

EN Zilver® Biliary Stent

CS Biliární stent Zilver®

DA Zilver® galdestent

NL Zilver® biliaire stent

FR Endoprothèse biliaire Zilver®

DE Zilver® Gallenstent

EL Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver®

HU Zilver® epevezeték sztent

IT Stent biliare Zilver®

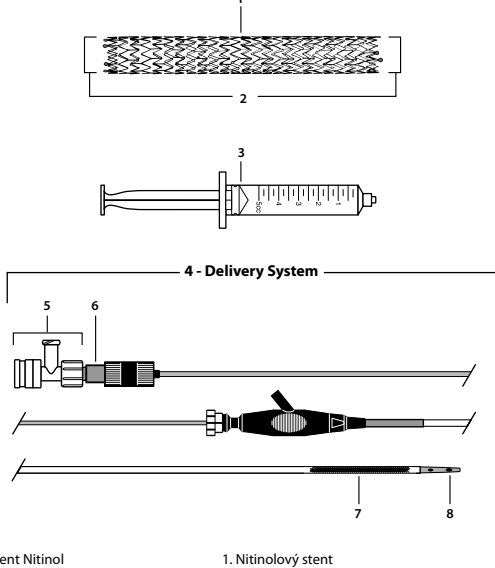
NO Zilver® gallestent

PL Stent do dróg żółciowych Zilver®

PT Stent biliar Zilver®

ES Stent biliar Zilver®

SV Zilver® gallstent



1.

1. Stent Nitinol
2. Gold Radiopaque Markers
3. Syringe
4. Delivery System
5. Injectable Stylet
6. Proximal Wire Port (PWP)
7. Cut Away View
8. IDE Port @ 3 mm

1. Nitinolový stent
2. Zlaté rentgenokonstrastní značky
3. Stříkačka
4. Aplikační systém
5. Injikovatelný stilet
6. Proximální vodící port (PWP)
7. Pohled ve výřezu
8. Port IDE v pozici 3 mm

1. Nitinolstent
2. Røntgenfaste guldmarkører
3. Sprøjte
4. Indføringssystem
5. Injicerbar stilet
6. Proksimal kateterlederport (PWP-port)
7. Snitbillede
8. IDE-port ved 3 mm

1. Stent van nitinol
2. Gouden radiopaque markeringen
3. Spuit
4. Plaatsingssysteem
5. Injecteerbare stilet
6. Proximale voerdraadpoort (PWP)
7. Opengewerkt aanzicht
8. Intraductale wisselpoort bij 3mm

1. Endoprothèse en nitinol
2. Marqueurs radio-opaques en or
3. Seringue
4. Système de largage
5. Stylet équipé pour injections
6. Orifice pour guide proximal (orifice PWP)
7. Coupe schématique
8. Orifice IDE à 3 mm

1. Nitinolstent
2. Röntgendichte Goldmarkierungen
3. Spritze
4. Einführsystem
5. Injizierbarer Mandrin
6. Proximaler Drahtport (PWP)
7. Schnittbild
8. IDE-Port bei 3 mm

1. Nitinol ενδοπρόσθεσης
2. Χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες
3. Σύριγγα
4. Σύστημα τοποθέτησης
5. Ενέσιμος στελεός
6. Εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP)
7. Αποσπώμενη προβολή
8. Θύρα εναλλαγής εντός των πόρων στα 3 mm

1. Nitinol sztent
2. Arany sugárfogó markerek
3. Fecskendő
4. Bejuttatórendszer
5. Injektálható mandrin
6. Proximális drótnyílás (PWP)
7. Metszeti kép
8. Intraductalis csereport (IDE-port), 3 mm

1. Stent in nitinolo
2. Marker radiopachi in oro
3. Siringa
4. Sistema di inserimento
5. Mandrino iniettabile
6. Ingresso prossimale della guida (ingresso PWP)
7. Vista in sezione
8. Accesso IDE a 3 mm

1. Stent av nitinol
2. Radioopake gullmarkører
3. Sprøyte
4. Innføringssystem
5. Injiserbar stilet
6. Proksimal vaierport (PWP)
7. Avkuttvisning
8. IDE-port ved 3 mm

1. Stent nitinolowy
2. Złote znaczniki cieniodajne
3. Strzykawka
4. System podawania
5. Wstrzykiwany mandryn
6. Proksymalny port dla przewodnika (port PWP)
7. Widok po odcięciu
8. Port wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) na 3 mm

1. Stent de nitinol
2. Marcadores de ouro radiopacos
3. Seringa
4. Sistema de colocação
5. Estilete injectável
6. Orifício proximal do fio (PWP)
7. Vista de corte
8. Orifício de substituição intracanal (orifício IDE) a 3 mm

1. Nitinol del stent
2. Marcadores radiopacos de oro
3. Jeringa
4. Sistema de implantación
5. Estilete injectable
6. Acceso proximal de la guía (PWP)
7. Vista del interior
8. Acceso IDE a 3 mm

1. Stent Nitinol
2. Röntgentäta guldmarkeringar
3. Spruta
4. Införingssystem
5. Injektionsbar mandräng
6. Proximal ledarport (PWP)
7. Sprängteckning
8. Kanalutbytesport vid 3 mm

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

STENT DESCRIPTION

This stent is an open-ended cylinder of nitinol. The design of the stent resists radial compression and easily conforms to bends in the bile duct anatomy without collapsing. There are radiopaque markers on each end of the stent to assist in fluoroscopic visualization of the stent position.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is compressed onto a flexible delivery system. The delivery system accepts a .035 inch wire guide.

NOTES

Do not use this device for any other purpose than the stated intended use.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area, biliary duct strictures of benign etiology, biliary obstruction preventing either endoscopic or percutaneous cholangiography, concurrent perforated bile duct, those patients for whom endoscopic or percutaneous procedures are contraindicated, patients with coagulopathy, concurrent bile duct stricture, strictures greater than 8 cm in length, and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum; obstruction of the pancreatic duct; stent migration; tumor ingrowth, tumor overgrowth of stent ends, or excessive hyperplastic tissue ingrowth.

