The MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchial Stent System is comprised of two components: the radioopaque 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 In addition, the procedure can be aborted and the entire system can be withdrawn en bloc at any time before the stent has been deployed beyond 50% of its length.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 allow safe guidance of the delivery system 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 lumenal 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:

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

POST-STEMT PLACEMENT COMPLICATIONS:

- Stent migration
- Occlusion due to mucus 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 clothing 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 of 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)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Labeled Device Diameter (mm)</th>
<th>Recommended Lumen Diameter (mm) (1)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>13.5-15.5</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 2)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Labeled Device Diameter (mm)</th>
<th>Stenosis Length (mm)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>5.7-15.7</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>5.7-15.7</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>5.7-15.7</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>N/A-21.4</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>N/A-22.5</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>N/A-22.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 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 that 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 5mm 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 markers 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 luminal 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” (.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 it if 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](image)

   - 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.

### 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 bronchoscopy and/or bronchography. 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.
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 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.)

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.

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.

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 patient to reposition the stent proximally (Fig. 11).

**PACKAGING AND LABELING**

Inspect the MERIT ENDOTÉK™ 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 ENDOTÉK™ 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 ENDOTÉK™ 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 ENDOTÉK™ 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°F ± 10°F at 50% RH for 20 hours minimum

Maximum time between pre-conditioning and sterilization equals 30 minutes

**ETO Process Cycle Parameters:**

100°F 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°F ± 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 ENDOTÉK™ 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 ENDOTÉK™ 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 diseases 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 ENDOTÉK™ at 1-800-356-3748.

**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 ENDOTÉK™ 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.
AERO®

Description du dispositif

Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTÈK™ AERO® se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque nitrinol auto-expandable et la sonde d'implantation. L'endoprothèse est intégralement recouverte d'une membrane de polyuréthane biocompatible. L'expansion des voies aériennes et la compression des voies aériennes (sténose) résultant de néo-plasmes malins. Étant donné que le dispositif est amovible, on peut aussi l'utiliser pour traiter des troubles bénins, tels que les fistules trachéo-oesophagiennes et obstructions résultant d'une anastomose chirurgicale de la voie aérienne.

Contrôles d'indications

Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTÈK™ 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 maladie 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
- Déchirure

Avertissements et mises en garde supplémentaires

1. Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTÈK™ 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
   - Pneumonectomie 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 ENDOTÈK™ 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 de 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 repousser l'endoprothèse en saisissant le revêtement de polyuréthane. Toujours saisir le connecteur de l'endoprothèse pour repousser 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 radiotherapie), 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, rapporté 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

<table>
<thead>
<tr>
<th>TABLEAU DE DÉTERMINATION DE LA TAILLE (TABLEAU 1)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU DISPOSITIF</td>
</tr>
<tr>
<td>Diamètre nominal du dispositif (mm)</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diamètre nominal du dispositif (mm)</th>
<th>Longueur de la sténose (mm)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>20mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>60mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>80mm</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

 SéLECTION DE L'ENDOPROthèse

- Préalablement à l'implantation du système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEX™ 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 bronchoscopie et/ou fluoroscopie. 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.

MODE D'EMPLOI

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

1. Repérer la sténose et prédilaté au besoin.

   Introduire un bronchoscope dans la voie aérienne en dépassant l'obstruction trachéobronchique. Au besoin, dilater l'obstruction à l'aide d'un dilatateur 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 ENDOTEX™ 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. Mesurer de la longueur : Faire avancer l'appareil de visualisation jusqu'à l'extrémité distale de la lésion, puis arrêté 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 sélectionner la longueur de l'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 de l'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 rétécée.

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.

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 MERIT ENDOTEX™ 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. Changer par l'arrière le fil-guide dans l'extrémité distale du système d'implantation.

7. Positionnement du système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEX™ 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.
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 radiotransparents. 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 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.

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.) L’endoprothèse est maintenant partiellement déployée. 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.

Serre 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 broncoscopie 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 déployée, 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. Il est possible de repositionner l’endoprothèse en direction distale. Le repositionnement est recommandé.

Figure 10.
Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre cette dernière et la paroi luminaire. 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).

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 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'endoprotèses 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. Véri-

**NE JAMAIS ESSAYER DE RÉPARER**.

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

**ENTREPOSAGE**

Ne pas exposer ce dispositif à des conditions de tempé-

**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 UNI-

**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 stérilisa-

**Paramètres du cycle de traitement à l'oxyde d'éthyl-

Éto 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'Éto, 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'étalonage 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 suscep-

**NE PAS RÉSTÉRILISER**

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

**GARANTIE**

Le fabricant garantit qu’un soin raisonnable a été ap-

Garantie remplace et exclut toutes autres garanties non déclarées expressément dans le présent document, et ce, qu’il s’agisse de garanties expresses ou tacites découlant de l’application de la loi ou autre, y compris, mais sans s’y limiter, toutes garanties tacites d’adéqua-

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’utilisation du fabricant aux termes de la présente garantie est limitée au rempla-

Garantie commerciale ou d’adaptation à un but particulier. 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.
Sistema di stent tracheobronchiale

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTherm® 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 poliuretanica 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 arrotondate verso l’interno per ridurre il minimo il rischio di lesioni alle vie respiratorie, imputabili alla conformazione del bordo del stent. La geometria complessiva dello stent mira a mantenere 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 lunghezza appropriata.

Gli stent si rilasciano utilizzando un apposito sistema di posizionamento che si compone di due guaine coaxiali. 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 ratirato 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 coaxiale 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 sterilizzati. Per informazioni sulla sterilizzazione, vedere la sezione Informazioni sulla sterilizzazione di queste Istruzioni per l’uso. Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente tutte le istruzioni per l’uso.

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo stent tracheobronchiale MERIT ENDOTherm® AERO® è RM compatibile in condizioni benigne, quali fistole e stenosi tracheo-esofagee prodotte dall’anastomosi chirurgica delle vie respiratorie. Nei test non clinici, il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTherm® AERO® è stato introdotto per intero. Il ritro del stent, quando si usa un broncoscopio rigido, può inoltre essere interrotto e l’intero sistema rilasciato in qualsiasi momento prima che il rilascio del stent avvenga. 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 coaxiale 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.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTherm® 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 controindicati.
3. Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l’uso.
4. Pazienti con malattia tracheobronchiale diffusa. Questa condizione può determinare il collasso dinamico della trachea producendo fratture e spostamenti dello stent.

