dichtgevouwen, maar kan wel opnieuw proximaal worden gepositioneerd terwijl de plaats van de ontplooiingstrekker behouden blijft en de ontplooiingskatheter als één geheel beweegt. De stent kan proximaal worden verplaatst totdat de eerste ontplooiingstrekker ontplooid is en voordat de tweede ontplooiingstrekker wordt ontplooid bij gebruik van een hulpmiddel met twee ontplooiingstrekkers. Voor een

hulpmiddel met drie ontplooiingstrekkers kan de stent proximaal worden verplaatst totdat de eerste en tweede ontplooiingstrekkers ontplooid zijn en voordat de derde ontplooiingstrekker wordt ontplooid.

Na bevestiging van de positie van de stent, pakt u de tweede ontplooiingstrekker met uw wijs- en middelvinger vast (afb. 6).

Trek aan de tweede ontplooiingstrekker totdat deze de eerste ontplooiingstrekker raakt (afb. 7). Tenzij er een derde ontplooiingstrekker is, is de stent nu volledig ontplooid. Als er een derde ontplooiingstrekker is, pakt u de derde ontplooiingstrekker met uw wijs- en middelvinger vast. Trek aan de derde ontplooiingstrekker totdat deze de tweede ontplooiingstrekker raakt.

9. De ontplooid stent beoordelen en de ontplooiingskatheter verwijderen

Bevestig door middel van endoscopie en fluoroscopie dat de stent volledig is ontplooid en geëxpandeerd. Verwijder voorzichtig de plaatsingskatheter uit de binnenkant van de geëxpandeerde stent; wees voorzichtig dat u de stent niet met de distale tip van de plaatsingskatheter beweegt. Dilatatie wordt niet aanbevolen. Als de stent niet voldoende expandeert of zich niet in de gewenste positie bevindt, kan de stent worden verwijderd zoals hieronder beschreven. Beoordeel de grootte van de oesofagus opnieuw en kies een hulpmiddel van de juiste maat. Herhaal de stentimplantatie met het nieuwe hulpmiddel.

DE OESOFAGEALE STENT VERPLAATSEN

Het Merit EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent kan proximaal of distaal worden verplaatst, onmiddellijk na plaatsing van de stent. Het kan nodig zijn de stent te verplaatsen als de stent zich niet op de gewenste plaats bevindt of niet de juiste maat heeft. Plaats de endoscoop zodanig dat de proximale of distale uitwaaing van de stent zichtbaar is. De EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent kan proximaal of distaal worden verplaatst door de hechtingslus met een rattendant tang aan het proximale of distale uiteinde van de stent vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken (afb. 8).

Door het buidelkoorteffect komt het proximale of distale uiteinde van de stent los van de oesofageale wand, waardoor de atraumatische verplaatsing wordt vergemakkelijkt (afb. 9).

In plaats van de hechtingslus vast te pakken, kan de stent ook worden verplaatst door met een tang, bijvoorbeeld een krokodillentang, zachtjes aan het proximale of distale uiteinde van de stent te trekken. Open de tang en plaats de tang voorzichtig over het proximale of distale uiteinde van de stent. Eén bek moet buiten de stent zijn gepositioneerd, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient binnen de stent te worden geplaatst. Sluit de tang over de metalen stent en pak zoveel mogelijk van de metalen stent met de tang vast. Pak niet de afdekking van de stent zelf vast zonder de metalen stent vast te pakken.

Trek voorzichtig aan de metalen stent om de stent proximaal of distaal te verplaatsen.

WAARSCHUWING: Probeer de stent niet te verplaatsen door het midden van de stent vast te pakken.

WAARSCHUWING: Tijdens het verplaatsen mag alleen de rattendant tang worden gebruikt om de hechtingslus vast te pakken; de rattendant tang mag niet gebruikt worden om de metalen steunen vast te pakken om de stent te verplaatsen.

WAARSCHUWING: Draai de stent niet rond met behulp van een tang als de stent proximaal of distaal wordt verplaatst.

DE OESOFAGEALE STENT VERWIJDEREN

De MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent is zo ontworpen dat deze na plaatsing kan worden verwijderd. Verwijdering van de stent kan nodig zijn als de stent zich niet op de gewenste plaats bevindt of niet de juiste maat heeft. Plaats de endoscoop zodanig dat de hechtingslus aan het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent kan met een rattendant tang worden verwijderd door de hechtingslus aan het proximale uiteinde van de stent vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken (afb. 8). Door het buidelkoorteffect komt het proximale uiteinde van de stent los van de oesofageale wand, waardoor atraumatische verwijdering wordt vergemakkelijkt (afb. 9).

WAARSCHUWING: Probeer niet een ontplooid of gedeeltelijk ontplooid zelfexpanderende stent opnieuw te laden of terug te vouwen. Als een gedeeltelijk ontplooid stent moet worden verwijderd, dient het gehele systeem te worden teruggetrokken. Probeer niet de buitenste huls op te voeren om de stent opnieuw samen te vouwen voordat het systeem wordt teruggetrokken.

WAARSCHUWING: Probeer de stent niet te verplaatsen door het midden van de stent vast te pakken.

NAZORG

Bij de patiënt moeten P-A (posterieur-anterieur) en laterale röntgenfoto's van de borstkas worden gemaakt om de positie van de stent te bepalen. De patiënt dient te worden geobserveerd met het oog op complicaties in verband met endoscopie, oesofageale dilatatie en stentplaatsing. De patiënt dient gedurende 24 uur na de implantatie goed in de gaten te worden gehouden en mag in die tijd uitsluitend heldere vloeistoffen krijgen. Patiënten die behandeld worden voor oesofageale-respiratoire fistels mogen geen vloeistoffen of vast voedsel via de mond toegediend krijgen nadat bevestigd is dat de fistels gesloten zijn.

Zodra de juiste positionering bevestigd is en de patiënt gedurende 24 uur stabiel is, dient de patiënt instructies te krijgen dat hij/zij alleen in rechtopstaande positie mag eten, bepaalde soorten voedsel, indien van toepassing, moet vermijden, het voedsel goed moet kauwen en tijdens en na de maaltijden moet drinken. Om complicaties van maagreflux te minimaliseren, dienen patiënten met stents in de distale oesofagus of over de GO-overgang met antacidum te worden behandeld en te worden geadviseerd het hoofd opgetild te houden terwijl ze liggen.

Patiënten dienen binnen 90 dagen na de implantatie een afspraak te maken voor vervolgonderzoeken, zoals aangegeven, om de juiste positionering en doorgankelijkheid van de stent te bevestigen. Patiënten moeten worden geadviseerd dat symptomatische dysfagie na stentplaatsing een indicatie kan zijn van tumorinklemming of stentmigratie en dat het nodig kan zijn om nogmaals een endoscopie uit te voeren.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

Inspecteer de MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent, de plaatsingskatheter en de verpakking op schade voordat u deze gebruikt. Controleer of het instrument overeenkomt is met het etiket op de verpakking. Gooi beschadigde instrumenten weg en vervang ze.

PROBEER DEZE NIET TE REPAREREN

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

BEWAREN

Stel dit instrument niet bloot aan extreme hitte en vochtigheid. Bewaar de MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent in een omgeving met normale kamertemperatuur.

WIJZE VAN LEVERING

De voor voor eenmalig gebruik en voor één patiënt bestemde zelfexpanderende stents zijn vooraf gemonteerd op de plaatsingskatheter in verschillende configuraties.

Alle oesofageale stents zijn gemonteerd op een plaatsingskatheter.

WAARSCHUWING: De MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX volledig bedekte oesofageale stent wordt niet-steriel geleverd.

NIET STERILISEREN

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

Voor meer informatie of om een demonstratie te geven, neemt u contact op met MERIT ENDOTEK™ op +1-800-356-3748 (binnen de VS).

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden genoemd, hetzij expliciet of impliciet door de wet of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Het gebruik en bewaren van dit instrument en andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, implantatieprocedures en andere zaken waarop de fabrikant geen controle heeft, hebben directe gevolgen voor het instrument en de resultaten die daarmee worden verkregen. De verplichting van de fabrikant volgens deze garantie is beperkt tot vervanging van dit instrument en de fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, beschadiging of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. De fabrikant aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon toestemming om dat namens hem te doen.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor instrumenten die opnieuw gebruikt, opnieuw bewerkt of opnieuw gesteriliseerd werden en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, voor dit instrument.

Alleen op voorschrift: **VOORZICHTIG:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.



