

AERO®

Tracheobronchial Stent Technology System

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



AERO®

Tracheobronchial Stent System

DEVICE DESCRIPTION

The **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System** is comprised of two components: the radiopaque self-expanding nitinol stent and the delivery system. The stent is completely covered with a biocompatible polyurethane membrane. The stent expansion results from the mechanical properties of the metal and the proprietary geometry. The stent is designed with a slightly larger diameter near the distal and proximal ends to minimize the possibility of migration. The stent ends are slightly vaulted inwardly in order to minimize possible airway injury from the stent edges. The overall stent geometry is designed to maintain a constant length over the entire range of possible diameters. As a result of this unique design the stent has virtually no foreshortening, thus facilitating the selection of the appropriate stent length.

The stents are deployed with a dedicated delivery system. The delivery system consists of two coaxial sheaths. The exterior sheath serves to constrain the stent until the sheath is retracted during deployment. The stent remains constrained by the delivery system until it is deployed beyond the indicator marker (approximately 50% of its length). This feature allows for repositioning of the stent proximally. In addition, the procedure can be aborted and the entire system can be withdrawn en bloc at any time before the stent has been deployed beyond 50% of its length. A radiopaque tip and marker on the inner shaft aid the operator in determining stent position in relation to the deployment threshold, where repositioning or *en bloc* withdrawal is no longer possible. The inner tube of the coaxial sheath catheter contains a central lumen that will accommodate a 0.035" guide wire. This feature is designed to allow safe guidance of the delivery system to the intended implant site while minimizing the risk of airway injury from the delivery system tip.

The stent and delivery system are provided non-sterile. For user sterilization information, see the section in these Instructions for use, headed **Sterilization Information**. The complete Instructions for use should be reviewed before using this system.

Non-clinical testing has demonstrated that the AERO® Tracheobronchial Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

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

In non-clinical testing, the **AERO® Tracheobronchial Stent System** produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-tesla MR system using a transmit/receive body coil (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner. 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 AERO® stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

INDICATIONS FOR USE

The **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System** is indicated for use in the treatment of tracheobronchial strictures and airway compression (stenosis) produced by malignant neoplasms. Because the device is removable it may also be used to treat benign conditions such as tracheo-esophageal fistulae and strictures resulting from surgical anastomosis of the airway.

CONTRAINDICATIONS

The **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System** is contraindicated for:

1. Tracheobronchial obstruction with a luminal diameter that cannot be dilated to at least 75% of the nominal diameter of the selected stent.
2. Patients for whom bronchoscopic procedures are contraindicated.
3. Any use other than those specifically outlined under Indications for Use.
4. Patients with diffuse tracheobronchial malacia. This condition causes dynamic collapse of the trachea and may result in stent fracturing and migration.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PROCEDURAL COMPLICATIONS:

- Stent misplacement
- Bleeding
- Tracheobronchial perforation and pneumothorax
- Retrosternal Pain
- Aspiration
- Hypoxia
- Infection

POST-STENT PLACEMENT COMPLICATIONS:

- Stent migration
- Occlusion due to mucous accumulation
- Occlusion due to tumor in-growth or overgrowth at stent ends
- Occlusion due to granulomatous tissue formation
- Chronic cough
- Partial stent fractures
- Recurrent obstructive dyspnea related to stent occlusion or migration
- Tracheobronchial wall ulceration, perforation and hemorrhage
- Infection and septic shock
- Aphonia
- Death

ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent Technology System** should be used with caution and only after careful consideration in patients with:
 - Extended clotting times or coagulopathies
 - Prior pneumonectomy
 - Active acute inflammation in the airway lumen
 - A tumor related stenosis adjacent to a major vessel
2. If the stent becomes fractured or does not fully expand during implantation, remove the stent following the Instructions for use.
3. Do not use the stent for treatment of lesions where placement of the device may obstruct a functioning major sidebranch.
4. Do not cut the stent or the delivery catheter. The device should only be placed and deployed using the supplied catheter system.
5. Do not use a kinked bronchoscope, endotracheal tube or introducer sheath as this may increase the force necessary to deploy the device and may cause a deployment failure or catheter breakage.

6. Do not deploy the stent inside of the bronchoscope.
7. Do not reposition the stent by pushing on the stent with the bronchoscope.
8. Do not insert a rigid bronchoscope through the stent lumen after deployment.
9. When using a rigid bronchoscope, do not allow the bronchoscope to abrade the stent.
10. Do not withdraw the **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System** back into the bronchoscope, endotracheal tube, or introducer sheath once the device is fully introduced. Withdrawing the stent back into the bronchoscope, endotracheal tube, or introducer sheath may cause damage to the device, premature deployment, deployment failure, and/or catheter separation. If removal prior to deployment is necessary, do not reuse the stent or delivery device.
11. Do not reposition the stent by grasping the polyurethane covering. Always grasp the stent connector to reposition the stent and do not twist or rotate the stent or metal strut unless the stent is being removed.
12. If the lesion mass is reduced significantly, (as may occur with radiation therapy or chemotherapy) there is an increased chance of migration. If this occurs, removal of the stent should be considered.
13. There is an increased risk of stent migration when the stent has been implanted in patients with narrowing at the distal end of the lesion relative to the proximal end (conical or funnel shaped lesion). Physicians should consider monitoring these patients for up to 72 hours after stent placement and may wish to verify final placement using chest x-ray.

STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 1)	
DEVICE SIZING	
Labeled Device Diameter (mm)	Recommended Lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 2)					
Labeled Device Diameter (mm)	Labeled Length 20mm	Labeled Length 30mm	Labeled Length 40mm	Labeled Length 60mm	Labeled Length 80mm
	Stenosis Length (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
12	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
14	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
16	N/A	N/A	21.4	41.3	61.2
18	N/A	N/A	22	42	62.3
20	N/A	N/A	22.5	38.2	59.2

STENT SELECTION

- Prior to implantation of the **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System**, the physician should refer to the Sizing Table (Table 1) on the previous pages and read the Instructions for Use.
- When used in the treatment of stenotic or obstructive lesions, placement of the stent should immediately follow the opening of the airway by whatever means appropriate and be confirmed by fluoroscopy and/or bronchoscopy. The device must be sized in accordance with the Sizing Table (Table 1) using accurate measurement techniques.
- Proper placement of the device should be monitored and confirmed using bronchoscopy and/or fluoroscopy.

INSTRUCTIONS FOR USE

MERIT ENDOTEK™ recommends that the operator follow the directions outlined below.

1. Locate Stenosis and Pre-Dilate as Necessary.

Pass a bronchoscope into the airway beyond the tracheobronchial stricture. If necessary, dilate the stricture using a balloon catheter dilator until a bronchoscope can be passed.

When selecting a rigid tube for placement of the device with rigid bronchoscopy select a tracheal tube that has an internal diameter of not less than 11.5mm to allow sufficient clearance for the delivery system and a flexible or rigid bronchoscope. The physician should confirm that there is adequate clearance before proceeding with the stent placement.

WARNING: Do not attempt placement of the **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System** in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of a bronchoscope.

2. Estimate the Stenosis Length and Luminal Diameter.

This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy.

Measuring the length: Advance the scope to the distal end of the lesion, pause and observe the anatomy. Once familiar with the landmark of the distal end of the lesion advance the scope an additional 5mm. (If there are measurement markers on the scope they can be used to verify this length) Grasp the proximal end of the scope and do not release your grasp. Retract the scope until the proximal end of the lesion can be visualized. Continue retracting the scope until it is positioned 5 mm proximal to the lesion site. With your opposite hand grasp the proximal end of the scope near the patient's mouth while maintaining your initial grip. It is important to always maintain the initial grasp mark on the scope during visual measurement because this will provide you with the initial point of reference to conduct the length measurement. Once the distal and proximal limits are identified it is possible to measure the lesion length and select the appropriate size stent. (If there are depth measurement markings on the scope these can be used to measure the actual lesion length.) Once the measurement is completed the appropriate length stent can be selected. (Be sure to review the directions for use regarding sizing the diameter before choosing the final device). To determine the lumen diameter, estimate the diameter of the normal-appearing tracheobronchial 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 tracheobronchial lumen.

3. Identify Landmarks to Aid in Placement.

Bronchoscopically examine the lumen distal to the stenosis, noting the distance to any branches. Examine the stenotic area fluoroscopically. The stricture should be dilated to approximately 75% of the normal lumen diameter. Radiopaque markers may be placed on the patient's chest to assist in identifying the margins of the stenotic area.

4. Select the Appropriate Covered Stent Size.

Choose a stent long enough to completely bridge the target stenosis with a 5mm margin both proximally and distally. Choose the stent diameter to approximate the size of the normal proximal

lumen but do not exceed the desired final diameter by more than 2mm. If possible, avoid choosing a stent that would cross side branches when placed. See Sizing Table (Table 1).

5. Introduce the Guide Wire.

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

6. Inspect and prepare the AERO® Tracheobronchial Stent System.

This product is supplied non-sterile. Before opening the package, inspect the package for damage. Do not use if the package has been opened or damaged. Visually inspect the Tracheobronchial Stent Technology System for any sign of damage. Do not use if it has any visible signs of damage.

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

7. Positioning of AERO® Tracheobronchial Stent System in Airway.

Under bronchoscopic visualization, advance the stent over the guide wire through the stenosis. Direct visualization of the green proximal marker on the delivery device will provide a guide for placement. The proximal end of the deployed stent will be aligned with this green marker. When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft so that the stenosis is centered between them. These markers indicate the ends of the stent. The stent will not foreshorten upon deployment.

8. Deployment of 60mm and shorter in length.

Hold the hand grip in the palm of your hand (Fig. 1). Using the index and middle finger, grasp the deployment handle.

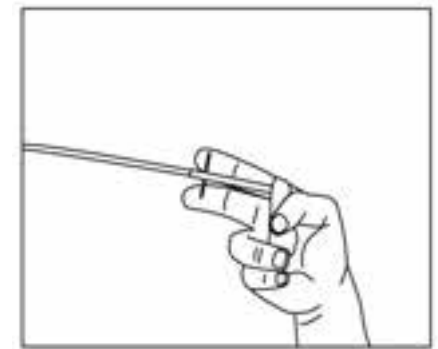


Figure 1.

Slowly retract the outer sheath by pulling back on the deployment handle (Fig. 2) until the deployment handle touches the hand grip. The stent is now fully deployed. Carefully remove the delivery system without disturbing the position of the stent.

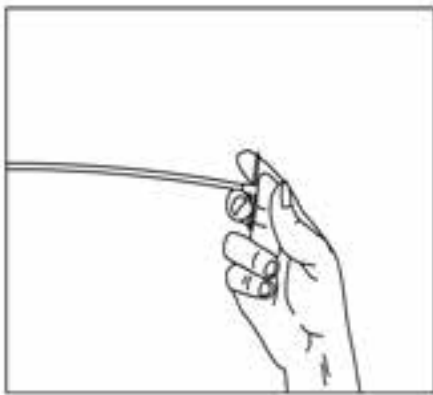


Figure 2.

Monitor the stent deployment under fluoroscopy, while maintaining the identified stricture margins centered between the delivery system radiopaque markers. If necessary, stop deployment and adjust the stent position proximally. The stent may be repositioned proximally while holding the position of the deployment handle and moving the delivery system as a unit. The stent may be repositioned proximally until it has been deployed to approximately 50% of its length.

9. Deployment of stents longer than 60mm.

The delivery device for stents greater than 60mm in length has two deployment handles to allow the user to deploy the stent in two steps (Fig. 3).

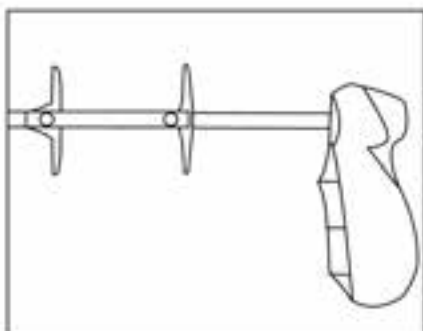


Figure 3.

Hold the hand grip in the palm of your hand (Fig. 4). Using the index and middle finger, grasp the first deployment handle.

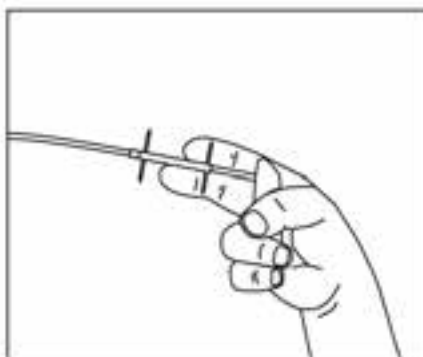


Figure 4.

Slowly retract the outer sheath by pulling back on the first deployment handle until the deployment handle touches the proximal handle (Fig. 5). (Slowly pull back on the outer sheath during deployment. This will provide tactile feed back as the stent deploys. It is recommended to keep your elbow stationary and close to your body during deployment.)

The stent is now partially deployed. The stent may be repositioned proximally while holding the position of the deployment handle and moving the delivery system as a unit. The stent may be repositioned proximally until it has been deployed to approximately 50% of its length.

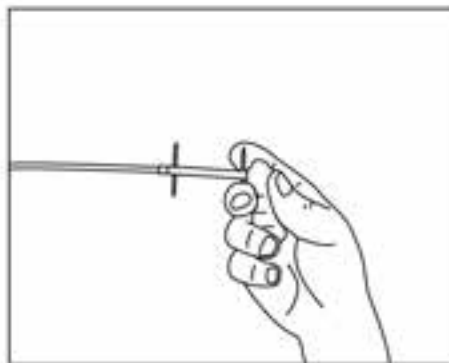


Figure 5.

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

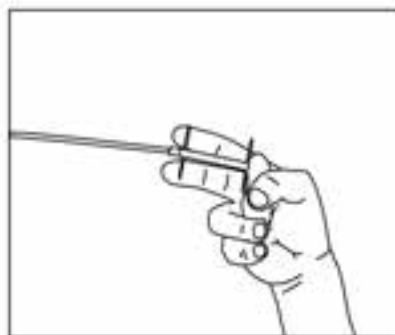


Figure 6.

Pull the second deployment handle until the handle touches the hand grip (Fig. 7). The stent is now fully deployed. Carefully remove the delivery system without disturbing the position of the stent.

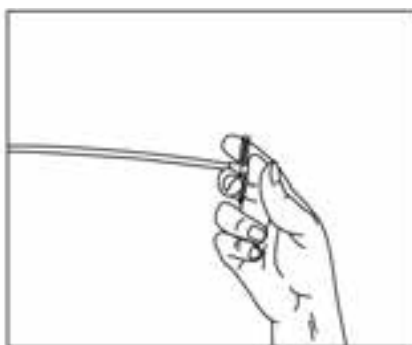


Figure 7.

10. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System.

Confirm bronchoscopically 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 system. If the stent appears to be damaged or is not evenly and fully deployed, it should be removed following the directions for use to remove the stent. Dilation is not recommended.

WARNING: Conservative medical practice suggests that stents not be repositioned distally. Do not attempt to reload or reconstrain a deployed or partially deployed self-expanding stent. If it becomes necessary to remove a partially deployed stent the entire system should be withdrawn en bloc. Do not attempt to advance the outer sheath.

REPOSITIONING OF THE TRACHEOBRONCHIAL STENT

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

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

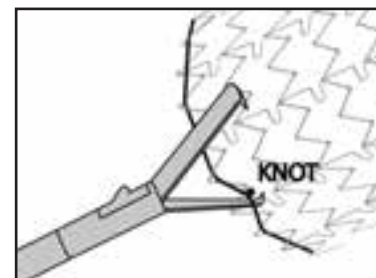


Figure 8.

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

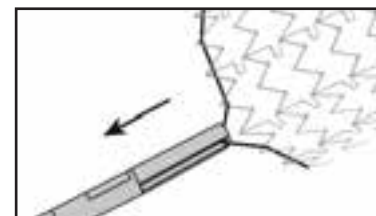


Figure 9.

In the event that the suture is cut during an attempt to reposition the stent, the broken strand should be carefully removed. The stent may be repositioned by applying gentle traction to the proximal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the forceps and carefully pass the forceps over the proximal end of the stent at the location of one of the metal stent connectors as shown in Figure 10.

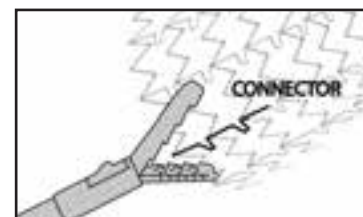


Figure 10.

One jaw should be positioned outside of the stent, between the stent and the luminal wall. The other jaw should be positioned inside the stent. Close the forceps over the stent connector, grasping as much of the stent connector as possible. Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent connector. Gently apply traction to the metal stent connector to reposition the stent proximally (Fig. 11).

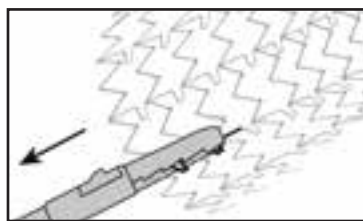


Figure 11.

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

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

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

REMOVAL OF THE TRACHEOBRONCHIAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ stent design allows for removal of the stent after placement. 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 bronchoscope so that the blue suture knot at the proximal end of the stent is visible.

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

In the event the suture is cut during an attempt to remove the stent, the broken strand should be carefully removed. Then the stent may be removed by applying gentle traction to the proximal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the forceps and carefully pass the forceps over the proximal end of the stent at the location of one of the metal stent connectors as shown in Figure 10.

One forceps jaw should be positioned outside of the stent, between the stent and the luminal wall. The other jaw should be positioned inside the stent. Close the forceps over the stent connector and grasp as much of the stent connector as possible. Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent connector. Gently apply traction to the metal stent connector to remove the stent (fig. 11).

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

WARNING: Never use biopsy forceps to remove the stent. Only rat tooth grasping forceps may be used to grasp the suture knot during removal. If the suture is cut, use alligator grasping forceps to grasp the metal stent connector for removal.

WARNING: Clinical data for stent removal in humans was limited to a clinical study of 51 patients with malignancies. Thirteen devices were removed after 30 days; 6 devices were removed after 60 days; and 2 devices were removed after 90 days. During this clinical study, there was no tissue in-growth into the lumen of the stent reported.

PACKAGING AND LABELING

Inspect the MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System 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 TO 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™ Tracheobronchial Stent System in a normal room temperature environment.

HOW SUPPLIED

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

WARNING: The MERIT ENDOTEK™ Tracheobronchial Stent System is provided non-sterile.

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

STERILIZATION INFORMATION

If the user facility desires to sterilize the device prior to use the following information should be used as guidance.

Preconditioning Exposure parameters:

100° ± 10° F at 50% RH for 20 hours minimum
Maximum time between pre-conditioning and sterilization equals 30 minutes

EtO Process Cycle Parameters:

100% EtO for 10 hours minimum at 600 – 650 mg/L (to achieve 11" Hg. Pressure rise)
Product temperature monitored at 140° F maximum

Post Process Aeration:

110° ± 10° F at ambient RH for 24 hours minimum

This sterilization process has been validated using the halfcycle method in conformance with ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 by MERIT ENDOTEK™ to provide a SAL of 10⁻⁶. Proper aeration will result in EtO residuals, ECH residuals and EG residuals below those required by ISO 10993-7. Because MERIT ENDOTEK™ cannot assure proper calibration and validation of the user equipment and process, sterility is the responsibility of the user.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DO NOT RESTERILIZE

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.



Single Use



MR Conditional

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque nitinol auto-expansible et la sonde d'implantation. L'endoprothèse est intégralement recouverte d'une membrane de polyuréthane biocompatible. L'expansion de l'endoprothèse résulte des propriétés mécaniques du métal et de la géométrie exclusive. L'endoprothèse est conçue avec un diamètre légèrement supérieur près des extrémités distale et proximale afin de réduire au minimum le risque de migration. Les extrémités de l'endoprothèse sont légèrement courbées vers l'intérieur afin de réduire au minimum les risques de blessure de la voie aérienne provoquée par les bords de l'endoprothèse. La géométrie générale de l'endoprothèse est conçue pour assurer une longueur constante sur toute la plage de diamètres possibles. Du fait de cette conception unique, l'endoprothèse ne présente pratiquement aucune réduction horizontale, ce qui facilite la sélection d'une endoprothèse de longueur adéquate.

Les endoprothèses sont déployées à l'aide d'un système d'implantation spécial. Le système d'implantation se compose de deux gaines coaxiales. L'endoprothèse est serrée dans la gaine extérieure jusqu'à la rétraction de cette dernière lors du déploiement. L'endoprothèse reste serrée dans le système d'implantation jusqu'à son déploiement au-delà du repère (environ 50 pour cent de sa longueur). Ceci permet de repositionner l'endoprothèse en direction proximale. De plus, il est possible d'arrêter la procédure et de retirer le système en bloc à tout moment tant que l'endoprothèse n'a pas été déployée sur plus de 50 pour cent de sa longueur. La gaine interne comporte un bout et un marqueur radio-opaques qui aident l'opérateur à déterminer la position de l'endoprothèse par rapport au seuil de déploiement au-delà duquel le repositionnement ou le retrait *en bloc* n'est plus possible. Le tube interne de la sonde à gaine coaxiale contient une lumière centrale adaptée à un fil-guide de 0,035 po. Ceci permet de guider de manière sûre le système d'implantation jusqu'au site d'implantation prévu tout en minimisant le risque de blessure de la voie aérienne par l'embout du système d'implantation.

L'endoprothèse et le système d'implantation sont fournis à l'état non stérile. On trouvera des renseignements concernant la stérilisation par l'utilisateur à la rubrique **Informations relatives à la stérilisation** du présent Mode d'emploi. Il convient de prendre connaissance du mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce système.

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse trachéobronchique AERO® est compatible RM sous certaines conditions. Elle peut être scannée sans danger dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3 teslas au maximum
- Gradient de champ spatial de 720 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Dans les essais non cliniques, le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO® a produit une hausse de température inférieure ou égale à 1,8°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage RM dans un système 3 teslas utilisant un scanner RM à bobine d'émission-réception (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve au même emplacement ou à un emplacement relativement proche de l'endoprothèse AERO®. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour tenir compte de la présence de cet implant métallique.

USAGES INDICQUÉS

L'emploi du système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® est indiqué pour le traitement des obstructions trachéobronchiques et de la compression des voies aériennes (sténose) résultant de néoplasmes malins. Étant donné que le dispositif est amovible, on peut aussi l'utiliser pour traiter des troubles bénins, tels que les fistules trachéo-œsophagiennes et obstructions résultant d'une anastomose chirurgicale de la voie aérienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. Obstruction trachéobronchique dont le diamètre luminal ne peut pas être dilaté jusqu'à au moins 75 % du diamètre nominal de l'endoprothèse sélectionnée.
2. Patients pour lesquels les procédures bronchoscopiques sont contre-indiquées.
3. Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués.
4. Patients présentant une malacie trachéobronchique diffuse. Ce trouble entraîne l'effondrement dynamique de la trachée et peut se traduire par la fracture et la migration de l'endoprothèse.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

COMPLICATIONS OPÉRATOIRES :

- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Saignement
- Perforation trachéobronchique et pneumothorax
- Douleur rétrosternale
- Aspiration
- Hypoxie
- Infection

COMPLICATIONS CONSÉCUTIVES À L'IMPLANTATION D'UNE ENDOPROTHÈSE :

- Migration de l'endoprothèse
- Occlusion due à l'accumulation de mucus
- Occlusion due à une prolifération tumorale à l'intérieur ou à l'extérieur des extrémités de l'endoprothèse
- Occlusion due à la formation de tissu granulomateux
- Toux chronique
- Fractures partielles de l'endoprothèse
- Dyspnée obstructive récurrente liée à l'occlusion ou à la migration de l'endoprothèse
- Ulcération, perforation et hémorragie de la paroi trachéobronchique
- Infection et choc septique
- Aphonie
- Décès

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® doit être utilisé avec prudence et seulement après une évaluation approfondie dans le cas des patients présentant les troubles suivants:
 - Temps de coagulation prolongés ou coagulopathies
 - Pneumectomie antérieure
 - Inflammation aiguë active dans la lumière de la voie aérienne
 - Sténose d'origine tumorale adjacente à un vaisseau principal

2. Si l'endoprothèse se fracture ou ne se dilate pas complètement lors de l'implantation, la retirer en suivant la procédure indiquée dans le mode d'emploi.
3. Ne pas utiliser l'endoprothèse pour le traitement de lésions lorsque son implantation risque d'obstruer une importante branche latérale qui fonctionne.
4. Ne pas couper l'endoprothèse ni la sonde d'implantation. La mise en place et le déploiement de l'endoprothèse doivent être réalisés exclusivement à l'aide du système de sonde fourni.
5. Ne jamais utiliser de bronchoscope, sonde d'intubation endotrachéale ou gaine d'insertion coudé car cela risque d'exiger une plus grande force pour déployer le dispositif et, en conséquence, de faire échouer le déploiement ou de briser la sonde.
6. Ne pas déployer l'endoprothèse dans le bronchoscope.
7. Ne pas repositionner l'endoprothèse en la poussant avec le bronchoscope.
8. Ne pas insérer de bronchoscope rigide à travers la lumière de l'endoprothèse après le déploiement.
9. En cas d'utilisation d'un bronchoscope rigide, ne pas le laisser abraser l'endoprothèse.
10. Ne pas tirer le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® en arrière dans le bronchoscope, la sonde d'intubation endotrachéale ou la gaine d'insertion une fois le dispositif complètement introduit. Cela risquerait d'endommager le dispositif, de provoquer un déploiement prématuré, de faire échouer le déploiement et/ou d'entraîner le détachement de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le système avant le déploiement, ne pas réutiliser l'endoprothèse ni la sonde d'implantation.
11. Ne jamais repositionner l'endoprothèse en saisissant le revêtement de polyuréthane. Toujours saisir le connecteur de l'endoprothèse pour repositionner celle-ci ; ne jamais tordre ou tourner l'endoprothèse ou le treillis métallique, sauf en cas de retrait de l'endoprothèse.
12. Si la masse de la lésion est sensiblement réduite (par exemple, en cas de radiothérapie), le risque de migration est plus grand. Dans ce cas, il convient d'envisager le retrait de l'endoprothèse.
13. Il existe un risque accru de migration de l'endoprothèse en cas d'implantation chez des patients dont la lésion présente un rétrécissement à l'extrémité distale rapport à l'extrémité proximale (lésion conique ou en forme d'entonnoir). Le médecin doit envisager de surveiller ces patients pendant un délai pouvant atteindre 72 heures après l'implantation de l'endoprothèse et de vérifier la mise en place finale au moyen d'une radiographie thoracique.

DIAMÈTRE DE L'ENDOPROTHÈSE TABLEAU DE DÉTERMINATION DE LA TAILLE (TABLEAU 1)	
DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU DISPOSITIF	
Diamètre nominal du dispositif (mm)	Diamètre luminal recommandé (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

MODE D'EMPLOI

MERIT ENDOTEK™ recommande que les règles suivantes soient suivies par l'opérateur.

1. Repérer la sténose et prédilater au besoin.

Introduire un bronchoscope dans la voie aérienne en dépassant l'obstruction trachéobronchique. Au besoin, dilater l'obstruction à l'aide d'un dilateur à ballonnet jusqu'à ce que le passage d'un bronchoscope devienne possible.

Lors du choix d'un tube rigide pour l'implantation de l'endoprothèse au moyen d'un bronchoscope rigide, sélectionner une sonde d'intubation ayant un diamètre interne d'au moins 11,5 mm afin de laisser un espace suffisant pour le système d'implantation et un bronchoscope flexible ou rigide. Le médecin doit vérifier qu'il existe un espace adéquat avant de procéder à la mise en place de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de mettre en place le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO® chez les patients présentant des sténoses qui ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage d'un bronchoscope.

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

Cette estimation peut se faire visuellement par bronchoscopie ou par fluoroscopie.

Mesure de la longueur : Faire avancer l'appareil de visualisation jusqu'à l'extrémité distale de la lésion, puis arrêter et observer l'anatomie. Après avoir bien repéré l'extrémité distale de la lésion, faire avancer l'appareil de 5 mm de plus. (Si l'appareil de visualisation porte des repères de mesure, les utiliser pour vérifier cette longueur.) Saisir l'extrémité proximale de l'appareil et la tenir fermement. Rétracter l'appareil de visualisation jusqu'à ce qu'il soit possible de visualiser l'extrémité proximale de la lésion. Continuer à rétracter l'appareil jusqu'à ce qu'il se trouve à 5 mm en direction proximale par rapport au site de la lésion. Saisir de l'autre main l'extrémité proximale de l'appareil près de la bouche du patient, sans relâcher la prise initiale. Il est important de ne jamais lâcher le point de saisie initial de l'appareil lors de la mesure visuelle parce que ce point constituera le point de référence initial pour effectuer la mesure de longueur. Une fois les limites distale et proximale identifiées, il est possible de mesurer la longueur de la lésion et de sélectionner la longueur d'endoprothèse qui convient. (Si l'appareil de visualisation porte des repères de mesure de profondeur, les utiliser pour mesurer la longueur effective de la lésion.) Une fois la mesure terminée, il est possible de sélectionner la longueur d'endoprothèse qui convient. (Avant le choix définitif du dispositif, consulter le mode d'emploi en ce qui concerne la détermination du diamètre.) Pour déterminer le diamètre de la lumière, estimer le diamètre de la lumière trachéobronchique d'aspect normal proximale par rapport à la sténose. Une pince à biopsie peut être utilisée comme guide de référence. Il est aussi possible de mesurer la longueur et le diamètre luminal de la sténose en examinant des images TDM récentes de la lumière trachéobronchique rétrécie.

3. Identifier des repères pour faciliter le placement.

Examiner au bronchoscope la lumière distale par rapport à la sténose, en notant la distance de toute branche. Examiner la zone sténotique par fluoroscopie. L'obstruction devrait être dilatée à environ 75 pour cent du diamètre normal de la lumière. Des marqueurs radio-opaques peuvent être placés sur le thorax du patient pour aider à identifier les marges de la zone sténotique.

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

Choisissez une endoprothèse dont la longueur soit suffisante pour recouvrir entièrement la sténose cible et dépasser de 5 mm aux extrémités proximale et distale.

Choisissez un diamètre d'endoprothèse environ égal au diamètre de la lumière proximale normale, mais qui ne dépasse pas de plus de 2 mm le diamètre final désiré. Si possible, ne pas choisir une endoprothèse qui croiserait des branches latérales une fois implantée. Voir le tableau de détermination des tailles (tableau 1).

5. Introduire le fil-guide.

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

6. Inspecter et préparer le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO®.

Ce produit est fourni à l'état non stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Vérifier visuellement si le système d'endoprothèse trachéobronchique présente des signes de dommages. Ne pas l'utiliser en présence de quelque signe de dommage que ce soit.

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

7. Positionnement du système d'endoprothèse trachéobronchique AERO® dans la voie aérienne.

Sous contrôle bronchoscopique, acheminer l'endoprothèse sur le fil-guide à travers la sténose. La visualisation directe du marqueur proximal vert du dispositif d'implantation fournit un guide pour le positionnement. L'extrémité proximale de l'endoprothèse déployée doit être alignée sur ce marqueur vert. En cas d'observation par fluoroscopie, visualiser les marqueurs radio-opaques du bout du système d'implantation et de la tige interne de manière à centrer la sténose entre ces marqueurs. Ces marqueurs indiquent les extrémités de l'endoprothèse. L'endoprothèse ne connaît aucun rétrécissement en longueur une fois déployée.

8. Déploiement des endoprothèses de longueur égale ou inférieure à 60 mm

Tenir la poignée dans la paume de la main (figure 1). Placer l'index et le majeur sur la gâchette de déploiement.