POSSIBILI COMPLICANZE

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

COMPLICANZE PROCEDURALI:
- Errato posizionamento dello stent
- Emorragia
- Perforazione tracheobronchiale e pneumotorace
- Dolore retrosternale
- Aspirazione
- Ipotesi
- Infeczione

COMPLICANZE SUCCESSIVE ALL’IMPIANTO DELLO STENT:
- Spostamento dello stent
- Occlusione dovuta ad accumulo di muco
- Occlusione dovuta a crescita tumorale attraverso lo stent o sovrascrizione tumorale alle estremità dello stent
- Occlusione dovuta a formazione di tessuto granulomatoso
- Tossse cronica
- Fratture parziali dello stent
- Dispnea otorricorrente dovuta ad occlusione o spostamento dello stent
- Ulcera, perforazione ed emorragia della parete tracheobronchiale
- Infeczione e shock settico
- Afonia
- Decesso

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

.modello di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTherm® AERO® deve essere usato con cautela e solo previa attenta considerazione delle condizioni seguenti:

1. Tempi di coagulazione prostrati nel tempo o coagulopatie
2. Pazienti sottoposti in precedenza a pneumonectomia
3. Infiammazione attiva acuta del lume delle vie respiratorie
4. Stenosi correlabile a un tumore adiacente a un vaso importante
5. Pacchetti di sigarette inquinanti
6. Ematuro, il guasto e/o il distacco del catetere.
7. Se si desse rimuovere il catetere prima del rilascio, non riutilizzare lo stent o il dispositivo di posizionamento.
8. 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.
9. Se la massa della lesione si riducesse considerevolmente (effetto che può prodursi a seguito di radioterapia o chimioterapia), le probabilità che lo stent si sposti aumentano. In questo caso occorrere valutare l’opportunità della rimozione dello stent.
10. Il rischio che lo stent si sposti è maggiore quando è stato impiantato in pazienti che presentino una rastremazione della lesione all’estremità distale rispetto a quella prossimale (lesione conica a o 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.

11. Non utilizzare lo stent nel trattamento di lesioni ove il posizionamento del dispositivo potrebbe ostacolare un ramo laterale principale funzionante.
13. Non utilizzare un broncoscopio, un tubo endotracheale o un introduttore a guaina attraverso il quale sarebbe possibile creare una condizione di non raddrizzamento dello stent.
14. Non esistere un broncoscopio rigido nel lume dello stent dopo il rilascio.
TABELLA 1 - DIMENSIONI DEGLI STENT

<table>
<thead>
<tr>
<th>DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO</th>
<th>Diametro dispositivo riportato (mm)</th>
<th>Diametro lume consigliato (mm) (1)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>18</td>
<td>13.5-17.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 predilatare 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 sul sistema di posizionamento e il tubo rigido o flessibile del broncoscopio. Spetta al medico confermare che tale spazio sia sufficiente prima di procedere all’implanto dello stent.

**AVVERTENZA:** non tentare di posizionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ 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.**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lunghezza stenosi (mm)</th>
<th>Lunghezza riportata 20mm</th>
<th>Lunghezza riportata 30mm</th>
<th>Lunghezza riportata 40mm</th>
<th>Lunghezza riportata 60mm</th>
<th>Lunghezza riportata 80mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>21.4</td>
<td>41.3</td>
<td>61.2</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>22.4</td>
<td>42</td>
<td>62.3</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>22.5</td>
<td>38.2</td>
<td>59.2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.
- Esecuzione del procedimento condotto per la diagnostica prima di scegliere il dispositivo da impiantare, avendo cura di non proprio man mano che l’area stenotica.

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 filo guida attraverso la stenosi. La visualizzazione elettronica deve essersi avvenuta. Se è possibile, evitare di scegliere un stent che attraversi rami laterali una volta impiantato. Vedere la tabella 1 (Dimensioni degli stenti).

5. **Introduzione del 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 sterile. Prima di aprire la confezione, verificare che non appaia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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.

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

Affermare l’impugnatura nel palmo della mano (Figura 1). Usando l’indice e il medio, affermare l’impugnatura di rilascio.

Figura 1.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lunghezza riportata (mm)</th>
<th>Lunghezza riportata 20mm</th>
<th>Lunghezza riportata 30mm</th>
<th>Lunghezza riportata 40mm</th>
<th>Lunghezza riportata 60mm</th>
<th>Lunghezza riportata 80mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>21.4</td>
<td>41.3</td>
<td>61.2</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>22.4</td>
<td>42</td>
<td>62.3</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>22.5</td>
<td>38.2</td>
<td>59.2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

TABELLA 2 - DIMENSIONI DEGLI STENT
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.

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).

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 in corrispondenza del nodo di sutura all’estremità prossimale dello stent sia visibile.

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. Confermare che lo stent sia stato rilasciato completamente e che si sia espanso. Rimuovere con cautela il catetere di posizionamento in corrispondenza del nodo di sutura all’estremità prossimale dello stent sia visibile.


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).

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

Una delle ganasce della pinza deve essere posizionata lungo il connettore dello stent, mentre l’altra deve essere interna allo stent. Chiudere la copertura dello stent senza afferrare la sua prima impugnatura. 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 affer randone 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 poliuretanica 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 consentire la rimozione successiva al posizionamento iniziale. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensioni inadatte. 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 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.

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 affer randone 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 coccodrillo 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

Ispesionare 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, comunicalo immediatamente al Servizio clienti MERIT ENDOTEK™ al numero 1-800-356-3748.

CONSERVAZIONE

Tenere al riparo il dispositivo da condizioni estremamente elevate di temperatura e umidità. Conservare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ in un locale a temperatura ambiente normale.

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli stent monouso autoespalpandibili 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 precondizionamento: 37,8°C ± 5,5°C (100°F ± 10°F) ad umidità relativa del 50% per almeno 20 ore.

Tempo massimo tra il precondizionamento 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 ambientale 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 epichloridrina (ECH) e di glicol etilenico (EG) inferiori a quelli specificati dalla normativa ISO 10993-7. Poiché MERIT ENDOTEK™ non può assicura re 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, rigenereazione o risterilizzazione possono inoltre comportare un 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 se l’utilizzo 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.
AERO®
Tracheobronchialstentsystem

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG


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 tracheosophaegal Fisteln oder Strukturen 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 Behandlung kontraindiziert sind.

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.:

- 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 s.- epische Sherlock
- 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 Erkrankungen der Atemwegsregion
   - 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.


6. Der Stent darf nicht im Bronchoskop freigesetzt werden.

7. Der Stent darf nicht durch Schieben mit dem Bronchoskop neu positioniert werden.


10. Das MERIT ENDOTEK™ AERO® Tracheobronchialstentsystem darf nicht in das Bronchoskop, den Endotrachealtubus oder die Einführungsschleuse zurückgegeben werden, wenn es vollständig eingeführt wurde. Das Zurückziehen des Stents in das Bronchoskop, den Endotrachealtubus oder die Einführungsschleuse kann zu 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 Polyurethanachse aufgesetzt werden. Der Stent muss zur Neupositionierung grundsätzlich am Stentkonnektor gefasst werden. Der Stent und die Metallstrebten dürfen nicht gedreht werden (es sei denn, der Stent wird entfernt).


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 trichterför- mige Läsion). Ärzte sollten eine Überwachung dieser Patienten für bis zu 72 Stunden nach Platzierung des Stents ebenso in Betracht ziehen wie eine endgußige Feststellung der korrekten Platzierung und eine Röntgenübersichtnahme des Thorax.
GEBRAUCHSANLEITUNG

MERIT ENDOTETK™ 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 Struktur einführen. Die Struktur kann bei Bedarf mithilfe eines Ballonkatheters dilatiert werden, bis ein Bronchoskop hindurch passt.

2. Die Platzierung des Stents mithilfe eines starren Trachealtubus mit starrer Bronchoskopie muss ein Tracheoskop mit einem Innendurchmesser von mindes- tens 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: MERIT ENDOTETK™ 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, kann man den Bronchoskop weiteres 5 mm vorschließen. (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 Messung kann ein Bronchoskop 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 normalen proximalen Lumens ermittelt. Das Bronchoskop muss nun entfernt werden, wobei die Position des Führungsdrahts gehalten wird.