Voor eenmalig gebruik



Voorwaardelijk MRI-veilig

Helt belagt esofagealt stent

Swedish

BESKRIVNING AV ENHETEN

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent består av två komponenter: det röntgentäta, självexpanderande nitinolstentet samt införingskatetern. Stentet är fullständigt belagt med ett biokompatibelt silikonmembran. Stentutvidgningen är ett resultat av metallens fysiska egenskaper och den patenterade geometrin. Stentet är utformat med en större diameter vid de distala och proximala ändarna för att minimera risken för migration. Stentets totala geometri är utformad för att minimera förkortning vid utvidgningen, vilket förbättrar noggrannheten vid införseln. En sutur har trätts in i stentets proximala och distala ändar för att tillåta proximal och distal omplacering av stentet. (Se beskrivningen under **OMPLACERING AV DET ESOFAGEALA STENTET**).

Stentet förs in med en dedicerad införselkateter. Införselkatetern består av två koaxiala skidor som är fästa på ett införselhandtag. Handtaget möjliggör enhandspositionering och införing via en utlösningmekanism. Den yttre hylsan begränsar stentet tills hylsan har dragits tillbaka under införingen. En röntgentät spets och markör på det inre skaftet som är proximalt i förhållande till stentet hjälper operatören att fastställa stentpositionen i relation till införseltröskeln. När införingen har startats, kan inte stentet begränsas igen. Stentet kan omplaceras proximalt tills den första införingsutlösaren har förts in för en anordning med två införingsutlösare, eller tills den andra införingsutlösaren har förts in för en anordning med tre införingsutlösare. **Det här är den sista punkten där operatören kan ompositionera stentet proximalt genom att dra hela leveranskatetern proximalt.**

Koaxialhylsokateterns innerrör innehåller en central lumen som kan rymma en 0,035" (0,89 mm) ledare. Den här funktionen är utformad för en säker vägledning av införselkatetern till det avsedda implantatsätet samtidigt som risken för esofageal skada från leveranssystemets spets minimeras. Hela bruksanvisningen bör läsas innan systemet används.

BRUKSANVISNING

Merit Endotek™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent är avsett för att bibehålla esofageal luminal öppenhet i esofageala strikturer orsakade av inre och/eller yttre elakartade tumörer och för ocklusion i esofageala fistlar. Stentet är även indicerat för stentning av refraktära godartade esofageala strikturer för upp till 6 månader.

MRT-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att EndoMAXX är MRT-villkorlig för en och för två överlappade stent. En patient med denna anordning kan skannas säkert omedelbart efter placeringen, under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning

Vid icke-klinisk testning producerade EndoMAXX-stentar (ensklida och två överlappade versioner) en temperaturökning på mindre än eller lika med 3,2 °C för ett stent och 3,6 °C för två överlappade stentar vid en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters MR-skanning (d.v.s. per pulssekvens) i 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvara Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS aktivt skyddad, horisontal fältsskanner) och 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system. Dessa temperaturändringar är inte farliga för människor under de förhållanden som indikerats ovan.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om det avsedda området befinner sig på exakt samma område, eller relativt nära positionen av EndoMAXX-stentet.

Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildbehandlingsparametrarna för att kompensera för närvaron av denna anordning. Maximal artefaktstorlek (d.v.s. som den syns på gradientekopulssekvensen) förlängs ca. 5 mm i relation till implantatets storlek och form när den erhålls med hjälp av ett 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system med en RF-spole som skickar och tar emot.

Införselkateterns säkerhet i en MR-miljö har inte utvärderats och därför bör införselkatetern inte användas i en MR-miljö.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent kontraindiceras i:

1. Patienter med en betydande abnorm koagulopati.
2. Patienter med nekrotisk, kroniskt blödande eller polypoida lesioner.
3. Strikturer som inte kan utvidgas på ett säkert sätt för att möjliggöra passage av införselkatetern.
4. Esofageala fistlar eller perforationer som förhindrar en säker stentplacering.
5. Situationer som kräver placering av stentets proximala ände inom 20 mm av den övre esofageala sfinktern.
6. Patienter i vilka endoskopiska ingrepp inte kan utföras på ett säkert sätt.
7. All annan användning än den som specifikt anges i bruksanvisningen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer har rapporterats i litteratur för esofageal stentplacering med både silikonstent och expanderbara metallstent. Dessa inkluderar, men är ej nödvändigt begränsade till:

PROCEDURMÄSSIGA KOMPLIKATIONER:

- Blödning
- Esofageal perforation
- Smärta
- Aspiration

KOMPLIKATIONER EFTER STENTPLACERINGEN:

- Stentmigration
- Perforation
- Blödning
- Smärta/känsla av främmande kropp
- Ocklusion p.g.a. lesionsväxt
- Obstruktion relaterad till matvolym
- Infektion
- Reflux
- Esofagit
- Esofageal ulceration
- Ödem
- Feber
- Fistelformation utöver det normala sjukdomsutveckling
- Död med orsak utöver det normala sjukdomsutveckling

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent bör användas med försiktighet och noga övervägande av följande:

- Stentplacering över korsningen mellan matstrupen och magsäcken (GE) kan öka migrationsrisken och reflux.
 - Stentplaceringen kan även påverka patienter med omfattande hjärt- eller lungsjukdomar.
 - Laserablation av lesioner med ett stent på plats kan orsaka patientskada.
 - Om ett andra stent placeras i lumen på ett annat stent kan detta drastiskt nedsätta lumens öppenhet.
 - Ett stents placering på en mycket proximal plats kan orsaka obehag eller känslor av främmande kropp hos patienten.
 - Stentar som placerats för att behandla strikturer där proximala marginaler finns inom 45 mm från den övre esofageala sfinktern kan möjligen inte expandera helt, vilket påverkar öppenheten av lumen.
2. Om stentet skadas eller inte helt expanderas under implanteringen, avlägsna stentet genom att följa bruksanvisningen.

3. Skär in te av stentet eller leveranskatetern. Enheten får endast placeras och införas med medföljande katetersystem.

4. Ompositionera inte stentet genom att gripa tag i stentets hölje. Grip alltid tag i suturöglan eller metallstentet för att ompositionera stentet och vrid inte eller rotera stentet förutom när stentet ska avlägsnas. 5. VARNINGSMEDDELANDE OM ÅTERANVÄNDNING – Endast för användning på en patient. Får inte återanvändas eller återprocesseras. Återanvändning eller återprocessering kan kompromissa apparatens strukturella integritet och/eller medföra att apparaten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller återprocessering kan också leda till att apparaten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller smittoöverföring, inklusive men ej begränsat till överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

BRUKSANVISNING

Utrustning som krävs:

- Endoskop
- 0,035" (0,89 mm) styv ledare med mjuk spets, minst 180 cm lång
- EndoMAXX helt belagda esofageala stent av lämplig längd och diameter
- Fluoroskopisk bildhantering bör användas för att underlätta esofageal utvidgning om detta behövs före stent-placering. Fluoroskopisk bildhantering kan även användas utöver till eller i stället för endoskopi för att underlätta för en korrekt stentplacering.

1. Lokalisera stenosen och förutvidga vid behov.

För ett endoskop in i esofagus och förbi den esofageala strikturen. Utvidga strikturen vid behov tills ett endoskop för förs förbi.

VARNING: Försök inte att placera MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent i patienter med stenoser som inte kan utvidgas tillräckligt så att endoskopet kan passera.

2. Uppskatta stenoslängden och den luminala diametern.

Den här uppskattningen kan utföras genom visuell inspektion via endoskopi eller fluoroskopi. För att bestämma stenoslängden ska du mäta avståndet från avsmalningens distala kant till den proximala kanten medan du dra endoskopet tillbaka. En lämplig längduppskattning kan erhållas med en kombination av endoskopi, fluoroskopi och en röntgentät markör av känd längd som fästs vid patientens bröst. För att fastställa lumendiametern, uppskatta diametern för den normala esofageala lumen proximalt till stenosen. En öppen biopsitång kan användas som en referens. Alternativt kan stenoslängden och den luminala diametern utmätas genom att granska en aktuell datortomografi av den avsmalnade esofageala lumen.

3. Identifiera riktmärkena för att underlätta placeringen.

Undersök lumen endoskopiskt och/eller fluoroskopiskt både proximalt och distalt i relation till stenosen. Strikturen bör utvidgas för att tillåta införel av ett endoskop, eller ca. 9 mm (27F) minimalt. Röntgentäta markeringar kan placeras på patientens bröstkor för att underlätta identifieringen av marginalerna av det stenotiska området.

4. Välj lämplig stentstorlek.

Läkaren bör välja en stentdiameter efter den fullständiga endoskopiska och fluoroskopiska undersökningen. För att minimera en potentiell stentmigring ska du ENDAST utvidga strikturen om det inte är möjligt att föra in endoskopet eller leveranssystemet genom strikturernas lumen. Välj en stent som är tillräckligt långt för att helt överlappa målstenosen med en 27 mm marginal både proximalt och distalt. Eftersom MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent inte förkortas i betydanden utsträckning vid införelingen, är det inte nödvändigt att beakta 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 vid detta tillfälle medans ledarens position bibehålls.