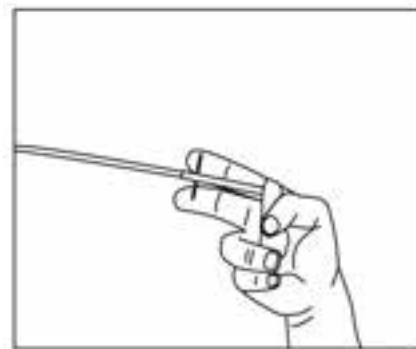


Figure 1.

Rétracter lentement la gaine externe en serrant la gâchette de déploiement (figure 2) jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. L'endoprothèse est maintenant complètement déployée. Enlever délicatement le système d'implantation sans modifier la position de l'endoprothèse.

TABLEAU DE DÉTERMINATION DU DIAMÈTRE DE L'ENDOPROTHÈSE (TABLEAU 2)

Diamètre nominal du dispositif (mm)	Longueur nominale 20mm	Longueur nominale 30mm	Longueur nominale 40 mm	Longueur nominale 60mm	Longueur nominale 80mm
	Longueur de la sténose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
12	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
14	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
16	S.O.	S.O.	21.4	41.3	61.2
18	S.O.	S.O.	22	42	62.3
20	S.O.	S.O.	22.5	38.2	59.2

SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE

- Préalablement à l'implantation du système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO®, le médecin doit se reporter au tableau de détermination des dimensions de l'endoprothèse (tableau 1, pages précédentes) et prendre connaissance du mode d'emploi.
- En cas d'emploi pour le traitement de lésions sténotiques ou obstructives, la mise en place de l'endoprothèse doit avoir lieu immédiatement après l'ouverture de la voie aérienne par la méthode choisie et doit être vérifiée par fluoroscopie et/ou bronchoscopie. La taille du dispositif doit être choisie conformément aux indications du tableau de détermination des dimensions de l'endoprothèse (tableau 1), en utilisant des techniques de mesure précises.
- La mise en place correcte du dispositif doit être contrôlée et vérifiée par bronchoscopie et/ou fluoroscopie.

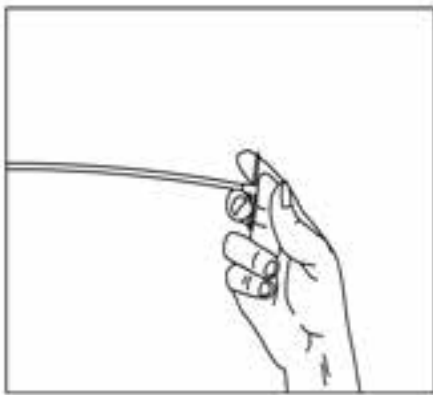


Figure 2.

Contrôler le déploiement de l'endoprothèse par fluoroscopie, tout en veillant à ce que les marges identifiées de l'obstruction restent centrées entre les marqueurs radio-opaques du système d'implantation. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position de l'endoprothèse en direction proximale. Il est possible de repositionner l'endoprothèse en direction proximale en maintenant la poignée de déploiement en place et en déplaçant le système d'implantation en bloc. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale jusqu'à ce qu'elle soit déployée sur 50 pour cent de sa longueur.

9. Déploiement des endoprothèses de longueur supérieure à 60 mm

Le dispositif d'implantation des endoprothèses de plus de 60 mm de longueur comporte 2 gâchettes de déploiement qui permettent à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse en deux étapes (figure 3).

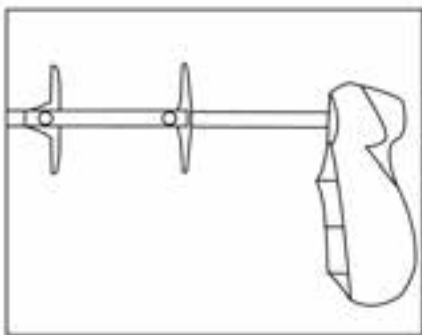


Figure 3.

Tenir la poignée dans la paume de la main (figure 4). Placer l'index et le majeur sur la première gâchette de déploiement.

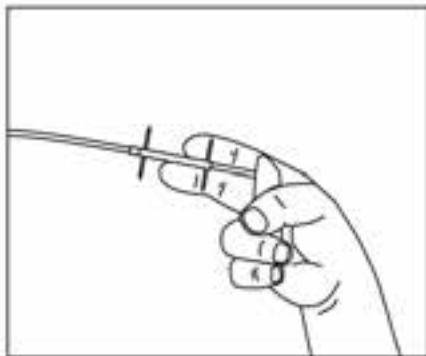


Figure 4.

Rétracter lentement la gaine externe en serrant la première gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée (figure 5). (Appliquer une certaine tension à la gaine externe pendant le déploiement. Ceci procure une sensation "tactile" du déploiement de

l'endoprothèse. Il est recommandé de garder le coude immobile contre le corps pendant le déploiement.) L'endoprothèse est maintenant partiellement déployée. Il est possible de repositionner l'endoprothèse en direction proximale en maintenant la poignée de déploiement en place et en déplaçant le système d'implantation en bloc. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale jusqu'à ce qu'elle soit déployée sur 50 pour cent de sa longueur.

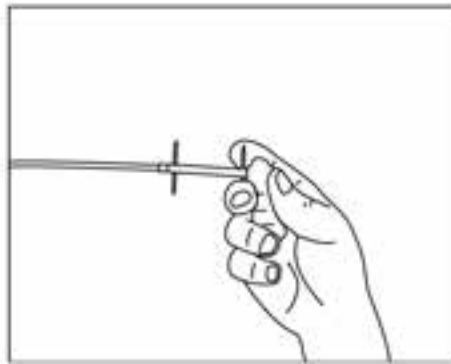


Figure 5.

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

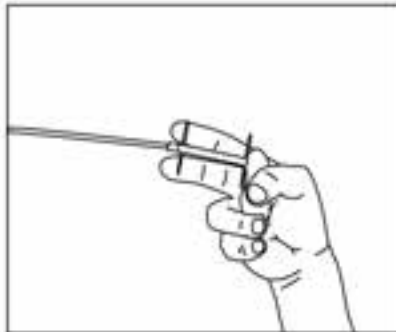


Figure 6.

Serrer la deuxième gâchette jusqu'à ce qu'elle touche la poignée (figure 7). L'endoprothèse est maintenant complètement déployée. Enlever délicatement le système d'implantation sans modifier la position de l'endoprothèse.

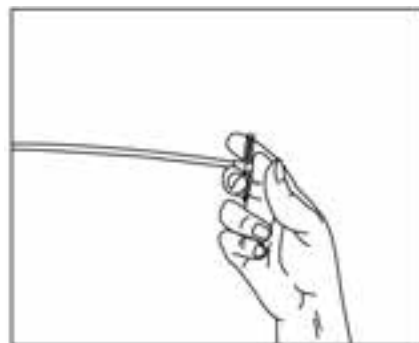


Figure 7.

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

Vérifier par bronchoscopie et fluoroscopie que l'endoprothèse s'est totalement déployée et que son expansion est complète. Enlever délicatement la sonde d'implantation de l'endoprothèse déployée en faisant attention à ne pas déplacer l'endoprothèse avec le bout distal du système d'implantation. Si l'endoprothèse semble endommagée ou si elle n'est pas uniformément et complètement dé-

ployée, il faut l'enlever en suivant la procédure de retrait indiquée dans le mode d'emploi. La dilatation n'est pas recommandée.

MISE EN GARDE : La pratique médicale prudente indique qu'il est préférable de ne pas repositionner les endoprothèses en direction distale. Ne pas essayer de recharger ou de replacer dans la gaine une endoprothèse auto-expansible totalement ou partiellement déployée. S'il devient nécessaire d'enlever une endoprothèse partiellement déployée, le système entier doit être retiré d'un seul bloc. Ne pas essayer de faire avancer la gaine externe.

REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉO-BRONCHIQUE

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

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

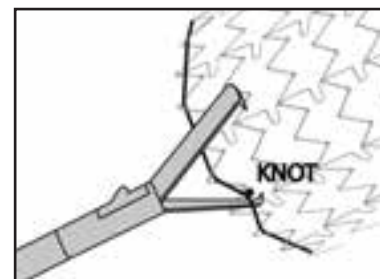


Figure 8.

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

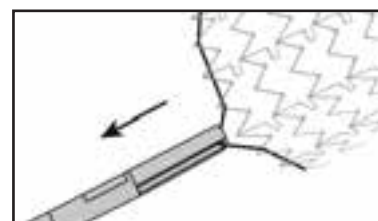


Figure 9.

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

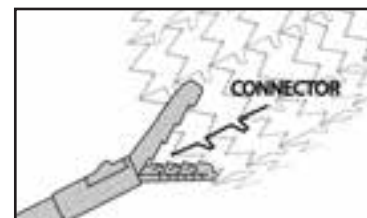


Figure 10.

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

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

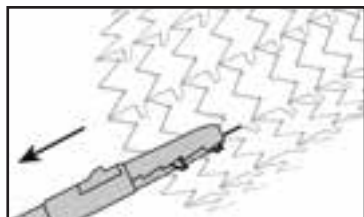


Figure 11.

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

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

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

RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉBRONCHIQUE

La conception de l'endoprothèse MERIT ENDOTEK™ permet son retrait après l'implantation. Le retrait de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire si elle ne se trouve pas à un emplacement adéquat ou si sa taille ne convient pas. Positionner le bronchoscope de manière à ce que le nœud de suture bleu de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

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

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

Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre cette dernière et la paroi luminale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Serrer la pince sur le connecteur de l'endoprothèse, en saisissant la plus grande partie possible de ce dernier. Ne pas saisir le revêtement de l'endoprothèse seul, sans le connecteur métallique. Tirer doucement le connecteur métallique pour retirer l'endoprothèse (figure 11).

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse en saisissant sa partie centrale ou son extrémité distale.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser de pince à biopsie pour retirer l'endoprothèse. Seules des pinces à mors dents de rat peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture lors du retrait. Si le fil de suture est coupé, utiliser une pince à mors crocodile pour saisir le connecteur métallique afin de retirer l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Les données cliniques concernant le retrait d'endoprothèses chez les humains sont limitées à une étude clinique de 51 patients présentant des malignités. Treize dispositifs ont été enlevés après 30 jours, 6 après 60 jours et 2 après 90 jours. Durant cette étude clinique, aucune croissance de tissu à l'intérieur de la lumière de l'endoprothèse n'a été signalée.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Avant l'emploi, vérifier que le **système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO®** et son emballage ne présentent aucun signe de dommage. Vérifier que le dispositif correspond à l'étiquette figurant sur l'emballage. Mettre au rebut et remplacer tout dispositif endommagé.

NE JAMAIS ESSAYER DE RÉPARER.

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

ENTREPOSAGE

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

CONFIGURATIONS DISPONIBLES

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

MISE EN GARDE : Le **système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™** est fourni à l'état non stérile.

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Si l'établissement utilisateur préfère stériliser le dispositif avant son emploi, on devra se guider sur les informations suivantes.

Paramètres d'exposition pré-conditionnement :
100° ± 10°F à 50 % HR pendant 20 heures minimum
Durée maximale entre pré-conditionnement et stérilisation = 30 minutes.

Paramètres du cycle de traitement à l'oxyde d'éthylène :

EtO 100 % pendant 10 heures minimum à 600 – 650 mg/l (pour obtenir une hausse de pression de 11 po Hg.)
Température du produit contrôlée à 140°F maximum.

Aération post-stérilisation :

110° ± 10°F à HR ambiante pendant 24 heures minimum

Ce processus de stérilisation a été validé par MERIT ENDOTEK™ en utilisant la méthode du demi-cycle conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité de 10⁻⁶. Une aération adéquate se traduit par la présence de résidus d'EtO, d'ECH et d'EG à des niveaux inférieurs à ceux imposés par la norme ISO 10993-7. Étant donné que MERIT ENDOTEK™ ne peut pas garantir l'étalonnage et la validation du matériel et du procédé de l'utilisateur, ce dernier est responsable de la stérilité du dispositif.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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

NE PAS RESTÉRILISER

Pour plus de renseignements ou pour organiser une démonstration, contactez 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 expresse ou tacite 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.



À usage unique



Compatible RM

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® si compone di due parti: lo stent radiopaco in nitinol autoespandibile e il sistema di posizionamento. Lo stent è interamente ricoperto da una membrana poliuretana biocompatibile. Lo stent si espande in virtù delle proprietà meccaniche del metallo e della geometria proprietaria. È progettato con un diametro leggermente più grande alle estremità distale e prossimale per ridurre l'eventualità che si sposti. Le estremità dello stent sono leggermente arcuate verso l'interno per ridurre al minimo il rischio di lesioni alle vie respiratorie, imputabili alla conformazione del bordo dello stent. La geometria complessiva dello stent mira a mantenerne costante la lunghezza per l'intera gamma dei diametri possibili. Grazie a queste caratteristiche uniche di progettazione, lo stent praticamente non si accorcia, facilitando la selezione di un dispositivo della lunghezza appropriata.

Gli stent si rilasciano utilizzando un apposito sistema di posizionamento che si compone di due guaine coassiali. La guaina esterna serve a trattenere lo stent finché non viene retratta durante la fase di rilascio. Lo stent resta trattenuto dal sistema di posizionamento finché non viene rilasciato oltre il marcatore di posizione (circa al 50% della sua lunghezza). Questa caratteristica consente di poter riposizionare prossimalmente lo stent. La procedura può inoltre essere interrotta e l'intero sistema ritirato in blocco in qualsiasi momento prima che il rilascio dello stent abbia superato il 50% della sua lunghezza. Una punta e un marcatore radiopachi sullo stelo interno aiutano l'operatore a determinare la posizione dello stent rispetto alla soglia di rilascio quando il riposizionamento o il ritiro *in blocco* non sono più possibili. Il tubo interno del catetere con la guaina coassiale ha un lume centrale che alloggia un filo guida di 0,889 mm (0,035 pollici). Questa caratteristica consente la guida sicura del sistema di posizionamento verso il sito d'impianto, riducendo al minimo il rischio di lesioni delle vie respiratorie imputabili alla punta del sistema di rilascio.

Lo stent e il sistema di posizionamento sono forniti non sterili. Per informazioni sulla sterilizzazione, vedere la sezione **Informazioni sulla sterilizzazione** di queste Istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare il sistema, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso.

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo stent tracheobronchiale AERO® è RM compatibile in particolari condizioni. Può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza nelle seguenti condizioni:

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

Nei test non clinici, il sistema di stent tracheobronchiale AERO® ha prodotto un innalzamento della temperatura minore o uguale a 1,8°C al SAR massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 3 Tesla che utilizzava una bobina di trasmissione/ricezione (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) di uno scanner RM. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area d'interesse ricade esattamente sulla stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent AERO®. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri d'immagine RM per tener conto della presenza di questo piccolo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® è indicato per l'uso nel trattamento delle stenosi

tracheobronchiali e delle compressioni delle vie respiratorie (stenosi) causate da neoplasie maligne. Poiché il dispositivo è rimovibile, può essere impiegato anche nel trattamento di condizioni benigne, quali fistole e stenosi tracheo-esofagee prodotte dall'anastomosi chirurgica delle vie respiratorie.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® è controindicato nei seguenti casi:

1. Ostruzione tracheobronchiale con diametro indilatabile del lume fino ad almeno il 75% del diametro nominale dello stent selezionato.
2. Pazienti per cui le procedure broncoscopiche siano controindicate.
3. Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso.
4. Pazienti con malacia tracheobronchiale diffusa. Questa condizione può determinare il collasso dinamico della trachea producendo fratture e spostamenti dello stent.

POSSIBILI COMPLICANZE

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

COMPLICANZE PROCEDURALI:

- Errato posizionamento dello stent
- Emorragia
- Perforazione tracheobronchiale e pneumotorace
- Dolore retrosternale
- Aspirazione
- Ipossia
- Infezione

COMPLICANZE SUCCESSIVE ALL'IMPIANTO DELLO STENT:

- Spostamento dello stent
- Occlusione dovuta ad accumulo di muco
- Occlusione dovuta a crescita tumorale attraverso lo stent o sovracrescita tumorale alle estremità dello stent
- Occlusione dovuta a formazione di tessuto granulomatoso
- Tosse cronica
- Fratture parziali dello stent
- Dispnea ostruttiva ricorrente dovuta ad occlusione o spostamento dello stent
- Ulcera, perforazione ed emorragia della parete tracheobronchiale
- Infezione e shock settico
- Afonia
- Decesso

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

1. Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® deve essere usato con cautela e solo previa attenta considerazione delle condizioni seguenti:
 - Tempi di coagulazione protratti nel tempo o coagulopatie
 - Pazienti sottoposti in precedenza a pneumonectomia
 - Infiammazione attiva acuta del lume delle vie respiratorie
 - Stenosi correlabile a un tumore adiacente a un vaso importante
2. Se lo stent si frattura e non si espande completamente durante l'impianto, rimuoverlo attenendosi alle Istruzioni per l'uso.

3. Non utilizzare lo stent nel trattamento di lesioni ove il posizionamento del dispositivo potrebbe ostruire un ramo laterale principale funzionante.
4. Non tagliare lo stent né il catetere di posizionamento. Il dispositivo deve essere posizionato e rilasciato utilizzando l'apposito sistema di catetere fornito.
5. Non utilizzare un broncoscopio, un tubo endotracheale o un introduttore a guaina attorcigliati perché potrebbero aumentare la forza necessaria a rilasciare il dispositivo, causando il mancato rilascio o la rottura del catetere.
6. Non rilasciare lo stent all'interno del broncoscopio.
7. Non riposizionare lo stent comprimendolo con il broncoscopio.
8. Non inserire un broncoscopio rigido nel lume dello stent dopo il rilascio.
9. Quando si usa un broncoscopio rigido, aver cura di non abradere lo stent.
10. Non ritirare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® nel broncoscopio, nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina dopo che il dispositivo è stato introdotto per intero. Il ritiro dello stent nel broncoscopio, nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina può danneggiare il dispositivo, determinarne il rilascio prematuro, il guasto e/o il distacco del catetere. Se si dovesse rimuovere il catetere prima del rilascio, non riutilizzare lo stent o il dispositivo di posizionamento.
11. Non riposizionare lo stent afferrandolo per la membrana poliuretanica. Per riposizionare lo stent, afferrarlo sempre per il connettore senza ruotare né inclinare lo stent o il supporto metallico, a meno di non voler procedere alla rimozione dello stent.
12. Se la massa della lesione si riducesse considerevolmente (effetto che può prodursi a seguito di radioterapia o chemioterapia), le probabilità che lo stent si sposti aumentano. In questo caso occorre valutare l'opportunità della rimozione dello stent.
13. Il rischio che lo stent si sposti è maggiore quando è stato impiantato in pazienti che presentano una rastremazione della lesione all'estremità distale rispetto a quella prossimale (lesione conica o a imbuto). I medici dovranno monitorare questi pazienti per le 72 ore successive all'impianto e verificare la posizione finale dello stent a mezzo di una radiografia toracica.

TABELLA 1 - DIMENSIONI DEGLI STENT	
DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO	
Diametro dispositivo riportato (mm)	Diametro lume consigliato (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

ISTRUZIONI PER L'USO

MERIT ENDOTEK™ raccomanda l'adozione da parte dell'operatore delle direttive di seguito delineate.

1. Identificare la posizione della stenosi e predilatata nella misura necessaria.

Introdurre un broncoscopio nelle vie respiratorie oltre la stenosi tracheobronchiale. Se necessario, dilatare la stenosi utilizzando un catetere di dilatazione a palloncino finché non sia possibile introdurre il broncoscopio.

Nel selezionare il tubo rigido di posizionamento del dispositivo con broncoscopia rigida, selezionare un tubo tracheale con un diametro interno non inferiore a 11,5 mm per consentire spazio sufficiente tra il sistema di posizionamento e il tubo rigido o flessibile del broncoscopio. Spetta al medico confermare che tale spazio sia sufficiente prima di procedere all'impianto dello stent.

AVVERTENZA: non tentare di posizionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatabili che non consentano il passaggio del broncoscopio.

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

Tale stima può essere eseguita con ispezione visiva mediante broncoscopia o fluoroscopia.

Misurazione della lunghezza: far avanzare il broncoscopio fino alla porzione distale della lesione, fermarsi e osservarne l'anatomia. Una volta acquisita familiarità con il punto di riferimento dell'estremità distale della lesione, far avanzare il broncoscopio di altri 5 mm (se vi sono marcatori di misura sul broncoscopio, utilizzarli per verificare la lunghezza). Afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio senza rilasciare la presa. Retrarre il broncoscopio fino a visualizzare l'estremità prossimale della lesione. Continuare a retrarre il broncoscopio fino a posizionarlo prossimalmente a 5 mm dal sito della lesione. Con la mano opposta afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio all'altezza del bocaglio mantenendo la presa iniziale. È della massima importanza mantenere la presa iniziale sul broncoscopio durante l'ispezione visiva perché questa costituirà il punto iniziale di riferimento per stimare la lunghezza dello stent. Dopo aver identificato i limiti prossimale e distale, è possibile misurare la lunghezza della lesione e selezionare uno stent della misura appropriata (se il broncoscopio dispone di marcatori di profondità, utilizzarli per misurare accuratamente la lunghezza della lesione). Dopo aver completato la misurazione, selezionare uno stent di lunghezza appropriata (prima di scegliere il dispositivo da impiantare, aver cura di rileggere le istruzioni fornite per la determinazione del diametro). Per determinare il diametro del lume, stimare quello del lume tracheobronchiale di aspetto normale prossimale alla stenosi. Come guida di riferimento si può utilizzare una pinza biottica aperta. In alternativa, si possono misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume riesaminando una scansione TC recente del lume tracheobronchiale stenotico.

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

Esaminare con il broncoscopio il lume distale rispetto alla stenosi annotando la distanza da altri rami. Esaminare l'area stenotica sotto guida fluoroscopica. La stenosi dovrebbe essere stata dilatata di circa il 75% del diametro normale del lume. Posizionare i marcatori radiopachi sul petto del paziente per assistere nell'identificazione dei margini dell'area stenotica.

4. Selezionare uno stent coperto della dimensione appropriata.

Selezionare uno stent sufficientemente lungo da colmare la stenosi bersaglio considerando un margine distale e prossimale di 5 mm. Selezionare il diametro dello stent vicino a quello di un lume prossimale normale, ma senza

eccedere il diametro finale desiderato di oltre 2 mm. Se possibile, evitare di scegliere uno stent che attraversi rami laterali una volta impiantato. Vedere la tabella 1 (Dimensioni degli stent).

5. Introdurre il filo guida.

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

6. Ispezionare e preparare il sistema di stent tracheobronchiale AERO®.

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. Ispezionare visivamente il sistema di stent tracheobronchiale per assicurarsi che non presenti segni evidenti di danno. Non utilizzare lo stent se appare danneggiato.

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

7. Posizionare lo stent tracheobronchiale AERO® nelle vie respiratorie.

Sotto osservazione broncoscopica, far avanzare lo stent sul filo guida attraverso la stenosi. La visualizzazione diretta del marcatore prossimale verde sul dispositivo di posizionamento fornirà una guida per il posizionamento. L'estremità prossimale dello stent rilasciato andrà allinearsi con questo marcatore verde. Con la fluoroscopia, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta del sistema di posizionamento in modo che la stenosi risulti centrata tra di essi. Questi marcatori segnalano le estremità dello stent. Lo stent non si accorcia al rilascio.

8. Rilasciare lo stent di 60 mm o di lunghezza inferiore.

Afferrare l'impugnatura nel palmo della mano (Figura 1). Usando l'indice e il medio, afferrare l'impugnatura di rilascio.

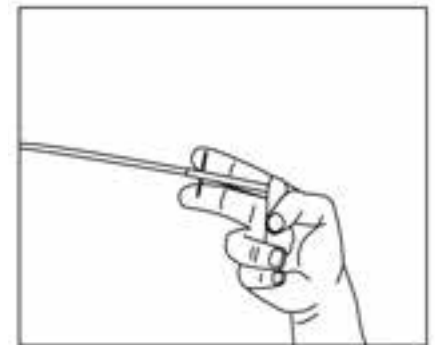


Figura 1.

Retrarre lentamente la guaina esterna tirando indietro l'impugnatura di rilascio (Figura 2) finché non tocca la mano di presa. Lo stent è completamente rilasciato. Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento senza perturbare la posizione dello stent.

SELEZIONE DELLO STENT

- Prima dell'impianto dello stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO®, il medico dovrà fare riferimento alla tabella 1 (Dimensioni degli stent) pubblicata nelle pagine precedenti e leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.
- Se utilizzato nel trattamento delle lesioni stenotiche od ostruttive, l'impianto dello stent deve essere immediatamente successivo all'apertura delle vie respiratorie, con qualunque mezzo appropriato sia stata ottenuta e deve essere confermato da fluoroscopia e/o broncoscopia. Il dispositivo deve essere delle dimensioni adatte selezionate dalla tabella 1 (Dimensioni degli stent) e misurate utilizzando tecniche accurate.
- L'accurato posizionamento del dispositivo deve essere monitorato e confermato da broncoscopia e/o fluoroscopia.

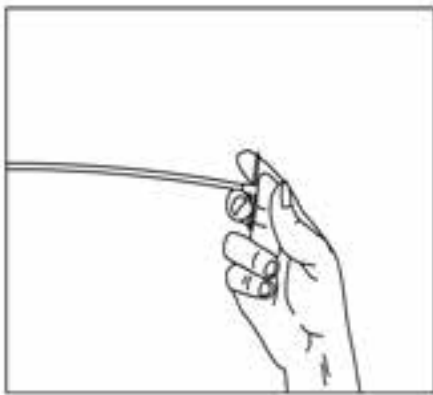


Figura 2.

Monitorare il rilascio dello stent sotto osservazione fluoroscopica, mantenendo i margini identificati della stenosi centrati tra i marcatori radiopachi del sistema di posizionamento. Se necessario, arrestare il rilascio e regolare prossimalmente la posizione dello stent. Lo stent può essere riposizionato prossimalmente mantenendo fissa la posizione dell'impugnatura di rilascio e spostando in blocco il sistema di posizionamento. È possibile riposizionare prossimalmente lo stent finché non è stato rilasciato per circa il 50% della sua lunghezza.

9. Rilasciare lo stent di lunghezza superiore a 60 mm.

Il dispositivo di posizionamento per stent di lunghezza superiore a 60 mm dispone di due impugnature di rilascio che consentono all'operatore di rilasciare lo stent in due fasi (Figura 3).

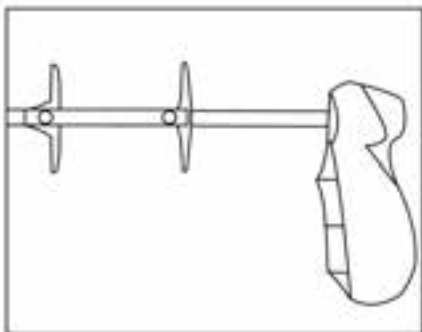


Figura 3.

Afferrare l'impugnatura nel palmo della mano (Figura 4). Usando l'indice e il medio, afferrare la prima impugnatura di rilascio.

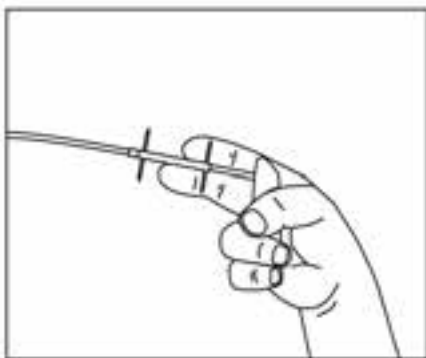


Figura 4.

Retrarre lentamente la guaina esterna tirando indietro la prima impugnatura di rilascio finché non tocca l'impugnatura prossimale (Figura 5). (Retrarre lentamente la guaina esterna durante il rilascio. In questo modo si disporrà di un riferimento tattile via via che si realizza il rilascio dello stent. Durante il rilascio si consiglia di mantenere fisso il gomito vicino al lato del corpo.)

Lo stent è parzialmente rilasciato. Lo stent può essere riposizionato prossimalmente mantenendo fissa la posizione dell'impugnatura di rilascio e spostando in blocco il sistema di posizionamento. È possibile riposizionare prossimalmente lo stent finché non è stato rilasciato per circa il 50% della sua lunghezza.

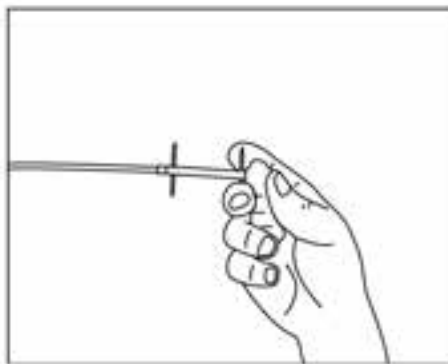


Figura 5.

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

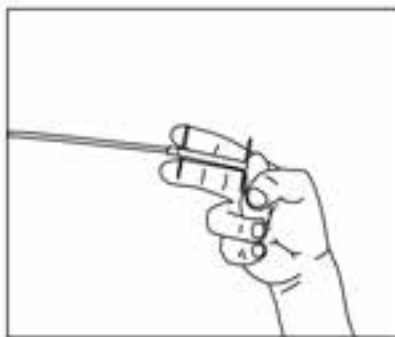


Figura 6.

Retrarre la seconda impugnatura di rilascio fino a toccare la mano di presa (Figura 7). Lo stent è completamente rilasciato. Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento senza perturbare la posizione dello stent.

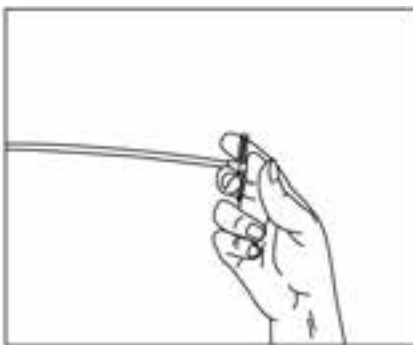


Figura 7.

10. Verificare che lo stent sia rilasciato e rimuovere il sistema di posizionamento.

Confermare dietro osservazione broncoscopica 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 sistema di posizionamento. Se lo stent appare danneggiato o non interamente né uniformemente espanso, rimuoverlo attenendosi alle istruzioni sulla rimozione degli stent. Si sconsiglia la dilatazione.

AVVERTENZA: la prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare distalmente gli stent. Non tentare di ricaricare o trattenerne nuovamente uno stent ad espansione interamente o parzialmente rilasciato. Se fosse necessario rimuovere uno stent parzialmente rilasciato, ritirare in blocco l'intero sistema. Non tentare di far avanzare la guaina esterna.

RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

La progettazione dello stent MERIT ENDOTEK™ ne consente il riposizionamento prossimale successivo al posizionamento iniziale. La prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare distalmente gli stent. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensione inadatta. Posizionare l'endoscopio in modo che il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

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

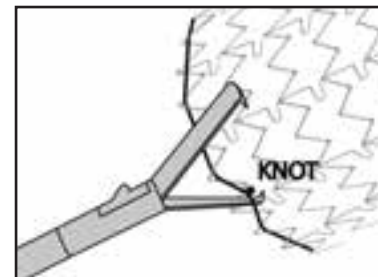


Figura 8.

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

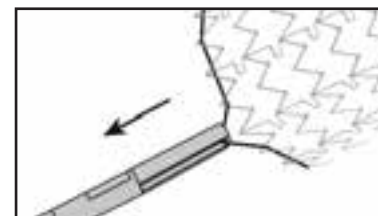


Figura 9.

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

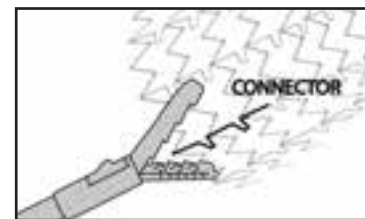


Figura 10.