3. Orientierungspunkte für die Platzierung festlegen.
   Das Lumen distal der Stenose bronchoskopisch untersuchen und die Entfernungen zu Verzweigungen beachten. Den Stenosebereich bronchoskopisch untersuchen. Die Struktur sollte auf etwa 75% des nominalen Lumendurchmessers dilatiert werden. Röntgendiagnostische Marker können auf der Brust des Patienten angebracht werden, um die Grenzen des stenosierten Bereich zu identifizieren.

4. Entsprechende Größe des beschichteten Stents auswählen.

Es ist ein Stent auszuwählen, der der genauen Stenose entspricht. Der Durchmesser muss so gewählt werden, 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 Tabelle 1 (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.

7. Positionierung des AERO® Tracheobronchialstents im Atemweg

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

WAHL DES RICHTIGEN STENTS

- Vor Implantation des MERIT ENDOTETK™ AERO® Tracheobronchialstentsystems sollte der Arzt die Größentabelle (Tabelle 1, siehe oben) konsultieren und die Gebrauchsanleitung lesen.
- Wenn der Stent zur Behandlung stenosierter 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 Bronchoskopie und/oder Fluoroskopie 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.

STENTDURCHMESSER GRÖSSENTABELLE (TABELLE 1)

<table>
<thead>
<tr>
<th>WAHL DER GRÖSSE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Angegebener</td>
</tr>
<tr>
<td>Durchmesser (mm)</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
</tr>
</tbody>
</table>

GRÖSSENTABELLE FÜR STENTDURCHMESSER (TABELLE 2)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Angegebener Länge</th>
</tr>
</thead>
</table>
| Angegebener Vorrichtungs-
| Durchmesser (mm) |
| Länge der Stenose (mm) |
| 20mm|10|37|15.7|25.7|–|–|
| 30mm|12|37|15.7|25.7|–|–|
| 40mm|14|37|15.7|25.7|–|–|
| 60mm|16|–|21.4|41.3|61.2|–|
| 80mm|18|–|22|42|62.3|–|
| 20mm|20|–|22.5|38.2|59.2|–|

Abb. 1.

Der Stent ist nun teilweise entfaltet. Der Stent kann nach proximal verschoben werden, indem die Position des Freisetzungsgriifes 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 Freisetzungsgiffe, was eine Entfaltung in zwei Schritten erlaubt (Abbildung 3).

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 Freisetzungsgriifes 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. 3.

Abb. 4.

Abb. 5.
Wenn die korrekte Positionierung des Stents bestätigt wurde, den Zeige- und Mittelfinger auf den zweiten Freisetzungsgriif legen (Abbildung 6).

Abb. 6.
Den zweiten Freisetzungsgriif zurückziehen bis er den Handgriif 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.

Abb. 8.
Der Tabaksbeuteleffekt löst den Kontakt des Stents mit der Wand des Ösophagus und ermöglicht so eine atraumatische Repositionierung (Abb. 9).

Abb. 9.
Falls die Naht beim Versuch den Stent zu repositionieren zerschnitten wird, sollte diese vorsichtig entfernt werden. Der Stent kann durch sanftes Ziehen zum proximalen Ende des Stents bewegt werden, indem eine Fasszange (z. B. Krokodilzange) verwendet wird. Die Zange öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents zu einem der Metallstegkonnektoren vorschließen, wie in Abb. 10 gezeigt.

Abb. 10.
Ein Zangenkiefer sollte außerhalb des Stents, zwischen dem Stent und der Lumenwand positioniert werden. Der andere Zangenkiefer sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Die Zange über den Stegkonnektor schließen, wobei so viel wie möglich vom Stegkonnektor ergriffen werden sollte. Auf keinen Fall nur den Überzug


REPOSITIONIERUNG DES TRACHEOBRONCHIALEN STENTS

Die äußere Schleuse durch eine Mauszahn-Fasszange nach proximal bewegt werden, indem man den Nahtknoten am proximalen Ende des Stents fasst und vorsichtig zieht (Abbildung 8).
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 Fasszangen mit Zähnen verwendet werden, um den Nahtknoten bei der Repositionierung zu ergreifen. Wurde der Faden geschnitten, dürfen die Metallstiele bzw. darf die Polyurethanbeschichtung bei der Neupositionierung nicht mit der Mauszahn-Fasszange gegriffen werden.

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

**ENTFERNUNG DES TRACHEOBRONCHIALSTENTS**


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

**VERPACKUNG UND BESCHREIBUNG**


**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-Sterilisierungszylinders:**

100 % EO (min. 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 (43 °C ± 10 °C) bei normaler relativer Luftfeuchtigkeit für mindestens 24 Stunden


**WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG**


**NICHT ERNEUT STERILISIEREN**

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

**GEWÄHRLISTUNG**


Einweginstrument

Bedingt MRT tauglich

2
**AERO®**

**Sistema de stent traqueobronquial**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® consta de dos componentes: el stent radiopaco autoexpansible 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 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 radiopacos 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 se recolocará o retirará 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 transmisor/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 lesiones traqueobronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por neoplasmas malignos. Puesto que el dispositivo es extraible, puede también utilizarse para el tratamiento de enfermedades benignas tales como las fistulas 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 podría producir un colapso dinámico de la vía aérea, 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 expansible. 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
- Neumonectomía 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.
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 ENDOTEX™ 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 vía bronchoscopy or via fluoroscopy.

Medición de la longitud: Haga pasar el broncoscopio hasta el extremo distal de la lesión, detengase 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 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 selección 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. 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 fluoroscopio. La estenosis debe dilatarse hasta un 75% más o menos del diámetro normal de la luz. Se pueden colocar marcadores radiopacos en el marco 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 levée más allá de la estenosis. En este momento es preciso retirar el broncoscopio sin perder el posicionamiento 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 fluoroscopio los marcadores radiopacos 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, interrumpe 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.

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 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 estrepeado 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 ENDOX™ 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 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 emplée pinzas de biopsia para cambiar la posición del stent. Para agregar 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 políuretano 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 atrumática (Fig. 9).

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta retirar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. Si la sutura se corta, use pinzas de cocodrilo para agarraar el punto de sutura al recolocar el stent sólo deben utilizarse pinzas de diente de ratón, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse fuera del stent y aplicar 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.

Para un solo uso

Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

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 respon- sabilizarse 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 no asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra opción 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 realizar 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.
AERO®
Sistema de Stent Traqueobrônquico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTÈK™ é composto por dois componentes: o stent (endoprotese) de nitirol, 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 patentead. 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 no haste inferior 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
- Taxa máxima de aceleração 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 do 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 consequência, pode ser necessário optar pelos parâmetros de aquisição de imagens de RM para que a presença deste implante metálico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTÈK™ 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 selecionado.
2. Doentes para os quais os procedimentos broncoscópicos estão contra-indicados.
4. Doentes com malacria traqueobrônquica difusa. Esta condição provoca o colapso dinâmico da traqueia e pode resultar no deslocamento e deslocação 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 incorreto do stent
  - Hemorragia
  - Perfuração traqueobrônquica e pneumotórax
  - Dor retrosternal
  - Aspiração
  - Hipoxia
  - Infeção

- **Complicações Pós-Colocação do Stent:**
  - Deslocamento do stent
  - Oclusão devido a acumulação de muco
  - Oclusão devido ao crescimento do tumor dentro ou para além das extremidades do stent
  - Oclusão devido à formação de tecido granulomatoso
  - Tonses crônicas
  - Fraturas parciais do stent
  - Dissepsia obstrutiva recorrente relacionada com a oclusão ou deslocamento do stent
  - Ulceração, perfuração e hemorragia da parede traqueobrônquica
  - Infeção e choque séptico
  - Afonia
  - Órtese

**PRECAUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS**

1. O Sistema de Tecnologia de Stent Traqueobrônquico AERO® da MERIT ENDOTÈK™ 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 fratura 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.
TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 1)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tamanho do Dispositivo</th>
<th>Diâmetro do lúmen recomendado (mm)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>13.5-17.5</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 2)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diâmetro indicado do stent (mm)</th>
<th>Comprimento indicado (mm)</th>
<th>Diâmetro do lúmen traqueobrônquico normal (mm)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>20</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>30</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>40</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>60</td>
<td>80</td>
</tr>
</tbody>
</table>

SELEÇÃO 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 correta 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 de uma via aérea, por detrás da via aérea, usando um cateter dilatador de balão até conseguir passar um broncoscópio.