6. Inspektera och preparera EndoMAXX helt belagda esofageala stent.

Denna produkt levereras icke-steril. Innan du öppnar förpackningen ska du inspektera ifall den är skadad. Använd den inte om förpackningen har öppnats eller skadats.

Avlägsna varsamt anordningen från plastbrickan genom att dra upp lockflikarna i handtagets ände och lyfta det gångförsedda locket och dra anordningen från brickan. Brickan behöver inte avlägsnas fullständigt från påsen, bara den gångförsedda änden av brickan. (Se Fig. 1) Var försiktig så att du inte drar eller ändrar införelutlösarna under borttagningen.

Inspektera esofagealstente och leveranskatetern visuellt för tecken på skada. Använd den inte om den har synliga tecken på skada.

Den röda säkerhetsspärren på handtaget är avsedd för att förhindra

för tidig stentinförel och ska lämnas kvar på anordningen tills anordningen är korrekt placerad relativt till behandlingsåtet.

Smörj in den distala delen av stentleveranskatetern med vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införelingen. Bakklada ledaren in i den distala spetsen.

7. Placering av EndoMAXX helt belagda esofageala stent i esofagus.

7.1 Under endoskopisk visualisering, ska du föra EndoMAXX helt belagda esofageala stent över ledaren genom stenosen. Stentets placering kan utföras med hjälp av fluoroskopi och/eller endoskopi.

7.1.1 För stentplacering över GE-korsningen med hjälp av endoskopi, för fram leveranskatetern 27 mm över GE-korsningen och in i magsäcken för att säkerställa att antimigreringsfunktionerna fästs på det införda stentet vid GE-korsningen. Använd endoskopi för att visualisera den gröna markören som finns på kateterns inre axel vid stentets proximala ände. Säkerställ att den distala änden på den gröna markören är minst 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände. När du använder fluoroskopi ska du visualisera de röntgentäta markörerna på införelkateterns spets och den inre axeln proximalt i förhållande till stentet. Rikta in den proximala änden av den röntgentäta spetsen 27 mm över GE-korsningen och in i magsäcken. Säkerställ att den distala änden på den proximala markören är minst 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände.

Fortsätt till steg 7.2 för ytterligare instruktioner.

7.1.2 För stentplacering för att behandla en STRIKTUR nära den övre esofageala sfinktern med hjälp av endoskopi,

visualisera den gröna markören som finns på kateterns inre axel vid stentets proximala ände. Rikta in den distala änden på den gröna markören 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände.

När du använder fluoroskopi ska du visualisera de röntgentäta markörerna på införelkateterns spets och den inre axeln proximalt i förhållande till stentet. Rikta in den röntgentäta markören som finns vid stentets proximala ände 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände och spetsmarkören minst 27 mm distalt i förhållande till stenosen.

Fortsätt till steg 7.2 för ytterligare instruktioner.

7.1.3 För stentplacering för att behandla fistlar som INTE INVOLVERER EN STRIKTUR nära den övre esofageala sfinktern med hjälp av endoskopi, visualisera den gröna markören som finns på kateterns inre axel vid stentets proximala ände. Rikta in den distala änden på den gröna markören minst 20 mm distalt i förhållande till den övre esofageala sfinktern vilket indikerar önskat läge för stentets mest proximala ände vilket tillhandahåller en tillräcklig marginal från den övre esofageala sfinktern.

När du använder fluoroskopi, visualisera de röntgentäta markörerna på införelkateterns spets och den inre axeln proximalt i förhållande till stentet. Rikta in den röntgentäta markören som finns på stentets proximala ände minst 20 mm distalt i förhållande till den övre esofageala sfinktern vilket indikerar ett önskat läge för stentets mest proximala ände vilket ger en tillräcklig marginal från den övre esofageala sfinktern. Spetsmarkören bör placeras distalt i förhållande till fisteln.

Fortsätt till steg 7.2 för ytterligare instruktioner.

7.1.4 För alla andra stentplaceringsplatser ska du använda endoskopi för att visualisera den gröna markören placerad på kateterns inre axel vid stentets proximala ände. Rikta in den distala änden av den gröna markören 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände. När du använder fluoroskopi ska du visualisera de röntgentäta markörerna på införelkateterns spets och den inre axeln proximalt i förhållande till stentet. Rikta in den röntgentäta markören som finns vid stentets proximala ände 27 mm proximalt i förhållande till stenosens proximala ände och spetsmarkören 27 mm distalt i förhållande till stenosen.

Fortsätt till steg 7.2 för ytterligare instruktioner.

7.2 Avlägsna den röda säkerhetsspärren från handtaget genom att dra fliken i pilens riktning (bort från införelskatetern) medan du säkerställer att stentet inte rubbas.

8. Stentinförel

Införelskatetern har ett handtag med två eller tre (endast 150 mm lång) införelutlösare för att göra det möjligt för användaren att föra in stentet i två eller tre steg (Fig. 2 och Fig. 3).

Håll handtaget i din handflata (Fig. 4).

Fatta tag i den första införelutlösaren med pek- och långfinger. Vi rekommenderar att du använder två fingrar, en högst upp på utlösaren och en längst ned för införel.

Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan genom att dra den första införelaren bakåt tills införelutlösaren vidrör handtaget (Fig. 5). Stentet är nu delvis infört. Stentet kan inte komprimeras igen, men stentet kan ompositioneras proximalt medan du bibehåller införelutlösarens position och flyttar införelskatetern som en enhet. Stentet kan ompositioneras proximalt tills den första införelutlösaren har förts in och innan den andra införelutlösaren förs in för en anordning med två införelutlösare. För en anordning med tre införelutlösare, kan stentet omplaceras proximalt tills den första och den andra införelutlösaren har förts in och innan den tredje införelutlösaren har förts in.

När du har bekräftat stentets position griper du tag med pek- och långfinger i den andra införelutlösaren (Fig. 6)

Dra den andra införelutlösaren tills den vidrör den första införelutlösaren (Fig. 7). Om det finns en tredje införelutlösare, är stentet nu helt infört. Om det finns en tredje införelutlösare ska du använda ditt pekfinger och långfinger för att fatta tag i den tredje införelutlösaren. Dra i den tredje införelutlösaren tills den vidrör den andra införelutlösaren.

9. Bedöm det införda stentet och avlägsna införelskatetern.

Bekräfta med endoskop och fluoroskop att stentet har införts helt och expanderats. Avlägsna försiktigt leveranskatetern inifrån dentexpanderade stentet och var försiktig så att stentet inte flyttas med införelskateterns distala spets. Utvidgning rekommenderas inte. Om stentet inte utvidgas tillräckligt eller inte är i önskat läge, kan stentet avlägsnas enligt beskrivningen nedan. Utvärdera på nytt esofagus storlek och välj en anordning av lämplig storlek. Upprepa stentimplanteringen med en ny anordning.

OMPOSITIONERING AV DET ESOFAGEALA STENTET

Merit EndoMAXX helt belagda esofageala stent har utformats så att stentet kan omplaceras proximalt eller distalt omedelbart efter placeringen. Ompositionering av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte sitter sig på en önskvärd plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera endoskopet så att stentets proximala eller distala utvidgade del är synlig. EndoMAXX helt belagda esofageala stent kan ompositioneras proximalt eller distalt med en griptång av typen "rat tooth" för att gripa tag i suturöglan vid stentets proximala eller distala ände och att försiktigt dra ut den (Fig. 8).

Purse-stringing-effekten släpper den proximala eller distala änden av stentet från kontakt med den esofageala väggen och underlättar därmed atraumatisk ompositionering (Fig. 9).

Ett alternativ till att grabba tag i suturöglan är att ompositionera stentet genom att varsamt dra i stentets proximala eller distala ände med hjälp av en griptång, t.ex. en alligatortång. Öppna tången och för den varsamt över stentet proximala eller distala ände. En käft bör vara placerad utanför stentet, mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tången över metallstentet och grip tag i så mycket av metallstentet som möjligt. Grip inte enbart tag i stentets hölje utan att även gripa tag i metallstentet.

Dra försiktigt i metallstentet för att ompositionera stentet proximalt eller distalt.

VARNING: Försök inte att ompositionera genom att gripa tag i stentets mittersta del.

VARNING: Endast tänger av typen "rat tooth" får användas för att grabba tag i suturöglan under ompositionering och använd inte en sådan tång för att gripa tag i metallstöden för att ompositionera stentet.

VARNING: Rotera inte stentet med tången om den ompositioneras proximalt eller distalt..

BORTTAGNING AV DET ESOFAGEALA STENTET

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX helt belagda esofageala stents uformning gör det möjligt att avlägsna stentet efter placering. Borttagning av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte sitter på rätt plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera endoskopet så att suturöglan vid stentets proximala ände är synlig.

EndoMAXX helt belagda esofageala stent kan avlägsnas med griptång av typen "rat tooth" för att gripa tag i suturöglan vid stentets proximala ände och försiktigt dra ut den (Fig. 8). Purse-stringing-effekten släpper den proximala änden av stentet från kontakt med den esofageala väggen och underlättar därmed atraumatisk borttagning (Fig. 9).