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

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

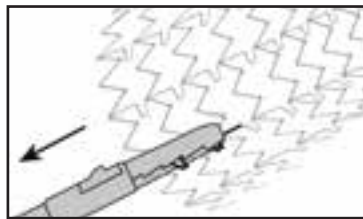


Figura 11.

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

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

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

RIMOZIONE DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

La progettazione dello stent MERIT ENDOTEK™ 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 il broncoscopio in modo che il nodo di sutura blu all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile rimuovere lo stent utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent e applicando con cautela una trazione (Figura 8). Non utilizzare pinze bioptiche per non rischiare di tagliare la sutura. L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete tracheobronchiale, facilitandone il riposizionamento atraumatico (Figura 9).

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

Una delle ganasce della pinza deve essere posizionata esternamente allo stent, tra questo e la parete del dotto. L'altra deve essere interna allo stent. Chiudere la pinza sopra il connettore dello stent, comprendendo nell'afferraggio quanto più del connettore possibile. Non afferrare la copertura dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico. Applicare delicatamente una trazione al connettore metallico per rimuovere lo stent (Figura 11).

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

AVVERTENZA: per rimuovere lo stent, non usare mai pinze bioptiche. Utilizzare unicamente delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura durante la rimozione. Se si dovesse tagliare accidentalmente la sutura, utilizzare le pinze a cocodrillo per afferrare il connettore metallico dello stent e rimuovere lo stent.

AVVERTENZA: i dati clinici relativi alla rimozione degli stent nell'uomo si limitano allo studio clinico di 51 pazienti affetti da patologie maligne. Sono stati rimossi 13 dispositivi dopo 30 giorni, 6 dopo 60 giorni e 2 dopo 90. Nel corso dello studio clinico, non si sono registrate crescite di tessuto nel lume dello stent.

CONFEZIONE ED ETICHETTE

Ispezionare sempre prima dell'uso per verificare che il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO® e la sua confezione non appaiano danneggiati. 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 il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ in un locale a temperatura ambiente normale.

MODALITÀ DI FORNITURA

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

AVVERTENZA: il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ è fornito non sterile.

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

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Se le procedure in vigore nell'istituto impongono la sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso, adottare a scopo orientativo le direttive di seguito fornite.

Parametri di esposizione al preconditionamento:
37,8°C ± 5,5°C (100°F ± 10°F) ad umidità relativa del 50% per almeno 20 ore.
Tempo massimo tra il preconditionamento e la sterilizzazione pari a 30 minuti.

Parametri del ciclo con ossido di etilene (EtO):

100% EtO per 10 ore min a 600 – 650 mg/l (per ottenere un innalzamento della pressione di 279,4 mm Hg)
Temperatura del prodotto monitorata a max 60°C (140°F).

Aerazione post processo:

43,3°C ± 5,5°C (110°F ± 10°F) ad umidità relativa ambiente per almeno 24 ore.

Il processo di sterilizzazione convalidato da MERIT ENDOTEK™ ha utilizzato il metodo di esposizione a minore intensità per metà ciclo in conformità con la normativa ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level, livello di sicurezza di sterilità) di 10 - 6. Un'adeguata aerazione produrrebbe residui di ossido di etilene (EtO), residui di epicloridrina (ECH) e di glicol etilenico (EG) inferiori a quelli specificati dalla normativa ISO 10993-7. Poiché MERIT ENDOTEK™ non può assicurare l'adeguata calibrazione e validazione dell'attrezzatura e del processo adottati dall'utente, spetta a quest'ultimo garantire una sterilizzazione adeguata.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

NON RISTERILIZZARE

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.



Monouso



RM compatibile

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem** besteht aus zwei Komponenten: dem röntgendichten, selbstexpandierenden Nitinolstent und dem Applikationssystem. Der Stent ist vollständig mit einer biokompatiblen Polyurethanmembran überzogen. Die Entfaltung des Stents resultiert aus den mechanischen Eigenschaften des Metalls und der patentierten Geometrie des Stents. Der Stent ist am distalen und proximalen Ende geringfügig erweitert, um das Risiko der Migration zu minimieren. Die Enden des Stents sind leicht nach innen gewölbt, um mögliche Verletzungen durch die Ränder des Stents zu verhindern. Der Stent ist insgesamt so gestaltet, dass über die gesamte Bandbreite möglicher Durchmesser eine konstante Länge beibehalten werden kann. Daher muss keine Stentverkürzung berücksichtigt werden, so dass die Wahl der richtigen Stentlänge erleichtert wird.

Die Stents werden mit einem dazugehörigen Applikationssystem geliefert. Das Applikationssystem besteht aus zwei koaxialen Schleusen. Die äußere Schleuse dient dazu, den Stent in seiner anfänglichen Form zu belassen, bis sie während der Entfaltung des Stents zurückgezogen wird. Der Stent wird vom Applikationssystem an der Entfaltung gehindert, bis er über die Anzeigemarke hinaus aus dem Katheter gezogen wurde (etwa 50 % seiner Länge). Diese Eigenschaft erlaubt es, den Stent nach proximal zu verschieben. Außerdem kann die Behandlung jederzeit abgebrochen und das gesamte System als eine Einheit zurückgezogen werden, solange der Stent noch nicht zu über 50 % seiner Länge entfaltet wurde. Eine röntgendichte Spitze und ein Marker am inneren Schaft helfen dem Operateur, die Position des Stents im Verhältnis zur Ausbringungsschwelle zu bestimmen, wenn Repositionierung oder ein Rückzug *als eine Einheit* nicht mehr möglich sind. Der innere der beiden koaxialen Schleusen Katheter hat ein zentrales Lumen, das einen 0,035"-Führungsdraht aufnehmen kann. Hierdurch kann das Applikationssystem sicher an den vorgesehenen Implantationsort gebracht werden, und das Risiko von Verletzungen der Atemwege durch die Spitze des Applikationssystems wird auf ein Minimum reduziert.

Der Stent und das Applikationssystem werden steril geliefert. Mehr Informationen zur Sterilisierung durch den Benutzer sind in dieser Gebrauchsanleitung im Abschnitt **Informationen zur Sterilisierung** zu finden. Die gesamte Gebrauchsanleitung sollte vor Verwendung des Systems durchgelesen werden.

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der AERO® Tracheobronchialstent bedingt MR-kompatibel ist. Die Sicherheit eines Scans ist unter folgenden Bedingungen unbedenklich:

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

In nicht klinischen Versuchen wies das **AERO® Tracheobronchialstentsystem** bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg bei einer 15-minütigen Untersuchung in einem MR System mit 3 Tesla eine Erwärmung von weniger als 1,8 °C auf. Zur Messung wurde ein MR-Tomograph mit Sende- und Empfangs-Ganzkörperspule (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) verwendet. Die Qualität von MR-Bildern kann eingeschränkt sein, wenn das untersuchte Gebiet exakt die gleiche Position hat wie der AERO® Stent hat oder sehr nahe daran liegt. Daher kann es notwendig sein, die MRT-Bildgebungsparameter für die Anwesenheit dieses metallischen Implantats zu optimieren.

GEBRAUCHSHINWEISE

Das **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem** ist für die Anwendung in der Behandlung von tracheobronchialen Verengungen und zusammengedrückten Atemwegen (Stenosen) durch maligne Neoplasmen indiziert. Da die Vorrichtung wieder entfernt werden kann, ist sie auch zur Behandlung gutartiger Zustände wie tracheo-oesophagealer Fisteln oder Strikturen aufgrund chirurgischer Anastomosen der Atemwege geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Das **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem** ist kontraindiziert bei:

1. Tracheobronchialen Obstruktionen mit einem Lumendurchmesser, der nicht mindestens auf 75 % des nominalen Durchmessers des gewählten Stents erweitert werden kann.
2. Patienten für die bronchoskopische Behandlungen kontraindiziert sind.
3. Jeglicher Gebrauch außer dem in den Indikationen spezifisch vorgeschriebenen.
4. Patienten mit diffuser tracheobronchialer Malazie. Dieser Zustand verursacht dynamisches Kollabieren der Trachea und kann zu Stentfrakturen und -migration führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

In der Literatur wird von Komplikationen bei der Implantation von tracheobronchialen Stents sowohl für Silikonstents als auch für Metallstents berichtet. Dazu gehören u. a.:

KOMPLIKATIONEN BEI DER BEHANDLUNG:

- Fehlplatzierung des Stents
- Blutungen
- Tracheobronchiale Perforation und Pneumothorax
- Retrosternale Schmerzen
- Aspiration
- Hypoxie
- Infektionen

KOMPLIKATIONEN NACH STENTPLATZIERUNG:

- Stentmigration
- Okklusion durch Schleimansammlung
- Okklusion durch Einwachsen von Tumoren oder Überwachsen an den Enden des Stents
- Okklusion durch Bildung von Granulationsgewebe
- Chronischer Husten
- Partielle Stentfrakturen
- Rekurrente obstruktive Dyspnoe aufgrund Stentokklusion oder -migration
- Ulzeration, Perforation oder Blutung der tracheobronchialen Gefäßwände
- Infektionen und septische Schocks
- Aphonie
- Tod

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Das **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem** sollte bei Patienten mit folgenden Erkrankungen mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung angewandt werden:

- Längere Gerinnungszeiten oder Koagulopathien
- Vorausgegangene Pneumonektomie
- Akute, aktive Entzündung der Atemwegslumina
- Eine tumorbedingte Stenose in der Nähe eines größeren Gefäßes

2. Wenn der Stent frakturiert wird oder sich während der Implantation nicht voll entfaltet, ist der Stent gemäß der Gebrauchsanleitung zu entfernen.

3. Der Stent darf nicht zur Behandlung von Läsionen verwendet werden, wenn die Einbringung der Vorrichtung einen größeren, intakten Seitenzweig blockieren könnte.
4. Der Stent und der Applikationskatheter dürfen nicht gekürzt werden. Die Vorrichtung sollte nur unter Verwendung des mitgelieferten Einführsystems platziert und entfaltet werden.
5. Geknickte Bronchoskope, Endotrachealtuben oder Einführschleusen dürfen nicht verwendet werden, da eine höhere Kraft zur Freisetzung des Stents nötig ist. Dies kann zum Misslingen der Freisetzung oder Katheterbruch führen.
6. Der Stent darf nicht im Bronchoskop freigesetzt werden.
7. Der Stent darf nicht durch Schieben mit dem Bronchoskop neu positioniert werden.
8. Nach der Freisetzung darf kein starres Bronchoskop in das Stentlumen eingeführt werden.
9. Wenn ein starres Bronchoskop verwendet wird, darf es nicht am Stent reiben.
10. Das **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem** darf nicht in das Bronchoskop, den Endotrachealtubus oder die Einführschleuse zurückgezogen werden, wenn es vollständig eingeführt wurde. Das Zurückziehen des Stents in das Bronchoskop, den Endotrachealtubus oder die Einführschleuse kann zur Beschädigung der Vorrichtung, zur vorzeitigen Freisetzung, zum Scheitern der Entfaltung und/oder zur Katheterseparation führen. Falls ein Rückzug vor dem Freisetzen nötig ist, dürfen der Stent und das Applikationssystem nicht erneut verwendet werden.
11. Der Stent darf nicht durch Greifen der Polyurethanschicht neu positioniert werden. Der Stent muss zur Neupositionierung grundsätzlich am Stentkonnektor gefasst werden. Der Stent und die Metallstreben dürfen nicht gedreht werden (es sei denn, der Stent wird entfernt).
12. Wenn die Masse der Läsion signifikant reduziert wurde (z. B. durch Radio- oder Chemotherapie), besteht eine erhöhte Gefahr der Migration des Stents. In dem Fall sollte eine Entfernung des Stents erwogen werden.
13. Das Risiko einer Stentmigration erhöht sich, wenn der Stent Patienten implantiert wurde, die am distalen Ende eine stärkere Verengung aufweisen als am proximalen Ende (konische oder trichterförmige Läsion). Ärzte sollten eine Überwachung dieser Patienten für bis zu 72 Stunden nach Platzierung des Stents ebenso in Betracht ziehen wie eine endgültige Feststellung der korrekten Platzierung durch eine Röntgenaufnahme des Thorax.

STENTDURCHMESSER GRÖSSENTABELLE (TABELLE 1)	
WAHL DER GRÖSSE	
Angegebener Durchmesser (mm)	Empfohlenes Lumen Durchmesser (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

GRÖSSENTABELLE FÜR STENTDURCHMESSER (TABELLE 2)					
Angegebene Länge					
Angegebener Vorrichtungsdurchmesser (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80mm
	Länge der Stenose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	-	-
12	5.7	15.7	25.7	-	-
14	5.7	15.7	25.7	-	-
16	-	-	21.4	41.3	61.2
18	-	-	22	42	62.3
20	-	-	22.5	38.2	59.2

WAHL DES RICHTIGEN STENTS

- Vor Implantation des **MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystems** sollte der Arzt die Größentabelle (Tabelle 1, siehe oben) konsultieren und die Gebrauchsanleitung lesen.
- Wenn der Stent zur Behandlung stenöser oder obstruktiver Läsionen verwendet wird, sollte die Stentplatzierung sofort im Anschluss an die Öffnung der Atemwege durch eine angemessene Maßnahme erfolgen und die korrekte Platzierung durch Fluoroskopie und/oder Bronchoskopie bestätigt werden. Die Größe der Vorrichtung muss in Übereinstimmung mit den Angaben der Größentabelle (Tabelle 1) unter Anwendung exakter Messtechniken gewählt werden.
- Die richtige Platzierung der Vorrichtung sollte im Rahmen der Bronchoskopie bzw. Fluoroskopie überwacht und bestätigt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

MERIT ENDOTEK™ empfiehlt dem Operateur, die folgenden Anweisungen zu befolgen.

1. Die Stenose lokalisieren und nach Bedarf vordilatieren.

Ein Bronchoskop in den Atemweg bis hinter die tracheobronchiale Striktur einführen. Die Striktur kann bei Bedarf mithilfe eines Ballonkatheters dilatiert werden, bis ein Bronchoskop hindurch passt.

Für die Platzierung des Stents mithilfe eines starren Trachealtubus mit starrer Bronchoskopie muss ein Tracheoskop mit einem Innendurchmesser von mindestens 11,5 mm verwendet werden, um genügend Platz zwischen dem Applikationssystem und einem flexiblen oder starren Bronchoskop zu ermöglichen. Der Arzt sollte sicherstellen, dass genügend Freiraum vorhanden ist, ehe mit der Platzierung des Stents begonnen wird.

WARNUNG: as **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale Stentsystem** darf nicht bei Patienten mit Stenosen verwendet werden, die nicht ausreichend dilatiert werden können, um den Applikationskatheter passieren zu lassen..

2. Länge und Lumendurchmesser der Stenose schätzen.

Diese Schätzung kann durch visuelle Untersuchung unter Bronchoskopie oder Fluoroskopie durchgeführt werden.

Längenmessung: Das Bronchoskop bis zum distalen Ende der Läsion einführen, anhalten und die anatomischen Gegebenheiten genau untersuchen. Wenn Sie mit den Orientierungspunkten am distalen Ende der Läsion vertraut sind, das Bronchoskop weitere 5 mm verschieben. (Falls Messmarkierungen auf dem Bronchoskop angebracht sind, können diese zur Bestätigung der Länge genutzt werden.) Das proximale Ende des Bronchoskops greifen und festhalten. Das Bronchoskop zurückziehen, bis das proximale Ende der Läsion sichtbar ist. Das Bronchoskop weiter zurückziehen, bis es sich 5 mm proximal der Läsion befindet. Das proximale Ende des Bronchoskops nahe am Mund des Patienten mit der anderen Hand greifen und mit der ersten Hand weiterhin gut festhalten. Es ist wichtig, dass die erste Griffmarke am Bronchoskop während der visuellen Messung beibehalten wird. Dieser Griffpunkt zeigt den ursprünglichen Referenzpunkt für die Längenmessung an. Sobald das distale und proximale Ende der Läsion bestimmt wurden, kann die Länge der Läsion gemessen und ein Stent von angemessener Länge ausgewählt werden. (Falls Markierungen zur Tiefenmessung auf dem Bronchoskop angebracht sind, können diese zur Messung der tatsächlichen Länge der Läsion herangezogen werden.) Nach Abschluss der Messungen kann ein Stent mit der richtigen Länge gewählt werden. (Vor der endgültigen Auswahl der Vorrichtung ist die Gebrauchsanleitung hinsichtlich der Wahl des Durchmessers zu konsultieren.) Um den Durchmesser des Lumens einzuschätzen, wird der Durchmesser des normal erscheinenden tracheobronchialen Lumens proximal der Stenose geschätzt. Eine geöffnete Biopsiepinzette kann als Anhaltspunkt genutzt werden. Alternativ können die Länge der Stenose und der Lumendurchmesser anhand aktueller CT-Bilder des verengten tracheobronchialen Lumens gemessen werden.

3. Orientierungspunkte für die Platzierung festlegen.

Das Lumen distal der Stenose bronchoskopisch untersuchen und die Entfernungen zu Verzweigungen beachten. Den Stenosebereich fluoroskopisch untersuchen. Die Striktur sollte auf etwa 75 % des nominalen Lumendurchmessers dilatiert werden. Röntgendichte Marker können auf der Brust des Patienten angebracht werden, um die Grenzen des stenösen Bereichs zu identifizieren.

4. Entsprechende Größe des beschichteten Stents auswählen.

Es ist ein Stent auszuwählen, der lang genug ist, die betreffende Stenose vollständig, sowohl proximal als auch distal, mit einem Überhang von 5mm zu überbrücken. Der Durchmesser ist so zu wählen, dass er annähernd die Größe des normalen proximalen Lumens erreicht, jedoch den angestrebten endgültigen Durchmesser nicht um mehr als 2 mm übersteigt. Die Wahl eines Stents, der so platziert werden muss, dass er Seitenäste abdeckt, ist möglichst zu vermeiden. Siehe Größentabelle (Tabelle 1).

5. Führungsdraht einführen.

Einen steifen 0,89-mm-Führungsdraht (0.035") mit weicher Spitze durch das Bronchoskop und durch die Stenose einführen. Das Bronchoskop sollte nun entfernt werden, wobei die Position des Führungsdrahts gehalten wird.

6. Das AERO® Tracheobronchialstentsystem inspizieren und vorbereiten.

Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Verpackung vor dem Öffnen auf Schäden prüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde. Das Tracheobronchialstentsystem genau auf eventuelle Schäden untersuchen. Es darf nicht verwendet werden, wenn Schäden sichtbar sind.

Das distale Ende des Stenteinführungskatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel befeuchten, um die Einführung zu erleichtern. Den Führungsdraht in das distale Ende des Applikationssystems einführen.

7. Positionierung des AERO® Tracheobronchialstents im Atemweg

Unter visueller Kontrolle durch das Bronchoskop den Stent über den Führungsdraht durch die Stenose einführen. Das Erscheinen der grünen proximalen Markierung an der Applikationsvorrichtung dient als Hilfe für die genaue Platzierung. Das proximale Ende des freigesetzten Stents wird an der Stelle dieser Markierung zu liegen kommen. Unter Fluoroskopie muss die Stenose zwischen den röntgendichten Markierungen an der Spitze und am inneren Schaft des Applikationssystems zentriert sein. Diese Marker zeigen die Enden des Stents an. Der Stent verkürzt sich bei der Freisetzung nicht.

8. Legen von Stents mit einer Länge von 60 mm und kürzer

Den Griff in der Handfläche halten (Abbildung 1). Den Freisetzungsriff mit Zeige- und Mittelfinger umfassen.

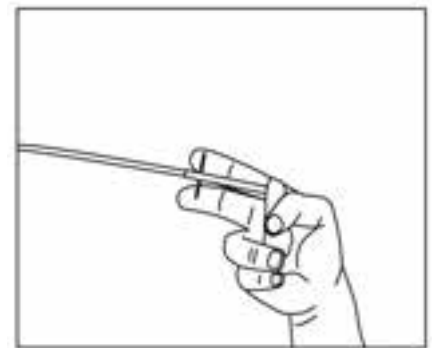


Abb. 1.

Die äußere Schleuse langsam zurückziehen. Hierzu den Freisetzungsriff (Abbildung 2) zurückziehen, bis dieser den Handgriff berührt. Jetzt ist der Stent vollständig entfaltet. Das Applikationssystem vorsichtig entfernen, ohne die Position des Stents zu verändern.

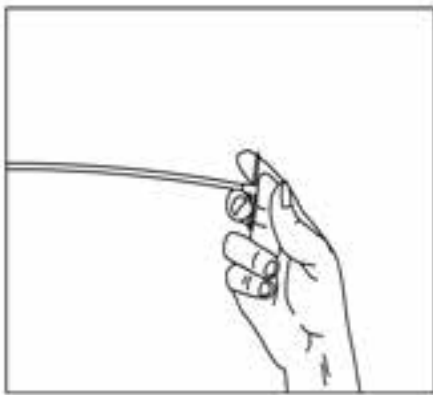


Abb. 2.

Die Freisetzung des Stents fluoroskopisch kontrollieren und dabei die identifizierten Strikturgrenzen dabei zwischen den röntgendichten Markierungen des Applikationssystems zentriert halten. Die Freisetzung ggf. unterbrechen, um die Position des Stents nach proximal zu verändern. Der Stent kann nach proximal verschoben werden, indem die Position des Freisetzungsgriffes beibehalten wird und das Applikationssystem als Einheit bewegt wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis er zu etwa 50 % seiner Länge entfaltet ist.

9. Freisetzung von Stents 60 mm Länge

Das Applikationssystem für Stents über 60 mm Länge Freisetzungsgriffe, was eine Entfaltung in zwei Schritten erlaubt (Abbildung 3).

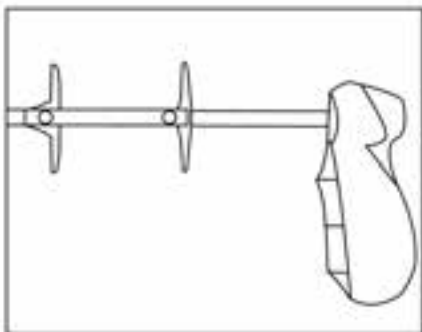


Abb. 3.

Den Griff in der Handfläche halten (Abbildung 4). Den ersten Freisetzungsgriff mit Zeige- und Mittelfinger umfassen.

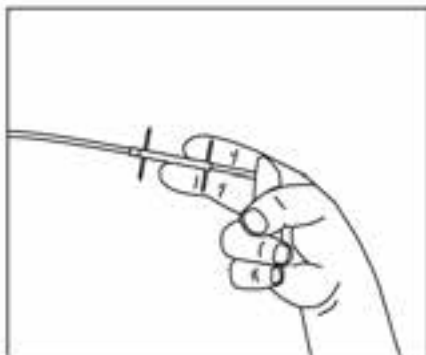


Abb. 4.

Die äußere Schleuse langsam zurückziehen. Hierzu den ersten Freisetzungsgriff zurückziehen, bis dieser den proximalen Handgriff berührt (Abbildung 5). Die äußere Schleuse bei der Freisetzung langsam zurückziehen. Dadurch erhält der Operateur während der Freisetzung taktiles Feedback. Es wird empfohlen, während der Freisetzung den Ellbogen unbeweglich und nahe am Körper zu halten.

Der Stent ist nun teilweise entfaltet. Der Stent kann nach proximal verschoben werden, indem die Position des Freisetzungsgriffes beibehalten wird und das Applikationssystem als Einheit bewegt wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis er zu etwa 50 % seiner Länge entfaltet ist.

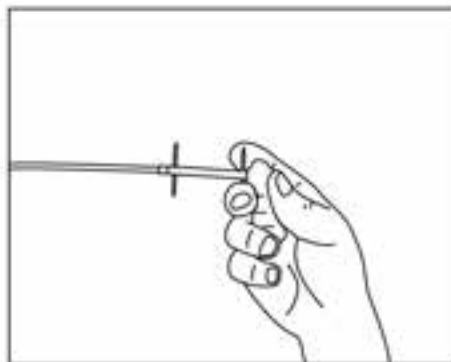


Abb. 5.

Wenn die korrekte Positionierung des Stents bestätigt wurde, den Zeige- und Mittelfinger auf den zweiten Freisetzungsgriff legen (Abbildung 6).

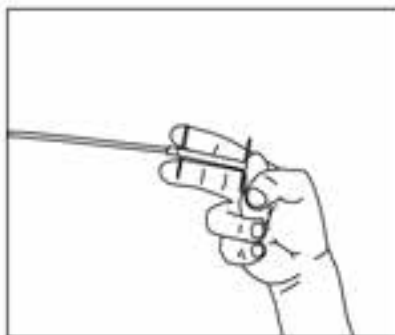


Abb. 6.

Den zweiten Freisetzungsgriff zurückziehen bis er den Handgriff berührt (Abbildung 7). Jetzt ist der Stent vollständig entfaltet. Das Applikationssystem vorsichtig entfernen, ohne die Position des Stents zu verändern.

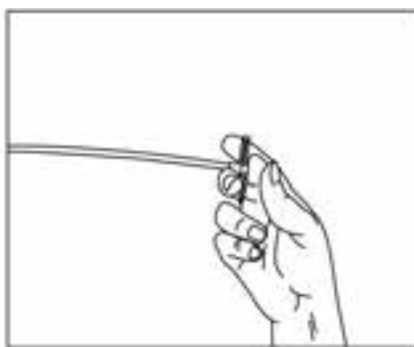


Abb. 7.

10. Entfalteten Stent beurteilen und Einführsystem entfernen.

Bronchoskopisch und fluoroskopisch bestätigen, dass der Stent vollständig eingebracht und entfaltet ist. Den Applikationskatheter vorsichtig vom entfaltenen Stent zurückziehen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Stent nicht mit der distalen Spitze des Applikationssystems verschoben wird. Wenn der Stent beschädigt zu sein scheint oder nicht gleichmäßig und vollständig entfaltet ist, sollte er gemäß den Anweisungen zur Entfernung des Stents entfernt werden. Eine Dilatation wird nicht empfohlen.

ACHTUNG: Es entspricht der gängigen medizinischen Praxis, Stents nicht in distaler Richtung zu verschieben. Entfalteten oder teilweise entfaltenen selbst expandierenden Stent keinesfalls wieder in das Einführsystem zurückschieben oder wieder zusammenfalten. Sollte es nötig sein, einen partiell entfaltenen Stent zu entfernen, sollte das gesamte System als eine Einheit zurückgezogen werden. Es darf nicht versucht werden, die äußere Hülle vorzuschieben.

REPOSITIONIERUNG DES TRACHEOBRONCHIALEN STENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK™ Stents erlaubt die proximale Neupositionierung nach der Platzierung. Die gängige medizinische Praxis empfiehlt, Stents nicht distal zu repositionieren. Die Repositionierung des Stents kann dann erforderlich sein, falls der Stent sich an einer unerwünschten Stelle befindet oder die falsche Größe hat. Das Endoskop ist so zu positionieren, dass der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann unter Verwendung einer Mauszahn-Fasszange nach proximal bewegt werden, indem man den Nahtknoten am proximalen Ende des Stents fasst und vorsichtig zieht (Abbildung 8).

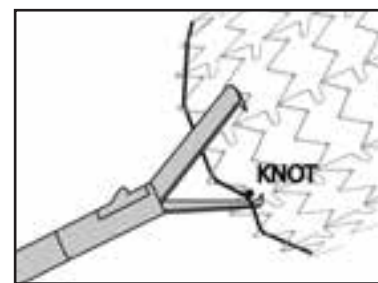


Abb. 8.

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

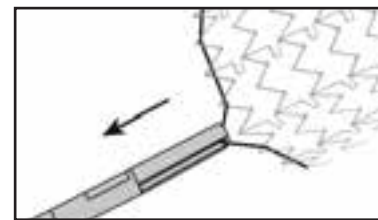


Abb. 9.

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

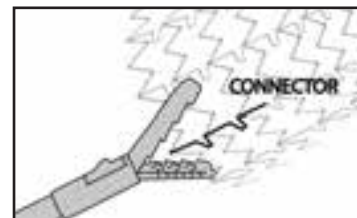


Abb. 10.

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

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

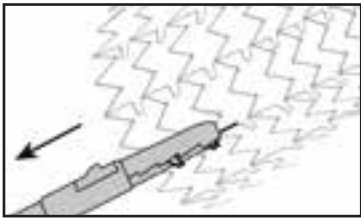


Abb. 11.

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

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

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

ENTFERNUNG DES TRACHEOBRONCHIALSTENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK™ Stents erlaubt die Entfernung des Stents nach der Platzierung. Die Entfernung des Stents kann notwendig werden, wenn der Stent sich nicht in der gewünschten Position befindet oder die falsche Größe hat. Das Bronchoskop so positionieren, dass der blaue Abschlussknoten der Naht am Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann entfernt werden, indem der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents mit einer gezahnten Faszange erfasst und vorsichtig gezogen wird (Abbildung 8). Keine Biopsiezangen verwenden, um ein Zerschneiden des Nahtknotens zu verhindern. Der Tabaksbeutel-Effekt löst das proximale Ende des Stents von der Tracheobronchialwand und ermöglicht so eine atraumatische Entfernung (Abbildung 9).

Falls der Faden beim Versuch den Stent zu entfernen zerschnitten wird, sollte der defekte Faden vorsichtig entfernt werden. Der Stent kann durch sanften Zug mit einer Faszange (z. B. Alligator) zum proximalen Ende des Stents hin entfernt werden. Die Zange öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents zu einem der Metallstegkonnektoren schieben, wie in Abb. 10 gezeigt.

Eine Zangenbacke sollte außerhalb des Stents, zwischen dem Stent und der Lumenwand, positioniert werden. Der andere Zangenkiefer sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Die Zange über den Stentkonnektor schließen und dabei möglichst viel vom Konnektor greifen. Auf keinen Fall nur den Überzug des Stents ohne den Metallstegkonnektor ergreifen. Vorsichtig am metallischen Stentkonnektor ziehen, um den Stent zu entfernen (Abbildung 11).

ACHTUNG: Zum Entfernen des Stents auf keinen Fall die Mitte oder das distale Ende des Stents greifen.

ACHTUNG: Es darf keine Biopsiezange verwendet werden, um den Stent zu entfernen. Um den Nahtknoten für die Entfernung zu greifen, dürfen nur gezahnte Faszangen verwendet werden. Falls der Faden zerschnitten wird, den metallischen Stentkonnektor zur Entfernung mit einer Alligatorzange greifen.

WARNUNG: Klinische Studien zur Entfernung von Stents bei Menschen beschränken sich auf eine klinische Studie mit 51 Patienten mit malignen Tumoren. Dreizehn Vorrichtungen wurden nach 30 Tagen entfernt; 6 Vorrich-

tungen wurden nach 60 Tagen entfernt; 2 Vorrichtungen wurden nach 90 Tagen entfernt. Bei dieser klinischen Studie wurde in keinem Fall von Gewebewachstums in das Lumen des Stents berichtet.

VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

Das MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem und seine Verpackung sind vor dem Gebrauch auf Schäden zu untersuchen. Das Instrument muss mit der Packungsbeschriftung übereinstimmen. Alle beschädigten Instrumente entsorgen und ersetzen.

NICHT REPARIEREN.

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

LAGERUNG

Dieses Instrument keiner extremen Hitze und Feuchtigkeit aussetzen. Das MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem im normalen Zimmertemperaturbereich aufbewahren.

LIEFERUNG

Die selbstexpandierenden Einwegstents für den Gebrauch an einem Patienten sind vormontiert auf dem Applikationssystem in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.

ACHTUNG: Das MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem wird unsteril geliefert.

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

Zur Sterilisierung der Vorrichtung vor Gebrauch sind folgende Informationen als Richtlinien zu verwenden.

Expositionsparameter zur Vorkonditionierung:
100 °F ± 10 °F (38 °C ± 5 °C) bei 50 % relativer Luftfeuchtigkeit, mindestens 20 Stunden
Zwischen Vorkonditionierung und Sterilisierung dürfen nicht mehr 30 Minuten vergehen.