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

This stent must only be placed using the delivery system provided with the set.

This stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

After stent placement, alternate methods of treatment such as chemotherapy and irradiation **should not be** administered as this may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised.

If the wire guide or stent cannot advance through the obstructed area, do not attempt to place the stent.

Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy or balloon dilation prior to stent placement. In the event sphincterotomy or balloon dilation is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

MR CONDITIONAL

Non-clinical testing has demonstrated that this 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
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla), respectively.

In non-clinical testing, this stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner, a 1.5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR Scanner (to evaluate a pair of overlapping stents), and a 3 Tesla Excite General Electric 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 this stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

WARNINGS

This stent is **not intended to be removed**. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa. This stent is considered to be a permanent implant.

This device is **not** intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.

A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length.

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

EQUIPMENT REQUIRED

- Zilver Biliary Stent Delivery System with appropriate length stent
- .035 inch wire guide (recommended size)
- ERCP cannula
- Sphincterotome (if necessary)
- Biliary dilation balloon with inflation device (if necessary)

IMPORTANT: This stent system is intended for single use only. Do **not** attempt to reload a deployed or partially deployed stent.

PROCEDURE PREPARATION

1. With endoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first, and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.
2. Prepare previously selected stent delivery system by irrigating inner lumen and stent with sterile water.

INSTRUCTIONS FOR USE

SHORT WIRE EXCHANGE

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned Ultra Short Wire (USW).

1. Unlock USW from Wire Guide Locking Device and advance stent delivery system over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits guiding catheter at 3 mm IDE port.
2. Introduce stent delivery system into endoscope accessory channel and relock wire guide.
3. With elevator open, advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting scope.
4. Under fluoroscopic guidance, pass stent delivery system through papilla and into common bile duct. Advance until stent is fluoroscopically visualized through stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on either end of stent and position stent so that it bridges stricture completely. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
5. Once stent delivery system is in correct position for deployment, loosen cap on proximal end of Y-body. (See Fig. 1) Stent is now ready for deployment.
6. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device **and completely remove wire guide from device**.
7. Begin deployment of stent by holding wire guide port hub stationary and **slowly** pulling back on Y-body, while monitoring position of stent fluoroscopically. **Warning:** Do **not** push delivery system up into bile duct after stent deployment has been initiated.
8. Continue pulling back on Y-body until it is fluoroscopically confirmed that stent is completely deployed.
9. Carefully remove delivery system from within expanded stent, and from endoscope. Dispose of delivery system per institutional guidelines for biohazardous medical waste. If necessary, complete expansion of stent using a biliary dilation balloon with a diameter less than stent nominal diameter. **Warning:** Never use a rigid dilator, as axial force may dislodge stent. **Warning:** These metal biliary stents are not intended to be repositioned or removed after deployment in bile duct. In case of accidental deployment or improper placement (immediately following deployment), stent should be left in place and placement of a second stent should be attempted to achieve desired result.

LONG WIRE EXCHANGE

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide.

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP. (See Fig. 1)

Note: Ensure that wire guide does not exit at 3 mm IDE port.

REFER TO STEPS 3-5 AND STEPS 7-9 IN “SECTION I.”

Note: It is recommended to re-advance the outer sheath to its pre-deployment position prior to removing the system.

Upon completion of procedure, remove wire guide and endoscope from patient. Dispose of wire guide per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá při paliativní léčbě maligních novotvarů ve žlučových cestách.

POPIS STENTU

Tento stent je nitinolový válec s otevřenými konci. Stent díky svému designu odolává radiálnímu tlaku a snadno se přizpůsobuje ohybům žlučovodu, aniž by se zavřel. Na obou koncích stentu jsou rentgenkontrastní značky, které napomáhají fluoroskopické vizualizaci polohy stentu.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je stlačen do flexibilního aplikačního systému. Do tohoto aplikačního systému se vejde vodičí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

POZNÁMKY

Toto zařízení nepoužívejte k žádnému jinému účelu, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte firmu Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro zákroky ERCP (endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zaváděním stentu.

Další kontraindikace zahrnují kromě jiného tato: nemožnost protažení vodičího drátu nebo stentu místem obstrukce, zúžení žlučovodu benigní etiologie, obstrukce žlučovodu zabráňující endoskopické nebo perkutánní cholangiografie, konkurentní protřžení žlučovodu, pacienti s kontraindikací pro endoskopický nebo perkutánní zákrok, pacienti trpící koagulopatií, konkurentní žlučové kameny, zúžení delší než 8 cm a jakékoli jiné použití kromě těch, která jsou specifikována pod titulkem Určené použití.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo podávaný lék, hypotenzi, obtížné dýchání nebo jeho zastavení, srdeční arytmií nebo zástavu.

Další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti se zavedením stentu do žlučovodu, zahrnují mimo jiné: poranění žlučovodu nebo dvanácterníku, obstrukci pankreatického vývodu, migraci stentu, vrůst nádoru, překrytí konců stentu nádorem nebo nadměrný vrůst hyperplastické tkáně.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Tento stent se musí zavést pod fluoroskopickým pozorováním.

Tento stent se musí zavádět pouze s použitím aplikačního systému dodaného v soupravě.

Tento stent je určen pouze pro paliativní léčbu. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Po zavedení stentu **nelze** nasadit alternativní možnosti léčby, jako je chemoterapie a ozařování, protože by to mohlo zvýšit riziko migrace stentu v důsledku zmenšení nádoru, eroze stentu a/nebo krvácení sliznice.

Dlouhodobá průchodnost nebyla u tohoto stentu stanovena. Doporučujeme pravidelnou kontrolu stentu.

Pokud nemůže vodičí drát nebo stent projít místem obstrukce, nesnažte se stent zavádět.