VARNING:Försök inte att ladda om eller komprimera ett infört eller delvist infört självexpanderande stent. Om det blir nödvändigt att avlägsna ett delvist utlöst stent, bör hela systemet avlägsnas. Försök inte att föra in den yttre hylsan för att komprimera stentet igen innan du avlägsnar systemet.

VARNING: Försök inte att ta bort genom att gripa tag i stentets mittersta del.

HANTERING EFTER PROCEDUREN

Patienter bör röntgas framifrån, bakifrån och från sidan för att bestämma stentets läge. Patienten bör observeras för komplikationer associerade med endoskopi, esofageal dilatation, samt stentplacering. Patienten bör övervakas noga i 24 timmar efter implantationen och bör endast ges klar vätska under denna period. Patienter som behandlas för fistel i matstrupen-luftvägarna bör inte ges någon vätska eller fast föda oralt förrän efter det att fistelns försegling bekräftats.

När rätt placering har bekräftats och patienten har varit stabil i 24 timmar, bör han/hon instrueras att endast äta i upprätt läge, att undvika viss mat enligt behov, att tugga maten ordentligt och att dricka under och efter måltiderna. För att minska komplikationerna från gastrisk reflux bör patienter med stent i den distala esofagus eller över GE-korsningen erhålla behandling med syraneutraliserande medel och bör uppmanas att ha huvudet upphöjt när de ligger på rygg.

Patienter bör schemaläggas för uppföljningsundersökningar enligt indikationerna för att bekräfta rätt placering och stentöppenhet inom 90 dagar efter implantationen. Patienter bör informeras att symptomatisk dysfagi efter stentplaceringen kan vara ett tecken på tumörinverkan eller stentmigring och att upprepad endoskopi kan krävas.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Inspektera MERIT EN™ EndoMAXX:s helt belagda esofageala stent, leveranskatetern och förpackningen för skada innan användning. Bekräfta att enheten stämmer överens med förpackningsetiketten. Kasta bort och ersätt alla skadade enheter.

UTFÖR INGA REPARATIONER

Kontakta MERIT EN™ kundtjänst på 1-800-356-3748, om förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRVARING

Utsätt inte enheten för extrem hetta och fukt. Förvara MERIT EN™ EndoMAXX:s helt belagda esofageala stent under normal rumstemperatur.

LEVERANSMETOD

De självexpanderade stenten för användning på en patient finns tillgängliga förmonterade på leveranskatetern i en rad olika konfigurationer. Alla esofageala stent är monterade på en leveranskateter.

VARNING: MERIT EN™ EndoMAXX helt belagda esofageala stent levereras icke-steril.

STERILISERA INTE

Varje förpackad enhet är avsedd att **ENDAST ANVÄNDAS PÅ EN PATIENT.**

För mer information om hur du kan arrangera en demonstration, kontakta MERIT EN™ på 1-800-356-3748 (inom USA).

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under utformningen och tillverkningen av denna enhet. Den här garantin ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen har presenterats härmed, vare sig uttryckligen eller underförstådda av lagar eller på annat sätt, inklusive men ej begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller anpassning. Hantering och lagring av enheten, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultatet som erhålls från dess användning. Tillverkarens förpliktelser under denna garanti är begränsade till utbyte av enheten och tillverkaren är inte skyldig för någon tillfällig eller påföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår genom användning av denna enhet. Tillverkaren varken förväntas eller auktoriserar någon annan person att förväntas det, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller något ansvar i samband med denna anordning. Tillverkaren förväntas inte ha något skadeståndsansvar gällande enheter som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliserar och garanterar inte, varken uttryckligen eller underförstått, inklusive en ej begränsat till, dess säljbarhet eller anpassning för avsett bruk, vad det gäller en sådan enhet.

Endast receptbelagt: OBS: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller enligt en läkares ordination.



Engångsbruk



MR-villkorlig

Heldækket øsofagusstent

Danish

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækket øsofagusstent består af to komponenter: den røntgenfaste, selvudvidende nitinol-stent og anlæggeskatetret. Stenten er helt dækket med en biokompatibel silikonemembran. Stentekspansionen er et resultat af metallets fysiske egenskaber og den navnebeskyttede geometri. Stenten er designet med en større diameter ved den distale og proksimale ende for at reducere muligheden for vandring. Den generelle stentgeometri er designet til at minimere stentafkorning ved udvidelse, som således forbedrer nøjagtigheden af anlæggelsen. Stentens proksimale og distale ende er udstyret med en sutur, der skal anvendes til proksimal og distal omplacering af stenten. (Se beskrivelsen under OMLACERING AF ØSOFAGUSSTENTEN).

Stenten anlægges med et dedikeret anlæggeskateter. Anlæggeskatetret består af to koaksiale hylstre, der er fastgjort til et anlæggeshåndtag. Håndtaget gør det muligt at placere og anlægge det med én hånd via udløsermekanismen. Det udvendige hylsters formål er at fastholde stenten, indtil hylstret trækkes tilbage under anlæggelse. En røntgenfast spids og markør på det indvendige skaft proksimalt for stenten hjælper brugeren med at bestemme stentens placering i forhold til anlæggesstærsklen. Når først anlæggelsen er påbegyndt, kan stenten ikke fastholdes igen. Stenten kan anbringes igen proksimalt, indtil den første anlæggesudløser udløses på en enhed med to anlæggesudløser eller indtil den anden anlæggesudløser udløses på en enhed med tre udløser. **Dette er det sidste tidspunkt, hvorpå operatøren kan omplacere stenten proksimalt ved at trække hele indførsingskatetret proksimalt.**

Det indvendige rør på det koaksiale sheath-kateter indeholder en centrallumen, som passer til en 0,89 mm guidewire. Denne funktion er designet for at muliggøre sikker placering af anlæggeskatetret på det tilsigtede implantationssted, mens risikoen for beskadigelse af øsofagus, pga. indførsingssystemets spids, minimeres. Hele brugsanvisningen skal gennemses, før dette system anvendes.

INDIKATIONER FOR BRUG

Merit Endotek™ EndoMAXX heldækkede 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 stenting af refraktære, benigne øsofagusstrikturer i op til 6 måneder.

MR-betinget

Ikke-klinisk testning har påvist, at EndoMAXX er MR-betinget til en enkelt og til to overlappende stente. En patient med denne enhed kan scannes sikkert, umiddelbart efter placering under de følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt spatial gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

Ved ikke-klinisk testning producerede EndoMAXX stenter (enkelte eller to-overlappede version) en temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,2 °C for en enkelt stent og 3,6 °C for to-overlappede stenter ved en maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulsskvens) i 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002 B DHHS Active-shielded, vandret feltscanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer. Disse temperaturændringer vil ikke udgøre en fare for mennesker under betingelserne, der er indikeret ovenfor.

MR-scanningskvaliteten kan kompromitteres, hvis det relevante område er i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på EndoMAXX-stentens position. Derfor kan optimering af MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed være nødvendig. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på den gradiente ekkopulsekvens) forlænges ca. 5 mm i forhold til dette implantats størrelse og form, når den opnås vha. et 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system med en sende-modtage RF-spole.

Anlæggelseskatrets sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret og derfor bør anlæggelseskatret ikke anvendes i MR-miljøet.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede 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 anlægskatret 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".

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 maddmængde
- Infektion
- Refluks
- Øsofagitis
- Ulceration i øsofagus
- Ødem
- Feber
- Fisteldannelse uden for den normale sygdomsprogression
- Død med årsag uden for den normale sygdomsprogression

YDERLIGERE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER

1. MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede øsofageale stent skal anvendes med forsigtighed efter nøje overvejelser af det følgende:

- Stentplacering hen over den gastro-øsofageale (GE) overgang kan øge risiko for vandring og reflux.
- 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 lumen af en anden stent kan kompromittere lumens frie passage signifikant.
- Placering af en stent på et meget proksimalt sted kan forårsage ubehag eller at patienten har fremmedlegemefornemmelse.
- Stenter, der placeres for at behandle strikturer, hvor de proksimale marginer befinder sig 45 mm fra den øvre øsofageale sphincter, udvider sig måske ikke helt, hvilket kompromitterer lumenens passable tilstand.

2. Hvis stenten er beskudiget eller ikke udvider sig helt under implantationen, fjernes stenten ved, at brugsanvisningen følges.
3. Hverken stenten eller indføringskatret må beskæres. Anordningen må kun placeres og anlægges ved brug af det leverede katetersystem.
4. Grib ikke fat i stentbelægningen for at omplacere stenten. Grib altid fat i suturløkken eller metalstenten for at omplacere stenten, og undlad at vride eller dreje stenten, medmindre stenten er ved at blive fjernet.
5. FORHOLDSREGEL OM GENBRUG – Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke bruges eller ombearbejdes. Genbrug eller ombearbejdning kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug eller ombearbejdning 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.