Quando selecionar um tubo rígido para colocação do stent com broncoscópio rígido, selecione 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 Diámetro Luminal.

Este cálculo pode ser feito por inspeção 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. Lembre-se que os limites do comprimento do dispositivo final. Para determinar o comprimento do stent, calcule o diâmetro do lúmen traqueobrônquico normal proximal à estenose. Podem utilizar-se pinças de biopsia abertas como guia de referência. Em alternativa, o comprimento da estenose e o diâmetro luminal podem ser medidos analisando uma TAC recente do estreitamento do lúmen traqueobrônquico.

3. Identifique pontos de referência para auxiliar a colocação.

Até que o broncoscópio esteja posicionado no local da 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 ródio-opacos no peito do doente 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.

4. Selecione 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, atravessa 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. Inspecione e prepare o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO®.

Este produto é fornecido não esterilizado. Antes de abrir, inspecione se a embalagem se apresenta danificada. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. 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 ródio-opacos na ponta e no 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.

Monitorize a expansão do stent sob fluoroscopia, enquanto mantém centradas as margens identificadas da estrutura entre os marcadores ródio-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 única unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até ter sido expandido em cerca de 50% do seu comprimento.

Figura 2.
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 no extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tração (Fig. 8).

Figura 8.

O efeito de contração 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 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.

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, garantindo o máximo possível de separação 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 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: Nenhuma radiografia ou ressonância magnética deve ser realizada no local de implantação de um stent em uso.

Recomendações de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Dado que o stent é utilizado para tratamento de doenças graves, a limpeza, desinfecção e esterilização são fundamentais. A MERIT ENDOTEK™ oferece instruções detalhadas sobre como realizar estes procedimentos de maneira segura e eficaz.

Para uma limpeza eficaz, o stent deve ser lavado com água e sabão, seguido por uma lavagem com álcool. Em seguida, deve-se secar completamente antes de serem aplicados produtos desinfetantes. A esterilização deve ser realizada em ambiente controlado, de acordo com as diretrizes recomendadas.

Para mais informações ou para marcar uma demonstração, entre em contato com a MERIT ENDOTEK™ através do número +1-800-356-3748.
indicaties voor gebruik
Het MERIT ENDOTÉK™ AERO tracheobronchiale stentsysteem is geindiceerd 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 goedkwalijke condities zoals tracheo-esofageale fistels en vernauwingen als gevolg van chirurgische anastomose van de luchtwegen.

contra-indicaties
Het MERIT ENDOTÉK™ AERO tracheobronchiale stentsysteem is gecontra-indiceerd voor:
1. Bronchiale obstructie met een lumendiameter die niet kan worden gedilateerd tot minstens 75% van de nominale diameter van de geseleceerde stent.
2. Patiënten bij wie bronchoscopische ingrepen ongecontra-indiceerd 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:
- procedureele complicaties:
  - Misplaatsen van stent
  - Bloeding
  - Tracheobronchiale perforatie en pneumothorax
  - Retrosternale pijn
  - Aspiratie
  - Hypoxxie
  - 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 stentsuiteinde
  - Occlusie als gevolg van de vorming van granulooma teus weefsel
  - Chronische hoest
  - Gedeeltelijke stentbreuken
  - Opnieuw terugkerende dyspieze gerelateerd aan stentocclusie of migratie
  - Tracheobronchiale wanduleratie, -perforatie en hernamor
  - Infectie en septische schok
  - Aneurysma
  - Overlijden

bijzondere voorzorgen en waarschuwingen
1. Het MERIT ENDOTÉK™ AERO tracheobronchiale stenttechnologie-systeem dient behoedzaam en slechts na zorgvuldige overweging te worden gebruikt in patiëntenvan met:
  - Lange stollingstijden of coagulopathieen
  - Eerdere pneumonieëntom
  - Actieve acute inflammation in het luchtweginclusie
  - 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 implantaat niet volledig expandeert, verwijder dan de stent conform de gebruiksaanwijzing.

AERO®
tracheobronchiale stentsysteem
beschrijving van het apparaat
Het MERIT ENDOTÉK™ AERO tracheobronchiale stentsysteem bestaat uit twee componenten: de radiopake zelf-expanderende nitiol stent en het plaatsingssysteem. De stent is volledig bedekt met een biocompatibele membranaan van polyurethaan. De expansie van de stent gebeurt als gevolg van de mechanische eigenschappen van het metaal en de geoptimiseerde 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 leksel 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 mogelijk is.

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 binnentele huls helpen de operator bij het bepalen van de stentpositie in verhouding tot de ontplooiplaatje. Met behulp van de radiopake zelf-expanderende nitiol stent en het plaatsingssysteem is het mogelijk 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 mogelijk is.

De stent is volledig bedekt met een biocompatibele membranaan van polyurethaan. De expansie van de stent gebeurt als gevolg van de mechanische eigenschappen van het metaal en de geoptimiseerde 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 leksel 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 mogelijk is. De binnenste buis van de coaxiale hulskatheter bevat een centraal lumen dat een voedraad 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 Gebruiks aanwijzing dient doorgevoerd 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
- Spatialen helling van 720 Gauss/cm of minder
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate - SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scans.

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 scans in een MR-systeem van 3 tesla met gebruik van MR-scan met een zend/ontvangst body coil (excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwauk ee, 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-beeldvorming parameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.
STENTDIAMETER
MAATTABLE (TABEL 1)

<table>
<thead>
<tr>
<th>MAATNAME VAN HET APPARAAT</th>
<th>Gelabeld apparaat Diameter (mm)</th>
<th>Aanbevolen lumen Diameter (mm) (1)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>18</td>
<td>13.5-17.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

STENTSELECTIE

- Alvorens tot implantatie van het MERIT ENDOTEK™ AERO® tracheobronchiale stentssysteem over te gaan, dient de arts de maattabel (tabel 1) op de voor gaande pagina’s te raadplegen en de gebruiks出現 jeing 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 medici te gebeuren en te worden bevestigd door middel van bronchoscopie en/of fluoroscopie.
- De maat van het apparaat moet conform de maattabel (tabel 1) en met gebruik van nauwkeurige meettechnieken worden gekozen.
- Even 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 predilectaar zoals nodig. Breng een bronchoscoop in de luchtweg in voorbij de tracheobronchiale vernauwing. Dilateer indien nodig de vernauwing met een ballonkatheredilatator totdat een bronchoscoop kan worden doorgevoerd.