Musí se provést vyšetření, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie nebo dilatace pomocí balónku před zavedením stentu. V případě, že je nutná sfinkterotomie nebo balónková dilatace, je třeba dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

MR CONDITIONAL

Mimoklinický výzkum prokázal, že tento stent je „MR Conditional“, tj. vhodný pro použití spolu s magnetickou rezonancí. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší;
- pole s prostorovým sklonem 720 gaussů/cm nebo menším;
- Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) je 1,5 W/kg (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 3 W/kg (u jediného stentu při 3 tesla a u dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) po dobu snímání 20 minut (u jediného stentu při 1,5 tesla), respektive 15 minut (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla).

Při mimoklinickém testování tohoto stentu došlo k maximálnímu zvýšení teploty o 0,1; 3,8; 0,8 a 0,1 °C (u jediného stentu při 1,5 tesla, u dvou překrývajících se stentů při 1,5 tesla, u jediného stentu při 3 tesla, resp. u dvou překrývajících se stentů při 3 tesla) při měřném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 1,5 W/kg (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 3 W/kg (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) po dobu snímání magnetickou rezonancí 20 minut (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 15 minut (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) snímačem MR firmy General Electric při 1,5 tesla/64 MHz, snímačem MR firmy Magnetom Siemens Medical Solutions při 1,5 tesla (pro hodnocení dvojice překrývajících se stentů) a snímačem MR Excite General Electric při 3 tesla.

Kvalita záznamu MRI může být negativně ovlivněna, pokud je stent umístěn přímo v oblasti zájmu anebo pokud je tato oblast relativně blízko stentu. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu.

Zahřívání stentů se zlomenou mřížkou v prostředí snímání magnetickou rezonancí není známo.

VAROVÁNÍ

Tento stent **není určen pro vytažení**. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice. Tento stent se považuje za permanentní implantát.

Toto zařízení **není** určeno pro zavádění skrze stěnu již vsazeného nebo stávajícího kovového stentu. Pokud se tak zavede, může to způsobit obtíže při vytahování zavaděče nebo nemožnost jeho vytažení.

Před zaváděním stentu je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření, aby se změřila délka zúžení a stanovila odpovídající délka stentu.

Bezpečnost a účinnost tohoto zařízení při použití ve vaskulárním systému nebyla stanovena.

Tento stent obsahuje nikl, který může u jedinců citlivých na nikl způsobit alergické reakce.

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

- Aplikační systém biliárního stentu Zilver se stentem odpovídající délky
- Vodičí drát o doporučeném průměru 0,035 palce (0,89 mm)
- Kanyla ERCP
- Sfinkterotom (bude-li třeba)
- Biliární dilatační balónek s plnicím zařízením (bude-li třeba)

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Tento stentový systém je určen pouze pro jednorázové použití.

Nepokoušejte se zavádět rozvinutý nebo částečně rozvinutý stent znovu.

PŘÍPRAVA POSTUPU

1. Po vsazení endoskopu na místo zákroku zaveďte vodičí drát ohebnou špičkou napřed a posunujte jej tak dlouho, dokud nebude vidět pod rentgenem v místě zúžení.
2. Připravte si předtím zvolený aplikační systém stentu irigací vnitřního lumen a stentu sterilní vodou.

NÁVOD NA POUŽITÍ

VÝMĚNA POMOCÍ KRÁTKÉHO DRÁTU

I. Při použití otvoru pro výměnu uvnitř žlučovodu (IDE) a předem zavedeného ultrakrátkého drátu (USW).

1. Uvolněte drát USW z pojistného zařízení vodičího drátu a posuňte aplikační systém stentu po předem zavedeném vodičím drátu tak, aby vodičí drát vycházel ze zaváděcího katetru 3 mm od otvoru pro výměnu uvnitř žlučovodu IDE.

- Zavedte aplikační systém stentu do přístupového kanálu endoskopu a znovu vodící drát zajistěte.
- Při otevřeném můstku posunujte zařízení postupně po malých vzdálenostech tak dlouho, až bude vidět endoskopem, jak vychází ven.
- Při rentgenovém navádění protáhněte aplikační systém stentu skrze papilu do společného žlučovodu. Posunujte stent tak dlouho, až bude vidět pod rentgenem v místě zúžení. Pod rentgenem sledujte rentgenkontrastní značky na obou koncích stentu a umístěte stent do takové polohy, aby překlenul celé zúžení. **Poznámka:** Stenty překlenující papilu by měly po zavedení přechýlávat z papily do dvanácterníku přibližně 0,5 cm.
- Jakmile je systém pro zavádění stentu ve správné poloze pro své rozvinutí, uvolněte čepičku na proximálním konci těla tvaru Y. (Viz obr. 1) Stent je nyní připraven k rozvinutí.
- Uvolněte vodící drát ze zařízení pro zajištění vodícího drátu **a kompletně jej vytáhněte ze zařízení.**
- Začněte rozvinovat stent tak, že podržíte nástavec otvoru vodícího drátu na místě a **pomal**u stáhnete tělo tvaru Y při sledování polohy stentu pod rentgenem. **Varování: Nev**tláčujte aplikační systém do žlučovodu poté, co započalo rozvinování stentu.
- Pokračujte ve stahování těla tvaru Y do té doby, než se pod rentgenem potvrdí, že stent byl plně rozvinut.
- Opatrně vytáhněte aplikační systém z expandovaného stentu a z endoskopu. Aplikační systém zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v dané organizaci. Bude-li to nutné, dokončete expanzi stentu za použití biliárního dilatačního balónku o menším průměru, než je jmenovitý průměr stentu. **Varování:** Nikdy nepoužívejte neohebný dilatátor, protože jeho axiální síla by mohla stent přesunout z místa. **Varování:** Tyto kovové biliární stenty nejsou určeny k tomu, aby po rozvinutí ve žlučovodu mohly být přemístovány nebo odstraněny. V případě nechtěného rozvinutí nebo nesprávného umístění (okamžitě po rozvinutí) se musí stent ponechat na místě a musí se zavést a rozvinout druhý stent, aby se dosáhlo požadovaného výsledku.