Parameter des EtO-Sterilierungszyklus:

100 % EO (mind. 10 Stunden) bei 600 – 650 mg/l (für einen Druckanstieg von 280 mm Hg. zu erreichen)
Maximale Produkttemperatur (zu überwachen): 60 °C (140 °F)

Belüftung nach der Sterilisierung:

110 °F ± 10 °F (45 °C ± 10 °C) bei normaler relativer Luftfeuchtigkeit für mindestens 24 Stunden

Dieser Sterilisierungsprozess wurde mit der Halbzklusmethode in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 von MERIT ENDOTEK™ validiert, um einen Sterilitätsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen. Durch die richtige Belüftung werden die Rückstände von EtO, ECH und EG unter den nach ISO 10993-7 vorgeschriebenen Niveaus gehalten. Da MERIT ENDOTEK™ die richtige Kalibrierung und Validierung der Ausrüstung und Abläufe beim Benutzer nicht sicherstellen kann, liegt die Sterilität im Verantwortungsbereich des Benutzers.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

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

GEWÄHRLEISTUNG

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



Einweginstrument



Bedingt MRT tauglich

Sistema de stent traqueobronquial

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® consta de dos componentes: el stent radiopaco autoexpandible de nitinol y el sistema de aplicación. El stent está totalmente cubierto por una membrana de poliuretano biocompatible. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades mecánicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro algo mayor junto a los extremos distal y proximal para reducir al mínimo la posibilidad de migraciones. Los extremos del stent están levemente combados hacia el interior para reducir la posibilidad de lesiones en las vías aéreas causadas por los bordes del stent. En conjunto, la geometría del stent ha sido concebida para mantener una longitud constante en la totalidad de diámetros posibles. Como consecuencia de un diseño tan singular, prácticamente no se produce contracción longitudinal en el stent, lo cual facilita la selección de la longitud adecuada.

Los stents se instalan mediante un sistema de aplicación exclusivo. El sistema de aplicación consta de dos vainas coaxiales. La vaina exterior sirve para mantener quieto el stent hasta la retirada de la vaina durante el despliegue. El stent estará limitado por el sistema de despliegue hasta haber sido desplegado más allá del marcador (lo que supondrá más o menos el 50% de su longitud). Esta característica permite una reubicación proximal del stent. Asimismo, puede cancelarse el procedimiento y retirar la totalidad del sistema a la vez y en cualquier momento si no se ha desplegado el stent más del 50% de su longitud. Una punta y un marcador radioopacos en el eje interior ayudan al operador a establecer cuál es la posición del stent en relación con el umbral de despliegue, a partir del cual la recolocación o retiro *en bloque* deja de ser posible. El tubo interior del catéter de la vaina coaxial incluye una luz central que permite alojar una guía de 0.035". Esta característica ha sido concebida para permitir una orientación segura del sistema de aplicación hacia el lugar de implante previsto, al tiempo que se reduce al mínimo el riesgo de lesionar las vías aéreas con la punta del sistema de aplicación.

El stent y el sistema de aplicación se suministran sin esterilizar. Si desea informarse sobre procesos de esterilización, consulte la sección correspondiente en estas Instrucciones de uso, con el título **Información sobre esterilización**. Debe repasar las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Stent traqueobronquial AERO® no presenta riesgos para la resonancia magnética en determinadas condiciones. Se puede explorar de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración.

En condiciones de prueba no clínicas, el Sistema de stent traqueobronquial AERO® generó un aumento de temperatura de menos de 1,8°C con una tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración mediante resonancia magnética en un sistema de 3 teslas, utilizando un escáner de resonancia magnética con bobina de cuerpo transmisora/receptora (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de la imagen de resonancia puede peligrar si el área de interés se encuentra justo en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del stent AERO®. Por consiguiente, podría ser preciso optimizar los parámetros de generación de imágenes de resonancia en presencia de este implante metálico.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® está indicado para su uso en el tratamiento de las estenosis traqueobronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por neoplasmas malignos. Puesto que el dispositivo es extraíble, puede también utilizarse para el tratamiento de enfermedades benignas tales como las fístulas traqueoesofágicas y las estenosis secundarias a la anastomosis quirúrgica de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® está contraindicado en:

1. Obstrucción traqueobronquial con un diámetro de luz que no pueda dilatarse hasta al menos un 75% del diámetro nominal del stent seleccionado.
2. Pacientes en los que no estén indicados procedimientos broncoscópicos.
3. Cualquier uso que sea distinto al descrito específicamente en las Indicaciones de uso.
4. Pacientes con malacia traqueobronquial difusa. Esta situación produce un colapso dinámico de la tráquea, además puede causar la fractura y migración del stent.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Mala colocación del stent
- Sangrado
- Perforación traqueobronquial y neumotórax
- Dolor retrosternal
- Aspiración
- Hipoxia
- Infección

COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL STENT:

- Migración del stent
- Oclusión por acumulación de moco
- Oclusión por crecimiento de tumores en el interior o por sobrecrecimiento en los extremos del stent
- Oclusión por formación de tejido granulomatoso
- Tos crónica
- Fracturas parciales del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Infección y choque séptico
- Afonía
- Muerte

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. El Sistema de tecnología de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® debe utilizarse con precaución y sólo después de haber sido valorado atentamente para pacientes con:

- Tiempos de coagulación prolongados o coagulopatías
- Neumectomía anterior
- Inflamación aguda activa en la luz de la vía aérea
- Una estenosis por tumor adyacente a un vaso principal

2. Si el stent se fractura o no se expande plenamente durante la implantación, debe extraerse de acuerdo con las Instrucciones de uso.

3. No utilice el stent para el tratamiento de lesiones en las que la colocación del dispositivo pudiera obstruir una rama lateral principal que funcione.

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

5. No utilice un broncoscopio, tubo endotraqueal o vaina introductora doblados, ya que podría ser necesario aplicar una fuerza mayor para desplegar el dispositivo, causando así un fallo o la rotura del catéter.

6. No despliegue el stent en el interior del broncoscopio.

7. No vuelva a colocar el stent empujándolo con el broncoscopio.

8. No introduzca un broncoscopio rígido por la luz del stent después de haberlo desplegado.

9. Al usar un broncoscopio rígido, no permita que éste erosione el stent.

10. No retire el Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® de nuevo hacia el broncoscopio, el tubo endotraqueal o la vaina introductora si el dispositivo está ya totalmente introducido. La retirada del stent de nuevo al interior del broncoscopio, tubo endotraqueal o vaina introductora puede dañar el dispositivo, producir un despliegue prematuro, un fallo en el despliegue y la separación del catéter. Si se hace necesaria la extracción antes de haber realizado el despliegue, no vuelva a usar el stent ni el dispositivo de aplicación.

11. No vuelva a colocar el stent agarrando el revestimiento de poliuretano. Agarre siempre el conector del stent para volver a colocarlo, y no retuerza o gire el stent ni el puntal metálico a no ser que vaya a extraer el stent.

12. Si la masa de la lesión disminuyera de forma significativa (como puede suceder con radioterapia o quimioterapia), aumentan las posibilidades de migración. Si así ocurriese, debería plantearse la posible retirada del stent.

13. El riesgo de migración del stent aumenta cuando se implanta en pacientes con estrechamientos del extremo distal de la lesión en relación con el extremo proximal (lesión cónica o en forma de embudo). Los médicos deben plantearse una supervisión de estos pacientes de hasta 72 horas después de la colocación del stent y es conveniente comprobar la ubicación final con una radiografía del pecho.

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 1)	
SELECCIÓN DE TAMAÑOS	
Diámetro del dispositivo Diámetro (mm)	Luz recomendada Diámetro (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 2)					
Long Dispositivo diámetro (mm)	Long etiquet 20mm	Long etiquet 30mm	Long etiquet 40mm	Long etiquet 60mm	Long etiquet 80mm
	Longitud de la estenosis (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
12	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
14	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
16	N/C	N/C	21.4	41.3	61.2
18	N/C	N/C	22	42	62.3
20	N/C	N/C	22.5	38.2	59.2

SELECCIÓN DEL STENT

- Antes de implantar el **Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO®**, el médico debe consultar la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) en las páginas anteriores y leer las Instrucciones de uso.
- Si se utiliza para el tratamiento de lesiones estenosadas u obstructivas, la colocación del stent debe realizarse inmediatamente después de haber abierto la vía aérea por los medios que se haya considerado apropiados obteniendo confirmación mediante una fluoroscopia o broncoscopia. Es preciso elegir el tamaño del dispositivo de acuerdo con la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) usando técnicas de medición precisas.
- Se debe controlar y confirmar la correcta colocación del dispositivo mediante broncoscopia o fluoroscopia.

INSTRUCCIONES DE USO

MERIT ENDOTEK™ recomienda que el operador siga las instrucciones que se detallan más adelante.

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

Haga pasar un broncoscopio por la vía aérea y yendo más allá del estrechamiento traqueobronquial. Si es preciso, dilate la zona estenosada con un catéter dilatador de balón hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Al seleccionar un tubo rígido para colocar el dispositivo mediante broncoscopia rígida, seleccione un tubo para tráquea con un diámetro interno de no menos de 11,5 mm para que quede espacio suficiente para el sistema de aplicación y un broncoscopio flexible o rígido. El médico debe confirmar la existencia de espacio suficiente antes de iniciar el procedimiento de colocación del stent.

ADVERTENCIA: No intente colocar el **Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO®** en pacientes con estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente como para permitir el paso de un broncoscopio.

2. Evalúe la longitud de la estenosis y el diámetro luminal.

This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy.

Medición de la longitud: Haga pasar el broncoscopio hasta el extremo distal de la lesión, deténgase y observe la anatomía. Cuando se haya familiarizado con la referencia del extremo distal de la lesión, haga avanzar el broncoscopio 5 mm más. (Si hubiese marcadores de medición en el broncoscopio, pueden usarse para asegurarse de la longitud). Agarre el extremo proximal del broncoscopio y no lo suelte. Retire el broncoscopio hasta que sea posible ver el extremo proximal de la lesión. Siga retirando el broncoscopio hasta que esté a 5 mm en sentido proximal respecto al lugar de la lesión. Con la mano contraria, agarre el extremo proximal del broncoscopio junto a la boca del paciente sin aflojar el agarre con la primera mano. Es importante mantener siempre la marca inicial de agarre en el broncoscopio al realizar la medición visual porque ello le dará el punto de referencia inicial para realizar la medición de la longitud. Una vez identificados los límites distal y proximal, se puede medir la longitud de la lesión y seleccionar el tamaño adecuado de stent. (Si en el broncoscopio hay marcas para medir la profundidad, se pueden utilizar de hecho para medir la longitud real de la lesión). Una vez terminada la medición, puede seleccionarse la longitud de stent adecuada. (Asegúrese de examinar las instrucciones de uso respecto a la elección del diámetro antes de elegir el dispositivo final). Para determinar el diámetro de la luz, calcule el diámetro de una sección en la luz traqueobronquial que conserve un aspecto normal en sentido proximal a la estenosis. Como referencia puede utilizarse un fórceps para biopsia abierta. Como alternativa, es posible medir la longitud de la estenosis y el diámetro luminal examinando un TAC reciente de la luz traqueobronquial estenosada.

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

Con el broncoscopio, examine la luz en sentido distal respecto a la estenosis y anote la distancia hasta cualquier rama. Examine el área estenosada con el fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta un 75% más o menos del diámetro normal de la luz. Se pueden colocar marcadores radioopacos en el pecho del paciente para que le ayuden a identificar los márgenes del área de la estenosis.

4. Seleccione el tamaño apropiado del stent recubierto.

Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 5mm tanto en sentido proximal como distal. Elija un diámetro de stent que se acerque al tamaño de la luz proximal normal, pero no supere el diámetro final demasiado en más de 2 mm. Si es posible, evite elegir un stent que pase por ramas laterales una vez colocado. Consulte la Tabla de tamaños de stent (Tabla 1).

5. Introduzca la guía.

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

6. Inspeccione y prepare el Sistema de stent traqueobronquial AERO®.

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. Inspeccione a la vista el Sistema de tecnología de stent traqueobronquial en busca de cualquier signo de daños. No lo utilice si encuentra señales de estar estropeado.

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

7. Colocación del Sistema de stent traqueobronquial AERO® en la vía aérea.

Con la ayuda del broncoscopio, haga pasar el stent por la guía a través de la estenosis. La visión directa del marcador proximal verde del dispositivo de aplicación le orientará en la colocación. El extremo proximal del stent ya desplegado estará alineada con dicho marcador verde. Localice mediante fluoroscopia los marcadores radioopacos en la punta del sistema de aplicación y en el eje interior para que la estenosis quede centrada entre ambos. Estos marcadores indicarán los extremos del stent. El stent no padecerá contracción longitudinal tras el despliegue.

8. Despliegue de stents de 60 mm y longitudes menores.

Sostenga el mango en la palma de la mano (Fig. 1). Con el índice y el dedo corazón, agarre el asa de despliegue.

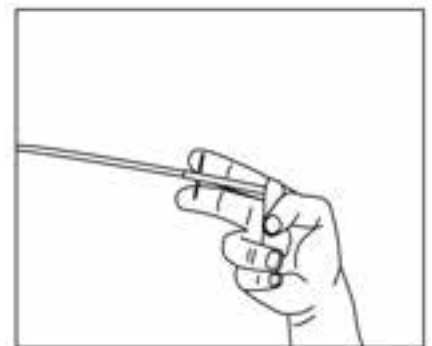


Figura 1.

Retire lentamente la vaina exterior tirando del asa de despliegue (Fig. 2) hasta que esté en contacto con el mango. El stent estará ahora totalmente desplegado. Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

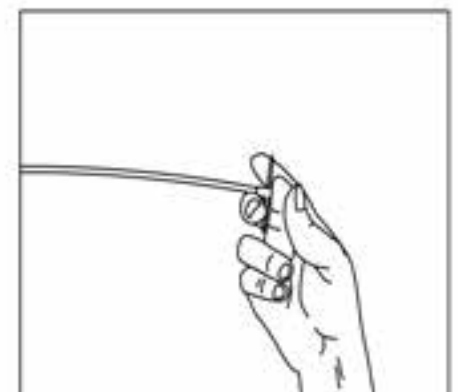


Figura 2.

Supervise el despliegue del stent mediante fluoroscopia, al tiempo que mantiene centrados los bordes ya identificados de la estenosis entre los marcadores radioopacos del sistema de despliegue. Si es preciso, interrumpa el despliegue y ajuste la posición del stent en sentido proximal. El stent puede recolocarse en sentido proximal mientras se mantiene la posición del asa de despliegue y se mueve el sistema de despliegue como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud.

9. Despliegue de stents de más de 60 mm.

El dispositivo de aplicación para stents de más de 60 mm de longitud cuenta con dos mangos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos (Fig. 3).

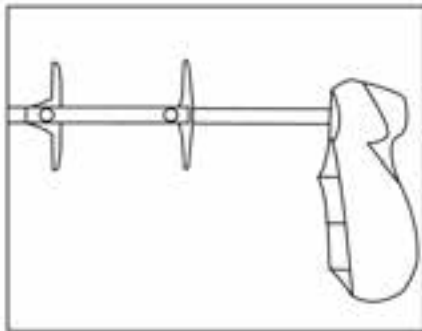


Figura 3.

Sostenga el mango en la palma de la mano (Fig. 4). Con el índice y el dedo corazón, agarre la primera asa de despliegue.

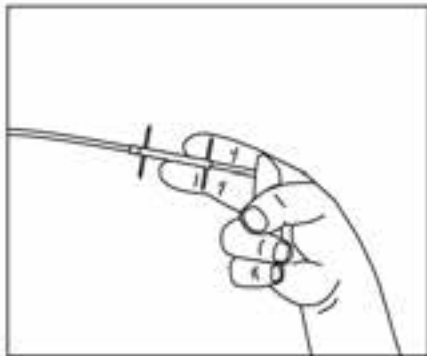


Figura 4.

Retire lentamente la vaina exterior tirando de la primera asa de despliegue hasta que esté en contacto con el mango proximal (Fig. 5). (Retire con suavidad la vaina exterior durante el despliegue. Ello le permitirá seguir con el tacto el despliegue del stent. Es aconsejable mantener inmóvil y cerca del cuerpo el codo durante el despliegue.)

El stent estará ahora parcialmente desplegado. El stent puede recolocarse en sentido proximal mientras se mantiene la posición del asa de despliegue y se mueve el sistema de despliegue como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud.

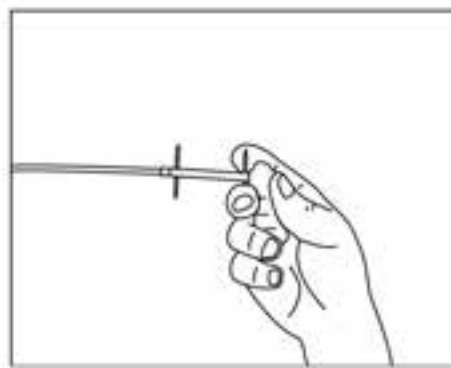


Figura 5.

Una vez confirmada la posición del stent, utilice el índice y el dedo corazón para agarrar la segunda asa de despliegue (Fig. 6).

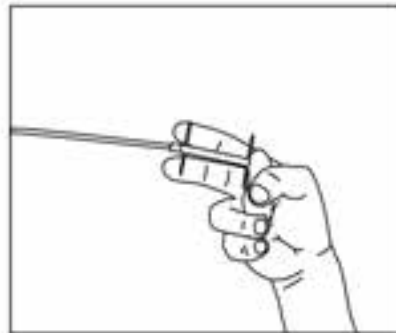


Figura 6.

Tire de la segunda asa de despliegue hasta que esté en contacto con el mango (Fig. 7). El stent estará ahora totalmente desplegado. Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

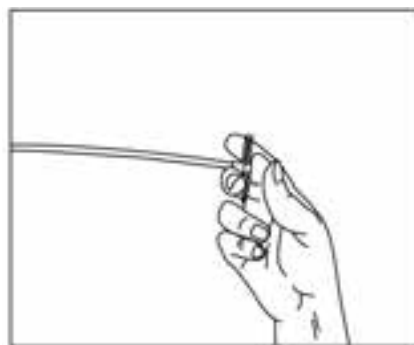


Figura 7.

10. Evaluación del stent desplegado y extracción del sistema de inserción.

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia el despliegue y expansión total del stent. Con cuidado, retire el catéter de inserción del interior del stent expandido con cuidado de no mover el stent con la punta distal del sistema de aplicación. Si el stent parece estropeado o no se despliega totalmente y de manera uniforme, debe extraerse de acuerdo con las instrucciones correspondientes. No se aconseja la dilatación.

ADVERTENCIA: La práctica médica conservadora aconseja no recolocar los stents en sentido distal. No intente volver a cargar o reducir un stent autoexpansible parcialmente o totalmente desplegado. Si llegase a ser necesario extraer un stent parcialmente desplegado, es preciso extraer todo el sistema en bloque. No intente hacer avanzar la vaina exterior.

RECOLOCACIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la reubicación proximal del stent una vez colocado. La práctica médica conservadora sugiere que no se cambie la posición de los stents de manera distal. Puede ser necesario volver a colocar el stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

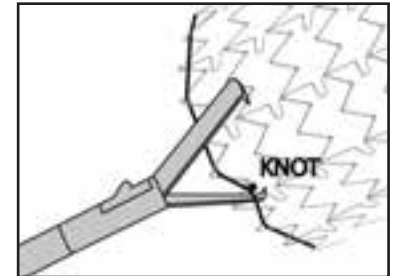


Figura 8.

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

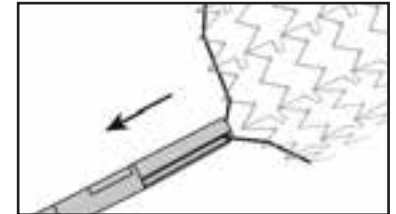


Figura 9.

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

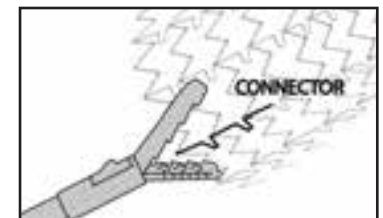


Figura 10.

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

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



Figura 11.

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

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

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

EXTRACCIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la retirada del stent una vez colocado. Puede ser necesario retirar el stent en caso de que no se encuentre en una ubicación adecuada o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura azul en el extremo proximal del stent.

El stent puede retirarse con pinzas de diente de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). No use pinzas de biopsia para evitar cortar la sutura. El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared traqueobronquial, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 9).

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

Una de las mandíbulas de las pinzas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre las pinzas sobre el conector del stent, agarrando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent. Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para retirarlo (fig. 11).

ADVERTENCIA: No intente retirarlo agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: No use nunca pinzas de biopsia para retirar el stent. Para agarrar el punto de sutura durante la retirada sólo deben utilizarse pinzas de diente de ratón. Si la sutura se corta, utilice pinzas de cocodrilo para agarrar el conector de metal del stent para retirarlo.

ADVERTENCIA: Los datos clínicos en cuanto a retirada de stents en humanos está limitada a un estudio clínico sobre 51 pacientes con enfermedades malignas. Se retiraron trece dispositivos al cabo de 30 días; 6 al cabo de 60; y 2 transcurridos 90 días. En el transcurso de este estudio clínico, no se informó de recrecimiento de tejidos hacia la luz del stent.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Revise el **Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO®** y el paquete para localizar posibles daños antes de usarlo. Confirme que el dispositivo coincide 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 **Sistema de stent traqueo-bronquial MERIT ENDOTEK™** a temperatura ambiente normal.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

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

ADVERTENCIA: El **Sistema de stent traqueo-bronquial MERIT ENDOTEK™** se proporciona sin esterilizar.

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

INFORMACIÓN PARA ESTERILIZACIÓN

Si en la institución en la que se emplee se decide esterilizar el dispositivo antes de usarse, debe utilizarse como orientación la información que sigue.

Parámetros de exposición para preparación previa:

38° ± 12° C al 50% de HR durante 20 horas como mínimo
El periodo máximo de tiempo que debe transcurrir entre la preparación y la esterilización es de 30 minutos

Parámetros del ciclo de OE:

OE al 100% durante 10 horas como mínimo, a 600 – 650 mg/L (para conseguir un aumento de presión de 11" Hg.)
Temperatura del producto supervisada a un máximo de 60°C

Aireación posterior al proceso:

43° ± 12° C a HR ambiente durante 24 horas como mínimo

Este proceso de esterilización se ha validado empleando el método de medio ciclo de conformidad con la norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 de MERIT ENDOTEK™ para proporcionar un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10⁻⁶. Una aireación adecuada generará residuos de OE, de clorohidrina de etileno y de etilenglicol por debajo de los establecidos por la ISO 10993-7. Puesto que MERIT ENDOTEK™ no puede garantizar un calibrado y validación adecuados de los equipos y procesos del usuario, la esterilización será entera responsabilidad del usuario.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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.

NO REESTERILIZAR

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 al dispositivo y a los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y almacenamiento y otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo la presente garantía se limita a la sustitución del dispositivo, y no podrá responsabilizarse al fabricante de ninguna pérdida, daños o gastos casual o resultantes que se deriven de manera directa o indirecta del uso del dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra o responsabilidades adicionales, o bien responsabilidades en relación con este dispositivo. El fabricante no asume responsabilidad alguna en relación con dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no realiza ningún tipo de garantía, expresa ni implícita, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto sobre tales dispositivos.



Para un solo uso



Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™ é composto por dois componentes: o stent (endóprtese) de nitinol, rádio-opaco e auto-expansível e o sistema de colocação. O stent é completamente coberto por uma membrana de poliuretano biocompatível. A expansão do stent resulta das propriedades mecânicas do metal e da sua geometria patenteada. O stent é concebido com um diâmetro ligeiramente maior junto às extremidades distal e proximal para minimizar a possibilidade de deslocamento. As extremidades do stent são ligeiramente arqueadas de modo a minimizar a ocorrência de possíveis lesões por infiltração de ar a partir das mesmas. A geometria geral do stent é concebida para manter um comprimento constante ao longo do intervalo completo de possíveis diâmetros. Como resultado deste design exclusivo, o stent não tem praticamente nenhuma redução de tamanho, facilitando, assim, a selecção do comprimento adequado do mesmo.

Os stents são colocados através de um sistema de colocação criado especialmente para o efeito. O sistema de colocação é constituído por duas bainhas coaxiais. A bainha exterior serve para manter o stent fechado até a bainha ser recolhida durante a expansão. O stent permanece restringido pelo sistema de colocação até à sua expansão para além do marcador do indicador (aproximadamente 50% do seu comprimento). Esta característica permite o reposicionamento do stent no sentido proximal. Além disso, o procedimento pode ser interrompido e todo o sistema recolhido em bloco, em qualquer altura antes da expansão do stent para além de 50% do seu comprimento. A extremidade rádio-opaca e um marcador na haste interior ajudam o operador a determinar a posição do stent em relação ao limite de expansão, quando o reposicionamento ou a recolha *em bloco* já não é possível. O tubo interior do cateter de bainha coaxial contém um lúmen central que irá acomodar um fio-guia de 0.035". Esta característica destina-se a permitir a orientação em segurança do sistema de colocação até ao local de implante pretendido, minimizando o risco de lesões nas vias aéreas causadas pela extremidade do sistema de colocação.

O stent e o sistema de colocação são fornecidos não esterilizados. Para informações sobre esterilização por parte do utilizador, consulte a secção com o título **Informações de Esterilização** nestas Instruções de Utilização. Antes de usar este sistema deve ler atentamente as Instruções de Utilização.

Testes não clínicos demonstraram que o Stent Traqueobrônquico AERO® pode condicionar a RM. O sistema pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® produziu um aumento de temperatura inferior a 1,8°C a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de digitalização de RM num sistema de RM de 3 Tesla utilizando um scanner de RM com bobina de corpo de recepção/transmissão (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). 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 AERO®. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros de aquisição de imagens de RM para a presença deste implante metálico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™ está indicado para utilização no tratamento de constricções traqueobrônquicas e compressão das vias aéreas (estenose) causadas por neoplasmos malignos. Como o dispositivo é amovível, também pode ser utilizado para tratar condições benignas tais como fistulas traqueoesofágicas e constricções resultantes de anastomose cirúrgica das vias aéreas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™ está contra-indicado para:

1. Obstrução traqueobrônquica com um diâmetro de lúmen que não pode ser dilatado para pelo menos 75% do diâmetro nominal do stent seleccionado.
2. Doentes para os quais os procedimentos broncoscópicos estão contra-indicados.
3. Qualquer utilização diferente da especificamente indicada em Indicações de Utilização.
4. Doentes com malacia traqueobrônquica difusa. Esta condição provoca o colapso dinâmico da traqueia e pode resultar no fracturamento e deslocamento do stent.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- Posicionamento incorrecto do stent
- Hemorragia
- Perfuração traqueobrônquica e pneumotorax
- Dor retroesternal
- Aspiração
- Hipoxia
- Infecção

COMPLICAÇÕES PÓS-COLOCAÇÃO DO STENT:

- Deslocamento do stent
- Oclusão devido a acumulação de muco
- Oclusão devido a crescimento do tumor dentro ou para além das extremidades do stent
- Oclusão devido a formação de tecido granulomatoso
- Tosse crónica
- Fracturas parciais do stent
- Dispneia obstrutiva recorrente relacionada com a oclusão ou deslocamento do stent
- Ulceração, perfuração e hemorragia da parede traqueobrônquica
- Infecção e choque séptico
- Afonia
- Morte

PRECAUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

1. O Sistema de Tecnologia de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™ deve ser usado com cuidado e apenas após cuidadosa consideração em doentes com:

- Tempos de coagulação prolongados ou coagulopatias
- Pneumonectomia anterior
- Inflamação aguda activa no lúmen das vias aéreas
- Uma estenose associada a um tumor, adjacente a um vaso principal

2. Se ocorrer fractura do stent ou este não expandir completamente durante a implantação, remova o stent seguindo as Instruções de Utilização.

3. Não utilize o stent para tratamento de lesões nas quais a colocação do dispositivo possa obstruir o funcionamento de um ramo lateral importante.

4. Não corte o stent ou o cateter de colocação. O dispositivo só deve ser colocado e expandido utilizando o sistema de cateter fornecido.

5. Não utilize um broncoscópio, tubo endotraqueal ou bainha do introdutor com dobras, porque isto pode aumentar a força necessária para colocar o dispositivo e conduzir a colocação incorrecta ou fractura do cateter.

6. Não expanda o stent dentro do broncoscópio.

7. Não reposicione o stent empurrando o mesmo com o broncoscópio.

8. Não insira um broncoscópio rígido através do lúmen do stent após a expansão.

9. Quando utilizar um broncoscópio rígido, não permita que o broncoscópio raspe no stent.

10. Não recolha o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™ para dentro do broncoscópio, tubo endotraqueal, ou da bainha do introdutor depois do dispositivo estar totalmente introduzido. Recolher o cateter de colocação para dentro do broncoscópio, tubo endotraqueal, ou da bainha do introdutor, pode causar danos no dispositivo, expansão prematura, colocação incorrecta, e/ou separação do cateter. Se for necessária a remoção antes da expansão, não reutilize o stent ou o dispositivo de colocação.

11. Não reposicione o stent segurando na capa de poliuretano. Segure sempre no conector de metal para reposicionar o stent e não torça ou rode o stent ou a estrutura de metal a menos que esteja a remover o stent.

12. Se a massa da lesão sofrer uma redução significativa, (tal como pode ocorrer com radioterapia ou quimioterapia) existe uma maior possibilidade de deslocamento. Se isto ocorrer, deverá ser considerada a remoção do stent.

13. Existe um risco acrescido de deslocamento do stent quando este foi implantado em doentes com estreitamento da extremidade distal da lesão em relação à extremidade proximal (lesão cónica ou afunilada). Os médicos devem considerar a monitorização destes doentes até 72 horas após a colocação do stent e poderão querer verificar o posicionamento através de uma radiografia ao tórax.

TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 1)	
TAMANHO DO DISPOSITIVO	
Diâmetro indicado do no dispositivo (mm)	Diâmetro do lúmen recomendado (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 2)					
Comprimento indicado					
Diâmetro indicado Diâmetro (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80 mm
	Comprimento da estenose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
12	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
14	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
16	N/A	N/A	21.4	41.3	61.2
18	N/A	N/A	22	42	62.3
20	N/A	N/A	22.5	38.2	59.2

SELECÇÃO DO STENT

- Antes da implantação do **Sistema de stent AERO® da MERIT ENDOTEK™**, o médico deve consultar a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) nas páginas anteriores e ler as Instruções de Utilização.
- Quando utilizado no tratamento de lesões estenóticas ou obstrutivas, a colocação do stent deve ser realizada imediatamente a seguir à abertura das vias aéreas, através de qualquer meio adequado para o efeito, e ser confirmada através de fluoroscopia e/ou broncoscopia. O tamanho do dispositivo deve ser escolhido de acordo com a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) utilizando técnicas de medição adequadas.
- A colocação correcta do dispositivo deve ser monitorizada e confirmada através de broncoscopia e/ou fluoroscopia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A MERIT ENDOTEK™ recomenda que o operador siga as indicações descritas a seguir.

Localize a Estenose e Proceda à Pré-dilatação conforme Necessário.

Faça avançar um broncoscópio para dentro das vias aéreas, por detrás da estenose traqueobrônquica. Se necessário, dilate a estenose usando um cateter dilatador de balão até conseguir passar um broncoscópio.

Quando seleccionar um tubo rígido para colocação do stent com broncoscópio rígido, seleccione um tubo traqueal com um diâmetro interno não inferior a 11,5 mm

para permitir um intervalo suficiente entre o sistema de colocação e o broncoscópio rígido ou flexível. O médico deve confirmar se o espaço existente é adequado antes de prosseguir com a colocação do stent.