2. Wanneer een rigide buis wordt geselecteerd voor de plaatsing van het apparaat met rigide bronchoscopie, selecteer dan een trachee buis met een interne diameter van minimaal 11,5 mm zodat er voldoende 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 ruimte is.

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

3. Schat de lengte van de stenose en de luminale diameter.

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

De lengte meten: Voer de scoop naar het distale uiteinde van de laesie op, pauzeer en observeer de anat omie. 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 mette markertekens op de scoop zijn, kunnen die worden gebruikt om deze lengte te verifi eren. Grijp het proximale uiteinde van de scoop vast en laat uw hand het proximale uiteinde van de scoop bij de mond van de patiënt vast en laat de eerste 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 groep merkteken op de scoop tijdens visuele metingen te behouden omdat dit uw aanvankelijke referentiepunten 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 luminale diameter worden gemeten aan de hand van een recente CT-scan van het vernauwde tracheobronchiale lumen.

3. Identifyeer orinatiepunten om als hulp middel 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 fluoroscopie. De vernauwing dient tot enkele 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 kwes tie te overbruggen en om zowel proximaal als distaal een

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

5. Breng de voerdraad in.

Breng een 0,89 mm (0,035”) stijve 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 stentssysteem.


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

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

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

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

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

Figuur 1.

Trek de buitenste huls langzaam terug door het onttop llooihandvat (fig. 2) totdat het onttoplooihandvat de hand greep raakt. De stent is nu volledig onttoplooid. Verwijder voorzichtig het plaatsingssysteem en de positie van de stent te verstoren.
Monitor de ontrolling van de stent met de fluoroscoop waarbij de geïdentificeerde randen van de vernauwing in het midden blijven tussen de radiopaque merktekens van het plaatsingssysteem. Stop zo nodig de ontrolling en pas de stentpositie proximaal aan. De stent kan proximaal opnieuw worden gepositioneerd terwijl de positiie van het ontplooihandvat wordt gehouden 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 ontplooien (fig. 3).

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

Trek de buitenste huls langzaam terug door het eerste ontplooihandvat totdat het ontplooihandvat het proximaal handvat raakt (fig. 5). (Trek de buitenste huls langzaam terug tijdens het ontplooiend. Het verschaft tactiele feedback terwijl de stent wordt ontplooid. Het verdient aanbeveling om tijdens het ontplooiend 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 gehouden 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.

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

10. Evalueer de ontplooide stent en verwijder het plaatsingssysteem.

Bevestig door middel van bronchoscopie en fluoroscopie dat de stent volledig is ontplooid en geexpandeerd. Verwijder voorzichtig de plaatsingskatheter uit de geexpandeerde 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 raadde aan om stents niet distaal te herpositioneren. Probeer niet om een ontplooid of gedeeltelijk ontplooide zelf-expanderende stent opnieuw te laden of ontplooid in te sluiten. Als het nodig wordt om een gedeeltelijk ontplooide stent te verwijderen, moet het gehele systeem en blok worden teruggetrokken. Probeer niet om de buitenste huls op te voeren.

PROXIMAALER ONTPLOOIING VAN DE TRACHEOBRONCHIALE STENT

Het MERIT ENDO™ 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).

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).

Mocht de hechting worden doorgeknipt 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.

Eén bek dient buiten de stent te worden geplaatst, tussen de stent en de luminale 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).
Dertien apparaten werden verwijderd na 30 dagen; 6 apparaten werden verwijderd na 90 dagen. Tijdens dit klinisch onderzoek werd er geen weefselingroei in het lumen van de stent gemeld.

**VERPAKKING EN LABELING**


**PROBEER NOOT 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 voorge monsters op het plaatsingsysteem en verkrijgbaar in verschillende 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.

**Blotstellingparameters voor preconditioning:**

- **37,78 °C (100 °F) ± 10 °F bij 50% RV**
- **gedurende minimaal 20 uur**

Maximumtijd tussen preconditioning 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 17° Hg druktoename)
- **Producttemperatuur gemonitord bij 60 °C (140 °F) maximum**

**Belichting na proces:**

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


**WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK**


**NIET OPNIEUW STERILISEREN**

Voor meer 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 handelbaarheid 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)

---

**Figuur 11.**


Det icke-kliniska testning har påvisat att AERO® trakeobronkiala stent är MR-beroende. Det kan skannas på ett säkert kala stent. Därför kan det vara nödvändigt att optimera bruksanvisningen innan stentet har utlösts mer än 50 % av dess längd. En tumör som inländigt vid enartad art kan öka risken för migration. Om detta inträffar bör enheten avlägsnats. Dessa inkluderar, men är ej nödvändigt begränsade till:

1. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stent**

   - 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 kontraindikeras.**
   - 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

Komplacerat rapporteras i litteratur för trakeobronkiala stentplacering som också inkluderar och expanderbar metallstenter. Dessa inkluderar, men är ej nödvändigt begränsade till:

• **KOMPLIKATIONER EFTER STENTPLACERING:**
  - Stentmigrering.
  - Ödlingsfrakturer.
  - Tumorklusion eller migration.

**VAL AV STENT**

- Förare planeringen av MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystem, bör läkaren hänvisa till storleksatabellen (Tabell 1) på föregående sidor och läsa bruksanvisningen.

- Vid användning för behandling av stenotiska eller obstruktiva lesioner bör placerandet prövas med hjälp av fluoroskopi och/eller bronkskopiski. Storleken på enheten bör ställas in i enlighet med storleksatabellen (Tabell 1) med exakta mätningstabelor.

- Dette stentet bör övervakas och bekräftas med bronkskopi och/eller fluoroskopi.

- **UTEKLARE FÖRSIKTIGHETSLÄGRÅDER OCH VARINGAR**

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

   - Förändringar av koaguleringsstider eller koaguleringsjukdomar.
   - Tidigare pneumonektomi.
   - Aktiv akut inflammation i luftväglumen.

2. Om stentet bryts eller inte helt expanderas och placerad den avlägsnadsproblem genom att följa bruks- anvisningen.


**BRUKSANVISNING**

Det MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stent- systemet är avsett för användning för behandling av trakeobronchia strukturer och luftvägssammansvulning (stenosis) som orsakas av maligna tumorer. Eftersom enheten kan avlägsnas, kan den även användas för behandling av benigna besvär som trakeo-esofageal fistula och strukturer till följd av kirurgiska anastomoser i luftväggarna.
2. Uppskatta stenoslängden och luminala diametern.

Den här uppskattningen kan utföras genom visuell inspektion via bronkoskop eller fluoroskop.


3. Identifiera riktmärkena för att underlätta placeringen.

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

4. Välj lämplig belagd stenstorlek.

Välj ett stent som är tillräckligt långt för att helt överlappa glansen med en 5 mm marginal både proximalt och distalt. Välj stentstorleken 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 sidofforgrenings kan det placeras. Se storlektabellen (Tabell 1).

5. För in ledaren.

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

6. Inspektera och förbered det AERO® trakeobronkiala stentsystemet.


7. Positionera det AERO® trakeobronkiala stentsystemet i luftvägarna.


8. Utlösning av 60 mm och kortare.

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

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

Övernaka utlösningssystemet. (Fig. 2) tills utlösningshandtaget vidrör handgreppet. Stenten är nu helt utlösad. Avlägsna försiktigt leveranssystemet utan att rubba stentets position.