VÝMĚNA POMOCÍ DLOUHÉHO DRÁTU

II. Při použití proximálního otvoru pro drát (PWP) a předem zavedeného dlouhého vodícího drátu.

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

- Vyjměte stilet a posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem zavedeném vodícím drátu a do akcesorního kanálu endoskopu, dokud proximální konec vodícího drátu nevystoupí z PWP. (Viz obr. 1) **Poznámka:** Zajistěte, aby vodící drát nevystoupil z 3 mm otvoru IDE.

VIZ KROKY 3-5 A KROKY 7-9 V ODDÍLU I.

Poznámka: Před odstraněním systému doporučujeme opětovně posunout vnější sheath do polohy, ve které byl před rozvinutím stentu.

Po dokončení postupu vytáhněte vodící drát a endoskop z těla pacienta. Vodící drát zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v dané organizaci.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdevejen.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne stent er en nitinolcylinder med åbne ender. Stentens design modstår radial kompression og tilpasser sig nemt bugtninger i galdevejens anatomi uden at kollapse. Der er røntgenfaste markører i hver ende af stenten som en hjælp til placeringen under gennemlysning.

BESKRIVELSE AF INDFØRINGSSYSTEM

Stenten komprimeres på et fleksibelt indføringssystem. Indføringssystemet accepterer en kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm).

BEMÆRKNINGER

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi og enhver procedure, der foretages i forbindelse med stentanlæggelse.

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: manglende mulighed for at føre kateterlederen eller stenten gennem det blokerede område, strikturer i galdevejene af benign etiologi, obstruktion af galdevej der forhindrer enten endoskopisk eller perkutan cholangiografi, samtidig perforeret galdegang, patienter for hvem endoskopiske eller perkutane procedurer er kontraindicerede, patienter med koagulopati, samtidig sten i galdevejen, strikturer på mere end 8 cm, samt en hvilken som helst anden brug end dem, der er specificeret under Tilsigtet anvendelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjertestop.

Yderligere komplikationer, der kan forekomme i forbindelse med anlæggelse af galdestent omfatter, men er ikke begrænset til: trauma på galdevej eller duodenum, obstruktion af pancreasgang, migration af stent, tumorindvækst, overvækst af tumor i stentender, eller kraftig indvækst af hyperplastisk væv.

FORHOLDSREGLER

Se emballageetiketten for oplysninger om den nødvendige minimale kanalstørrelse for denne anordning.

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Stenten må kun placeres med sættets vedlagte indføringssystem.

Stenten er kun beregnet til palliativ behandling. Alternative behandlingsmetoder bør undersøges inden anlæggelse.

Der **må ikke** gives alternative behandlingsmetoder, såsom kemoterapi og bestråling, efter anlæggelse af stenten, da det kan øge risikoen for migration af stenten på grund af reduktion af tumor, erosion af stent og/eller slimhindeblødning.

Langvarig åbning med denne stent er endnu ikke blevet etableret. Periodisk evaluering af stenten anbefales.

Hvis kateterlederen eller stenten ikke kan føres frem gennem det blokerede område, må der ikke gøres forsøg på at anlægge stenten.

Der skal udføres en evaluering med henblik på, om sfinkterotomi eller ballonudvidelse er nødvendig inden anlæggelse af stent. I tilfælde af, at sfinkterotomi eller ballonudvidelse er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

MR CONDITIONAL (KLASSIFICERING FRA ASTM [American Society for Testing and Materials])

Ikke-kliniske tests har påvist, at stenten er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Rumligt, graduerende felt på 720 gauss/cm eller mindre
- Helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent på 3 Tesla og et par overlappende stents på 1,5 og 3 Tesla) ved scanning i 20 minutter (for en enkelt stent på 1,5 Tesla) og scanning i 15 minutter (for en enkelt stent på 3 Tesla og et par overlappende stents på 1,5 og 3 Tesla), respektive.

I ikke-kliniske tests producerede stenten temperaturstigninger på maksimalt 0,1, 3,8, 0,8 og 0,1 °C (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla, et par overlappende stents ved 1,5 Tesla, en enkelt stent ved 3 Tesla, og et par overlappende stents ved 3 Tesla, respektive) med en helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent på 3 Tesla og et par overlappende stents på 1,5 og 3 Tesla) ved scanning i 20 minutter (for en enkelt stent på 1,5 Tesla) og scanning i 15 minutter (for en enkelt stent på 3 Tesla og et par overlappende stents på 1,5 og 3 Tesla) under MR-scanning i en 1,5 Tesla/64 MHz General Electric MR-scanner, en 1,5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR-scanner (for evaluering af overlappende stents) og en 3 Tesla Excite General Electric MR-scanner.

Billedkvaliteten af MR kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på stentens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billedet for tilstedeværelsen af det metalliske implantat.

Opvarmning i MR-miljøet for stents med frakturerede stivere kendes ikke.

ADVARSLER

Stenten **er ikke beregnet til at blive fjernet**. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde. Stenten betragtes som et permanent implantat.

Anordningen er **ikke** beregnet til at blive anlagt gennem væggen af en tidligere anlagt eller eksisterende metalstent. Det kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne indføringen.

Der skal udføres en fuldstændig diagnostisk evaluering inden anlæggelse for at måle strikturlængden og bestemme den passende stentlængde.

Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.

Stenten indeholder nikkel, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

NØDVENDIGT UDSTYR

- Zilver indføringssystem til galdestent, med stent i passende længde
- 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder (anbefalet størrelse)
- Endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi-kanyale
- Sfinkterotom (om nødvendigt)
- Dilatationsballon til galdevej med inflationspistol (om nødvendigt)

VIGTIGT: Stentsystemet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg **ikke** at genindsætte en anlagt eller delvist anlagt stent.