AVISO: Não tente colocar o **Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™** em doentes com estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem de um broncoscópio.

2. Calcule o Comprimento da Estenose e o Diâmetro Luminal.

Este cálculo pode ser feito por inspecção visual através de broncoscopia ou fluoroscopia.

Medição do comprimento: avance o broncoscópio para a extremidade distal da lesão, pare e observe a anatomia. Quando estiver familiarizado com o ponto de referência da extremidade distal da lesão, avance o broncoscópio mais 5 mm. (Se o broncoscópio tiver marcadores de medição utilize-os para confirmar este comprimento). Segure, sem largar, a extremidade proximal do broncoscópio. Recolha o broncoscópio até a extremidade proximal da lesão poder ser visualizada. Continue a recolher o broncoscópio até este estar posicionado proximalmente a 5 mm do local da lesão. Com a outra mão, segure a extremidade proximal do broncoscópio junto à ou narina do doente mantendo o aperto inicial. É importante manter sempre a marca de aperto inicial no broncoscópio, durante a medição visual, porque isto fornecer-lhe-á o ponto de referência inicial para efectuar a medição do comprimento. Logo que os limites distal e proximal estejam identificados, é possível medir o comprimento da lesão e seleccionar o stent de tamanho adequado. (Se o broncoscópio tiver marcas de medição de profundidade, estas podem ser usadas para medir o comprimento real da lesão). Quando a medição estiver concluída, pode seleccionar o stent de comprimento adequado. (Reveja as Instruções de Utilização relativamente à medição do diâmetro antes de escolher o dispositivo final). Para determinar o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen traqueobrônquico 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 traqueobrônquico.

3. Identifique pontos de referência para auxiliar a colocação.

Através de broncoscopia, examine o lúmen distal à estenose, tomando nota da distância até quaisquer ramos existentes. Examine a área estenótica através de fluoroscopia. A estenose deve ser dilatada até aproximadamente 75% do diâmetro nominal do lúmen. Podem ser colocados marcadores rádio-opacos no peito do doente para ajudar a identificar as margens da área estenosada.

4. Selecciono o tamanho apropriado do stent coberto.

Escolha um stent suficientemente comprido para cobrir totalmente a estenose-alvo deixando uma margem proximal e distal de 5mm. Escolha o diâmetro do stent de forma a aproximar-se do tamanho do lúmen proximal normal, mas não exceda o diâmetro final pretendido em mais de 2 mm. Se possível, evite escolher um stent que, quando colocado, atravessasse os ramos laterais. Consulte a Tabela de Tamanhos (Tabela 1).

5. Introduza o Fio-Guia.

Introduza um fio-guia de 0,035" (0.89 mm), rígido, com ponta suave através do broncoscópio e para além da estenose. O broncoscópio deve ser removido nesta altura, mantendo ao mesmo tempo a posição do fio-guia.

6. Inspeccione e prepare o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO®.

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. Inspeccione visualmente se existem sinais de danos no Sistema de Tecnologia de Stent Traqueobrônquico. Não utilize se este tiver sinais visíveis de danos.

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

7. Posicionamento do Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® nas vias aéreas.

Sob visualização broncoscópica, faça avançar o stent por cima do fio-guia e através da estenose. A visualização directa do marcador proximal verde existente no dispositivo de colocação fornecerá uma orientação para o posicionamento. A extremidade proximal do stent expandido será alinhada com este marcador verde. Quando utilizar fluoroscopia, visualize os marcadores rádio-opacos na ponta e na haste interior do sistema de colocação, de modo a que a estenose fique centrada entre eles. Estes marcadores indicam as extremidades do stent. O stent não fica mais curto após a expansão.

8. Colocação de stents com 60 mm de comprimento e mais curtos.

Segure o punho na palma da sua mão (Fig. 1). Usando os dedos indicador e médio, segure o punho de colocação.

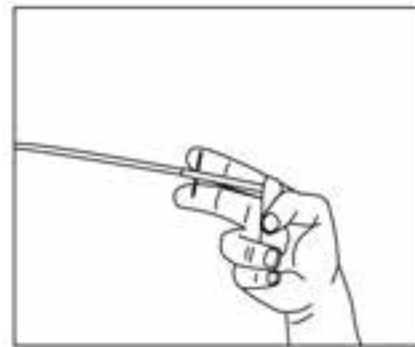


Figura 1.

Retraia lentamente a bainha exterior puxando para trás no gatilho (Fig. 2) até que este toque no punho. O stent está agora completamente expandido. Com cuidado, remova o sistema de colocação sem perturbar a posição do stent.

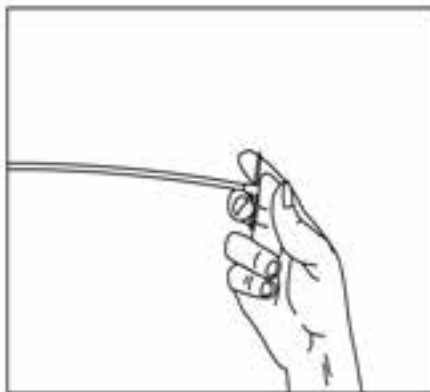


Figura 2.

Monitorize a expansão do stent sob fluoroscopia, enquanto mantém centradas as margens identificadas da estrutura entre os marcadores rádio-opacos do sistema de colocação. Se necessário, interrompa a expansão e ajuste a posição do stent proximalmente. O stent pode ser reposicionado proximalmente enquanto mantém a posição do punho de colocação e move o sistema de colocação como uma só unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até ter sido expandido em cerca de 50% do seu comprimento.

9. Colocação de stents com mais de 60 mm.

O dispositivo de colocação para stents com mais de 60 mm de comprimento tem dois gatilhos de expansão, o que permite ao utilizador expandir o stent em duas etapas (Fig. 3).

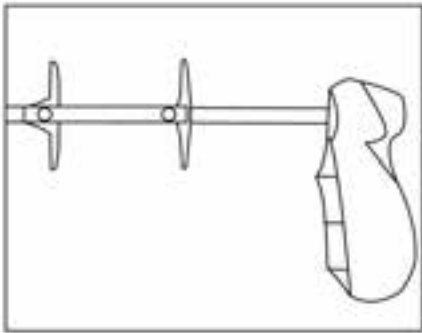


Figura 3.

Segure o punho na palma da sua mão (Fig. 4). Usando os dedos indicador e médio, segure o primeiro gatilho de expansão

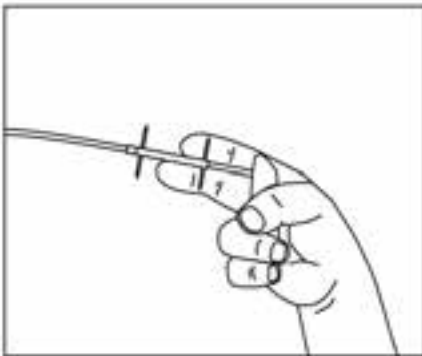


Figura 4.

Retraia lentamente a bainha exterior puxando para trás no primeiro gatilho até que este toque no punho proximal (Fig. 5). (Puxe lentamente para trás a bainha exterior durante a expansão. Isto irá fornecer percepção táctil à medida que o stent expande. Recomenda-se que mantenha o cotovelo imóvel e junto ao seu corpo durante a expansão.)

O stent está agora parcialmente expandido. O stent pode ser reposicionado proximalmente enquanto mantém a posição do punho de colocação e move o sistema de colocação como uma só unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até ter sido expandido em cerca de 50% do seu comprimento.

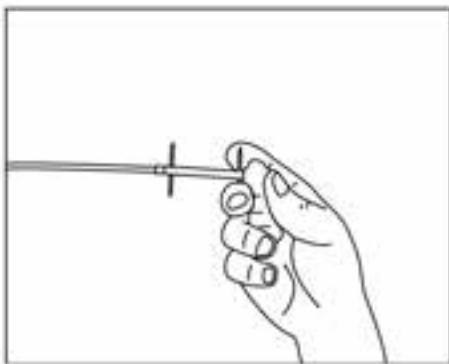


Figura 5.

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

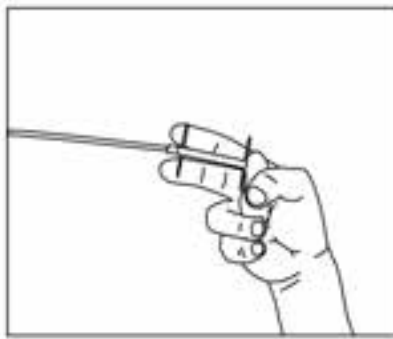


Figura 6.

Puxe o segundo gatilho de expansão até este tocar no punho (Fig. 7). O stent está agora completamente expandido. Com cuidado, remova o sistema de colocação sem perturbar a posição do stent.

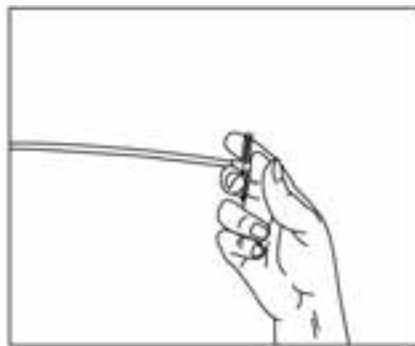


Figura 7.

10. Avalie o stent expandido e remova o sistema de colocação.

Confirme através de broncoscopia 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. Se o stent parecer danificado ou não estiver completa e uniformemente expandido, deve ser removido seguindo as Instruções de Utilização para remover o stent. A dilatação não é recomendada.

AVISO: A prática médica convencional recomenda o não reposicionamento distal dos stents. 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.

REPOSICIONAMENTO DO STENT TRACHEOBRONCHIAL

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

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

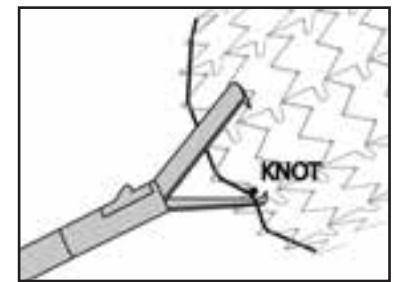


Figura 8.

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

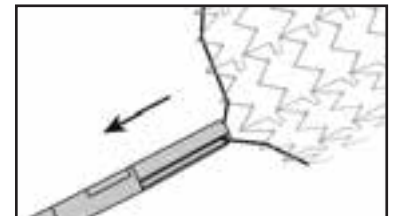


Figura 9.

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

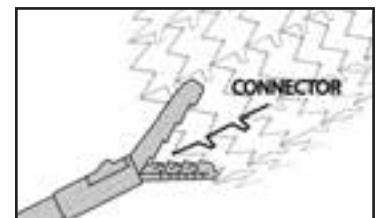


Figura 10.

Uma das mandíbulas deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche a pinça sobre o conector do stent, segurando o máximo possível do conector do stent. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no conector de metal do stent. Exerça uma tracção ligeira no conector de metal do stent para reposicionar proximalmente o stent (Fig. 11).

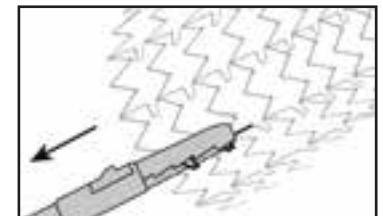


Figura 11.

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

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

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

REMOÇÃO DO STENT TRAQUEOBRÔNQUICO

O design do stent da MERIT ENDOTEK™ permite a remoção do mesmo 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 broncoscópio de modo a que o nó de sutura azul, na extremidade proximal do stent, seja visível.

O stent pode ser removido utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tração (Fig. 8). Não utilize pinças de biopsia para evitar cortar a sutura. O efeito de contração liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede traqueobrônquica, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 9).

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

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 conector do stent, segurando o máximo possível do conector do stent. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no conector de metal do stent. Exerça uma tração ligeira no conector de metal do stent para remover o stent (Fig. 11).

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

AVISO: Nunca utilize pinças de biopsia para remover o stent. Apenas podem ser utilizadas pinças dentadas para segurar o nó de sutura durante a remoção. Se a sutura for cortada, use pinças crocodilo para segurar no conector de metal do stent para a remoção.

AVISO: Os dados clínicos sobre a remoção de stents nos humanos estão limitados a um estudo clínico com 51 doentes com patologias malignas. Ao fim de 30 dias, foram removidos treze dispositivos; 6 dispositivos foram removidos ao fim de 60 dias; e 2 dispositivos foram removidos ao fim de 90 dias. Durante este estudo clínico, não se verificou crescimento de tecido para o interior do lúmen do stent reportado.

EMBALAGEM E RÓTULO

Antes da utilização, inspecione se o **Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™** e a embalagem apresentam sinais de 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 **Sistema de Stent Traqueobrônquico 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.

AVISO: O **Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTEK™** é fornecido não esterilizado:

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

Se a instituição do utilizador pretender esterilizar o dispositivo antes da sua utilização, a seguinte informação deve ser usada como orientação.

Parâmetros de exposição pré-condicionamento:
100° ± 10° F (38° C ± 12° C) a 50% HR durante 20 horas (mínimo)
Tempo máximo de 30 minutos entre o pré-condicionamento e a esterilização.

Parâmetros de ciclo de processamento com EtO:

100% EtO durante 10 horas (mínimo) a 600 – 650 mg/L (para alcançar 11" Hg. de subida de pressão)
Temperatura do produto monitorizada a 140° F (60° C) no máximo

Arejamento pós-processo:

110° ± 10° F (43,3° C ± 12° C) à HR ambiente durante 24 horas (mínimo)

Este processo de esterilização foi validado utilizando um método de meio ciclo em conformidade com as normas ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 pela MERIT ENDOTEK™, para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. O arejamento adequado resultará em resíduos de EtO, ECH e EG abaixo dos requeridos pela norma ISO 10993-7. Dado que a MERIT ENDOTEK™ não pode garantir a calibração e validação adequadas do equipamento e do procedimento do utilizador, a esterilidade é da responsabilidade do utilizador.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

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

NÃO REESTERILIZE

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

GARANTIA

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



Utilização única



RM Condicionada

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem** bestaat uit twee componenten: de radiopake zelf-expanderende nitinol stent en het plaatsingssysteem. De stent is volledig bedekt met een biocompatibel membraan van polyurethaan. De expansie van de stent gebeurt als gevolg van de mechanische eigenschappen van het metaal en de geotrooierde configuratie. De stent heeft een lichtjes grotere diameter bij het distale en proximale uiteinde om de kans op migratie tot een minimum te beperken. De uiteinden van de stent zijn lichtjes naar binnen gewelfd om de kans op letsel aan de luchtwegen door de stentranden tot een minimum te beperken. De gehele stentconfiguratie is ontworpen om een constante lengte te behouden over het gehele gamma van mogelijke diameters. Als gevolg van dit unieke ontwerp wordt de stent nagenoeg niet verkort, waardoor de selectie van de gepaste stentlengte wordt vergemakkelijkt.

De stents worden ontplooid met een daarvoor bestemd plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem bestaat uit twee coaxiale hulzen. De buitenste huls houdt de stent ingesloten totdat de huls tijdens de ontplooiing wordt teruggetrokken. Het plaatsingssysteem houdt de stent ingesloten totdat hij voorbij het indicatormerkteken wordt ontplooid (ongeveer 50% van zijn lengte). Daardoor is proximale herpositionering van de stent mogelijk. Bovendien kan de procedure altijd voortijdig worden afgebroken en het gehele systeem en bloc worden teruggetrokken voordat de stent meer dan 50% van zijn lengte is ontplooid. Een radiopake tip en merkteken op de binnenste huls helpen de operator bij het bepalen van de stentpositie in verhouding tot de ontplooidrempel, waar herpositionering of terugtrekking *en bloc* niet langer mogelijk is. De binnenste buis van de coaxiale hulskatheter bevat een centraal lumen dat een voerdraad van 0.035" kan bevatten. Deze functie is ontworpen om een veilige doorvoer van het plaatsingssysteem naar de plaats van implantatie mogelijk te maken en tegelijk de kans dat de luchtweg door de tip van het plaatsingssysteem wordt verwond tot een minimum te beperken.

De stent en het plaatsingssysteem worden niet-steriel geleverd. Voor informatie over sterilisatie door de gebruiker, zie het deel in deze gebruiksaanwijzing met de titel **Sterilisatie-informatie**. De gehele Gebruiksaanwijzing dient doorgenomen te worden vooraleer dit systeem te gebruiken.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **AERO® tracheobronchiale stent MR Conditional** is. Hij kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Spatiale helling van 720 Gauss/cm of minder
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate - SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

In niet-klinische tests produceerde het **AERO® tracheobronchiale stentsysteem** een temperatuurstijging van minder dan 1,8°C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR scannen in een MR-systeem van 3 tesla met gebruik van MR-scanner met een zend/ontvangst body coil (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden als het desbetreffende gebied in precies hetzelfde gebied of tamelijk dicht bij de plaats van de **AERO® stent** ligt. Daarom kan het noodzakelijk zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het **MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ tracheobronchiale stentsysteem** is geïndiceerd voor gebruik in de behandeling van tracheobronchiale vernauwingen en compressie van de luchtwegen (stenose) als gevolg van maligne neoplasmen. Aangezien het apparaat verwijderbaar is, kan het ook worden gebruikt voor de behandeling van goedaardige condities zoals tracheo-esofageale fistels en vernauwingen als gevolg van chirurgische anastomose van de luchtwegen.

CONTRA-INDICATIES

Het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem** is gecontraïndiceerd voor:

1. Tracheobronchiale obstructie met een lumendiameter die niet kan worden gedilateerd tot minstens 75% van de nominale diameter van de geselecteerde stent.
2. Patiënten bij wie bronchoscopische ingrepen gecontraïndiceerd zijn.
3. Alle ander gebruik dan specifiek aangegeven in Indicaties voor gebruik.
4. Patiënten met diffuse tracheobronchiale malacie. Deze aandoening veroorzaakt dynamische collaps van de trachea en kan breken en migratie van de stent tot gevolg hebben.

POTENTIËLE COMPLICATIES

In de literatuur zijn complicaties gemeld in verband met tracheobronchiale stentplaatsing met zowel silicone stents als expandeerbare metalen stents. Deze omvatten, maar zijn niet noodzakelijk beperkt tot:

PROCEDURELE COMPLICATIES:

- Misplaatsen van stent
- Bloeding
- Tracheobronchiale perforatie en pneumothorax
- Retrosternale pijn
- Aspiratie
- Hypoxie
- Infectie

COMPLICATIES NA PLAATSING VAN DE-STENT:

- Stentmigratie
- Occlusie als gevolg van ophoping van mucus
- Occlusie als gevolg van ingroei of overgroei van de tumor aan de stentuiteinden
- Occlusie als gevolg van de vorming van granulomateus weefsel
- Chronische hoest
- Gedeeltelijke stentbreuken
- Opnieuw terugkerende dyspneu gerelateerd aan stentocclusie of migratie
- Tracheobronchiale wandulceratie, -perforatie en hemorragie
- Infectie en septische schok
- Afonie
- Overlijden

BIJKOMENDE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stenttechnologiesysteem** dient behoedzaam en slechts na zorgvuldige overweging te worden gebruikt in patiënten met:

- Lange stollingstijden of coagulopathieën
- Eerdere pneumonectomie
- Actieve acute inflammatie in het luchtweglumen
- Een aan een tumor gerelateerde stenose die aan een groot bloedvat grenst

2. Als er een fractuur in de stent optreedt of als de stent tijdens de implantatie niet volledig expandeert, verwijder dan de stent conform de gebruiksaanwijzing.

3. Gebruik de stent niet voor de behandeling van laesies waar plaatsing van het apparaat een functionerende grote zijtak zou kunnen obstrueren.

4. Snijd niet in de stent of de plaatsingskatheter. Het apparaat mag enkel worden geplaatst en ontplooid met het meegeleverde kathetersysteem.

5. Gebruik geen geknikte bronchoscoop, endotracheale buis of introducerhuls, want dit kan de kracht verhogen die noodzakelijk is voor het ontplooiën van het apparaat en de ontplooiing doen mislukken of de katheter breken.

6. Ontplooi de stent niet in de bronchoscoop.

7. Herpositioneer de stent niet door met de bronchoscoop op de stent te duwen.

8. Breng na de ontplooiing geen stijve bronchoscoop in het stentlumen in.

9. Wanneer een stijve bronchoscoop wordt gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de bronchoscoop niet tegen de stent schuurt.

10. Trek het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem** niet terug in de bronchoscoop, endotracheale buis of introducerhuls nadat het apparaat volledig is ingebracht. Het terugtrekken van de stent in de bronchoscoop, endotracheale buis of introducerhuls kan beschadiging van het apparaat, voortijdige ontplooiing, mislukken van de ontplooiing en/of loskomen van de katheter veroorzaken. Als verwijdering vóór de ontplooiing noodzakelijk is, gebruik de stent of het plaatsingsinstrument dan niet opnieuw.

11. Herpositioneer de stent niet door de polyurethaan bedekking vast te pakken. Grijp altijd de stentconnector vast om de stent te herpositioneren en draai of roteer de stent of metalen strut niet, tenzij de stent verwijderd wordt.

12. Als de massa van de laesie aanzienlijk is verminderd (dit kan het geval zijn bij stralings- of chemotherapie), is de kans op migratie groter. In dat geval moet verwijdering van de stent worden overwogen.

13. Er is een grotere kans op stentmigratie wanneer de stent werd geïmplanteerd in patiënten bij wie het distale uiteinde van de laesie nauwer is in verhouding tot het proximale uiteinde (conische of trechtervormige laesie). Artsen dienen na plaatsing van de stent bij deze patiënten tot 72 uur monitoring te overwegen en zullen wellicht de definitieve plaatsing willen verifiëren door middel van röntgenfoto's van de thorax.

STENTDIAMETER MAATTABEL (TABEL 1)	
MAATNAME VAN HET APPARAAT	
Gelabeld apparaat Diameter (mm)	Aanbevolen lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

MAATTABEL VOOR STENTDIAMETER (TABEL 2)					
Gelabelde Lengte					
Gelabelde apparaat- Diameter (mm)	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	80 mm
	Stenoselengte (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	n.v.t.	n.v.t.
12	5.7	15.7	25.7	n.v.t.	n.v.t.
14	5.7	15.7	25.7	n.v.t.	n.v.t.
16	n.v.t.	n.v.t.	21.4	41.3	61.2
18	n.v.t.	n.v.t.	22	42	62.3
20	n.v.t.	n.v.t.	22.5	38.2	59.2

STENTSELECTIE

- Alvorens tot implantatie van het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem** over te gaan, dient de arts de maattabel (tabel 1) op de voor gaande pagina's te raadplegen en de gebruiksaanwijzing te lezen.
- Wanneer gebruikt voor de behandeling van stenotische of obstructieve laesies, dient de plaatsing van de stent onmiddellijk na de opening van de luchtweg door een aangewezen middel te gebeuren en te worden bevestigd door middel van fluoroscopie en/of bronchoscopie. De maat van het apparaat moet conform de maattabel (tabel 1) en met gebruik van nauwkeurige meettechnieken worden gekozen.
- Er moet worden gecontroleerd of het apparaat juist is geplaatst; dit dient te worden bevestigd door middel van bronchoscopie en/of fluoroscopie.

GEBRUIKSAANWIJZING

MERIT ENDOTEK™ raadt de operator aan de hieronder verstrekte aanwijzingen te volgen.

1. Spoor de stenose op en predilateer zoals nodig. Breng een bronchoscoop in de luchtweg in voorbij de tracheobronchiale vernauwing. Dilateer indien nodig de vernauwing met een ballonkatheterdilatator totdat een bronchoscoop kan worden doorgevoerd.

Wanneer een rigide buis wordt geselecteerd voor de plaatsing van het apparaat met rigide bronchoscopie, selecteer dan een tracheale buis met een interne diameter van minimaal 11,5 mm zodat er voldoende vrije ruimte is voor het plaatsingssysteem en een flexibele of rigide bronchoscoop. De arts dient, voordat tot plaatsing van de stent wordt overgegaan, te bevestigen dat er voldoende vrije ruimte is.

WAARSCHUWING: Probeer nooit om het **MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem** te plaatsen in patiënten met stenoses die niet voldoende kunnen worden gedilateerd om een bronchoscoop door te laten.

2. Schat de lengte van de stenose en de lumenale diameter.

Deze schatting kan door middel van visuele inspectie via bronchoscopie of via fluoroscopie gebeuren.

De lengte meten: Voer de scoop naar het distale uiteinde van de laesie op, pauzeer en observeer de anatomie. Nadat u vertrouwd bent met de kenmerken van het distale uiteinde van de laesie, voert u de scoop nog 5 mm verder op. (Als er meetmerktekens op de scoop zijn, kunnen die worden gebruikt om deze lengte te verifiëren.) Grijp het proximale uiteinde van de scoop vast en laat uw greep niet los. Trek de scoop terug totdat het proximale uiteinde van de laesie gevisualiseerd kan worden. Trek de scoop verder terug totdat hij zich 5 mm proximaal van de plek van de laesie bevindt. Pak met uw andere hand het proximale uiteinde van de scoop bij de mond van de patiënt vast en laat de eerste greep niet los. Het is belangrijk om altijd het eerste greepmerktekens op de scoop tijdens visuele metingen te behouden omdat dit uw aanvankelijke referentiepunt is voor het meten van de lengte. Nadat de distale en proximale grenzen zijn geïdentificeerd, is het mogelijk de lengte van de laesie te meten en de geschikte stentmaat te selecteren. (Als er op de scoop merktekens zijn voor het meten van de diepte, kunnen deze worden gebruikt om de werkelijke lengte van de laesie te meten.) Nadat de meting is voltooid, kan de geschikte stentlengte worden geselecteerd. (Vergeet niet de richtlijnen voor gebruik met betrekking tot de maat van de diameter door te nemen alvorens het permanente apparaat te kiezen). Om de lumendiameter te bepalen, schat de diameter van het normaal uitziende tracheobronchiale lumen proximaal van de stenose. Een open biopsietang kan als referentie worden gebruikt. Als andere mogelijkheid kunnen de stenoselengte en de lumenale diameter worden gemeten aan de hand van een recente CT-scan van het vernauwde tracheobronchiale lumen.

3. Identificeer oriëntatiepunten om als hulpmiddel bij de plaatsing te dienen.

Onderzoek het lumen distaal van de stenose met de bronchoscoop en neem nota van de afstand tussen eventuele takken. Onderzoek het stenosegebied met de fluoroscoop. De vernauwing dient tot ongeveer 75% van de normale lumendiameter te zijn gedilateerd. Er kunnen radiopake merktekens op de borst van de patiënt worden geplaatst om de randen van het stenotische gebied te helpen bepalen.

4. Selecteer de geschikte bedekte stentmaat.

Kies een stent die lang genoeg is om de stenose in kwestie te overbruggen en om zowel proximaal als distaal een

marge van 5 mm te hebben. Kies de stentdiameter die de maat van het normale proximale lumen benadert, maar overschrijd de gewenste definitieve diameter niet meer dan 2 mm. Vermijd indien mogelijk de keuze van een stent die na plaatsing zijtakken zou kruisen. Zie maattabel (tabel 1).

5. Breng de voerdraad in.

Breng een 0,89 mm (0,035") stugge voerdraad met zachte tip in de bronchoscoop in, voorbij de stenose. De bronchoscoop moet nu worden verwijderd terwijl de positie van de voerdraad wordt behouden.

6. Inspecteer en prepareer het AERO® tracheobronchiale stentsysteem.

Dit product wordt niet-steriel geleverd. Inspecteer de verpakking vóór het openen op beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Inspecteer visueel het tracheobronchiale stenttechnologiesysteem op tekenen van beschadiging. Niet gebruiken als er tekenen van beschadiging zijn.

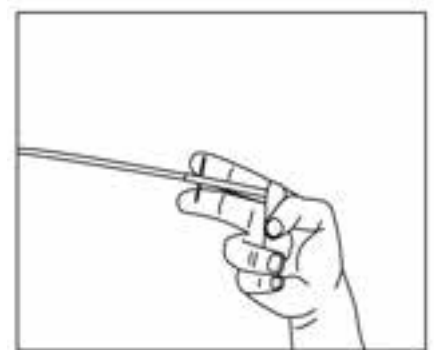
Smeer het distale deel van de stentplaatsingskatheter in met een in water oplosbaar glijmiddel om het inbrengen te vergemakkelijken. Laad de voerdraad in het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.

7. Positioneren van het AERO® tracheobronchiale stentsysteem in de luchtweg.

Onder bronchoscopische visualisatie voert u de stent over de voerdraad door de stenose. Directe visualisatie van het groene proximale merktekens op het plaatsingsinstrument verschaft een leidraad voor plaatsing. Het proximale uiteinde van de ontplooiende stent wordt op een lijn geplaatst met dit groene merktekens. Wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, visualiseer de radiopake merktekens op de tip en de binnenschacht van het plaatsingssysteem zodat de stenose in het midden ervan ligt. Deze merktekens geven de uiteinden van de stent aan. De stent verkort niet na ontplooiing.

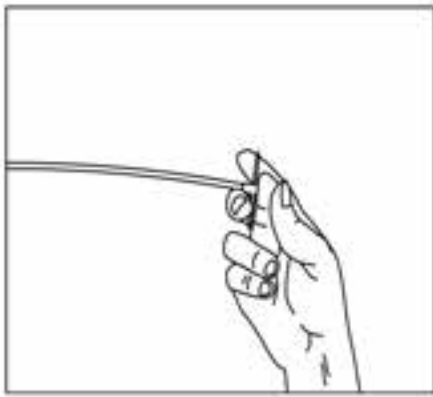
8. Ontplooiing van stents met een lengte van 60 mm of minder.

Houd de handgreep in de palm van uw hand (fig. 1). Grijp het ontplooihandvat met wijs- en middenvinger vast.



Figuur 1.

Trek de buitenste huls langzaam terug door het ontplooihandvat (fig. 2) totdat het ontplooihandvat de handgreep raakt. De stent is nu volledig ontplooid. Verwijder voorzichtig het plaatsingssysteem zonder de positie van de stent te verstoren.

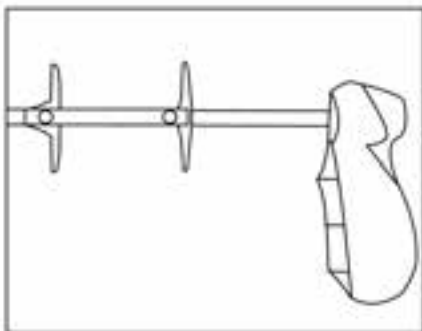


Figuur 2.

Monitor de ontplooiing van de stent met de fluoroscoop waarbij de geïdentificeerde randen van de vernauwing in het midden blijven tussen de radiopake merktekens van het plaatsingssysteem. Stop zo nodig de ontplooiing en pas de stentpositie proximaal aan. De stent kan proximaal opnieuw worden gepositioneerd terwijl de positie van het ontplooihandvat wordt behouden en het plaatsingssysteem als een eenheid wordt verplaatst. De stent kan proximaal opnieuw worden gepositioneerd totdat hij tot ongeveer 50% van zijn lengte is ontplooid.

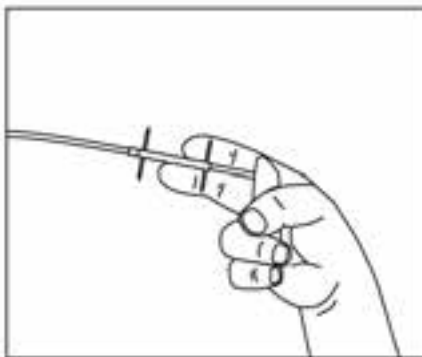
9. Ontplooiing van stents langer dan 60 mm.

Het plaatsingsinstrument voor stents met een lengte van meer dan 60 mm heeft twee ontplooihandvatten zodat de gebruiker de stent in twee stappen kan ontplooiën (fig. 3).