---

**STENTDIAMETER STORLEKSTABELL (TABELL 1)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>ENHETSSTORLEK</th>
<th>Märkt enhet Diameter (mm)</th>
<th>Rekommenderad lumen Diameter (mm) (1)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>13.5-17.5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**STORLEKSTABELL FÖR STENTDIAMETER (TABELL 2)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Märkt Enhet Diameter (mm)</th>
<th>Märkt Längd 20mm</th>
<th>Märkt Längd 30mm</th>
<th>Märkt Längd 40mm</th>
<th>Märkt Längd 60mm</th>
<th>Märkt Längd 80mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>5.7</td>
<td>15.7</td>
<td>25.7</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>21.4</td>
<td>41.3</td>
<td>61.2</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>22</td>
<td>42</td>
<td>62.3</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>Ej tillämp-bart</td>
<td>22.5</td>
<td>38.2</td>
<td>59.2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**BRUKSANVISNING**

**MERIT ENDOTEK™** rekommenderar att operatören följer anvisningarna nedan.

1. Lokalisera stenen och förutvidga vid behov.

För in ett bronkoskop i luftvägen utanför den trakeobronkiala strukturen. Vid behov kan du utvända strukturen med en ballongkatetersutvidgare tills ett bronkoskop kan foras in.

Vid val av ett stort rör för placeringen av enheten med stent bronkoskop, 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 stypt 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.
Figur 3.
Håll handgrepet 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 utlösas. Vi rekommenderar att du håller din armbåge stationär och nära din kropp under utlösningen.) 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.
Bekräfta med bronkoskop och fluoroskop att stentet har utlösts helt och expanderats. Avlägsna försiktigt leveranssystemet från det expanderade stentet och var försiktig så att stentet inte förflyttas med leveranssystemets distala spets. Om stentet verkar vara skadad eller inte har utlösts jämnt och fullständigt, bör det avlägsnas enligt bruksanvisningarna för avlägsning av stentet. Utvidgning rekommenderas inte.


OMPOSITIONERING AV DET TRAEKOBRONKIALA STENTET

Stentet kan ompositioneras proximalt med gripstang 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 esophageala väggen och underlättar därmed atraumatisk ompositionering (Fig. 9).

Figur 9.
Om suturen skärs av vid ett försök att ompositionera stentet, bör de brustna tråderna försiktigt avlägsnas. Stentet kan ompositioneras genom att försiktigt dra den proximala änden av stentet med gripstang såsom en aligator. Öppna tängen och för försiktigt tängen 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 tängen över stentkopplingen och grip tag så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte enbart tag i stentköll och gripa tag i metallstentkopplingen.

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

OMPOSITIONERING AV DET TRAEKOBRONKIALA STENTET

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

Figur 11.
En käke bör positioneras utanför stentet, mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tängen över stentkopplingen och grip tag så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte enbart tag i stentköll och gripa tag i metallstentkopplingen.

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

VARNING! Använd aldrig biopsitang för att ompositionera stentet. Endast gripstänger av typen ”rat tooth” får användas för att gripa tag i suturknuten under ompositionering. Om suturen går av bör inte en gripstang av typen ”rat tooth” användas för att gripa tag i metallägret eller polyuretanhöljet för att ompositionera stentet.
WARNING: Rota inte stentet med tången om det ompositioneras proximalt.

AVLÄGSNING AV DET TRAKEOBRONKIOLA 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 utmatt. 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 stentens proximala ände och sedan förskiktigt dras in (Fig. 8). Använd inte en biopsitång för att förhindra att suturen skärs av. Purse-stringing-effekten släpper den proximala änden av stenten från kontakt med den trakeobronkiola 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 förskiktigt drar ut det till den proximala änden av stentet med en griptång, såsom en alligatorång. Öppna tången och för förskiktigt tången över stentets proximala ände vid området för att förvara ett av metallstentkopplingarna, enligt vad som visas i Figur 10.

En av tångens käftar bör positioneras utanför stentet mellan stentet och den luminaåns 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 stenthusset utan att även gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra förskiktigt metallstentets koppling för att avlägsna stentet (Fig. 11).

WARNING: Försök inte att avlägsna det genom att gripa tag i stentets mellersta eller distala ände.

WARNING! Använd aldrig en biopsitång till att avlägsna stentet. Endast grijtången 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 suturknuten under avlägsnandet.

WARNING: Kliniska data för stentborttagning på människor begränsas till en klinisk studie av 51 patienter med maligna tumörer. Trettio 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 invåxt av vävnad i lumen för det rapporterade stentet.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

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® trakeobronkiola stentsystemet under normal rumstemperatur.

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

WARNING! Det MERIT ENDOTEK™ trakeobronkiola stentsystemet levereras icke-sterilt. Varje förpackad enhet är endast avsedd för ENGÅNGSBruk.

STERILISERINGSSPECIALTFL
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) Produkttemperaturen övervakad vid maximalt 140 ° F

Luftning efter processen:
110 ° ± 10 F för omliggande RH i minst 24 timmar


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, rengörings- och omsteriliseringsprocessen kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektios(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 underförstått 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, implanteringaprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultaten som erhålls från denna användning. Tillverkarens förpliktelser under denna garantii är begränsade till utbyte av enheten och tillverkaren är inte skyldig för någon tillfällig eller påföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstått genom användning av denna enhet. Tillverkaren antar inte ansvar för 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
**AERO® trakeobronkialt stentsystem**

**BESKRIVELSE AF UDSTYRET**


**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, hvor kroniske bronkoskopiske procedurer er kontraindicerede.
3. Enhver anden brug end den, som udtrykkeligt er angivet i brugervejledningen.

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

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

- **PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER:**
  - Forkert anbragt stent
  - Bledning
  - Trakeobronkial perforering og pneumothorax
  - Retrosternal smerte
  - Aspiration
  - Hypoksi
  - Infektion.

**KOMPLIKATIONER EFTER ANBRINGELSE AF STENT:**

1. Stentmigration
2. Okklusion pga. slimsamling
3. Okklusion pga. tumorindvækst eller -overvækst ved stentens ender
4. Okklusion pga. granulomates væsvandsnelling
5. Kronisk hoste
6. Partielle stentfrakturer
7. Recidiverende obstruktiv dyspno, som er relatert til stentokklusion eller migration
8. Trakeobronkial vægulceration, perforering og bledning
9. Infektion og septisk chok
10. Afoni
11. Dødsfald

**YDERLIGERE FORHOLDSSÆRGER OG ADVARSLER**

1. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentteknologisystem** skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggeligt overvejelse hos patienter med:
   - Forlængede sterkørselsstider eller koagulopatier
   - Forudgående pneumonietomi
   - 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.
4. Udlad til at kollapse i stenten eller indføringskateteret.
5. Anordningen må kun placeres og anlægges ved brug af det leverede katetersystem.
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.
10. **MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem**'s indføringskateter må ikke trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotrakealtuben eller indføringshytstret efter at anordningen er helt indført. Hvis indføringskateteret trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotracealtuben eller indføringshytstret kan det forårsage beskadigelse af anordningen, prenaturanlæggelse, anlæggeselser 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 polyurethanøselen. Grib altid fat i stentkonnekturen for at omplacere stenten, og undlad at vrinde 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 fjernes 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 monitordering af disse patienter i op til 72 timer efter stentplacering og bør muligvis verificere endelig placering ved brug af røntgen af thorax.
VALG AF STENT

- Før implantering af MERIT ENDO TET™ AERO® trakeobronkialt stentsystem, skal lægen læse Måltagningsstabel (tabell 1) på de forrige sider samt brugervejledningen.
- Ved anvendelse i behandlingen af stentitiske eller obstruktive læsioner, skal placering af stenten øjeblikkeligt efterfølgende åbningen af luftvejen på hvilken end passende måde og bekræftes ved fluoroskopi og/eller bronkoskopi. Anordningen skal størrelsesbestemmes i overensstemmelse med Måltagningsstabel (tabell 1) ved brug af nøjagtige måleinstrumenter.
- Korrekt placering af anordningen skal monitoreres og bekræftes ved brug af bronkoskopi og/eller fluoroskopi.