BRUGERVEJLEDNING

Nødvendigt udstyr:

- Endoskop
- 0,89 mm (0,035") stiv guidewire med blød spids, minimum 180 cm lang
- EndoMAXX heldækket øsofagusstent af passende længde og diameter
- Fluoroskopisk billedannelse skal anvendes for at lette øsofageal dilatation, om nødvendigt, før placering af stenten. Fluoroskopisk billedannelse kan også anvendes ud over eller i stedet for endoskopi som en hjælp til nøjagtig anbringelse 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™ EndoMAXX heldækkede øsofagusstent hos patienter med stenoser, der ikke kan dilateres tilstrækkeligt til at lade endoskopet passere.

2. Anslå stenose-længde og luminal 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 indsnævringen 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 lumendiameteren ved at vurdere diameteren på den normale øsofaguslumen proksimalt for stenosen. 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 forsnævrede 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 områdes marginer.

4. Vælg en stent af passende størrelse.

Lægen bør vælge en stentdiameter efter en fuldstændig endoskopisk og fluoroskopisk undersøgelse. For at minimere mulig stentvandring, dilateres strikturen KUN, hvis passage af endoskopet eller indføringssystemet gennem strikturens lumen ikke er mulig. Vælg en stent, der er lang nok til fuldstændigt at kunne nå over målstenosen med en 27 mm margin både proksimalt og distalt. Da MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede øsofagusstent ikke vil forkortes signifikant, når den anlægges, er det ikke nødvendigt at tage højde for forkortning.

5. Indfør guidewiren.

Sæt en 0,035 tommers (0,89 mm), guidewire med stiv krop og blød spids gennem endoskopet og forbi stenosen. Endoskopet bør fjernes på dette tidspunkt, mens guidewirens position opretholdes.

6. Undersøg og klargør EndoMAXX heldækkede øsofagusstent.

Dette produkt leveres ikke sterilt. Efterse pakken for eventuelle beskadigelser, inden den åbnes. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Fjern enheden forsigtigt fra plastikbakken ved at trække op på håndtagets endelågsflige, løft det hængslede låg og træk enheden ud af bakken. Bakken behøver ikke at blive helt fjernet fra lommen, kun den hængslede ende af bakken. (Se Figur 1). Vær forsigtig med ikke at trække eller manipulere anlæggelsesudløserne under fjernelse. Undersøg visuelt øsofagusstenten og indføringskatret for eventuelle tegn på beskadigelse. Systemet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse. Den røde sikkerhedsmekanisme er designet til at forhindre præmatur stentanlæggelse og kan forblive på enheden, indtil denne er korrekt placeret i forhold til behandlingsstedet.

Smør stentindføringskatrets distale del med vandopløselig smørelse for at hjælpe med indføringen. Før guidewiren tilbage ind i den distale spids.

7. Anbringelse af EndoMAXX heldækkede øsofagusstent i øsofagus.

7.1 Under endoskopisk visualisering fremføres EndoMAXX heldækkede øsofagusstent over guidewiren gennem stenosen. Stentplacering kan udføres vha. fluoroskopi og/eller endoskopi.

7.1.1 For stentplacering hen over den gastro-øsofageale overgang fremføres indføringskatret 27 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 befinder sig på katetrets indvendige skaft i stentens proksimale ende. Sørg for, at den distale ende af den grønne markør er mindst 27mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på anlæggelseskatrets spids og det indvendige skaft proksimalt for stenten. Ret den proksimale ende af den røntgenfaste spids ind 27mm hen over den gastro-øsofageale overgang og ind i maven. Sørg for, at den distale ende af den proksimale markør er mindst 27 mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

7.1.2 For stentplacering til behandling af en STRIKTUR nær det øvre øsofageale sphincter vha. endoskopi,

visualiseres den grønne markør, der befinder sig på katetrets indvendige skaft i stentens proksimale ende. Ret den distale ende af den grønne markør ind 27mm proksimalt for stenosens proksimale ende.

Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på anlæggelseskatrets spids og det indvendige skaft proksimalt for stenten. Ret den røntgenfaste markør, der befinder sig ved stentens proksimale ende, ind 27 mm proksimalt for stenosens proksimale ende og spidsmarkøren mindst 27 mm distalt for stenosen.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

7.1.3 For stentplacering til behandling fistler, der IKKE INVOLVERER EN STRIKTUR nær den øvre øsofageale sphincter vha. endoskopi

visualiseres den grønne markør, der befinder 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 anlæggelseskatrets spids og det indvendige skaft proksimalt for stenten. 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 finder sig på katetrets indvendige skaft i stentens proksimale ende. Ret den distale ende af den grønne markør ind 27mm proksimalt for stenosisens proksimale ende. Når der anvendes fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på anlæggeskatetrets spids og det indvendige skaft proksimalt for stenten. Ret den røntgenfaste markør, der befinder sig i stentens proksimale ende, ind 27mm proksimalt for stenosisens proksimale ende og spidsmarkøren 27 mm distalt for stenosisen.

Fortsæt til trin 7.2 for at få yderligere anvisninger.

7.2 Fjern den røde sikkerhedsmekanisme fra håndtaget ved at trække i fligen i retning af pilen (væk fra anlæggeskatetret) mens der samtidig passes på, at stenten ikke flytter sig.

8. Stentanlæggelse

Anlæggeskatetret har et håndtag med to eller tre (kun 150 mm længde) anlæggesudløser, der lader brugeren anlægge stenten med to eller tre trin (fig. 2 og fig. 3).

Hold håndtaget i din håndflade (fig. 4).

Vha. pege- og langfinger gribes der fat i den første anlæggesudløser. Vi anbefaler, at du bruger to fingre, én ovenpå og en under anlæggesudløseren.

Træk langsomt det udvendige hylster tilbage ved at skubbe den første anlæggesudløser tilbage, indtil denne berører håndtaget (fig. 5). Stenten er nu delvist anlagt. Stenten kan ikke foldes ind igen, men stenten kan omplaceres proksimalt, mens anlæggesudløseren holdes i samme position og anlæggeskatetret flyttes som en enhed. Stenten kan placeres igen proksimalt, indtil den første anlæggesudløser er blevet udløst og for en enhed med to anlæggesudløser, før den anden anlæggesudløser er udløst. For en enhed med tre anlæggesudløser kan stenten omplaceres proksimalt, indtil den første og anden anlæggesudløser er blevet udløst og før den tredje anlæggesudløser er blevet udløst.

Efter at bekræfte stentplaceringen anvendes pege- og langfinger til at gribe fat i den anden anlæggesudløser (fig. 6).

Træk den anden anlæggesudløser tilbage, indtil den berører den første anlæggesudløser (fig. 7). Medmindre der er en tredje anlæggesudløser, er stenten nu helt anlagt. Hvis der er en tredje anlæggesudløser, anvendes pege- og langfinger til at gribe den tredje anlæggesudløser. Træk den tredje anlæggesudløser tilbage, indtil den berører den anden anlæggesudløser.

9. Anslå anlagt stent og fjern anlæggeskateter.

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 ny enhed.

OMPLACERING AF ØSOFAGUSSTENTEN

Merit EndoMAXX heldækkede øsofagusstents design gør det muligt at omplacere stenten proksimalt eller distalt umiddelbart efter placering. Omplaceringen af stenten kan være nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller ikke har den korrekte størrelse. Anbring endoskopet så stentens proksimale eller distale udbugning er synlig.

EndoMAXX heldækkede øsofagusstent kan omplaceres proksimalt eller distalt med en vævspinct med interdigiterende tænder (rat tooth forceps), der kan gribe fat i suturløkken i stentens proksimale eller distale ende og forsigtigt trække i den (fig 8).

Posesnorvirkningen får den proksimale eller distale ende af stenten til at slippe kontakten med øsofagusvæggen, som letter atraumatisk omplacering (fig. 9).

Som et alternativ til at gribe suturløkken, kan stenten omplaceres ved forsigtigt at trække i den proksimale eller distale ende af stenten vha. en gribetang, som f.eks. en alligator tang. Åbn tangen og før forsigtigt tangen over stentens proksimale eller distale ende. En kæbe skal anbringes uden for stenten, mellem stenten og den lumbale væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen over metalstenten, idet der gribes fat i så meget af metalstenten som muligt. Grib ikke fat i stentbelægningen alene uden også at gribe fat i metalstenten.

Træk forsigtigt i metalstenten for at omplacere stenten proksimalt eller distalt.

ADVARSEL: Forsøg ikke at omplacere ved at gribe fat i stentens midte.

ADVARSEL: Der må kun anvendes vævspincter med interdigiterende tænder til at gribe suturløkken under omplacering, og der må ikke anvendes vævspincter med interdigiterende tænder til at gribe metalstiverne til at omplacere stenten.