Figuur 3.

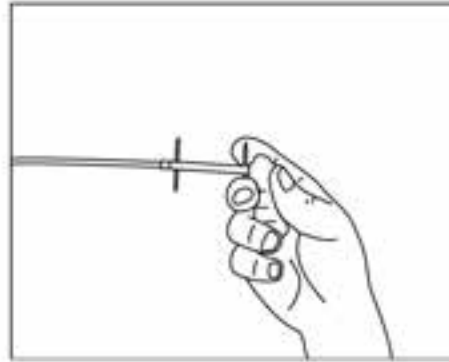
Houd de handgreep in de palm van uw hand (fig. 4). Grijp het eerste ontplooihandvat met wijs- en middenvinger vast.



Figuur 4.

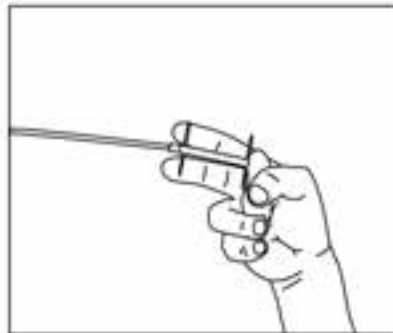
Trek de buitenste huls langzaam terug door het eerste ontplooihandvat totdat het ontplooihandvat het proximale handvat raakt (fig. 5). (Trek de buitenste huls langzaam terug tijdens het ontplooiën. Dit verschaft tactiele feedback terwijl de stent wordt ontplooid. Het verdient aanbeveling om tijdens het ontplooiën uw elleboog stationair en dicht bij het lichaam te houden.) De stent is nu gedeeltelijk ontplooid. De stent kan

proximaal opnieuw worden gepositioneerd terwijl de positie van het ontplooihandvat wordt behouden en het plaatsingssysteem als een eenheid wordt verplaatst. De stent kan proximaal opnieuw worden gepositioneerd totdat hij tot ongeveer 50% van zijn lengte is ontplooid.



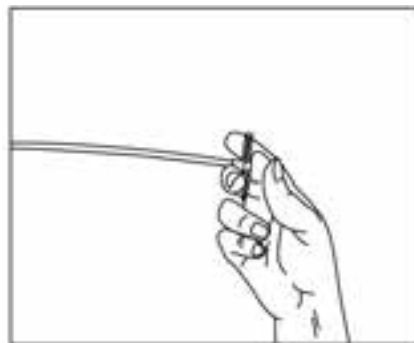
Figuur 5.

Na de positie van de stent te hebben bevestigd, gebruikt u uw wijs- en middenvinger om het tweede ontplooihandvat vast te grijpen (fig. 6)



Figuur 6.

Trek aan het tweede ontplooihandvat totdat het handvat de handgreep raakt (fig. 7). De stent is nu volledig ontplooid. Verwijder voorzichtig het plaatsingssysteem zonder de positie van de stent te verstoren.



Figuur 7.

10. Evalueer de ontplooide stent en verwijder het plaatsingssysteem.

Bevestig door middel van bronchoscopie en fluoroscopie dat de stent volledig is ontplooid en geëxpandeerd. Verwijder voorzichtig de plaatsingskatheter uit de geëxpandeerde stent en zorg ervoor dat de stent niet met de distale tip van het plaatsingssysteem wordt verplaatst. Als de stent beschadigd lijkt of niet gelijkmatig en volledig is ontplooid, dient hij te worden verwijderd conform de aanwijzingen voor het verwijderen van de stent. Dilatatie wordt niet aanbevolen.

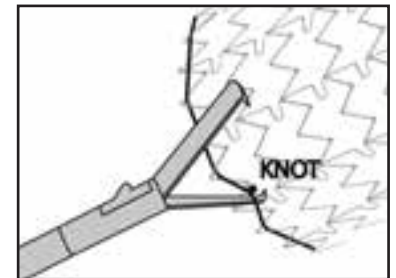
WAARSCHUWING: Conservatieve medische praktijk raadt aan om stents niet distaal te herpositioneren.

Probeer niet om een ontplooid of gedeeltelijk ontplooid zelf-expanderende stent opnieuw te laden of opnieuw in te sluiten. Als het nodig wordt om een gedeeltelijk ontplooid stent te verwijderen, moet het gehele systeem en bloc worden teruggetrokken. Probeer niet om de buitenste huls op te voeren.

HERPOSITIONEREN VAN DE TRACHEOBRONCHIALE STENT

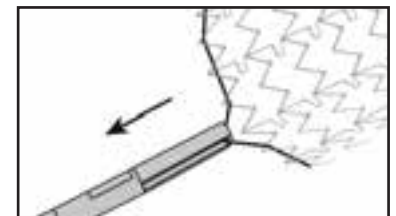
Het MERIT ENDOTEK™ stentontwerp laat het proximaal herpositioneren van de stent na plaatsing toe. Conservatieve medische praktijk raadt aan om stents niet distaal te herpositioneren. Herpositionering van de stent kan noodzakelijk zijn als de stent zich niet op de gewenste plaats bevindt of niet van de juiste maat is. Plaats de endoscoop zo dat de hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

Proximale herpositionering van de stent is mogelijk door de hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent met een 'rat tooth' tang vast te grijpen en voorzichtig te trekken (fig. 8).



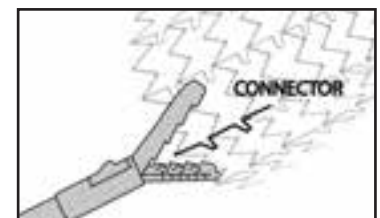
Figuur 8.

Het tabakszak-effect zorgt ervoor dat het proximale uiteinde van de stent niet meer in contact is met de esofageale wand, waardoor een atraumatische herpositionering wordt vergemakkelijkt (fig. 9).



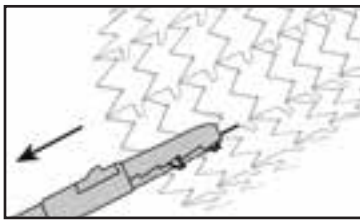
Figuur 9.

Mocht de hechting worden doorgesneden tijdens een poging tot herpositionering van de stent, dan dient de gebroken draad zorgvuldig te worden verwijderd. Herpositionering van de stent is mogelijk door zachtjes aan het proximale uiteinde van de stent te trekken door middel van een grijptang, zoals een 'alligator' tang. Open de tang en plaats ze voorzichtig over het proximale uiteinde van de stent ter hoogte van een van de metalen stentconnectors, zoals afgebeeld in figuur 10.



Figuur 10

Eén bek dient buiten de stent te worden geplaatst, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient in de stent te worden geplaatst. Sluit de tang over de stentconnector, waarbij u zoveel mogelijk van de stentconnector grijpt. Grijp nooit de bedekking van de stent alleen zonder de metalen stentconnector vast te grijpen. Trek zachtjes aan de metalen stentconnector om de stent proximaal te herpositioneren (fig. 11).



Figuur 11.

WAARSCHUWING: Probeer nooit te herpositioneren door het midden of het distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

WAARSCHUWING: Gebruik nooit een biopsietang om de stent te herpositioneren. Alleen een 'rat tooth' tang mag worden gebruikt om de hechtingsknoop tijdens het herpositioneren vast te grijpen. Als de hechting is doorgeknipt, gebruik dan geen 'rat tooth' tang om de metalen stutten of de polyurethaan bedekking vast te grijpen om de stent te herpositioneren.

WAARSCHUWING: Roteer de stent niet met behulp van een tang om hem proximaal te herpositioneren.

VERWIJDEREN VAN DE TRACHEOBRONCHIALE STENT

Het ontwerp van de MERIT ENDOTEK™ stent maakt het mogelijk om de stent na plaatsing te verwijderen. Verwijdering van de stent kan noodzakelijk zijn als de stent zich niet op de gewenste plaats bevindt of niet van de juiste maat is. Plaats de bronchoscoop zo dat de blauwe hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De stent kan worden verwijderd door de hechtingsknoop aan het proximale uiteinde van de stent met een 'rat tooth' tang vast te grijpen en voorzichtig te trekken (fig. 8). Gebruik geen biopsietang om doorsnijden van de hechting te voorkomen. Het tabakszak-effect zorgt ervoor dat het proximale uiteinde van de stent niet meer in contact is met de tracheobronchiale wand, waardoor een atraumatische herpositionering wordt vergemakkelijkt (fig. 9).

Mocht de hechting worden doorgeknipt tijdens een poging tot verwijdering van de stent, dan dient de gebroken draad zorgvuldig te worden verwijderd. De stent kan worden verwijderd door zachtjes aan het proximale uiteinde van de stent te trekken door middel van een grijptang, zoals een 'alligator' tang. Open de tang en plaats ze voorzichtig over het proximale uiteinde van de stent ter hoogte van een van de metalen stentconnectors, zoals afgebeeld in figuur 10.

Eén tangbek dient buiten de stent te worden geplaatst, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient in de stent te worden geplaatst. Sluit de tang over de stentconnector en grijp zoveel als mogelijk van de stentconnector. Grijp nooit de bedekking van de stent alleen zonder de metalen stentconnector vast te grijpen. Trek zachtjes aan de metalen stentconnector om de stent te verwijderen (fig. 11).

WAARSCHUWING: Probeer nooit te verwijderen door het midden of het distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

WAARSCHUWING: Gebruik nooit een biopsietang om de stent te verwijderen. Alleen een 'rat tooth' tang mag worden gebruikt om de hechtingsknoop tijdens het verwijderen vast te grijpen. Als de hechting is doorgeknipt, gebruik dan een 'alligator' tang om de metalen stentconnector vast te grijpen voor verwijdering.

WAARSCHUWING: De klinische gegevens betreffende stentverwijdering in de mens zijn beperkt tot een klinisch onderzoek van 51 patiënten met maligniteiten. Dertien apparaten werden verwijderd na 30 dagen; 6 ap-

paraten werden verwijderd na 60 dagen, en 2 apparaten werden verwijderd na 90 dagen. Tijdens dit klinisch onderzoek werd er geen weefselingroei in het lumen van de stent gemeld.

VERPAKKING EN LABELING

Inspecteer het MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentsysteem en de verpakking vóór gebruik op beschadiging. Vergewis u ervan dat het apparaat strookt met het label op de verpakking. Gooi alle beschadigde apparaten weg en vervang ze.

PROBEER NOOIT OM HET APPARAAT TE REPAREREN.

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

OPSLAG

Stel dit apparaat niet bloot aan extreme warmte en vocht. Bewaar het MERIT ENDOTEK™ tracheobronchiale stentsysteem in een omgeving waar een normale kamertemperatuur heerst.

WIJZE VAN LEVERING

De disposable, voor gebruik bij één enkele patiënt bestemde zelf-expanderende stents zijn voorgemon-teerd op het plaatsingssysteem en verkrijgbaar in verscheidene configuraties.

WAARSCHUWING: Het MERIT ENDOTEK™ tracheobronchiale stentsysteem wordt niet-steriel geleverd.

Iedere verpakte eenheid is **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ EEN ENKELE-PATIËNT** bestemd.

INFORMATIE OVER STERILISATIE

Als de vestiging van de gebruiker het apparaat vóór gebruik wenst te steriliseren, dient de volgende informatie als richtlijn te worden gebruikt.

Blootstellingsparameters voor preconditionering:
37,78 °C (100 °F) ± 10° F bij 50% RV gedurende minimaal 20 uur
Maximumtijd tussen preconditionering en sterilisatie is gelijk aan 30 minuten

Parameters voor EtO-procescyclus:

100% EtO gedurende minimaal 10 uur bij 600 – 650 mg/l (voor het behalen van 11" Hg. druktoename)
Producttemperatuur gemonitord bij 60 °C (140 °F) maximum

Beluchting na proces:

43,33 °C (110 °F) ± 10° F bij RV van omgeving gedurende minimaal 24 uur

Dit sterilisatieproces werd door MERIT ENDOTEK™ gevalideerd door middel van de halve-cyclusmethode conform ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 om een SAL van 10⁻⁶ te verschaffen. Juiste beluchting resulteert in EtO-residu, ECH-residu en EG-residu lager dan vereist door ISO 10993-7. Omdat MERIT ENDOTEK™ niet kan instaan voor de juiste ijking en validering van de apparatuur en het proces van de gebruiker, ligt de verantwoordelijkheid voor de steriliteit bij de gebruiker.

WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

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

NIET OPNIEUW STERILISEREN

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

GARANTIE

De producent garandeert dat dit apparaat met normale zorgvuldigheid werd ontworpen en geproduceerd. Deze garantie vervangt en sluit alle andere hierin niet uitdrukkelijk uiteengezette, uitdrukkelijke of stilzwijgende, door de wet of andere garanties uit, inclusief doch niet beperkt tot stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit apparaat alsook andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de implantatieprocedures en andere zaken buiten de controle van de producent hebben een directe invloed op het apparaat en de door het gebruik ervan behaalde resultaten. De verplichting van de producent onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit apparaat, en de producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of indirecte schade, beschadiging of uitgaven direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit apparaat. De producent neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat op zich en machtigt evenmin anderen om dit namens hem te doen. De producent neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot apparaten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd en verstrekt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, inclusief doch niet beperkt tot de verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot dergelijk apparaat.



Eenmalig gebruik



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

BESKRIVNING AV ENHETEN

MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystem består av två komponenter: det radiopaka självexpanderande nitinolstentet och leveranssystemet. Stentet är helt täckt med ett biokompatibelt membran av polyuretan. Stentets expansion resulterar från metallens mekaniska egenskaper och den specifika geometrin. Stentet är utformat med en något större diameter nära de distala och proximala ändarna för att minimera risken för migration. Stentets ändrar är något böjda inåt för att minimera eventuell skada på luftvägarna från stentets kanter. Den allmänna stentgeometrin är utformad för att upprätthålla en konstant längd för alla möjliga diameterstorlekar. Tack vare den här unika utformningen har stentet nästan ingen förkortning alls, vilket underlättar valet av lämplig stentlängd.

Stenterna utlöses med ett dedikerat leveranssystem. Leveranssystemet består av två koaxiala hylsor. Den yttre hylsan begränsar stentet tills hylsan har dragits tillbaka under utlösningen. Stentet förblir begränsat av leveranssystemet tills det utlöses utanför indikatormarkeringen (ungefär 50 % av dess längd). Den här funktionen tillåter ompositionering av stentet proximalt. Dessutom kan proceduren när som helst avbrytas och hela systemet kan dras tillbaka i sin helhet innan stentet har utlösts mer än 50 % av dess längd. En radiopak spets och markering på det inre skaftet hjälper användaren att kunna avgöra stentets position i relation till utlösningströskeln, där en ompositionering eller tillbakadragning *i sin helhet* inte längre är möjlig. Det inre röret av den koaxiala hylskatetern innehåller en central lumen som rymmer en 0,89 mm lång ledare. Den här funktionen är utformad för en säker vägledning av leveranssystemet till det avsedda implantatsätet samtidigt som risken för skada på luftvägarna från leveranssystemets spets minimeras.

Stentet och leveranssystemet levereras icke-sterila. För information om sterilisering, se avsnittet med rubriken **Sterilisering** i denna bruksanvisning. Hela bruksanvisningen bör läsas igenom innan systemet används.

Icke-klinisk testning har påvisat att AERO® trakeobronkiala stent är MR-beroende. Det kan skannas på ett säkert sätt enligt följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 3-tesla eller mindre
- Spatiala gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximal specifik absorberingsgrad (SAR) på 3 W/kg för 15 minuters skanning.

Vid icke-klinisk testning producerade det **AERO® trakeobronkiala stentsystemet** en temperaturökning på mindre än 1,8°C vid en maximal specifik absorptionsgrad (SAR) på 3 W/kg för 15 minuters MR-skanning i ett 3-tesla MR-system med en helkroppsspiral för sändning/mottagning (excite, programvara G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-bildkvaliteten kan försämrats om det avsedda området befinner sig på exakt samma plats, eller relativt nära positionen för AERO®-stentet. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-undersökningsparametrarna för närvaron av detta metallimplantat.

BRUKSANVISNING

Det **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystemet** är avsett för användning för behandling av trakeobronkiala strikturer och luftvägssammandragning (stenosis) som orsakas av maligna tumörer. Eftersom enheten kan avlägsnas, kan den även användas för behandling av benigna besvär såsom trakeo-esofageal fistula och strikturer till följd av kirurgiska anastomoser i luftvägarna.

KONTRAIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystem bör inte användas för:

1. Trakeobronkial obstruktion med en luminal diameter som inte kan utvidgas till åtminstone 75 % av den nominella diametern på det valda stentet.
2. På patienter för vilka bronkoskopiska procedurer kontraindiceras.
3. All annan användning än den som specifikt anges i bruksanvisningen.
4. Patienter med diffus trakeobronkial malaci. Det här tillståndet orsakar dynamisk kollaps av trakean och kan leda till stentfraktur och migrering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

PROCEDURMÄSSIGA KOMPLIKATIONER:

- Felplacering av stent
- Blödning
- Trakeobronkial perforering och pneumotorax
- Retrosternal smärta
- Aspiration
- Hypoxi
- Infektion

KOMPLIKATIONER EFTER STENTPLACERING:

- Stentmigrering
- Ocklusion p.g.a. slemackumulering
- Ocklusion p.g.a. tumörinväxt eller överväxt vid stentets ändrar
- Ocklusion p.g.a. granulomatos vävnadsbildning
- Kronisk hosta
- Delvisa stentfrakturer
- Återkommande obstruktiv dyspné relaterad till stentocklusion eller migration
- Trakeobronkial väggulceration, perforering och blödning
- Infektion och septisk chock
- Afoni
- Dödsfall

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala system för stentteknologi** bör användas med försiktighet och endast efter noggrant beaktande för patienter med:

- Förlängda koaguleringstider eller koaguleringssjukdomar
- Tidigare pneumonektomi
- Aktiv, akut inflammation i luftvägslumen
- En tumörrelaterad stenosis nära ett stort blodkärl

2. Om stentet bryts eller inte helt expanderas under implanteringen, avlägsna stentet genom att följa bruksanvisningen.

3. Använd inte stentet för behandling av lesioner där placeringen av enheten kan skapa hinder i en fungerande större sidoförgrening.

4. Skär inte av stentet eller införningskatetern. Enheten får endast placeras och utlösas med medföljande katersystem.

5. Använd inte ett veckat bronkoskop, endotrakeal tub eller införingshylsa, eftersom detta kan öka den kraft som behövs för att utlösa enheten och kan orsaka ett utlösningssfel eller en kateterfraktur.

6. Utlös inte stentet inuti bronkoskopet.

7. Positionera inte om stentet genom att trycka på stentet med bronkoskopet.

8. För inte in ett styvt bronkoskop genom stentlumen efter utlösningen.

9. Om du använder ett styvt bronkoskop får du inte låta bronkoskopet skava mot stentet.

10. Dra inte det **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystemet** tillbaka in i bronkoskopet, den endotrakeala tuben eller införingshylsan när enheten har förts in helt. Om du drar tillbaka stentet in i bronkoskopet, det endotrakeala röret eller införingshylsan, kan enheten skadas, utlösas för tidigt, fel uppkomma vid utlösningen och/eller katetern separeras. Om du måste avlägsna den före utlösningen får inte stentet eller leveranssystemet återanvändas.

11. Ompositionera inte stentet genom att gripa tag i polyuretanhöljet. Grip alltid stentkopplaren för att ompositionera stentet och vrid inte eller rotera stentet eller metallstödet förutom om inte stentet ska avlägsnas.

12. Om lesionsmassan minskas betydligt, (vilket kan inträffa under strålbehandling eller cellgiftsbehandling) finns det ökad risk för migration. Om detta inträffar bör du överväga att avlägsna stentet.

13. Det finns en ökad risk för stentmigrering när stentet har implanterats i patienter med avsmalning vid den distala änden av lesionen i relation till den proximala änden (kon- eller trattformad lesion). Läkare bör överväga att bevaka dessa patienter upp till 72 timmar efter stentplaceringen och kan behöva kontrollera slutlig placering med bröstkorgröntgen.

VAL AV STENT

- Före implanteringen av **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystem**, bör läkaren hänvisa till storlekstabellen (Tabell 1) på föregående sidor och läsa bruksanvisningen..
- Vid användning för behandling av stenotiska eller obstruktiva lesioner bör placeringen av stentet omedelbart efterfölja öppnandet av luftvägarna med lämplig metod och bekräftas med fluoroskopi och/eller bronkoskopi. Storleken på enheten bör ställas in i enlighet med storlekstabellen (Tabell 1) med exakta mätningmetoder.
- Rätt placering av enheten bör övervakas och bekräftas med hjälp av bronkoskopi och/eller fluoroskopi.

STENTDIAMETER STORLEKSTABELL (TABELL 1)	
ENHETSSTORLEK	
Märkt enhet Diameter (mm)	Rekommenderad lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

STORLEKSTABELL FÖR STENTDIAMETER (TABELL 2)					
Märkt Enhet Diameter (mm)	Märkt Längd 20mm	Märkt Längd 30mm	Märkt Längd 40mm	Märkt Längd 60mm	Märkt Längd 80 mm
	Stenosislängd (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart
12	5.7	15.7	25.7		Ej tillämp- bart
14	5.7	15.7	25.7	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart
16	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	21.4	41.3	61.2
18	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	22	42	62.3
20	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	22.5	38.2	59.2

BRUKSANVISNING

MERIT ENDOTEK™ rekommenderar att operatören följer anvisningarna nedan.

1. Lokalisera stenosen och förutvidga vid behov.

För in ett bronkoskop in i luftvägen utanför den trakeobronkiala strikturen. Vid behov kan du utvidga strikturen med en ballongkatetersutvidgare tills ett bronkoskop kan föras in.

Vid val av ett styvt rör för placeringen av enheten med stel bronkoskopi, välj ett trakealt rör som har en intern diameter på minst 11,5 mm för att tillåta tillräckligt med utrymme för leveranssystemet och ett flexibelt eller styvt bronkoskop. Läkaren bör kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme innan han/hon fortsätter med stentplaceringen.

VARNING: Försök inte att placera MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystem i patienter med stenoser som inte kan utvidgas tillräckligt så att bronkoskopet kan passera.

2. Uppskatta stenoslängden och luminala diametern.

Den här uppskattningen kan utföras genom visuell inspektion via bronkoskopi eller fluoroskopi.

Vid utmätning av längd: För in skopet till lesionens distala ände, pausa och observera anatomin. När du vet positionen för lesionens distala ände, för in skopet ytterligare 5 mm. (om det finns måttmarkeringar på skopet kan dessa användas för att kontrollera längden) Grip tag i den proximala änden av skopet och släpp inte taget. Dra tillbaka skopet tills den proximala änden av lesionen syns. Fortsätt att dra tillbaka skopet tills det är positionerat 5 mm från lesionssätet. Grip tag med den andra handen i skopets proximala ände nära patientens mun medan du bibehåller ditt första grepp. Det är viktigt att alltid bibehålla den första greppmarkeringen på skopet under den visuella utmätningen, eftersom detta ger dig den första referenspunkten för att kunna utföra längdutmätningen. När de distala och proximala gränserna har identifierats kan man utmäta lesionens längd och välja lämplig storlek på stentet. (Om det finns djupmåttmarkeringar på skopet kan dessa användas till för att utmäta den faktiska lesionslängden.) När mätningen är slutförd, kan rätt längd på stentet väljas. (Läs igenom bruksanvisningarna gällande diameterstorlek innan du väljer den slutliga enheten). För att fastställa lumendiametern, uppskatta diametern på den trakeobronkiala lumen som ser normal ut proximalt till stenosen. En biopsitång för öppen biopsi kan användas som en referens. Alternativt kan stenoslängden och den luminala diametern utmätas genom att granska en aktuell datortomografi av den avsmalnade trakeobronkiala lumen.

3. Identifiera riktmärkena för att underlätta placeringen.

Undersök bronkoskopiskt den lumen som ligger distalt till stenosen och observera avståndet till alla förgreningar. Undersök det stenotiska området fluoroskopiskt. Strikturen bör utvidgas till cirka 75 % av den normala lumens diameter. Radiopaka markeringar kan placeras på patientens bröstorg för att underlätta identifieringen av marginalerna av det stenotiska området.

4. Välj lämplig belagd stentstorlek.

Välj ett stent som är tillräckligt långt för att helt överlappa målstenosen med en 5 mm marginal både proximalt och distalt. Välj stentdiametern för att beräkna storleken på den normala, proximala lumen, men överskrid inte önskad slutlig diameter med mer än 2 mm. Undvik att välja ett stent som korsar sidoförgreningar när det placeras. Se storlekstabellen (Tabell 1).

5. För in ledaren.

Placera en 0,89 mm styv ledare med mjuk spets genom bronkoskopet och förbi stenosen. Bronkoskopet bör avlägsnas vid detta tillfälle medans ledarens position bibehålls.

6. Inspektera och förbered det AERO® trakeobronkiala stentsystemet.

Produkten levereras icke-steril. Innan du öppnar förpackningen ska du inspektera ifall den är skadad. Använd den inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Inspektera visuellt om det trakeobronkiala systemet med stentteknologi har skadats. Använd det inte om det har några synliga tecken på skada.

Smörj den distala änden av stentleveranskatetern med vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införingen. Dra tillbaka ledaren i den distala änden av leveranssystemet.

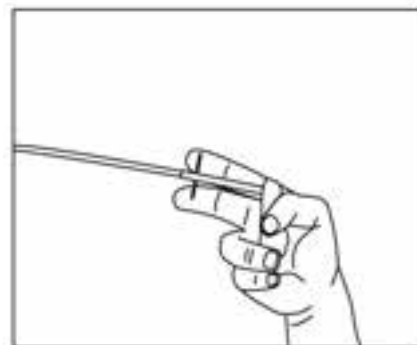
7. Positionera det AERO® trakeobronkiala stentsystemet i luftvägarna.

För under bronkoskopisk visualisering in stentet över ledaren genom stenosen. Direkt visualisering av den

gröna proximala markeringen på leveransenheten vägleder placeringen. Den proximala änden av det utlösta stentet justeras med den här gröna markeringen. När du använder fluoroskopi ska du visualisera de radiopaka markeringarna på leveranssystemets spets och inre skaft så att stenosen centreras mellan dem. De här markeringarna anger stentets ändar. Stentet förkortas inte när det utlöses.

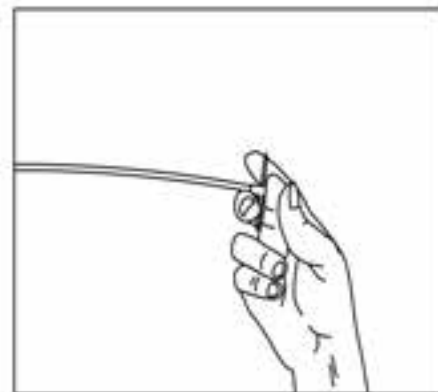
8. Utlösning av 60 mm och kortare.

Håll handgreppet i din handflata (Fig. 1). Grip tag i utlösningshandtaget med pek- och långfinger.



Figur 1.

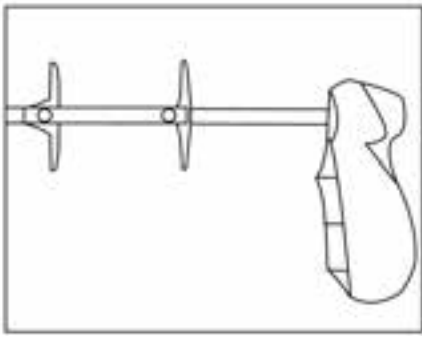
Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan genom att dra utlösningshandtaget bakåt (Fig. 2) tills utlösningshandtaget vidrör handgreppet. Stentet är nu helt utlöst. Avlägsna försiktigt leveranssystemet utan att rubba stentets position.



Figur 2.

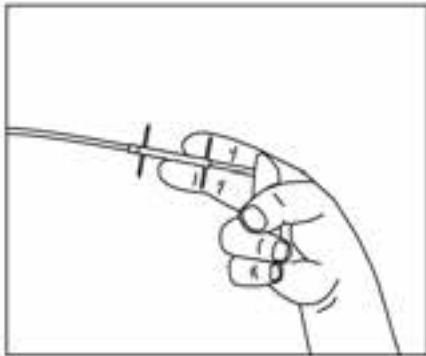
Övervaka stentutlösningen under fluoroskopi medan du upprätthåller de identifierade strikturmarkeringarna som är centrerade mellan leveranssystemets radiopaka markeringar. Stoppa vid behov utlösningen och justera stentets position proximalt. Stentet kan ompositioneras proximalt medan du bibehåller utlösningshandtagets position och flyttar leveranssystemet som en enhet. Stentet kan ompositioneras proximalt tills det har utlöst till ungefär 50 % av dess längd.

9. Utlösning av stenter som är längre än 60 mm.



Figur 3.

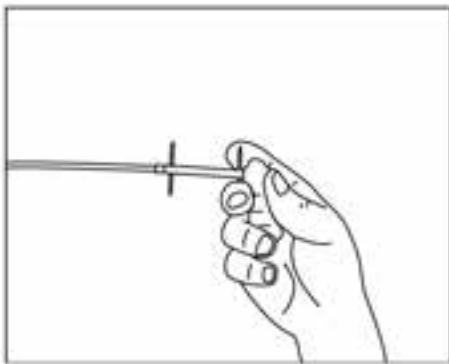
Håll handgreppet i din handflata (Fig. 4). Grip tag i det första utlösningshandtaget med pek- och långfingret.



Figur 4.

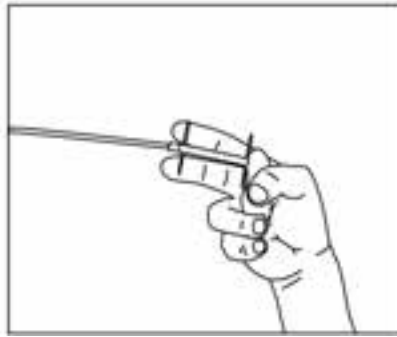
Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan genom att dra utlösningshandtaget bakåt tills utlösningshandtaget vidrör det proximala handtaget (Fig. 5). (Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan under utlösningen. Detta ger taktill återkoppling när stentet utlöses.)

Stentet är nu delvis utlöst. Stentet kan ompositioneras proximalt medan du bibehåller utlösningshandtagets position och flyttar leveranssystemet som en enhet. Stentet kan ompositioneras proximalt tills det har utlösts till ungefär 50 % av dess längd.



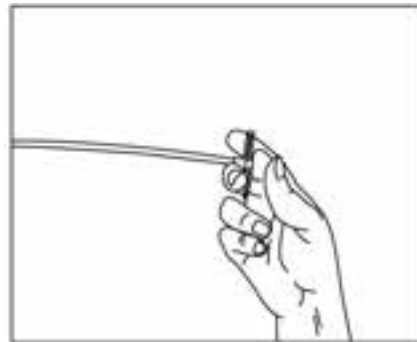
Figur 5.

När du har bekräftat stentets position griper du tag med pek- och långfingret i det andra utlösningshandtaget (Fig. 6)



Figur 6.

Dra det andra utlösningshandtaget tills handtaget vidrör handgreppet (Fig. 7). Stentet är nu helt utlöst. Avlägsna försiktigt leveranssystemet utan att rubba stentets position.



Figur 7.

10. Bedöm det utlösta stentet och avlägsna leveranssystemet.

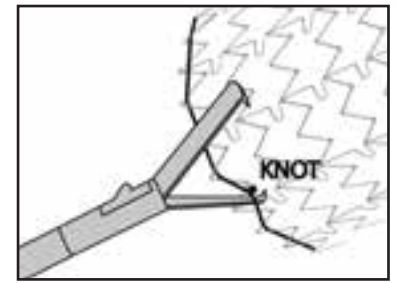
Bekräfta med bronkoskop och fluoroskop att stentet har utlösts helt och expanderats. Avlägsna försiktigt leveranssystemet inifrån det expanderade stentet och var försiktig så att stentet inte förflyttas med leveranssystemets distala spets. Om stentet verkar vara skadat eller inte har utlösts jämt och fullständigt, bör det avlägsnas enligt bruksanvisningarna för avlägsning av stentet. Utvidgning rekommenderas inte.