BRUGERVEJLEDNING

MERIT ENDO TET™ 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 struktur. Om nødvendigt dilateres strukturen ved brug af en ballonkateter-dilatator, indtil et bronkoskop kan passeres. Når der vælges en stiv tube til placering af anordningen med stiv bronkoskop, skal der vælges en trakealtube, der 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 ENDO TET™ AERO® trakeobronkialt stentsystem hos patienter med stenoser, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at der opnås passage af bronkoskopet.

2. Anslå stenoseslængde og luminal diameter.

Denne vurdering kan foretages ved visuel inspektion via bronkoskop 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 målerør på skopet, kan de bruges til at bekræfte denne længde). Grib fat i skopets prosimale ende ved mund- eller næsestykket og slip ikke dit tag. Træk skopet tilbage, indtil læsionens prosimale ende kan visualiseres. Fortsæt med tilbagetrækning af skopet, indtil det er placeret 5 mm prosimalt for læsionsstedet. Grib skopets prosimale ende med den modsatte hånd nær patientens mund, mens du stadig holder den tilbage brugt greb. Det er vigtigt altid at bevare det indledende grebssømærke på skopet under visuel måling, fordi det vil give dig det indledende referencepunkt, hvormed længdemålingen skal foretages. Når de distale og prosimale grænser er identificeret, er det muligt at måle læsionslængden og vælge den passende stentstørrelse (Hvis der er målerør for dybe til skopet, kan disse bruges til at måle den faktiske læsionslængde). Efter at målingen er fuldført, kan den passende stentstørrelse vælges. (Sørg for at læse brugervejledningen hvad angår diameter-måletagning, før den endelige anordning vælges). For at bestemme lumendiameteren, skal diameteren måles på den trakeobronkiale lumen med normalt billede, der sidder prosimalt for stenosen. En åben biopsitang kan bruges til referencestyring. Stenoseslængden og luminal diameter kan også måles ved at gennemse et nyligt CT-scanning af den forsnævrede trakeobronkiale lumen.

3. Identifier referencepunkter til hjælp med placeringen.


4. Vælg belagt stent af passende størrelse.

Vælg en stent, som er tilstrækkelig lang til at danne fuldstændigt bro over målstenosen med en margin på 5 mm, både prosimalt og distalt. Vælg den stentstørrelse, som er af omtrent den samme størrelse som den normale prosimale 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. Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage på anlæggelseshåndtaget (fig. 2), indtil anlæg-

5. Indføring af guidewire.

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

6. Inspicér og klargør AERO® trakeobronkialt stentsystem.


Smør den distale del af stentens indføringsskatere med et vandoploslægtet smøremiddel som en hjælp til indføringen. Monter guidewirebag fra ind i indføringssystemets distale ende.

7. Placing af AERO® trakeobronkialt stentsystem i luftvej.


8. Anlægelse af stent, hvis længde er 60 mm og kortere.

Hold håndgrebet i din håndflade (fig. 1). Ved brug af pege- og langfinger gribes der fat i anlæggeshåndtaget. Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage på anlæggeshåndtaget (fig. 2), indtil anlæg-

![Figur 1](Image)

![Figur 2](Image)

Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage på anlæggeshåndtaget (fig. 2), indtil anlæg-

engeshåndtaget berører håndgrebet. Stenten er nu helt anlagt. Fjern indføringssystemet forsigtigt uden at forstyre stentens position.

![Figur 3](Image)
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).

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

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 taktilet 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 ophævelses og indføringsystemet flyttes som en enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil den er anlagt til omkring 50% af dens længde.

Figur 3.

Figur 4.

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

Figur 5.

Figur 6.

10. Anslå anlagt stent og fjern indføringsystem.
Bekræft med bronkoskopi og fluoroskopi, at stenten er fuldstændigt anlagt og ekspanderet. Fjern forsyntiget indføringskatelet, idet det omhyggeligt sikres, at stenten ikke flyttes med indføringsystemet distale spids. Hvis stenten har tægt 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 gennemtænde eller genbegrense 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 TRAEKOBRONKIALE STENT

Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at omplacere stenten proksimalt (fig. 11).
ADVARSEL: Forsøg ikke at omplacere ved at grible stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL: Brug aldrig biopsistang til at omplacere stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at grible suturkudnen under omplacering. Hvis suturen klippes, må der ikke bruges tandpincet til at grible metalstive re eller polyurethan-belægning for at omplacere stenten.

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

FJERNELSE AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

Designtet 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 suturkudne kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan fjernes ved brug af tandpincet for at grible suturkudnen ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre traktion (fig. 8). Undlad at bruge biopsistang til forebyggelse af at suturen klippes. Posisonreffecten friger stentens proksimale ende fra kontakt med den trakeobronkiale væg, og hjælper derved med atatraumatisk omplacering (fig. 9).

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

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

ADVARSEL: Forsøg ikke fjernelse ved at grible stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL: Brug aldrig biopsistang til at fjerne stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at grible suturkudnen under fjernelse. Hvis suturen klippes, skal der bruges alligatortang til at grible stentkonnekten af metal til fjernelsen.

ADVARSEL: Kliniske data for stentfjernelse hos mennesker er begrænset og er baseret på 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

Inspire AR™ MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem samt emballagen for tegn på beskadigelse før brug. Bekræft at anordningen svarer til den, der er angivet på pakningens etiket. Bortska og udfisk alligevel enheder.

FORSIGTIGE REPARER

Kontakt MERIT ENDOTEK™ kunderservice på 1-800-356-3748, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Denne anordning må ikke udsættes for forhold med ekstreme varme og fugtighed. Opbevar MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem ved normal stuetemperatur.

LEVERING

De selvekspanderende stent er engangsfyldt til brug på en patient, og de er tilgængelige færdmonterede på indføringssystemen i et række forskellige konfigurationer.

ADVARSEL: MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem leveres usterilt.

Hver indpakket enhed er UDELUKKELIG Jegendt BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

STERILISATIONSDATO

Hvis brugerfaciliteter 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 [11,7 Hg, trykstigning])
Produkttemperatur monterer 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

SIKKERHEDSDEDELÆGELSE OM GENBRUG


MÅ IKKE RESTERILISERES.