FORBEREDELSE TIL PROCEDURE

- Med endoskopet på plads indføres og fremføres kateterlederen med den bøjelige spids først, indtil den ses i position ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen.
- Forbered det tidligere valgte stentindføringssystem ved at skylle den indre lumen og stent med sterilt vand.

BRUGSANVISNING

UDSKIFTNING AF KORT LEDER

I. Hvis IDE (Intra Ductal Exchange)-porten og en forudanlagt ultrakort leder anvendes.

- Frakobl den ultrakorte leder fra kateterlederens låseenhed og fremfør stentindføringssystemet over den forudanlagte kateterleder, mens det kontrolleres, at kateterlederen udgår fra styrekatetrets IDE-port, 3 mm fra kateterspidsen.
- Indfør stentindføringssystemet i endoskopets tilbehørskanal og tilkobl kateterlederen.
- Med elevatoren åben fremføres anordningen i korte inkremitter, indtil det endoskopisk kan ses, at det kommer ud af skopet.
- Før stentindføringssystemet gennem papilla og ind i galdevejen under gennemlysning. Fremfør, indtil stenten visualiseres ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen. Visualiser de røntgenfaste markører på begge sider af stenten ved hjælp af gennemlysning, og placér stenten således, at den dækker hele strikturen. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse.
- Løsn hættten på den proksimale ende af Y-legemet, efter at stentindføringssystemet er i korrekt position for anlæggelse. (Se figur 1) Stenten er nu klar til anlæggelse.
- Frakobl kateterlederen fra dens låseenhed, **og fjern kateterlederen helt fra enheden.**
- Begynd anlæggelse af stenten ved at holde kateterlederens portmuffe stationær, og træk **langsomt** Y-legemet tilbage, mens stentens position overvåges med gennemlysning. **Advarsel:** Skub **ikke** indføringssystemet op i galdevejen, efter anlæggelse af stenten er begyndt.
- Fortsæt med at trække Y-legemet tilbage, indtil det kan bekræftes med gennemlysning, at stenten er fuldstændigt anlagt.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet fra den udvidede stent og fra endoskopet. Bortskaf indføringssystemet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald. Om nødvendigt færdiggøres stentens udvidelse med en dilataationsballon til galdeveje, som skal have en diameter, der er mindre end stentens nominelle diameter. **Advarsel:** Brug aldrig en stiv dilatator, da aksial kraft kan flytte stenten. **Advarsel:** Disse metalgaldestents er ikke beregnet til at blive flyttet eller fjernet efter anlæggelse i galdevejen. I tilfælde af utilsigtet anlæggelse eller forkert placering (straks efter anlæggelse), skal stenten efterlades, hvor den sidder, og anlæggelse af en sekundær stent bør forsøges for at opnå det ønskede resultat.

UDSKIFTNING AF LANG LEDER

II. Ved brug af PWP-port (Proximal Wire Port) og en forud placeret lang kateterleder.

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

- Fjern stiletten, og før indføringen frem med forladet stent over den forud anbragte kateterleder og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil den proksimale ende af kateterlederen kommer ud af den proksimale kateterlederport (PWP). (Se figur 1)

Bemærk: Kontrollér, at kateterlederen ikke udgår fra IDE-porten, 3 mm fra kateterspidsen.

DER HENVISES TIL TRIN 3-5 OG 7-9 I AFSNIT I.

Bemærk: Det anbefales at føre den ydre sheath frem igen til positionen før anlæggelsen, inden systemet fjernes.

Efter proceduren er udført, fjernes kateterleder og endoskop fra patienten. Bortskaf kateterleder efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt bij de palliatie van maligne neoplasmata in de galwegen.

BESCHRIJVING VAN STENT

Deze stent is een cilinder van nitinol waarvan de uiteinden open zijn. De stentconstructie is bestand tegen radiale druk en past zich gemakkelijk aan bochten in de ductus choledochus aan

zonder in te zakken. Beide stentuiteinden zijn voorzien van radiopake markeringen waarmee de positie van de stent gemakkelijk fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.

BESCHRIJVING VAN PLAATSINGSSYSTEEM

De samengedrukte stent zit op een flexibel plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem past over een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).

OPMERKINGEN

Dit instrument niet gebruiken voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP en voor elke ingreep die samen met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen, stricturen van benigne aard in de ductus choledochus, biliaire obstructie die een endoscopische of percutane cholangiografie onmogelijk maakt, geperforeerde ductus choledochus, patiënten bij wie endoscopische of percutane ingrepen gecontra-indiceerd zijn, patiënten met coagulopathie, galwegstenen, stricturen die langer dan 8 cm zijn, en alle gebruik dat niet onder 'Beoogd gebruik' is vermeld.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, bloeding, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

Bijkomende complicaties die kunnen optreden in verband met de plaatsing van biliaire stents, zijn onder meer: trauma van de galwegen of het duodenum; obstructie van de ductus pancreaticus; migratie van de stent; tumoringroei, tumorovergroei van de stentuiteinden of bovenmatige hyperplastische weefselingroei.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale diameter van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische controle.

Deze stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het plaatsingssysteem dat bij de set is geleverd.

Deze stent mag uitsluitend worden gebruikt voor palliatieve behandeling. Andere behandelingsmethoden moeten voorafgaand aan de plaatsing worden onderzocht.

Nadat de stent is geplaatst, mogen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, **niet** worden aangewend, omdat hierdoor het risico kan toenemen dat de stent migreert door verkleining van de tumor, erosie van de stent en/of slijmvliesbloedingen.

Er is niet vastgesteld of met deze stent langdurige doorgankelijkheid kan worden gehandhaafd. Aangeraden wordt de stent periodiek te evalueren.

Als de voerdraad of stent niet door de obstructie kan worden opgevoerd, mag er geen poging worden gedaan om de stent te plaatsen.