VARNING! Konservativa medicinska metoder föreslår att stenter inte ska ompositioneras distalt. Försök inte att ladda om eller dra ihop ett utlöst eller delvist utlöst självexpanderande stent. Om det blir nödvändigt att avlägsna ett delvist utlöst stent, bör hela systemet dras tillbaka. Försök inte att föra in den yttre hylsan.

OMPOSITIONERING AV DET TRAKEOBRONKIALA STENTET

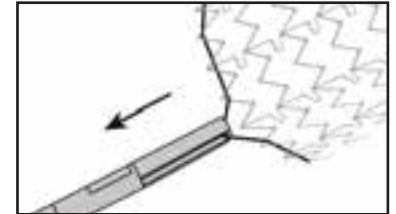
MERIT ENDOTEK™-stentets utformning gör det möjligt att ompositionera stentet proximalt efter placeringen. Konservativa medicinska metoder föreslår att stenter inte ska ompositioneras distalt. Ompositionering av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte befinner sig på en önskvärd plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera endoskopet så att suturknuten vid stentets proximala ände är synlig.

Stentet kan ompositioneras proximalt med griptång av typen "rat tooth" för att gripa suturknuten vid stentets proximala ände och försiktigt använda traktion (Fig. 8).



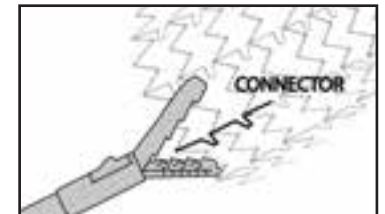
Figur 8.

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



Figur 9.

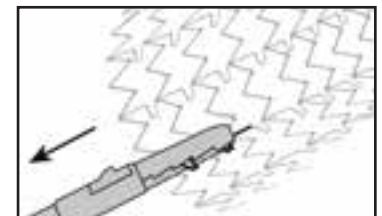
Om suturen skärs av vid ett försök att ompositionera stentet, bör de brustna trådarna försiktigt avlägsnas. Stentet kan ompositioneras genom att försiktigt dra den proximala änden av stentet med griptång såsom en alligatorstång. Öppna tången och för försiktigt tången över stentets proximala ände vid området för en av metallstentkopplingarna, enligt vad som visas i Figur 10.



Figur 10.

En käke bör positioneras utanför stentet, mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tången över stentkopplingen och grip tag så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte enbart tag i stenthöljet utan att även gripa tag i stentkopplingen av metall.

Dra försiktigt i metallstentets koppling för att ompositionera stentet proximalt (Fig. 11).



Figur 11.

VARNING! Försök inte att ompositionera genom att gripa tag i stentets mellersta eller distala ände.

VARNING! Använd aldrig biopsitång för att ompositionera stentet. Endast griptånger av typen "rat tooth" får användas för att gripa tag i suturknuten under ompositionering. Om suturen går av bör inte en griptång av typen "rat tooth" användas för att gripa tag i metallstagen eller polyuretanhöljet för att ompositionera stentet.

VARNING: Roter inte stentet med tången om det ompositioneras proximalt.

AVLÄGSNING AV DET TRAKEOBRONKIALA STENTET

MERIT ENDOTEK™-stentets utformning gör det möjligt att avlägsna stentet efter placeringen. Avlägsning av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte sitter på rätt plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera bronkoskopet så att den blå suturknuten vid stentets proximala ände syns.

Stentet kan avlägsnas med en griptång för att gripa tag i suturknuten vid stentets proximala ände och sedan försiktigt dra i den (Fig. 8). Använd inte en biopsitång för att förhindra att suturen skärs av. Purse-stringing-effekten släpper den proximala änden av stentet från kontakt med den trakeobronkiala väggen vilket underlättar en atraumatisk ompositionering (Fig. 9).

Om suturen skärs av under ett försök att avlägsna stentet, bör de brustna trådarna försiktigt avlägsnas. Stentet kan sedan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut det till den proximala änden av stentet med en griptång, såsom en alligatorång. Öppna tången och för försiktigt tången över stentets proximala ände vid området för en av metallstentkopplingarna, enligt vad som visas i Figur 10.

En av tångens käftar bör positioneras utanför stentet mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tången över stentkopplingen och grip tag i stentkopplingen så mycket som det går. Grip inte enbart tag i stenthöljet utan att även gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra försiktigt metallstentets koppling för att avlägsna stentet (Fig. 11).

VARNING! Försök inte att avlägsna det genom att gripa tag i stentets mellersta eller distala ände.

VARNING! Använd aldrig en biopsitång till att avlägsna stentet. Endast griptånger av typen "rat tooth" får användas för att gripa tag i suturknuten under avlägsnandet. Om suturen skärs av, använd en alligatorång för att gripa tag i metallstentets koppling vid avlägsning.

VARNING: Kliniska data för stentborttagning på människor begränsades till en klinisk studie av 51 patienter med maligna tumörer. Tretton enheter avlägsnades efter 30 dagar, sex enheter avlägsnades efter 60 dagar och två enheter avlägsnades efter 90 dagar. Under den här kliniska studien förekom ingen inväxt av vävnad i lumen för det rapporterade stentet.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Inspektera ifall det MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystemet och förpackningen har några skador innan användning. Bekräfta att enheten stämmer överens med förpackningsetiketten. Kasta bort och ersätt alla skadade enheter.

UTFÖR INGA REPARATIONER.

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

FÖRVARING

Utsätt inte enheten för extrem hetta och fukt. Förvara det MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet under normal rumstemperatur.

LEVERANSMETOD

Det självexpanderande stentet för engångsbruk vilket kan kasseras, finns tillgängligt förmonterad på leveranssystemet i en rad olika konfigurationer.

VARNING! Det MERIT ENDOTEK™ trakeobronkiala stentsystemet levereras icke-sterilt.

Varje förpackad enhet är endast avsedd FÖR EN- GÅNGSBRUK.

STERILISERINGSINFORMATION

Om institutionen vill sterilisera enheten före användning bör följande information användas som en vägledning.

Exponeringsparametrar vid förbehandling:

100° ± 10° F vid 50 % RH i minst 20 timmar
Maximal tid mellan förbehandling och sterilisering är 30 minuter

EtO-processcykelparametrar:

100 % EtO i minst 10 timmar vid 600-650 mg/l (för att uppnå 11 mm Hg. tryckökning)
Produkttemperatur övervakad vid maximalt 140° F

Luftning efter processen:

110° ± 10° F för omliggande RH i minst 24 timmar

Den här steriliseringsprocessen har verifierats med halvcykelmetoden i enlighet med ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 av MERIT ENDOTEK™ för att tillgodoseda en SAL på 10⁻⁶. Korrekt luftning leder till EtO-rester, ECG-rester och EG-rester under de som krävs av ISO 10993-7. Eftersom MERIT ENDOTEK™ inte kan garantera en korrekt kalibrering och verifiering av användarutrustningen och processen, är sterilitet användarens ansvar.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

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

OMSTERILISERA INTE

För mer information om hur du kan arrangera en demonstration, kontakta MERIT ENDOTEK™ 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 resultaten 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 antar eller godkänner, eller att någon annan person i dess ställe antar sig ha några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i samband med denna enhet. Tillverkaren antar sig inget ansvar gällande enheter som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras 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



Engångsbruk



MR-beroende

BESKRIVELSE AF Udstyret

MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem er sammensat af to komponenter: Den røntgenfaste selveksperanderende nitinolstent og indføringssystemet. Stenten er fuldstændigt dækket med en biokompatibel polyurethanmembran. Stentekspansionen er et resultat af metallens mekaniske egenskaber og den navnebeskyttede geometri. For at minimere muligheden for migration er stenten designet med en lidt større diameter nær den distale og den proksimale ende. Stentens ender er indadtil let hvælvede for at kunne minimere mulig skade på luftvejene fra stentens kanter. Den generelle stentgeometri er designet til at opretholde en konstant længde over hele spektret af mulige diameter. Som et resultat af dette unikke design har stenten praktisk taget ikke nogen forkortning, hvilket letter valget af passende stentlængde.

Stenterne anlægges med et dedikeret indføringssystem. Indføringssystemet består af to koaksiale hylstre. Det ydre hylster har til formål at begrænse stenten, indtil hylstret trækkes tilbage under anlæggelsen. Stenten forbliver begrænset af indføringssystemet, indtil den er anlagt forbi indikatormarkørens angivelse (omtrent 50 % af dens længde). Denne funktionsegenskab giver mulighed for, at stenten kan omplaceres proksimalt. Her ud over kan proceduren afbrydes og hele systemet kan tilbagetrækkes som en enhed på et hvilket som helst tidspunkt inden at stenten er anlagt forbi 50 % af dens længde. En røntgenfast spids og markør på det indre skaft hjælper operatøren med at bestemme stentens position i forhold til den anlæggestærskel, hvor omplacering eller *samlet* tilbagetrækning ikke længere er mulig. Inderrøret i det koaksiale hylsters kateter indeholder en central lumen, som vil rumme en 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire. Denne funktionsegenskab er designet til at tillade sikker styring af indføringssystemet til det tilsigtede implantationssted, idet risikoen for skade på luftvejene fra indføringssystemets spids minimeres.

Stenten og indføringssystemet leveres usterile. For at få information om brugersterilisering, se afsnittet i denne brugervejledning under overskriften **Information om sterilisering**. Hele brugervejledningen bør gennemlæses før dette system anvendes.

Det er blevet påvist gennem ikke-klinisk afprøvning, at AERO® trakeobronkialt stentsystem er MR-sikkert med begrænsninger. Det kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3 W/kg til 15 minutters scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning, producerer **AERO® trakeobronkialt stentsystem** en temperaturstigning på mindre end 1,8 °C ved en maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3 W/kg til 15 minutters MR-scanning i et 3 Tesla MR-system ved brug af en MR-scanner med transmit/modtage kropsspiral (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-scanningskvaliteten kan kompromitteres, hvis det relevante område er i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på stentens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre, så der kompenseres for tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

INDIKATIONER FOR BRUG

MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem er indiceret til brug ved behandling af trakeobronkiale strikturer og luftvejskompression (stenose) fremkaldt af maligne neoplasmer. Da anordningen kan fjernes, kan den også bruges til at behandle godartede tilstande, såsom

trakeo-øsofageale fistler og strikturer, som er fremkommet efter kirurgisk anastomose af luftvejen.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem er kontraindiceret til:

1. Trakeobronkial obstruktion med en luminal diameter, som ikke kan dilateres til mindst 75 % af den valgte stents nominelle diameter.
2. Patienter for hvem bronkoskopiske procedurer er kontraindicerede.
3. Enhver anden brug end den, som udtrykkeligt er angivet i brugervejledningen.
4. Patienter med diffus trakeobronkial malaci. Denne tilstand forårsager dynamisk kollaps af trachea og kan medføre stentfraktur og -migration.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Der er i litteraturen rapporteret om komplikationer for trakeobronkial stentplacering med både silikonestenter og ekspanderbare metalstenter. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER:

- Forkert anbragt stent
- Blødning
- Trakeobronkial perforering og pneumothorax
- Retrosternal smerte
- Aspiration
- Hypoksi
- Infektion.

KOMPLIKATIONER EFTER ANBRINGELSEN AF STENT:

- Stentmigration
- Okklusion pga. slimansamling
- Okklusion pga. tumorindvækst eller -overvækst ved stentens ender
- Okklusion pga. granulomatøs vævsdannelse
- Kronisk hoste
- Partielle stentfrakturer
- Recidiverende obstruktiv dyspnø, som er relateret til stentokklusion eller migration
- Trakeobronkial væguleration, perforering og blødning
- Infektion og septisk chok
- Afoni
- Dødsfald

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

1. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stenteknologisystem** skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggeligt overvejelse hos patienter med:

- Forlængede størkningstider eller koagulopati
- Forudgående pneumonektomi
- Aktiv akut inflammation i luftvejslumenen
- En tumorrelateret stenose i umiddelbar nærhed af et større kar

2. Hvis der sker brud på stenten eller den ikke udvides helt under implantationen, fjernes stenten ifølge brugervejledningen.

3. Stenten må ikke bruges til behandling af læsioner, hvor anbringelse af anordningen kan obstruere en større fungerende sidegren.

4. Undlad at klippe i stenten eller indføringskatetret. Anordningen må kun placeres og anlægges ved brug af det leverede katetersystem.

5. Undlad at bruge et bugtet bronkoskop, endotrakealtube eller indføringshylster, da det kan øge den kraft, der er nødvendig for at anlægge anordningen, og det kan forårsage anlæggesfejl eller brud på katetret.

6. Stenten må ikke anlægges inden i bronkoskopet.

7. Stenten må ikke omplaceres ved at der skubbes på stenten med bronkoskopet.

8. Indsæt ikke et stift bronkoskop gennem stentlumenen efter anlæggelse.

9. Ved brug af et stift bronkoskop, må bronkoskopet ikke skrabe mod stenten.

10. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem's** indføringskateter må ikke trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotrakealtuben eller indføringshylstret efter at anordningen er helt indført. Hvis indføringskatetret trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotrakealtuben eller indføringshylstret kan det forårsage beskadigelse af anordningen, præmatur anlæggelse, anlæggesfejl og/eller adskillelse af katetret. Hvis fjernelse er nødvendig før anlæggelse, må stenten eller indføringsanordningen ikke genbruges.

11. Stenten må ikke omplaceres ved, at der gribes fat i polyurethanbelægningen. Grib altid fat i stentkonnektoren for at omplacere stenten, og undlad at vride eller dreje stenten eller metalstiveren, medmindre stenten er ved at blive fjernet.

12. Hvis læsionsmængden reduceres væsentligt (som kan ske ved strålebehandling), er der forøget risiko for migration. Hvis dette sker, bør det overvejes at fjerne stenten.

13. Der er forøget risiko for stentmigration, når stenten er implanteret i patienter med forsnævring ved den distale ende af læsionen i forhold til den proksimale ende (konisk eller tragtformet læsion). Lægen bør overveje monitorering af disse patienter i op til 72 timer efter stentplacering og bør muligvis verificere endelig placering ved brug af røntgen af thorax.

STENTDIAMETER MÅLTAGNINGSTABEL (TABEL 1)	
MÅLTAGNING AF ANORDNINGEN	
Mærket anordning Diameter (mm)	Anbefalet lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

med stiv bronkoskopi, skal der vælges en trakealtube, som har en indre diameter på mindst 11,5 mm for at opnå tilstrækkeligt frirum for indføringssystemet og den stive tube. Lægen bør bekræfte at der er tilstrækkeligt frirum, før stentplaceringen igangsættes.

ADVARSEL: Forsøg ikke placering af **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem** hos patienter med stenoser, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at der opnås passage af bronkoskopet.

2. Anslå stenose længde og luminal diameter.

Denne vurdering kan foretages ved visuel inspektion via bronkoskopi eller via fluoroskopi.

Måling af længden: Fremfør skopet til læsionens distale ende, hold pause og observer anatomien. Efter at have gjort sig bekendt med referencepunktet for læsionens distale ende, fremføres skopet yderligere 5 mm. (Hvis der er målemarkører på skopet, kan de bruges til at bekræfte denne længde). Grib fat i skopets proksimale ende ved mund- eller næsestykket og slip ikke dit tag. Træk skopet tilbage, indtil læsionens proksimale ende kan visualiseres. Fortsæt med tilbagetrækning af skopet, indtil det er placeret 5 mm proksimalt for læsionsstedet. Grib skopets proksimale ende med den modsatte hånd nær patientens mund, mens du stadig holder det første greb. Det er vigtigt altid at bevare det indledende grebsmærke på skopet under visuel måling, fordi det vil give dig det indledende referencepunkt, hvormed længdemålingen skal foretages. Når de distale og proksimale grænser er identificeret, er det muligt at måle læsionslængden og vælge den passende stentstørrelse. (Hvis der er målemærker for dybde på skopet, kan disse bruges til at måle den faktiske læsionslængde). Efter at målingen er fuldført, kan den passende stentlængde vælges. (Sørg for at læse brugervejledningen hvad angår diameter-måltagning, før den endelige anordning vælges). For at bestemme lumendiameteren, skal diameteren måles på den trakeobronkiale lumen med normalt billede, der sidder proksimalt for stenosen. En åben biopsitang kan bruges til referencestyling. Stenose længden og luminal diameter kan også måles ved at gennemse en nylig CT-scanning af den forsnavrede trakeobronkiale lumen.

3. Identificér referencepunkter til hjælp med placeringen.

Undersøg med bronkoskop den lumen, som sidder distalt for stenosen, idet afstanden til alle grene noteres. Undersøg stenoseområdet med fluoroskopi. Strikturen bør dilateres til omtrent 75 % af den normale lumendiameter. Røntgenfaste markører kan placeres på patientens brystkasse som en hjælp til at identificere stenoseområdets marginer.

4. Vælg belagt stent af passende størrelse.

Vælg en stent, som er tilstrækkeligt lang til at danne fuldstændigt bro over målstenosen med en margin på 5 mm, både proksimalt og distalt. Vælg den stentdiameter, som er af omtrent den samme størrelse som den normale proksimale lumen, men som ikke overstiger den ønskede endelige diameter med mere end 2 mm. Undgå at vælge en stent, som ville krydse sidegrene, når den er placeret. Se Måltagningstabel (tabel 1).

5. Indføring af guidewiren.

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

6. Inspicér og klargør AERO® trakeobronkialt stentsystem.

Dette produkt leveres usterilt. Før åbning af emballagen, skal den undersøges for tegn på beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér visuelt Trakeobronkial stenteknologisystem

for tegn på beskadigelse. Undlad at bruge det, hvis der er synlige tegn på beskadigelse.

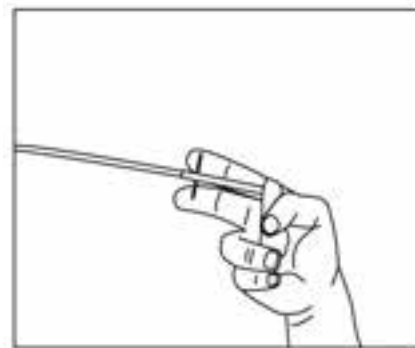
Smør den distale del af stentens indføringskateter med et vandopløseligt smøremiddel som en hjælp til indføringen. Monter guidewiren bagfra ind i indføringssystemets distale ende.

7. Placering af AERO® trakeobronkialt stentsystem i luftvej.

Under bronkoskopisk visualisering fremføres stenten over guidewiren gennem stenosen. Direkte visualisering af den grønne proksimale markør på indføringsanordningen giver en vejleder til placering. Den anlagte stents proksimale ende vil blive justeret med denne grønne markør. Under anvendelse af fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringsystemets spids og indre skaft, så stenosen ligger midt imellem dem. Disse markører angiver stentens ender. Stenten forkortes ikke ved anlæggelse.

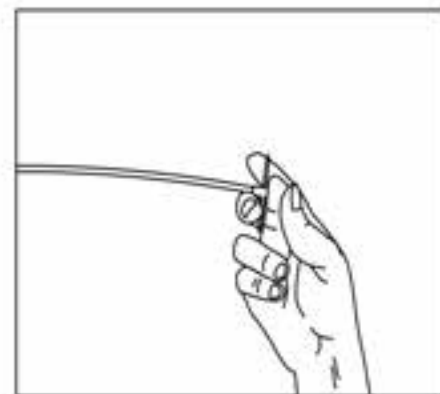
8. Anlæggelse af stenter, hvis længde er 60 mm og kortere.

Hold håndgrebet i din håndflade (fig. 1). Ved brug af pege- og langfinger gribes der fat i anlæggelseshåndtaget.



Figur 1.

Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage på anlæggelseshåndtaget (fig. 2), indtil anlæggelseshåndtaget berører håndgrebet. Stenten er nu helt anlagt. Fjern indføringsystemet forsigtigt uden at forstyrre stentens position.



Figur 2.

Overvåg stentanlæggelsen under fluoroskopi, mens de identificerede strikturmarginer, som ligger midt mellem indføringsystemets røntgenfaste markører, samtidigt opretholdes. Stop om nødvendigt anlæggelsen og justér stentpositionen proksimalt. Stenten kan omplaceres proksimalt, mens anlæggelseshåndtagets position samtidigt opretholdes og indføringsystemet flyttes som én enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil den er anlagt til omtrent 50 % af dens længde.

VALG AF STENT

- Før implantering af **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem**, skal lægen læse Måltagningstabel (tabel 1) på de forrige sider samt brugervejledningen.
- Ved anvendelse i behandlingen af stenotiske eller obstruktive læsioner, skal placering af stenten øjeblikkeligt efterfølge åbningen af luftvejen på hvilken som helst passende måde og bekræftes ved fluoroskopi og/eller bronkoskopi. Anordningen skal størrelsesbestemmes i overensstemmelse med Måltagningstabel (tabel 1) ved brug af nøjagtige måleteknikker.
- Korrekt placering af anordningen skal monitoreres og bekræftes ved brug af bronkoskopi og/eller fluoroskopi.

BRUGERVEJLEDNING

MERIT ENDOTEK™ anbefaler, at operatøren følger de retningslinjer, som er beskrevet nedenfor.

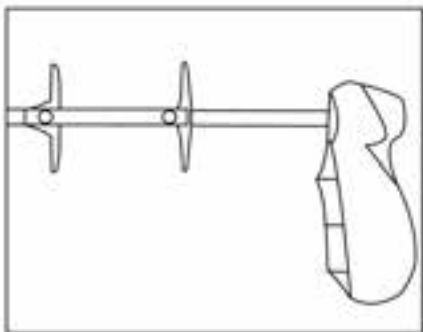
1. Find stenose og præ-dilatér efter behov.

Før et bronkoskop ind i luftvejen og forbi den trakeobronkiale striktur. Om nødvendigt dilateres strikturen ved brug af en ballonkateter-dilatator, indtil et bronkoskop kan passeres.

Når der vælges en stiv tube til placering af anordningen

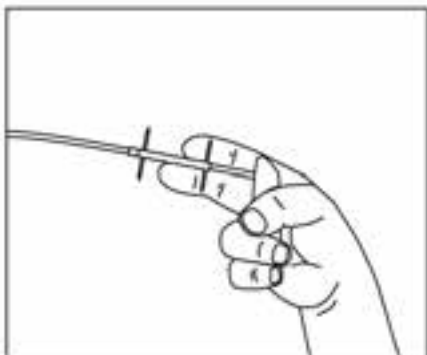
9. Anlæggelse af stenter, som er længere end 60 mm.

Indføringsanordningen for stenter, som er længere end 60 mm, har to anlæggelseshåndtag, hvilket giver brugeren mulighed for at anlægge stenten i to trin (fig. 3).



Figur 3.

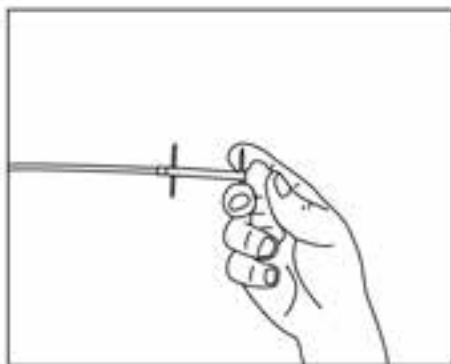
Hold håndgrebet i din håndflade (fig. 4). Ved brug af pege- og langfinger gribes der fat i det første anlæggelseshåndtag.



Figur 4.

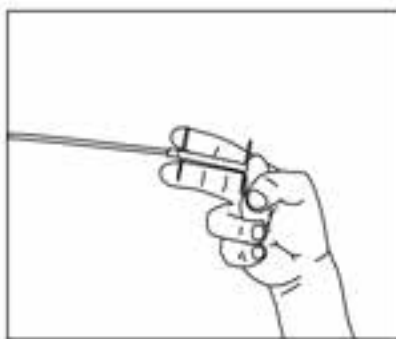
Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage på anlæggelseshåndtaget (fig. 2), indtil anlæggelseshåndtaget berører håndgrebet. (Træk langsomt tilbage på det ydre hylster under anlæggelse. Dette vil yde taktilt feedback under anlæggelsen af stenten. Det anbefales at holde din albue stille og tæt ind til kroppen under anlæggelse).

Stenten er nu delvist anlagt. Stenten kan omplaceres proksimalt, mens anlæggelseshåndtagets position samtidigt opretholdes og indføringssystemet flyttes som én enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil den er anlagt til omtrent 50 % af dens længde.



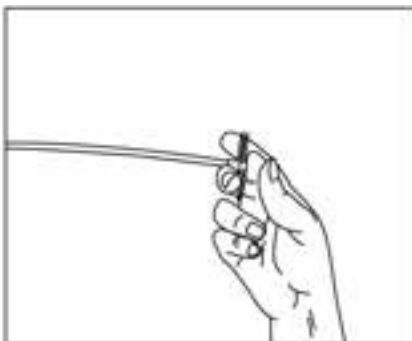
Figur 5.

Brug, efter at stentens position er bekræftet, din pege- og langfinger til at gribe det andet anlæggelseshåndtag (fig. 6).



Figur 6.

Træk i det andet anlæggelseshåndtag, indtil håndtaget berører håndgrebet (fig. 7). Stenten er nu helt anlagt. Fjern indføringssystemet forsigtigt uden atstyrre stentens position.



Figur 7.

10. Anslå anlagt stent og fjern indføringsystem.

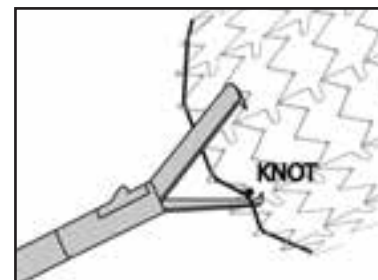
Bekræft med bronkoskopi og fluoroskopi, at stenten er fuldstændigt anlagt og ekspanderet. Fjern forsigtigt indføringskatetret inde fra den ekspanderede stent, idet det omhyggeligt sikres, at stenten ikke flyttes med indføringsystemets distale spids. Hvis stenten har tegn på beskadigelse eller hvis den ikke er jævnt og fuldstændigt anlagt, bør den fjernes ifølge brugervejledningen for at fjerne stenten. Dilatation anbefales ikke.

ADVARSEL: Ifølge konservativ medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt. Forsøg ikke at genmontere eller genbegrænse en anlagt eller delvist anlagt selvekspanderende stent. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne en delvist anlagt stent, skal hele systemet trækkes tilbage som en enhed. Forsøg ikke at fremføre det ydre hylster.

OMPLACERING AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

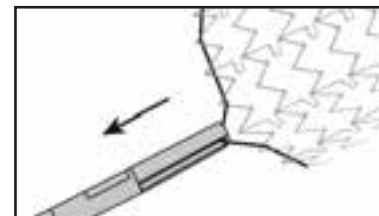
Designet for MERIT ENDOTEK™-stenten giver mulighed for omplacering af stenten proksimalt efter placeringen. Ifølge konservativ medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt. Omplacering af stenten kan blive nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller har en ukorrekt størrelse. Anbring endoskopet, så suturknuden kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan omplaceres proksimalt ved brug af tandpincet for at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre traktion (fig. 8).



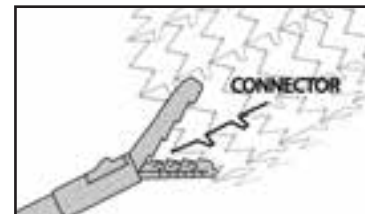
Figur 8.

Posesnorefekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den øsofageale væg, og medhjælper dermed til atraumatisk omplacering (fig. 9).



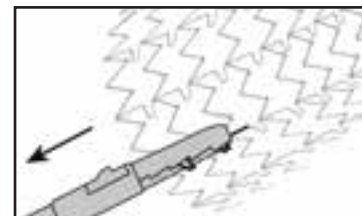
Figur 9.

Hvis suturen klippes under et forsøg på at omplacere stenten, skal den brudte tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan omplaceres, ved at der trækkes blidt i stentens proksimale ende ved brug af bidetang, såsom alligator-tang. Åbn tangen og lad forsigtigt tangen passere over stentens proksimale ende på stedet for en af stentkonnektorerne af metal, som vist i fig. 10.



Figur 10.

Den ene kæbe skal placeres uden for stenten, mellem stenten og den lumenale væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen sammen over stentkonnektoren, idet så meget som muligt af stentkonnektoren gribes. Stentens belægning må ikke gribes alene, uden at stentkonnektoren af metal også gribes. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at omplacere stenten proksimalt (fig. 11).



Figur 11.

ADVARSEL: Forsøg ikke at omplacere ved at gribe stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL: Brug aldrig biopsitang til at omplacere stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at gribe suturknuden under omplacering. Hvis suturen klippes, må der ikke bruges tandpincet til at gribe metalstivere eller polyurethanbelægning for at omplacere stenten.

ADVARSEL: Stenten må ikke drejes ved brug af tang, hvis den omplaceres proksimalt.

FJERNELSE AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

Designet for MERIT ENDOTEK™-stenten giver mulighed for at stenten kan fjernes efter placeringen. Fjernelse af stenten kan blive nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller har en ukorrekt størrelse. Anbring bronkoskopet, således at den blå suturknude kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan fjernes ved brug af tandpincet for at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre traktion (fig. 8). Undlad at bruge biopsitang til forebyggelse af at suturen klippes. Posesnøeffekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den trakeobronkiale væg, og hjælper derved med til atraumatisk omplacering (fig. 9).

Hvis suturen klippes under et forsøg på at fjerne stenten, skal den brudte tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan derefter fjernes ved, at der trækkes blidt i stentens proksimale ende ved brug af bidetang, såsom alligatorang. Åbn tangen og lad forsigtigt tangen passere over stentens proksimale ende på stedet for en af stentkonnektorerne af metal, som vist i fig. 10.

Den ene kæbe skal placeres uden for stenten, mellem stenten og den luminal væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen sammen over stentkonnektoren, idet så meget som muligt af stentkonnektoren gribes. Stentens belægning må ikke gribes alene, uden at stentkonnektoren af metal også gribes. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at fjerne stenten proksimalt (fig. 11).

ADVARSEL; Forsøg ikke fjernelse ved at gribe stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL; Brug aldrig biopsitang til at fjerne stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at gribe suturknuden under fjernelse. Hvis suturen klippes, skal der bruges alligatorang til at gribe stentkonnektoren af metal til fjernelsen.

ADVARSEL: Kliniske data for stentfjernelse hos mennesker var begrænset til et klinisk forsøg med 51 patienter med maligniteter. Tretten anordninger blev fjernet efter 30 dage, 6 anordninger blev fjernet efter 60 dage og 2 anordninger blev fjernet efter 90 dage. Under dette kliniske forsøg blev der ikke rapporteret om nogen vævsindvækst ind i stentens lumen.

PAKNING OG MÆRKNING

Inspicér **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem** samt emballagen for tegn på beskadigelse før brug. Bekræft at anordningen svarer til den, der er angivet på pakningens etiket. Bortskaf og udskift alle 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 udsættes for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar **MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem** ved normal stuetemperatur.

LEVERING

De selvekspanderende stenter er engangsudstyr til brug på en patient, og de er tilgængelige førmonterede på indføringssystemet i en række forskellige konfigurationer.

ADVARSEL: MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem leveres usterilt.

Hver indpakket enhed er UDELUKKENDE tilsigtet **BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT. STERILISERINGSINFORMATION**

Hvis brugerfaciliteten ønsker at sterilisere anordningen før brug, skal følgende information bruges som vejledning.