Derfor f.eks. spylesyns for at få en demonstration arrangeret, bedes du kontakte MERIT ENDOTEK™ på 1-800-356-3748.
Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTET™ AERO® αποτελείται από δύο συστατικά: το ακτινοκεράκι, αυτο-επεκτείνομενό στεντ nitinol και το σύστημα διανομής. Το στεντ είναι τελείως επικαλυμμένο με μια αυτο-επεκτείνομενη στεντ nitinol και το σύστημα διανομής του στεντ είναι ελαφρώς κεκλιμένα προς τα μέσα ώστε να αποσυρθεί ο κεντρικός αυλός κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Το στεντ παραμένει περιορισμένο από το σύστημα διανομής μέχρι να αποπερατώνεται σε σημείο όπου η τοποθέτηση της συσκευής θα είχε επιπλοκές κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.


Το στεντ είναι ελαφρώς κεκλιμένα προς τα μέσα ώστε να αποσυρθεί ο κεντρικός αυλός κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Το στεντ είναι ελαφρώς κεκλιμένα προς τα μέσα ώστε να αποσυρθεί ο κεντρικός αυλός κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.
ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1)

<table>
<thead>
<tr>
<th>ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</th>
<th>Ετικέτες συσκευής</th>
<th>Διάμετρος (χλστ)</th>
<th>Συνιστάμενος αυλός Διάμετρος (χλστ)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>7.5-9.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>9.0-11.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>10.5-13.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>12.0-15.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>13.5-17.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>15.0-19.5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΣΤΕΝΤ (ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ονομαστική τιμή Μήκος</th>
<th>Μήκος στένωσης (μλ)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>20mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>60mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>80mm</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ονομαστική τιμή Συσκευή Διάμετρος (mm)</th>
<th>Μήκος στένωσης (μλ)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>21.4</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>22.5</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>22.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΤΕΝΤ

1. Πριν την εφαρμογή του τραχειοβρογχικού συστήματος στον MERIT ENDOOTEK™ AERO®, ο γιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1) της προηγούμενης σελίδας και να διαβάσει τις Οδηγίες χρήσης.

2. Όταν χρησιμοποιείται για την θεραπεία στενωτικών πνευστικής οδού, η τοποθέτηση του στεντ θα πρέπει να ακολουθεί έμεσο μεταξύ του άκρου της στένωσης και του ανοίγματος. Ο γιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώνει πως υπάρχει ακριβής απόσταση προκειμένου να προχωρήσει με τη μετάλλαση.

3. Ο γιατρός θα πρέπει να επιλέξει ένα στεντ που να υπολογίζεται τη διάμετρο του αυλού και ένα σύστημα που να περιέχει ακριβές πληροφορίες για το μήκος της στένωσης και την τιμή του στεντ.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ με επικάλυψη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η MERIT ENDOOTEK™ συνιστά ένα χειρτεχνίτη που εκπαιδεύει την απολύτη ποιότητα και την επιστημονική ανάπτυξη της επιστήμης της στένωσης. Εάν εξακολουθείτε τον χειρισμό του στεντ, θα πρέπει να εφαρμόσετε τον αντίκουριο διάμετρο και να περιμένετε τη στένωση να καταλήξει στη διάλυση της ασθένειας.

5. Επιλέξτε το Συρμάτινο αυλό.

Τοποθετήστε το συρμάτινο αυλό στην πεδιάδα του τραχειοβρογχικού συστήματος έως προκειμένου να τον αναλάβετε. Ανατρέξτε από την πεδιάδα του τραχειοβρογχικού συστήματος στο συρμάτινο αυλό.

6. Επιλέξτε το συρμάτινο αυλό του περιεργού τμήματος καθαρισμού του στεντ.

Αυτό το προϊόν παρέχεται χωρίς αποσύρσεις. Πριν να ανατρέξετε το συρμάτινο αυλό, επιλέξτε το συρμάτινο αυλό στην επιτραπέζια της ευκαιρίας. Επιλέξτε το συρμάτινο αυλό του περιεργού τμήματος καθαρισμού του στεντ.
9. Ανάπτυξη στεν μακρύτερων από 60mm.

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

10. Αξιολογήστε το αναπτυγμένο στεντ και αφαιρέστε το σύστημα διανομής χωρίς να πειρατείτε τη θέση του χωρίς ατυχήματα (Εικόνα 6).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξετε ή νερίδες τους στεντ περισσότερα. Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά ή νερίδες τους στεντ περισσότερα ή νερίδες τους στεντ περισσότερα. Εάν τον σπάσετε ή αφαιρέστε ξανά ή νερίδες τους στεντ, θα πρέπει να αποσκευάσετε επικάθηση υλικού ολόκληρο το σύστημα. Μην επιχειρήσετε να προχωράτε ξανά ή νερίδες τους στεντ περισσότερα το εξωτερικό θηκάρι.

ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΟΒΡΩΧΩΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

Ο σχεδιασμός του στεντ MERIT ENDOTEK™ επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του στεντ κατά την τοποθέτηση. Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξετε ή νερίδες τους στεντ περισσότερα. Η αλλαγή της θέσης του στεντ ίσως (απαιτείται) στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ως ορατός η κόμπος ραθψιάς στον κεντρικό άκρο του στεντ.

Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά κατά την αλλαγή θέσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρέστε το στεντ και τον κόμπο ραθψιάς στο κεντρικό άκρο του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικόνα 8).

Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώνει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επιθυμητή θέση, διευκολύνοντας την περιπτώση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια της αλλαγής της θέσης του στεντ (Εικόνα 9).
Είκόνα 11.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεμφάνισεί να αλλάξει τη θέση πάνω από το μέσο του κεντρικού άκρου του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε πολλές λαβίδες βιοψίας για να αφαιρέσετε το στεντ.

ΣΥΧΝΟΤΑΤΑ ΔΕΣΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ ΠΗΓΗΣ

ΣΥΧΝΟΤΑΤΑ ΔΕΣΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ ΠΗΓΗΣ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΘΡΟΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΘΡΟΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΘΡΟΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

Προεδρουντοί του συμβουλίου της MERIT ENDOTEK™ επιτρέπται την αφαίρεση του στεντ μετά από την αποθήκευση. Η αφαίρεση του στεντ ιδίως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθέτη θέση ή έχει λάβεσες μέγιστες. Προσπαθήστε το βροχοποιό για να αποφύγετε την επαφή με τα μεταλλικά συνδέτηρα του στεντ.

Όποιας άλλης εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά στην παρούσα εγγύηση, άμεση ή έμμεση, περιλαμβάνονται αντιστοιχικά στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίπτοντας και άλλες πληροφορίες σχετικά με τον στεντ, προκαλεί βλάβες στο δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να αποτελεί ενδείκτης νόμιμης συσκευής, οποία με το όνομα της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, οποιαδήποτε έκφραση στην θέση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιτριχείς το στεντ χωρίς να αφαιρεθούν οι μεταλλικοί συνδέτηρα του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε πολλές λαβίδες βιοψίας για να αφαιρέσετε το στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να αφαιρέσετε το στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να αφαιρέσετε το στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να αφαιρέσετε το στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεμφάνισεί να αλλάξει τη θέση πάνω από το μέσο του κεντρικού άκρου του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεμφάνισεί να αλλάξει τη θέση πάνω από το μέσο του κεντρικού άκρου του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεμφάνισεί να αλλάξει τη θέση πάνω από το μέσο του κεντρικού άκρου του στεντ.