ADVARSEL: Stenten må ikke roteres vha. en tandpinct, hvis den bliver omplaceret proksimalt eller distalt.

UDTAGNING AF ØSOFAGUSSTENTEN

MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede øsofagusstents design gør det muligt at fjerne stenten efter placeringen. Udtagningen af stenten kan være nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller ikke har den korrekte størrelse. Anbring endoskopet således, at suturløkken i stentens proksimale ende er synlig.

EndoMAXX heldækkede øsofagusstent kan fjernes med en vævspinct med interdigiterende tænder, der kan gribe fat i suturløkken i stentens proksimale ende og forsigtigt trække i den (fig. 8). Posesnorvirkningen får den proksimale ende af stenten til at slippe kontakten med øsofagusvæggen, som letter atraumatisk udtagning (fig. 9).

ADVARSEL: Forsøg ikke at genmontere eller presse en anlagt eller delvist anlagt selvudvidende stent sammen igen. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne en delvist anlagt stent, skal hele systemet trækkes tilbage som en enhed. Forsøg ikke at fremføre det udvendige hylster for at presse stenten sammen igen før tilbagetrækning af systemet.

ADVARSEL: Forsøg ikke at fjerne den ved at gribe fat i stentens midte.

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 reflux, 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 hæve deres hoved, når de ligger på ryggen. Patienterne skal have fastlagt deres opfølgingsundersøgelser 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 nødvendig.

EMBALLAGE OG ETIKETTERING

Undersøg om MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede øsofagusstent, 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 emballagen er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Denne anordning må ikke eksponeres over for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX heldækkede øsofagusstent i et miljø under normal stuetemperatur.

LEVERING

De selvudvidende stenter til engangsbrug på en enkelt patient fås formonteret på indføringskatetret i en række konfigurationer. Alle øsofagusstenter er monteret på et indføringskateter.

ADVARSEL: MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX

Den heldækkede øsofagusstent leveres ikke-sterilt.

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 ikke og autoriserer heller ikke nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse 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.

Receptpligtig: FORSİGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.



Til engangsbrug



MR-betinget

Πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ

Greek

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX αποτελείται από δύο εξαρτήματα: το ακτινοσκοπικό, αυτο-επεκτεινόμενο στεντ Nitinol και τον καθετήρα ανάπτυξης. Το στεντ είναι πλήρως επικαλυμμένο με μια βιοσυμβατή μεμβράνη οιλκόνης. Η επέκτασή του στεντ προκαλείται από τις φυσικές ιδιότητες του μετάλλου και την αποκλειστική γεωμετρία. Το στεντ έχει σχεδιαστεί με μια μεγαλύτερη διάμετρο στο περιφερικό και στο κεντρικό άκρο, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα μετακίνησης. Η γενική γεωμετρία του στεντ έχει σχεδιαστεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί η βράχυνση κατά την επέκταση, διευκολύνοντας έτσι τη βελτίωση στην ακρίβεια ανάπτυξης. Το κεντρικό και το περιφερικό άκρο του στεντ διαθέτουν σπειρώματα με μια ραφή που προορίζεται για χρήση κατά την κεντρική και περιφερική αλλαγή θέσης του στεντ. (Ανατρέξτε στην περιγραφή στην ενότητα ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ).

Το στεντ αναπτύσσεται με έναν αποκλειστικό καθετήρα ανάπτυξης. Ο καθετήρας ανάπτυξης αποτελείται από δύο μοαζονικά θηκάρια συνδεδεμένα σε μια λαβή ανάπτυξης. Η λαβή επιτρέπει την τοποθέτηση με ένα χέρι και την ανάπτυξη μέσω ενός μηχανισμού με σκανδάλη. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμεύει στον περιορισμό του στεντ μέχρι να ανασυρθεί το θηκάρι στη διάρκεια της ανάπτυξης. Ένα ακτινοσκοπικό άκρο και ένας δείκτης στον εσωτερικό άξονα κεντρικά στο στεντ διευκολύνουν το χειριστή στον καθορισμό της θέσης του στεντ σε σχέση με το όριο ανάπτυξης. Μετά την έναρξη της ανάπτυξης, δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί ξανά το στεντ. Το στεντ μπορεί να επανατοποθετηθεί κεντρικά μέχρι να αναπτυχθεί η πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης για συσκευές διπλής σκανδάλης ανάπτυξης ή μέχρι να αναπτυχθεί η δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης για συσκευές τριπλής σκανδάλης ανάπτυξης. **Αυτό είναι το τελευταίο σημείο στο οποίο ο χειριστής μπορεί να αλλάξει τη θέση του στεντ κεντρικά τραβώντας ολόκληρο τον καθετήρα διανομής κεντρικά.**

Ο εσωτερικός σωλήνας του καθετήρα μοαζονικού θηκαρίου περιέχει έναν κεντρικό αυλό που δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm). Αυτή η δυνατότητα έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής καθοδήγηση του καθετήρα ανάπτυξης στο καθορισμένο σημείο εμφύτευσης ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού του οισοφάγου από το άκρο του συστήματος διανομής. Θα πρέπει να διαβάσετε τις Οδηγίες Χρήσης πριν από τη χρήση αυτού του συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ Merit Endotek™ EndoMAXX προορίζεται για τη διάτρηση του οισοφαγικού αυλικού ανοίγματος σε οισοφαγικές στενώσεις που προκαλούνται από εσωτερικούς ή/και εξωτερικούς κακοήθεις όγκους και για την απόφραξη των οισοφαγικών συριγγίων. Το στεντ ενδείκνυται επίσης για τοποθέτηση σε καλοήθεις αποφρακτικές οισοφαγικές στενώσεις για έως 6 μήνες.

MRI Conditional

Οι μη κλινικές μελέτες απέδειξαν ότι το EndoMAXX είναι MR Conditional (ασφαλές υπό προϋποθέσεις κατά τη χρήση σε συστήματα MRI) για ένα μόνο στεντ και για δύο αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή λιγότερο
- Πεδίο με μέγιστη χωρική κλίμακα έως 720 Gauss/cm ή μικρότερη
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές μελέτες, η χρήση των στεντ EndoMAXX (είτε μονό είτε δύο αλληλεπικαλυπτόμενα) προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 3,2°C για ένα μονό στεντ και με 3,6°C για δύο αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) σε συστήματα MR των 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Εκδόση Syngo MR 2002 B DHHS Σαρωτή οριζόντιου πεδίου ενεργής θωράκισης) και των 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Αυτές οι αλλαγές θερμοκρασίας δεν είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω.

Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να μειωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ EndoMAXX. Συνεπώς, ίσως χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης MR για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο ενόχως τεχνουργημάτων (δηλ. όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς) επεκτείνεται περίπου 5mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος όταν λαμβάνεται με τη χρήση ενός συστήματος MR των 3-Tesla/128-MHz με ένα πηνίο μετάδοσης-λήψης RF (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Δεν έχει αξιολογηθεί ακόμα η ασφάλεια του καθετήρα ανάπτυξης στο περιβάλλον MR και, συνεπώς, ο καθετήρας ανάπτυξης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον MR.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX αντενδείκνυται για:

1. Ασθενείς με σημαντικά αφύσικη θρομβοπάθεια.
2. Ασθενείς με νεκρωτική, χρόνια αιμορραγία ή βλάβες πολυπόδων.
3. Στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν με ασφάλεια ώστε να επιτραπεί το πέρασμα του καθετήρα ανάπτυξης.
4. Οισοφαγικό συρίγγιο ή διάτρηση που εμποδίζουν την ασφαλή τοποθέτηση του στεντ.
5. Καταστάσεις όπου απαιτείται τοποθέτηση του κεντρικού άκρου του στεντ εντός 20 mm από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.
6. Ασθενείς στους οποίους δεν είναι ασφαλής η εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων.
7. Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός εκείνων που αναφέρονται συγκεκριμένα στις Ενδείξεις χρήσης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έχουν αναφερθεί επιπλοκές στη βιβλιογραφία για την τοποθέτηση οισοφαγικού στεντ τόσο με στεντ από οιλκόνη 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/αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος
- Απόφραξη εξαιτίας ανάπτυξης της βλάβης
- Απόφραξη που σχετίζεται με τον όγκο τροφής
- Λοίμωξη
- Παλινδρόμηση
- Οισοφαγίτιδα
- Οισοφαγική εξέλκωση
- Οίδημα
- Πυρετός
- Σχηματισμός συριγγίου εκτός της κανονικής προόδου της ασθένειας
- Θάνατος με αίτια εκτός της φυσιολογικής προόδου της ασθένειας

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, μετά από προσεκτική εξέταση των εξής:

- Η τοποθέτηση του στεντ κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετακίνησης του στεντ και παλινδρόμησης.
- Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να δημιουργήσει περισσότερα προβλήματα σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές ή πνευμονικές παθήσεις.
- Η αφαίρεση των βλαβών με λείζερ ενώ υπάρχει τοποθετημένο 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 ενός στεντ σε μια πολύ κεντρική θέση μπορεί να προκαλέσει δυσφορία ή αίσθηση ύπαρξης ξένου σώματος στον ασθενή.
- Τα στεντ που τοποθετούνται για την αντιμετώπιση στενώσεων όπου τα κεντρικά άκρα βρίσκονται μεταξύ των πρώτων 45mm από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα μπορεί να μην επεκταθούν πλήρως, μειώνοντας το άνοιγμα του αυλού.