Op basis van evaluatie moet worden bepaald of er voorafgaand aan de plaatsing van de stent een sfincterotomie of ballondilatatie moet worden verricht. Als een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

MR-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Deze stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder
- Specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het lichaam niet hoger is dan 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) gedurende respectievelijk 20 minuten scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten scannen (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla).

In niet-klinische tests veroorzaakte deze stent een maximale temperatuurstijging van 0,1, 3,8, 0,8 en 0,1 °C (voor respectievelijk één stent bij 1,5 tesla, twee overlappende stents bij 1,5 tesla, één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 3 tesla) bij een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het lichaam niet hoger is dan 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) gedurende 20 minuten MRI-scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten MRI-scannen (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) in een General Electric MRI-scanner van 1,5 tesla/64 MHz, een Magnetom Siemens Medical Solutions MRI-scanner van 1,5 tesla (ter evaluatie van twee overlappende stents) en een Excite General Electric MRI-scanner van 3 tesla.

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het te bekijken gebied precies samenvalt met het stentgebied of er betrekkelijk dichtbij ligt. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

De warmte die in de MRI-omgeving wordt opgewekt door stents met stijlfacturen, is onbekend.

WAARSCHUWINGEN

Deze stent mag **niet worden verwijderd**. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen, kunnen de omringende slijmvliesen worden beschadigd. Deze stent wordt beschouwd als permanent implantaat.

Dit instrument mag **niet** door de wand van een eerder geplaatste of reeds aanwezige metalen stent worden ontplooid. Gebeurt dat wel, dan kan de introducer niet of moeilijk te verwijderen zijn.

Voorafgaand aan de plaatsing moet een volledige diagnostische evaluatie worden verricht om de lengte van de strictuur te meten en de juiste lengte van de stent te bepalen.

Er is niet vastgesteld of dit instrument veilig en effectief in het vaatstelsel kan worden gebruikt.

De stent bevat nikkel en kan een allergische reactie veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

BENODIGDE MATERIALEN

- Plaatsingssysteem voor Zilver biliaire stent met een stent van geschikte lengte
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) (aanbevolen diameter)
- ERCP-canule
- Sfincterotoom (indien nodig)
- Biliaire dilatatieballon met inflatie-instrument (indien nodig)

BELANGRIJK: Dit stentsysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Doe **geen** poging om een geheel of gedeeltelijk ontplooid stent opnieuw te laden.

VOORBEREIDING VAN INGREEP

1. Zorg dat de endoscoop zich op de juiste plaats bevindt en breng een voerdraad in met de slappe tip eerst. Voer de draad op totdat deze fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.
2. Maak het eerder geselecteerde stentplaatsingssysteem gereed door het binnenlumen en de stent met steriel water te irrigeren.

GEBRUIKSAANWIJZING

VERWISSELING MET KORTE DRAAD

I. Bij gebruik van de intraductale wisselpoort en een vooraf geplaatste ultrakorte draad.

1. Zet de ultrakorte draad los uit de voerdraadvergrendeling en voer het stentplaatsingssysteem op over de vooraf geplaatste voerdraad. Zorg daarbij dat de voerdraad uit de geleidekatheter komt bij de intraductale wisselpoort op 3 mm van de tip.
2. Breng het stentplaatsingssysteem in het werkkanaal van de endoscoop in en zet de voerdraad opnieuw vast.
3. Voer het instrument, met de elevator in de open stand, met korte stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de scoop komt.
4. Voer het stentplaatsingssysteem onder fluoroscopische controle door de papilla en in de ductus choledochus op. Voer het systeem op totdat de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. Breng de radiopake markeringen op beide uiteinden van de stent fluoroscopisch in beeld en positioneer de stent zodanig dat de strictuur geheel overbrugd wordt. **NB:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.
5. Nadat het stentplaatsingssysteem juist is gepositioneerd voor ontplooiing, draait u de dop aan het proximale uiteinde van het Y-stuk los. (*Zie afb. 1*) De stent is nu klaar voor ontplooiing.
6. Zet de voerdraad los uit de voerdraadvergrendeling **en verwijder de gehele voerdraad uit het instrument.**
7. Begin met ontplooiing van de stent door het aanzetstuk van de voerdraadpoort stationair te houden en het Y-stuk **langzaam** naar achteren te trekken en daarbij de positie van de stent fluoroscopisch te controleren. **Waarschuwing:** Voer het plaatsingssysteem **niet** in de ductus choledochus op nadat met de ontplooiing van de stent is begonnen.
8. Trek het Y-stuk verder naar achteren totdat volledige ontplooiing van de stent fluoroscopisch is bevestigd.
9. Haal het plaatsingssysteem voorzichtig uit de ontplooid stent en de endoscoop. Werp het plaatsingssysteem weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling. Voltooi zo nodig de ontplooiing van de stent met een biliaire dilatatieballon waarvan de diameter kleiner is dan de nominale diameter van de stent. **Waarschuwing:** Gebruik nooit een stugge dilatator omdat de stent door de axiale kracht kan loskomen. **Waarschuwing:** Na ontplooiing in de ductus choledochus mogen deze metalen biliaire stents niet meer worden verplaatst of verwijderd. Als een stent per ongeluk wordt ontplooid (onmiddellijk na ontplooiing) verkeerd is geplaatst, moet de stent blijven zitten en moet worden geprobeerd een tweede stent te plaatsen om het gewenste resultaat te verkrijgen.

VERWISSELING MET LANGE DRAAD

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort en een vooraf geplaatste lange voerdraad.

NB: Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet en voer de introducer met de vooraf geladen stent over de vooraf gepositioneerde voerdraad op in het werkkanaal van de endoscoop totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de proximale voerdraadpoort (PWP) tevoorschijn komt. (*Zie afb. 1*) **NB:** De voerdraad mag niet uit de intraductale wisselpoort op 3 mm van de kathetertip komen.