Eksponeringsparametre ved forbehandling:
37,8 °C ± -12,2 °C (100 ° ± 10 °F) ved 50 % RH i mindst 20 timer
Maksimal tid mellem forbehandling og sterilisering er lig med 30 minutter

Cyklusparametre for EtO-proces:

100 % EtO i mindst 10 timer ved 600 – 650 mg/L (for at opnå 279,4 mm Hg (11" Hg. trykstigning)
Produkttemperatur monitoreret ved maksimalt 60 °C (140 °F)

Gennemluftning efter behandling:

43,3 °C ± -12,2 °C (110 ° ± 10 °F) ved ambient RH i mindst 24 timer

Denne steriliseringsproces er blevet valideret ved brug af halvcyklus-metoden ifølge ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 af MERIT ENDOTEK™ for at yde en SAL på 10⁻⁶. Korrekt luftning vil medføre EtO-rester, ECH-rester og EG-rester, som ligger under det i ISO 10993-7 påkrævede niveau. Da MERIT ENDOTEK™ ikke kan sikre korrekt kalibrering og validering af brugerudstyr og behandling, er sterilitet brugerens ansvar.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan compromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

For at få flere oplysninger for at få en demonstration arrangeret, bedes du kontakte MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748.

GARANTI

Producenten garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede ved lov eller andet, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, som er relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurerne og andre forhold, som ligger ud over producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, som opnås ved dens brug. Fabrikantens forpligtelse i henhold til denne garanti begrænses til anordningens udskiftning; fabrikanten er ikke ansvarlig for tilfældigt tab eller følgetab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte ved anordningens anvendelse. Producenten påtager sig ikke og giver ej heller nogen anden person myndighed til at påtage sig ansvar for nogen anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Producenten påtager sig ingen erstatningspligt for enheder, som er genbrugt, genbehandlet eller gensteriliserede og udsteder ingen garantier, udtryk eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed for tilsigtet brug, hvad angår en sådan enhed.



Enkeltbrug



MR-sikker med begrænsninger

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO® αποτελείται από δύο συστατικά: το ακτινοσκοπικό, αυτο-επεκτεινόμενο στεντ nitinol και το σύστημα διανομής. Το στεντ είναι τελείως επικαλυμμένο με μια βιοσυμβατή μεμβράνη από πολυουρεθάνη. Η επέκταση του στεντ προκαλείται από τις μηχανικές ιδιότητες του μετάλλου και την αποκλειστική γεωμετρία. Το στεντ έχει σχεδιαστεί με μια ελαφρώς μεγαλύτερη διάμετρο κοντά στο περιφερικό και το κεντρικό άκρο ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης. Τα άκρα του στεντ είναι ελαφρώς κεκλιμένα προς τα μέσα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός τραυματισμός κατά τη μετακίνησή από τα άκρα του στεντ. Η συνολική γεωμετρία του στεντ έχει σχεδιαστεί ώστε να διατηρείται ένα σταθερό μήκος για την πλήρη γκάμα πιθανών διαμέτρων. Ως αποτέλεσμα αυτού του μοναδικού σχεδιασμού, το στεντ δεν έχει σχεδόν καθόλου βράχυνση, διασκόλλοντας την επιλογή του κατάλληλου μήκους στεντ.

Τα στεντ αναπτύσσονται με ένα αποκλειστικό σύστημα διανομής. Το σύστημα διανομής αποτελείται από δύο ομοαξονικά θηκάκια. Το εξωτερικό θηκάκι χρησιμοποιείται για τον περιορισμό του στεντ μέχρι να αποσυρθεί το θηκάκι κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Το στεντ παραμένει περιορισμένο από το σύστημα διανομής μέχρι να αναπτυχθεί πέραν από το δείκτη ένδειξης (περίπου στο 50% του μήκους του). Αυτή η δυνατότητα επιτρέπει την κεντρική αλλαγή θέσης του στεντ. Επιπλέον, η διαδικασία μπορεί να ματαιωθεί και να αποσυρθεί ολόκληρο το σύστημα συλλήβδην ανά πάσα στιγμή, πριν να αναπτυχθεί το στεντ κατά περισσότερο από το 50% του μήκους του. Μια ακτινοσκοπική άκρη και ένας δείκτης στον εσωτερικό άξονα βοηθούν το χειριστή στον καθορισμό της θέσης του στεντ σχετικά με το όριο ανάπτυξης, όπου η αλλαγή θέσης ή η συλλήβδην απόσυρση δεν είναι πλέον δυνατή. Ο εσωτερικός σωλήνας του ομοαξονικού καθετήρα θηκαρίου περιέχει έναν κεντρικό αυλό που δέχεται ένα συρμάτινο οδηγό 0,035". Αυτή η δυνατότητα παρέχεται ώστε να επιτρέψει την ασφαλή καθοδήγηση του συστήματος διανομής στο καθορισμένο σημείο εμφύτευσης ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού της αναπνευστικής οδού από το άκρο του συστήματος διανομής.

Τα συστήματα στεντ και διανομής παρέχονται χωρίς αποστείρωση. Για πληροφορίες αποστείρωσης από τη χρήστη, ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες αποστείρωσης** στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Πριν από τη χρήση αυτού του συστήματος θα πρέπει να διαβάσετε τις Οδηγίες χρήσης.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει πως το τραχειοβρογχικό στεντ AERO® είναι MR Conditional. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-tesla ή λιγότερο
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος συγκεκριμένος ρυθμός απορρόφησης (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO®** προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,8°C σε μέγιστο συγκεκριμένο ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα 3-tesla MR χρησιμοποιώντας ένα σαρωτή MR πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να μειωθεί εάν η περιοχική ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ AERO®. Συνεπώς, ίσως χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία τραχειοβρογχικών στενώσεων και συμπίεσης (στένωσης) της αναπνευστικής οδού που προκαλείται από κακοήθεις νεοπλασίες. Επειδή η συσκευή αφαιρείται, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία καλοθών καταστάσεων, όπως τραχειοεσποφιαγικών συριγγίων και στενώσεων, που έχουν προκληθεί από χειρουργικές αναστομώσεις της αναπνευστικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ άμεσης απεικόνισης MERIT ENDOTEK™ AERO®** αντενδείκνυται για:

1. Τραχειοβρογχική απόφραξη με αυλική διάμετρο που δεν μπορεί να διασταλεί τουλάχιστον στο 75% της ονομαστικής διαμέτρου του επιλεγμένου στεντ.
2. Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι βρογχοσκοπικές διαδικασίες.
3. Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός εκείνων που αναφέρονται συγκεκριμένα στις Ενδείξεις χρήσης.
4. Ασθενείς με διακεχυμένη τραχειοβρογχική μαλάκυνση. Αυτή η κατάσταση προκαλεί τη δυναμική κατάρρευση της τραχείας και μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση και μετακίνηση του στεντ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έχουν αναφερθεί επιπλοκές στη βιβλιογραφία για την τοποθέτηση τραχειοβρογχικού στεντ τόσο με στεντ από ολικό όσο και από επεκτάσιμα μεταλλικά στεντ. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Λάθος τοποθέτηση του στεντ
- Αιμορραγία
- Τραχειοβρογχική διάτρηση και πνευμοθώρακα
- Οπισθοστερνικό πόνο
- Αναρρόφησης
- Υποξία
- Λοίμωξη

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ:

- Μετακίνηση του στεντ
- Απόφραξη εξαιτίας συγκέντρωσης βλέννας
- Απόφραξη εξαιτίας εσωτερικής ανάπτυξης του όγκου ή υπερανάπτυξη στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη εξαιτίας σχηματισμού ιστού κοκκιδώματος
- Χρόνιας βήχας
- Μερική διάσπαση του στεντ
- Επαναλαμβανόμενη αποφρακτική δύσπνοια που σχετίζεται με την απόφραξη ή τη μετακίνηση του στεντ
- Εξέλκωση, διάτρηση και αιμορραγία του τραχειοβρογχικού τοιχώματος
- Λοίμωξη και σηπτικό σοκ
- Αφωνία
- Θάνατος

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση, σε ασθενείς με:

- Αυξημένους χρόνους πήξης ή θρομβοπάθειες
- Προηγούμενη πνευμονοεκτομή
- Ενεργή οξεία φλεγμονή στον αυλό της αναπνευστικής οδού
- Στένωση που οφείλεται σε όγκο κοντά σε μεγάλο αγγείο

2. Εάν το στεντ διασπαστεί ή δεν επεκταθεί πλήρως κατά την εμφύτευση, αφαιρέστε το στεντ ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης.

3. Μην χρησιμοποιήσετε το στεντ για τη θεραπεία βλαβών σε σημεία όπου η τοποθέτηση της συσκευής

μπορεί να αποφράξει μια λειτουργική βασική πλευρική διακλάδωση.

4. Μην κόψετε το στεντ ή τον καθετήρα διανομής. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί και να αναπτυχθεί χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σύστημα καθετήρα.

5. Μην χρησιμοποιήσετε στραβωμένο βρογχοσκόπιο, ενδοτραχειακό σωλήνα ή θηκάκι εισαγωγή, διαφορετικά ίσως αυξηθεί η απαραίτητη δύναμη για την ανάπτυξη της συσκευής και ίσως αποτύχει η ανάπτυξη ή σπάσει ο καθετήρας.

6. Μην αναπτύξετε το στεντ στο εσωτερικό του βρογχοσκοπίου.

7. Μην αλλάζετε τη θέση του στεντ σπρώχνοντας το στεντ με το βρογχοσκόπιο.

8. Μην εισαγάγετε άκαμπτο βρογχοσκόπιο μέσω του αυλού του στεντ μετά την ανάπτυξη.

9. Όταν χρησιμοποιείτε άκαμπτο βρογχοσκόπιο, μην αφήνετε το βρογχοσκόπιο να γδάρει το στεντ.

10. Μην αποσύρετε το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** πίσω στο βρογχοσκόπιο, στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάκι εισαγωγέα, μετά την πλήρη εισαγωγή της συσκευής. Η απόσυρση του στεντ πίσω στο βρογχοσκόπιο, τον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάκι εισαγωγέα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, πρόωρη ανάπτυξη, αποτυχία ανάπτυξης και/ή διαχωρισμό του καθετήρα. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση πριν την ανάπτυξη, μην χρησιμοποιήσετε ξανά το στεντ ή τη συσκευή διανομής.

11. Μην αλλάξετε τη θέση του στεντ πιάνοντάς το από την επικάλυψη πολυουρεθάνης. Πιάνετε πάντα το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ και μην στρίβετε ή περιστρέφετε το στεντ ή το μεταλλικό έλασμα παρά μόνο κατά την αφαίρεση του στεντ.

12. Εάν η δόξα της βλάβης μειωθεί σημαντικά (όπως μπορεί να συμβεί στη θεραπεία με ακτινοβολία ή στη χημειοθεραπεία), υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μετακίνησης. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί η αφαίρεση του στεντ.

13. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετακίνησης του στεντ όταν το στεντ εμφυτεύεται σε ασθενείς με βράχυνση στο περιφερικό άκρο της βλάβης σχετικά με το κεντρικό άκρο (βλάβη με σχήμα κώνου ή χωνιού). Οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν την παρακολούθηση αυτών των ασθενών για έως 72 ώρες μετά την τοποθέτηση του στεντ και ίσως θελήσουν να επαληθεύσουν την τελική τοποθέτηση χρησιμοποιώντας ακτινογραφία θώρακα.

ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1)	
ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	
Ετικέτες συσκευής Διάμετρος (χλστ)	Συνοστώμενος αυλός Διάμετρος (χλστ) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΣΤΕΝΤ (ΠΙΝΑΚΑΣ 2)					
Ονομαστική τιμή Μήκος					
Ονομαστική τιμή Συσκευή Διάμετρος (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80mm
	Μήκος στένωσης (χλστ)				
10	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
12	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
14	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
16	M/Δ	M/Δ	21.4	41.3	61.2
18	M/Δ	M/Δ	22	42	62.3
20	M/Δ	M/Δ	22.5	38.2	59.2

ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΤΕΝΤ

- Πριν την εμφύτευση του **τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO®**, ο γιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1) στις προηγούμενες σελίδες και να διαβάσει τις Οδηγίες χρήσης.
- Όταν χρησιμοποιείται για την θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, η τοποθέτηση του στεντ θα πρέπει να ακολουθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της αναπνευστικής οδού με κάθε κατάλληλο μέσο και να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση και/ή βρογχοσκόπηση. Το μέγεθος της συσκευής θα πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1) χρησιμοποιώντας ακριβείς τεχνικές μέτρησης.
- Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να παρακολουθηθεί και να επιβεβαιωθεί με τη χρήση βρογχοσκόπησης και/ή ακτινοσκόπησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η MERIT ENDOTEK™ συνιστά ο χειριστής να ακολουθήσει τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω.

1. Εντοπίστε τη στένωση και προχωρήστε σε προδιαστολή, εάν χρειάζεται.

Περάστε ένα βρογχοσκόπιο στην αναπνευστική οδό πέρα από την τραχειοβρογχική στένωση. Εάν χρειαστεί, κάντε διαστολή της στένωσης χρησιμοποιώντας διαστολέα καθετήρα με μπαλόνι μέχρι να μπορεί να περάσει βρογχοσκόπιο.

Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου σωλήνα για τοποθέτηση της συσκευής με άκαμπτο βρογχοσκόπιο, επιλέξτε έναν τραχειακό σωλήνα που έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 11,5mm ώστε να υπάρχει αρκετή απόσταση για το σύστημα διανομής και ένα εύκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο. Ο γιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει πως υπάρχει αρκετή απόσταση πριν να προχωρήσει με την τοποθέτηση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του **τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διασταλούν επαρκώς ώστε να επιτρέψουν το πέρασμα του βρογχοσκοπίου.

2. Υπολογίστε το μήκος της στένωσης και την αυλική διάμετρο.

Αυτός ο υπολογισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με οπτική εξέταση με βρογχοσκόπηση ή ακτινοσκόπηση.

Μέτρηση του μήκους: Προωθήστε το όργανο στο περιφερικό άκρο της βλάβης, σταματήστε και παρατηρήστε την ανατομία. Όταν εξοικειωθείτε με το σημείο του περιφερικού άκρου της βλάβης, προωθήστε το όργανο ακόμη 5mm. (Εάν υπάρχουν δείκτες μέτρησης στο όργανο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση αυτού του μήκους). Πιάστε το κεντρικό άκρο του οργάνου και μην το αφήσετε. Αποσύρετε το όργανο μέχρι να είναι δυνατή η απεικόνιση του κεντρικού άκρου της βλάβης. Συνεχίστε την απόσυρση του οργάνου μέχρι να βρισκείται 5 mm κεντρικά από το σημείο της βλάβης. Με το άλλο σας χέρι, πιάστε το κεντρικό άκρο του οργάνου κοντά στο στόμα του ασθενή, ενώ εξακολουθείτε να το πιάνετε και με το άλλο χέρι. Είναι σημαντικό να διατηρείτε πάντα το δείκτη του αρχικού πιασίματος στο όργανο κατά την οπτική μέτρηση, γιατί αυτός σας δείχνει το αρχικό σημείο αναφοράς για τη διεξαγωγή της μέτρησης του μήκους. Αφότου προσδιοριστούν τα περιφερικά και κεντρικά όρια, μπορείτε να μετρήσετε το μήκος της βλάβης και να επιλέξετε στεντ κατάλληλου μεγέθους. (Εάν υπάρχουν δείκτες μέτρησης βάθους στο όργανο, μπορείτε να τους χρησιμοποιήσετε ώστε να μετρήσετε το πραγματικό μήκος της βλάβης.) Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, μπορείτε να επιλέξετε στεντ κατάλληλου μήκους. (Βεβαιωθείτε πως έχετε διαβάσει τις οδηγίες χρήσης σχετικά με το μέγεθος της διαμέτρου, πριν να επιλέξετε την τελική συσκευή.) Για να καθορίσετε τη διάμετρο του αυλού, υπολογίστε τη διάμετρο του τραχειοβρογχικού 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 βραχυμένου τραχειοβρογχικού αυλού.

3. Προσδιορίστε ορόσημα που θα σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση.

Εξετάστε βρογχοσκοπικά τον αυλό περιφερικά στη στένωση, σημειώνοντας την απόσταση από τυχόν διακλαδώσεις. Εξετάστε την περιοχή της στένωσης ακτινοσκοπικά. Η στένωση θα πρέπει να διασταλεί περίπου στο 75% της κανονικής διαμέτρου αυλού. 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 με επικάλυψη.

Επιλέξτε ένα στεντ που να έχει αρκετά μεγάλο μήκος ώστε να καλύψει τελείως την επιδιωκόμενη στένωση με περιθώριο 5mm τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Επιλέξτε τη διάμετρο του στεντ ώστε να ταιριάζει περίπου στο μέγεθος του φυσιολογικού κεντρικού αυλού χωρίς, ωστόσο, να ξεπερνάει την επιθυμητή τελική διάμετρο κατά περισσότερο από 2mm. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε να επιλέξετε ένα στεντ που θα περνάει από πλευρικές διακλαδώσεις, όταν τοποθετηθεί. Ανατρέξτε στον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1).

5. Εισάγετε το Συρμάτινο οδηγό.

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

6. Εξετάστε και προετοιμάστε το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO®.

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. Εξετάστε οπτικά το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ για ενδείξεις φθοράς. Μην το χρησιμοποιήσετε ένα υπάρχον ενδείξεις φθοράς.

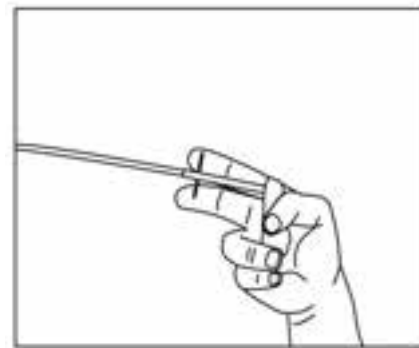
Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διανομής του στεντ με λιπαντικό που είναι διαλυτό στο νερό ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό στο περιφερικό άκρο του συστήματος διανομής.

7. Τοποθέτηση του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ AERO® στην αναπνευστική οδό.

Υπό βρογχοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε το στεντ επάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω της στένωσης. Η άμεση απεικόνιση του πράσινου κεντρικού δείκτη στη συσκευή διανομής θα παρέχει έναν οδηγό για την τοποθέτηση. Το κεντρικό άκρο του αναπτυσσόμενου στεντ θα ευθυγραμμιστεί με αυτόν το πράσινο δείκτη. Όταν χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση, απεικονίστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στο άκρο του συστήματος διανομής και στον εσωτερικό άξονα ώστε η στένωση να κεντραριστεί ανάμεσά τους. Αυτοί οι δείκτες υποδεικνύουν τα άκρα του στεντ. Το στεντ δεν θα βραχυυνθεί κατά την ανάπτυξη.

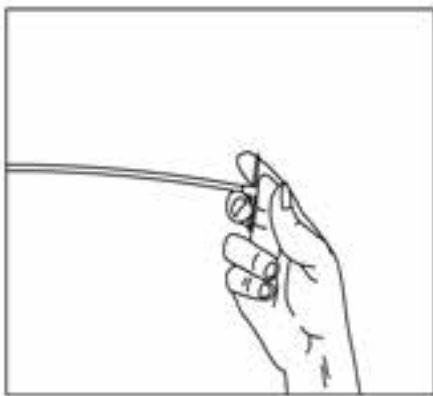
8. Ανάπτυξη στεντ μήκους 60mm και μικρότερων.

Κρατήστε τη λαβή χειρός στην παλάμη σας (Εικ. 1). Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, πιάστε τη λαβή ανάπτυξης.



Εικόνα 1.

Αποσύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας τη λαβή ανάπτυξης (Εικ. 2) μέχρι η λαβή ανάπτυξης να ακουμπήσει τη λαβή χειρός. Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα διανομής χωρίς να πειράξετε τη θέση του στεντ.

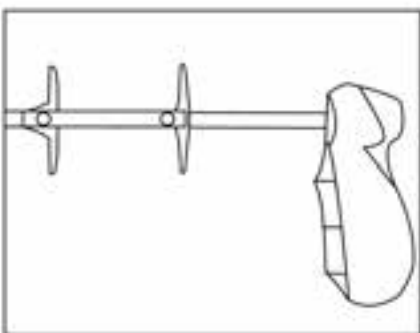


Εικόνα 2.

Παρακολουθήστε την ανάπτυξη του στεντ υπό ακτινοσκόπηση, ενώ διατηρείτε τα προσδιορισμένα περιθώρια της στένωσης κεντραρισμένα ανάμεσα στους ακτινοσκοπικούς δείκτες του συστήματος διανομής. Εάν χρειαστεί, διακόψτε την ανάπτυξη και ρυθμίστε κεντρικά τη θέση του στεντ. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά ενώ διατηρείται η θέση της λαβής ανάπτυξης και μετακινείται το σύστημα διανομής ως μια μονάδα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά μέχρι να έχει αναπτυχθεί περίπου στο 50% του μήκους του.

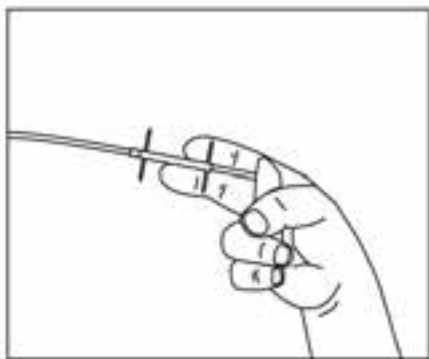
9. Ανάπτυξη στεντ μακρύτερων από 60mm.

Η συσκευή διανομής για στεντ με μήκος μεγαλύτερο από 60mm έχει δύο λαβές ανάπτυξης που επιτρέπουν στο χρήστη να αναπτύξει στο στεντ σε δύο βήματα (Εικ. 3).



Εικόνα 3.

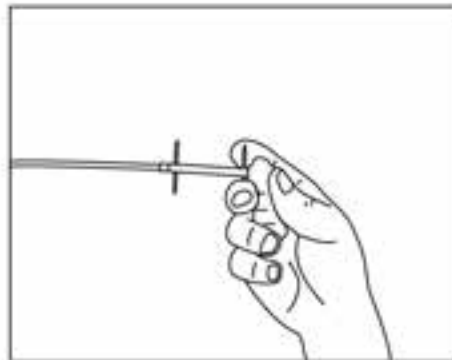
Κρατήστε τη λαβή χειρός στην παλάμη σας (Εικ. 4). Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, πιάστε την πρώτη λαβή ανάπτυξης.



Εικόνα 4.

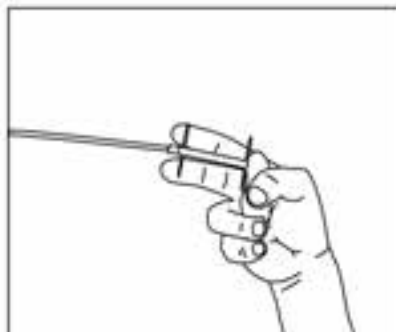
Αποσύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την πρώτη λαβή ανάπτυξης μέχρι η λαβή ανάπτυξης να ακουμπήσει στην κεντρική λαβή (Εικ. 5). (Τραβήξτε αργά το εξωτερικό θηκάρι κατά την ανάπτυξη. Αυτό θα παρέχει απτική ανάδραση καθώς αναπτύσσεται το στεντ. Συνιστάται να κρατήσετε ακίνητο τον αγκώνα σας και κοντά στο σώμα σας κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.) Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί μερικώς. Η θέση του

στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά ενώ διατηρείται η θέση της λαβής ανάπτυξης και μετακινείται το σύστημα διανομής ως μια μονάδα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά μέχρι να έχει αναπτυχθεί περίπου στο 50% του μήκους του.



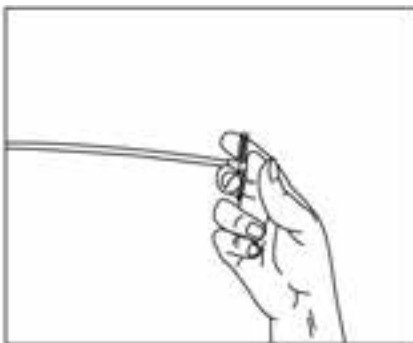
Εικόνα 5.

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



Εικόνα 6.

Τραβήξτε τη δεύτερη λαβή ανάπτυξης μέχρι η λαβή να ακουμπήσει στη λαβή χειρός (Εικ. 7). Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα διανομής χωρίς να πειράξετε τη θέση του στεντ.



Εικόνα 7.

10. Αξιολογήστε το αναπτυγμένο στεντ και αφαιρέστε το σύστημα διανομής.

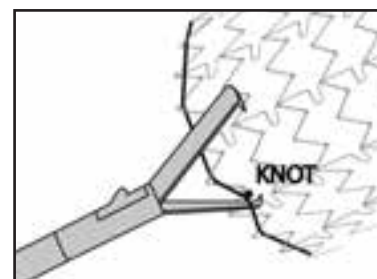
Επιβεβαιώστε βρογχοσκοπικά και ακτινοσκοπικά πως το στεντ έχει αναπτυχθεί και επεκταθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα διανομής μέσα από το επεκταμένο στεντ, προσέχοντας να μην μετακινήσετε το στεντ με το περιφερικό άκρο του συστήματος διανομής. Εάν το στεντ δείχνει να έχει υποστεί φθορά ή δεν έχει αναπτυχθεί ομοιόμορφα και πλήρως, θα πρέπει να αφαιρεθεί ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης για την αφαίρεση του στεντ. Δεν συνιστάται η διαστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των στεντ περιφερικά. 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.

ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

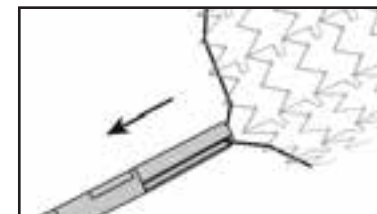
Ο σχεδιασμός του στεντ MERIT ENDOTEK™ επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του στεντ κεντρικά μετά την τοποθέτηση. Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των στεντ περιφερικά. Η αλλαγή της θέσης του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο κόμπος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ.

Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 8).



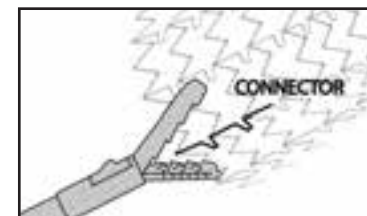
Εικόνα 8.

Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).



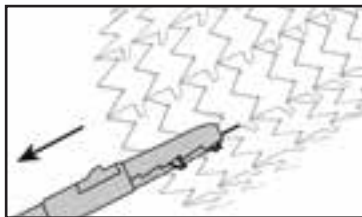
Εικόνα 9.

Στην περίπτωση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια αλλαγής θέσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά το σπασμένο νήμα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει ασκώντας απαλή τριβή στο κεντρικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λεπίδες όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες του στεντ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.



Εικόνα 10.

Η μία σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, ανάμεσα στο στεντ και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ. Κλείστε τη λαβίδα επάνω από το συνδετήρα του στεντ, πιάνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο από το συνδετήρα του στεντ. Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ. Ασκήστε απαλά τριβή στο μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ κεντρικά (Εικ. 11).



Εικόνα 11.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για την αλλαγή θέσης του στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής κατά την αλλαγή της θέσης. Εάν η ραφή κοπεί, μη χρησιμοποιήσετε λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τους μεταλλικούς στύλους ή την επικάλυψη πολυουρεθάνης για να αλλάξετε τη θέση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το στεντ χρησιμοποιώντας λαβίδας εάν η θέση του αλλάζει περιφερικά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

Ο σχεδιασμός του στεντ MERIT ENDOTEK™ 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 βρογχοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο μπλε κόμπος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ.

Το στεντ μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 8). Μη χρησιμοποιήσετε λαβίδα βιοψίας για να μην κοπούν τα ράμματα. Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το τραχειοβρογχικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 9).

Στην περίπτωση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια αφαίρεσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά το σπασμένο νήμα. Στη συνέχεια, μπορεί να αφαιρεθεί το στεντ ασκώντας απαλή τριβή στο κεντρικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λεπίδες όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες του στεντ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.

Η μία σιαγόνα της λαβίδας θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, ανάμεσα στο στεντ και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ. Κλείστε τη λαβίδα επάνω από το συνδετήρα του στεντ και πιάνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο από το συνδετήρα του στεντ. Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ. Ασκήστε απαλά τριβή στο μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αφαιρέσετε το στεντ κεντρικά (Εικ. 11).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στεντ πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για να αφαιρέσετε το στεντ. Μπορεί να χρησι-

μοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής κατά την αφαίρεση. Εάν κοπούν τα ράμματα, χρησιμοποιήστε λαβίδες τύπου alligator για να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να τα αφαιρέσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα κλινικά δεδομένα για την αφαίρεση στεντ σε ανθρώπους περιορίζονται σε μια κλινική μελέτη 51 ασθενών με κακοήθειες. Αφαιρέθηκαν δεκατρείς συσκευές μετά από 30 ημέρες, 6 συσκευές μετά από 60 ημέρες και 2 συσκευές μετά από 90 ημέρες. Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, δεν αναφέρθηκε εσωτερική ανάπτυξη ιστού στον αυλό του στεντ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Εξετάστε το **τραχειοβρογχικό σύστημα τεχνολογίας στέντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** 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 **τραχειοβρογχικό σύστημα στέντ MERIT ENDOTEK™ AERO®** σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα στεντ μιας χρήσης, για ένα ασθενή, αυτόματης επέκτασης διατίθενται ήδη τοποθετημένα στο σύστημα διανομής, σε μια ποικιλία διαμορφώσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το **τραχειοβρογχικό σύστημα στέντ MERIT ENDOTEK™** παρέχεται χωρίς αποστείρωση:

Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Εάν η μονάδα σας επιθυμεί να αποστειρώσει τη συσκευή πριν από τη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω πληροφορίες ως οδηγός.

Παράμετροι προετοιμασίας έκθεσης:

37,7° ± 5,5° C στους 50% RH για τουλάχιστον 20 ώρες
Ο μέγιστος χρόνος ανάμεσα στην προετοιμασία και την αποστείρωση ισούται με 30 λεπτά

Παράμετροι κύκλου διαδικασίας EtO:

100% EtO για 10 ώρες τουλάχιστον στα 600 – 650 mg/L (για να επιτευχθεί αύξηση πίεσης 11" Hg)
Παρακολούθηση θερμοκρασίας του προϊόντος έως 60° C

Λερισμός μετά τη διαδικασία:

43,4° ± 5,5° C σε RH περιβάλλοντος για τουλάχιστον 24 ώρες

Αυτή η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μισού κύκλου σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 από την MERIT ENDOTEK™ για να δώσει SAL που ισούται με 10⁻⁶. Ο σωστός αερισμός θα οδηγήσει σε υπολείμματα EtO, υπολείμματα ECH και υπολείμματα EG κάτω από εκείνα που ορίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7. Επειδή η MERIT ENDOTEK™ δεν μπορεί να διασφαλίσει τη σωστή βαθμονόμηση και επικύρωση του εξοπλισμού και των διαδικασιών του χρήστη, η αποστείρωση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση 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, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ

Για περισσότερες πληροφορίες ή για να κανονίσετε μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK™ στο 1-800-356-3748.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται πως έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί κάθε άλλη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά στην παρούσα, είτε άμεσα είτε έμμεσα, μέσω της νομοθεσίας ή με άλλο τρόπο, περιλαμβανομένων ενδεικτικά, των έμμεσων εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορά με συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούνται εκ νέου, υπόκεινται σε εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, άμεσα ή έμμεσα, περιλαμβανομένων ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με τις εν λόγω συσκευές.



Μιας χρήσης



MR Conditional



CE 0086



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, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115