2. Εάν το στεντ υποστεί ζημιά 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 πιάνοντάς το από την επικάλυψη. Πιάνετε πάντα το βρόχο ραφής ή το μεταλλικό στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ και μη στρίβετε ή περιστρέφετε το στεντ παρά μόνο κατά την αφαίρεση του στεντ.

5. ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ – Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση ή η εκ νέου επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση ή η εκ νέου επεξεργασία μπορεί να βλάψει τη δομική 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 ή η εκ νέου επεξεργασία ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Ενδοσκόπιο
- Συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm) με άκαμπτο κορμό και μαλακό άκρο, με ελάχιστο μήκος 180 cm
- Πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ EndoMAXX κατάλληλου μήκους και διαμέτρου
- Εάν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική απεικόνιση για να διευκολυνθεί η διαστολή του οισοφάγου πριν την τοποθέτηση του στεντ. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα ή αντί για ενδοσκόπηση ώστε να διευκολυνθεί η ακριβής τοποθέτηση 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, διαστειλτε τη στένωση μέχρι να μπορεί να περάσει ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του πλήρως επικαλυμμένου οισοφαγικού στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν να διασταλούν επαρκώς ώστε να επιτραπεί το πέρασμα ενός 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 ακτινοσκοπιών 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 λαβίδα βιοψίας ως οδηγό αναφοράς. Εναλλακτικά, το μήκος της στένωσης και η διάμετρος του αυλού μπορούν να μετρηθούν εξετάζοντας μια πρόσφατη υπολογιστική τομογραφία του στενωμένου οισοφαγικού αυλού.

3. Προσδιορίστε ορόσημα που θα σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση.

Εξετάστε ενδοσκοπικά ή/και 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 9 mm (27F). Μπορούν να τοποθετηθούν ακτινοσκοπικοί δείκτες στο θώρακα του ασθενή για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των ορίων της στενωτικής περιοχής.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ.

Ο γιατρός θα πρέπει να επιλέξει μια διάμετρο στεντ μετά την πλήρη ενδοσκοπική και ακτινοσκοπική εξέταση. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης του στεντ, διαστειλίστε τη στένωση ΜΟΝΟ 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 επιδιωκόμενη στένωση με περιθώριο 27 mm τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Επειδή το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX δεν θα βραχυυνθεί σημαντικά όταν αναπτυχθεί, δεν χρειάζεται να λάβετε υπόψη τη βράχυνση.

5. Εισάγετε το Συρμάτινο οδηγό.

Τοποθετήστε έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) με μαλακό άκρο μέσα από το ενδοσκόπιο και πέρα από τη στένωση. Θα πρέπει τώρα να αφαιρεθεί το ενδοσκόπιο ενώ διατηρείται η θέση του συρμάτινου οδηγού.

6. Εξετάστε και προετοιμάστε το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ EndoMAXX.

Αυτό το προϊόν παρέχεται χωρίς αποστείρωση. 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 τον πλαστικό δίσκο τραβώντας επάνω τις γλώσσες στο άκρο της λαβής του καπακιού, ανασηκώνοντας το αρθρωτό καπάκι και τραβώντας τη συσκευή από το δίσκο. Ο δίσκος δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί πλήρως από το σακουλάκι, μόνο το αρθρωτό άκρο του δίσκου. (Βλέπε Εικόνα 1) Προσέξτε να μην τραβήξετε ή να μην χειριστείτε τις σκανδάλες ανάπτυξης κατά την αφαίρεση.

Εξετάστε οπτικά το οισοφαγικό στεντ και τον καθετήρα διανομής για ενδείξεις ζημιάς. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.

Η κόκκινη ασφάλεια στη λαβή έχει σχεδιαστεί ώστε να εμποδίζει

την πρόωγη ανάπτυξη του στεντ και μπορεί να παραμείνει στη συσκευή μέχρι αυτή να τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με την περιοχή θεραπείας. Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διανομής του στεντ με λιπαντικό που είναι διαλυτό στο νερό ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό προς το περιφερικό άκρο.

7. Τοποθέτηση του πλήρως επικαλυμμένου οισοφαγικού στεντ EndoMAXX στον οισοφάγο.

7.1 Υπό ενδοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ EndoMAXX επάνω από το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της στένωσης. Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ακτινοσκόπησης ή/και ενδοσκόπησης.

7.1.1 Για τοποθέτηση του στεντ κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής με τη χρήση ενδοσκόπησης, προωθήστε τον καθετήρα διανομής 27 mm κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής και μέσα στο στομάχι ώστε να διασφαλιστεί η 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 πράσινου δείκτη βρίσκεται τουλάχιστον 27 mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκοπιούς δείκτες στο άκρο του καθετήρα ανάπτυξης και στον εσωτερικό άξονα κεντρικά στο στεντ. Ευθυγραμμίστε το κεντρικό άκρο του ακτινοσκοπιού άκρου 27 mm κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής και μέσα στο στομάχι. Βεβαιωθείτε πως το περιφερικό άκρο του κεντρικού δείκτη βρίσκεται τουλάχιστον 27 mm 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 27 mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκοπιούς δείκτες στο άκρο του καθετήρα ανάπτυξης και στον εσωτερικό άξονα κεντρικά στο στεντ. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπιό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του στεντ 27 mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης και τον δείκτη άκρου τουλάχιστον 27 mm περιφερικά στη στένωση.

Συνεχίστε στο βήμα 7.2 για περισσότερες οδηγίες.

7.1.3 Για τοποθέτηση του στεντ για αντιμετώπιση συριγγίου ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΕΝΩΣΗ 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 τουλάχιστον 20 mm 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 ακτινοσκοπιούς δείκτες στο άκρο του καθετήρα ανάπτυξης και στον εσωτερικό άξονα κεντρικά στο στεντ. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπιό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του στεντ τουλάχιστον 20 mm περιφερικά από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα που υποδεικνύει την επιθυμητή θέση για το πιο κεντρικό άκρο του στεντ, αφήνοντας επαρκές περιθώριο από 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 του στεντ, 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 27 mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκοπιούς δείκτες στο άκρο του καθετήρα ανάπτυξης και στον εσωτερικό άξονα κεντρικά στο στεντ. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπιό δείκτη που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του στεντ 27 mm κεντρικά στο κεντρικό άκρο της στένωσης και τον δείκτη άκρου 27 mm περιφερικά στη στένωση.

Συνεχίστε στο βήμα 7.2 για περισσότερες οδηγίες.

7.2 Αφαιρέστε την πλαστική ασφάλεια από τη λαβή τραβώντας τη γλώσσα προς την κατεύθυνση του βέλους (μακριά από τον καθετήρα ανάπτυξης), προσέχοντας να μη μετακινήσετε το στεντ.

8. Ανάπτυξη των στεντ

Ο καθετήρας ανάπτυξης έχει μια λαβή με δύο ή τρεις σκανδάλες ανάπτυξης (μήκους μόνο 150 mm), που επιτρέπουν στο χρήστη να αναπτύξει το στεντ σε δύο ή τρία βήματα (Εικ. 2 και Εικ. 3).

Κρατήστε τη λαβή στην παλάμη σας (Εικ. 4). Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, πιάστε την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης. Για την ανάπτυξη, συνιστάται η χρήση δύο δαχτύλων, στο επάνω και στο κάτω μέρος της σκανδάλης.

Ανασύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη ανάπτυξης να αγγίξει τη λαβή (Εικ. 5). Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί μερικώς. Το στεντ δεν μπορεί να συμπυκνωθεί ξανά, ωστόσο, είναι δυνατή η αλλαγή της θέσης του κεντρικά ενώ διατηρείται η θέση της σκανδάλης ανάπτυξης και μετακινείται ο καθετήρας ανάπτυξης ως μονάδα. Το στεντ μπορεί να επανατοποθετηθεί κεντρικά μέχρι να αναπτυχθεί η πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης και πριν αναπτυχθεί η δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης για συσκευές διπλής σκανδάλης ανάπτυξης. Για συσκευές τριπλής σκανδάλης ανάπτυξης, το στεντ μπορεί να επανατοποθετηθεί κεντρικά μέχρι να αναπτυχθούν η πρώτη και η δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης και πριν αναπτυχθεί η τρίτη.

Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του στεντ, χρησιμοποιήστε το δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο για να πιάσετε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης (Εικ. 6).

Τραβήξτε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι να αγγίξει την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης (Εικ. 7). Εάν δεν υπάρχει τρίτη σκανδάλη ανάπτυξης, το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως. Εάν υπάρχει τρίτη σκανδάλη ανάπτυξης, χρησιμοποιήστε το δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο για να πιάσετε την τρίτη σκανδάλη ανάπτυξης. Τραβήξτε την τρίτη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι να αγγίξει τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης.

9. Αξιολογήστε το αναπτυγμένο στεντ και αφαιρέστε τον καθετήρα ανάπτυξης.

Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά και ακτινοσκοπικά ότι 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 πλήρως επικαλυμμένου οισοφαγικού στεντ Merit EndoMAXX επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του στεντ κεντρικά ή περιφερικά αμέσως μετά την τοποθέτηση. Η αλλαγή της θέσης του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατό το κεντρικό ή το περιφερικό άνοιγμα του στεντ. Μπορείτε να αλλάξετε τη θέση του πλήρως επικαλυμμένου οισοφαγικού στεντ EndoMAXX κεντρικά ή περιφερικά, χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον βρόχο ραφής στο κεντρικό ή στο περιφερικό άκρο του στεντ και να ασκήσετε προσεκτικά έλξη (Εικ. 8).

Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώνει το κεντρικό ή το περιφερικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας έτσι την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).

Εναλλακτικά, αντί να πιάσετε τον βρόχο ραφής, μπορείτε να αλλάξετε τη θέση του στεντ ασκώντας απαλή έλξη στο κεντρικό ή στο περιφερικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λαβίδες συγκράτησης, όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά πάνω από το κεντρικό ή το περιφερικό άκρο του στεντ. Μία σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, μεταξύ του στεντ και του αυλικού τοιχώματος. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στο στεντ. Κλείστε τη λαβίδα πάνω από το μεταλλικό στεντ, πιάνοντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος του μεταλλικού στεντ.

Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ, χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό στεντ.

Ασκήστε απαλά έλξη στο μεταλλικό στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ κεντρικά ή περιφερικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση πιάνοντας τη μέση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο λαβίδες πασιμάτος τύπου rat tooth για να πιάσετε το βρόχο ραφής κατά την επανατοποθέτηση. Μην χρησιμοποιήσετε τις λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τα μεταλλικά στυλίδια για να αλλάξετε τη θέση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το στεντ χρησιμοποιώντας λαβίδες, εάν η θέση του αλλάξει κεντρικά ή περιφερικά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

Ο σχεδιασμός του πλήρως επικαλυμμένου οισοφαγικού στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκοπικό ώστε να είναι ορατός ο βρόχος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ.

Το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ EndoMAXX μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε το βρόχο ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ και να ασκήσετε προσεκτικά έλξη (Εικ. 8). Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώνει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας έτσι την αφαίρεσή του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά ή να περιορίσετε ξανά ένα αναπτυγμένο ή μερικώς αναπτυγμένο στεντ αυτόματης επέκτασης. Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε ένα μερικώς αναπτυγμένο στεντ, θα πρέπει να αποσυρθεί συλλήβδην ολόκληρο το σύστημα. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε το εξωτερικό θηκάρι για να συμπιέσετε ξανά το στεντ πριν από την απόσυρση του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στεντ πιάνοντας τη μέση του.

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 οισοφαγικό-αναπνευστικό συρίγγιο δεν θα πρέπει να λάβουν υγρά ή στερεή τροφή από το στόμα μέχρι να επιβεβαιωθεί η σφράγιση του συρίγγιου. 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 οισοφαγού 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 βρίσκονται σε ύπια 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 ημερών από την εμφύτευση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν πως η συμπτωματική δυσφαγία μετά την τοποθέτηση του στεντ ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη πρόσκρουσης όγκου ή μετακίνησης του στεντ και ίσως απαιτείται επανάληψη της ενδοσκόπησης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Εξετάστε το πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX, 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 ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ 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 πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX 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 πλήρως επικαλυμμένο οισοφαγικό στεντ MERIT ENDOTEK™ EndoMAXX παρέχεται χωρίς αποστείρωση.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται για **ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ 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 ότι έχει ληφθεί κάθε δυνατή 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 εμπρορευσιμότητας 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 τυχαιά ή επακόλουθα απώλεια, ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους του οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτή τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά 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 εμπρορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με τις εν λόγω συσκευές.

Μόνο RX: ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Μιας χρήσης



MR Conditional

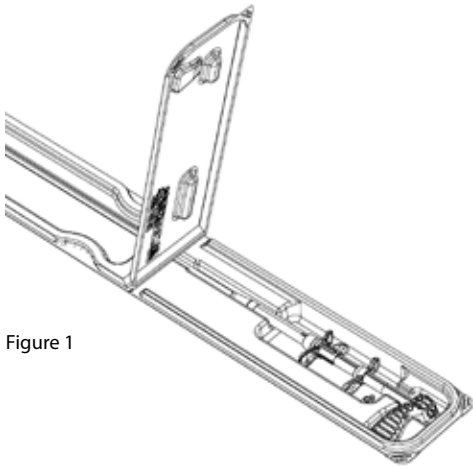


Figure 1

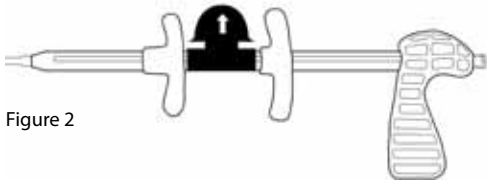


Figure 2

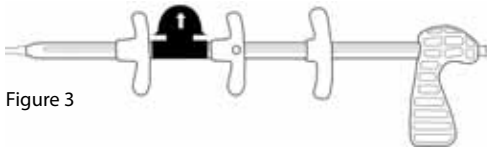


Figure 3

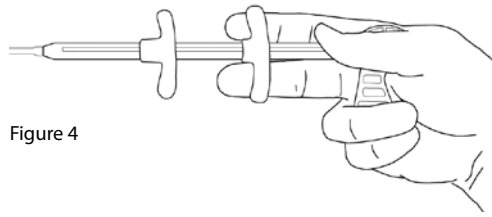


Figure 4

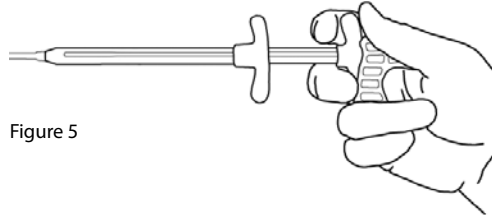


Figure 5

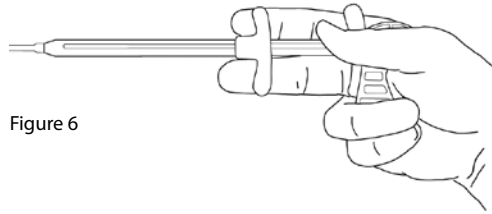


Figure 6

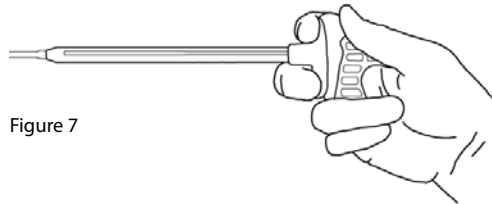


Figure 7

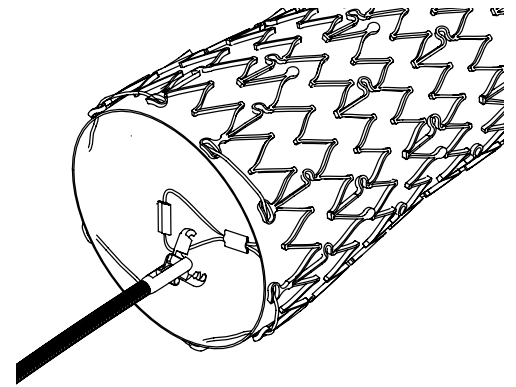


Figure 8

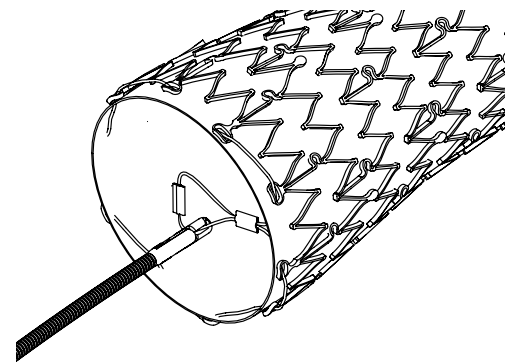



Figure 9

CE 0086

 **MERITMEDICAL**
ENDOTEK™

 **Manufacturer:**
Merit Medical Systems, Inc.
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
www.merit.com
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Co. Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22