ZIE STAP 3-5 EN STAP 7-9 IN DEEL I.

NB: Het verdient aanbeveling de buitenste sheath opnieuw op te voeren naar de plaats vóór de ontplooiing voordat u het systeem verwijdert.

Na voltooiing van de ingreep verwijdert u de voerdraad en de endoscoop uit de patiënt. Werp de voerdraad weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour le traitement palliatif de tumeurs malignes dans les voies biliaires.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse est un cylindre en nitinol à extrémités ouvertes. La conception de l'endoprothèse lui permet de résister à la compression radiale et de se conformer facilement aux courbes de l'anatomie des voies biliaires sans s'affaisser. Des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité de l'endoprothèse facilitent sa visualisation radioscopique.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

L'endoprothèse est comprimée sur un système de largage souple. Le système de largage est compatible avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à une CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec la mise en place d'une endoprothèse.

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : impossibilité de faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone obstruée, sténoses bénignes des voies biliaires, obstruction des voies biliaires empêchant une cholangiographie endoscopique ou percutanée, perforation concurrente des voies biliaires, patients chez qui des interventions endoscopiques ou percutanées sont contre-indiquées, patients présentant une coagulopathie, calculs concurrents des voies biliaires, sténoses de plus de 8 cm de long, et tout usage autre que ceux indiqués dans la section Utilisation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les autres complications pouvant se présenter en conjonction avec la mise en place d'une endoprothèse biliaire, on citera : traumatisme des voies biliaires ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse, développement endoluminal de la tumeur, développement extraluminal de la tumeur aux extrémités de l'endoprothèse ou développement hyperplasique des tissus.

MISES EN GARDE

Poursuivre l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Cette endoprothèse doit être mise en place uniquement à l'aide du système de largage fourni avec le set.

Cette endoprothèse est uniquement destinée à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celui-ci.

Une fois que l'endoprothèse est mise en place, **ne pas** administrer d'autres méthodes de traitement telles que chimiothérapie ou radiothérapie sous risque d'augmenter les risques de migration de l'endoprothèse en raison du rétrécissement de la tumeur, de l'érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements muqueux.

La perméabilité à long terme de cette endoprothèse n'a pas été établie. Il est recommandé d'évaluer périodiquement l'endoprothèse.

Si le guide ou l'endoprothèse ne peut pas avancer à travers la zone obstruée, ne pas essayer de mettre l'endoprothèse en place.

Il convient alors de déterminer si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. Si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet s'impose, observer toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

MR CONDITIONAL (COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS)
Des tests non cliniques ont démontré que cette endoprothèse peut être compatible avec l'IRM sous certaines conditions. L'endoprothèse peut être exposée sans danger à l'IRM dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 tesla maximum ;
- Un champ de gradient spatial de 720 G/cm maximum ;
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 15 minutes de scan (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla).

Au cours de tests non cliniques, cette endoprothèse a produit des élévations de température maximum de 0,1, 3,8, 0,8 et 0,1 °C (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla, deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 tesla, une seule endoprothèse à 3 tesla, et deux endoprothèses se chevauchant à 3 tesla) à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et pendant 15 minutes (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) de scan IRM dans un scanner IRM General Electric de 1,5 tesla/64 MHz, un scanner IRM Magnetom Siemens Medical Solutions de 1,5 tesla (pour évaluer deux endoprothèses se chevauchant) et un scanner IRM Excite General Electric de 3 tesla.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

L'échauffement en milieu IRM d'une endoprothèse présentant des mailles rompues n'est pas connu.

AVERTISSEMENTS
L'endoprothèse n'est **pas destinée à être retirée**. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante. L'endoprothèse est considérée comme un implant permanent.

Ce dispositif n'est **pas** conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse en métal précédemment mise en place ou existante. Une telle tentative peut aboutir à des difficultés ou à l'impossibilité de retirer l'introducteur.

Effectuer une évaluation diagnostique complète avant la mise en place pour mesurer la longueur de la sténose et déterminer la longueur d'endoprothèse qui convient.

L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

L'endoprothèse contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

- MATÉRIEL REQUIS**
- Système de largage d'endoprothèse biliaire Zilver avec endoprothèse de longueur appropriée ;
 - Guide de 0,035 inch (0,89 mm) (diamètre recommandé) ;
 - Canule de CPRE ;
 - Sphinctérotome (le cas échéant) ;
 - Ballonnet de dilatation des voies biliaires avec dispositif de gonflage (le cas échéant).

IMPORTANT : Ce système d'endoprothèse est à usage unique. **Ne pas** tenter de recharger une endoprothèse complètement ou partiellement déployée.

- PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE**
1. L'endoscope étant en place, introduire un guide par son extrémité souple et le pousser jusqu'à ce qu'il soit observé en position sous radioscopie par la sténose.
 2. Préparer le système de largage d'endoprothèse précédemment sélectionné en irriguant la lumière interne et l'endoprothèse avec de l'eau stérile.

MODE D'EMPLOI
ÉCHANGE DE GUIDE COURT

I. Utilisation de l'orifice IDE (Intra Ductal Exchange - pour échange intra-canalair) et d'un guide ultra court prépositionné (Ultra Short Wire - USW).

1. Déverrouiller le guide ultra court du dispositif de verrouillage de guide et pousser le système de largage d'endoprothèse sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice IDE à 3 mm de l'extrémité.
2. Introduire le système de largage d'endoprothèse dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide.
3. Le béquillage étant ouvert, avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
4. Sous contrôle radioscopique, faire passer le système de largage d'endoprothèse à travers la grande caroncule et dans le canal cholédoque. Le faire avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit observée sous radioscopie par la sténose. Visualiser sous radioscopie les marqueurs radio-opaques aux deux extrémités de l'endoprothèse et positionner celle-ci de façon à ce qu'elle traverse complètement la sténose. **Remarque :** Si l'endoprothèse traverse la grande caroncule, elle doit en dépasser et être avancée dans le duodénum sur environ 0,5 cm après son déploiement.
5. Lorsque le système de largage d'endoprothèse est correctement positionné pour son déploiement, desserrer le capuchon sur l'extrémité proximale du corps en Y.
(Voir la Fig. 1) L'endoprothèse est alors prête à être déployée.
6. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide **et retirer complètement le guide du dispositif**.
7. Commencer le déploiement de l'endoprothèse en maintenant le raccord de l'orifice du guide immobile et en tirant **lentement** le corps en Y vers l'arrière, tout en surveillant la position de l'endoprothèse sous radioscopie. **Avertissement : Ne pas** pousser le système de largage dans les voies biliaires une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé.
8. Continuer à tirer le corps en Y vers l'arrière jusqu'à ce que le déploiement complet de l'endoprothèse soit vérifié sous radioscopie.
9. Retirer précautionneusement le système de largage de l'endoprothèse déployée et de l'endoscope. Jeter le système de largage conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination. Au besoin, terminer l'expansion de l'endoprothèse à l'aide d'un ballonnet de dilatation biliaire de type coaxial d'un diamètre inférieur au diamètre nominal de l'endoprothèse. **Avertissement :** Ne jamais utiliser un dilateur rigide car la force axiale risque de déloger l'endoprothèse. **Avertissement :** Ces endoprothèses biliaires en métal ne sont pas conçues pour être repositionnées ni retirées après leur déploiement dans les voies biliaires. En cas de déploiement accidentel ou de mise en place incorrecte (immédiatement après le déploiement), laisser l'endoprothèse en place et tenter de poser une seconde endoprothèse pour obtenir le résultat voulu.

ÉCHANGE DE GUIDE LONG

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné.

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer le stylet et avancer l'introducteur et l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionné dans le canal d'insertion de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide émerge de l'orifice pour guide proximal. (Voir la Fig. 1) **Remarque :** S'assurer que le guide n'émerge pas de l'orifice IDE à 3 mm de l'extrémité.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 5 ET 7 À 9 DE LA SECTION I.
Remarque : Il est recommandé de pousser la gaine extérieure jusqu'à sa position pré-déploiement avant de retirer le système.

Lorsque l'intervention est terminée, retirer le guide et l'endoscope du patient. Jeter le guide conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät wird zur palliativen Behandlung von malignen Neoplasien der Gallenwege angewandt.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Bei diesem Stent handelt es sich um einen Nitinolzylinder mit offenen Enden. Der Stent wurde so hergestellt, dass er einer radialen Kompression stand hält und sich Biegungen im Gallengang leicht anpasst, ohne zu kollabieren. An beiden Enden des Stents befinden sich röntgendichte Markierungen, die die fluoroskopische Darstellung des Stentposition erleichtern.

BESCHREIBUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

Der Stent ist komprimiert und befindet sich auf einem biegsamen Einführsystem. Das Einführsystem eignet sich für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm).

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind die gleichen, die für ERCP und jegliche im Zusammenhang mit der Stentplatzierung erforderlichen Eingriffe gelten.

Weitere Kontraindikationen umfassen u.a.: Unmöglichkeit, den Führungsdraht oder Stent durch den Verschluss zu führen, gutartige Gallengangsstrikturen, Gallengangsverschluss, bei dem eine endoskopische oder perkutane Cholangiographie nicht möglich ist, Perforation des Gallengangs, Zustände, bei denen endoskopische bzw. perkutane Eingriffe kontraindiziert sind, Koagulopathie, Gallengangssteine, Strikturen, die länger als 8 cm sind, Anwendungen jeglicher Art, die nicht unter „Verwendungszweck“ angegeben sind.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit ERCP umfassen unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel oder die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzrhythmie oder Herzstillstand.

Weitere Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Platzierung eines Gallenstents auftreten können, umfassen unter anderem: Trauma des Gallengangs oder Duodenums; Obstruktion des Pankreasgangs; Stentmigration; Einwachsen des Tumors, Wachsen des Tumors über die Enden des Stents sowie ausgedehntes Einwachsen von hyperplastischem Gewebe.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Dieser Stent muss unter fluoroskopischer Kontrolle platziert werden.

Dieser Stent darf nur mit dem im Set mitgelieferten Einführsystem platziert werden.

Dieser Stent dient ausschließlich einer palliativen Behandlung. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Nach der Stentplatzierung dürfen alternative Behandlungen wie Chemotherapie oder Bestrahlung **nicht** angewandt werden, da diese das Risiko einer Stentmigration aufgrund einer Tumorschrumpfung, einer Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen können.

Eine langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht nachgewiesen. Eine periodische Beurteilung des Stents wird empfohlen.

Sollte sich der Führungsdraht oder der Stent nicht durch den Verschluss schieben lassen, versuchen Sie nicht den Stent zu platzieren.

Die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bzw. Ballondilatation muss vor der Stentplatzierung beurteilt werden. Falls eine Sphinkterotomie oder Ballondilatation erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

BEDINGT MRT-KOMPATIBEL

Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass dieser Stent mit bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

- Ein statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Ein Raumgradientenfeld von höchstens 720 Gauß/cm
- Eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 1,5 W/kg (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 3 W/kg (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla) und eine Scandauer von 20 Minuten (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 15 Minuten (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla).

Bei nicht-klinischen Untersuchungen kam es zu einem maximalen Temperaturanstieg von 0,1 °C bei einem Stent und 1,5 Tesla, 3,8 °C bei zwei sich überlappenden Stents und 1,5 Tesla, 0,8 °C bei einem Stent und 3 Tesla und 0,1 °C bei zwei sich überlappenden Stents und 3 Tesla. Dabei betrug die durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers 1,5 W/kg bei einem Stent und 1,5 Tesla bzw. 3 W/kg bei einem Stent und 3 Tesla sowie zwei sich überlappenden Stents bei 1,5 und 3 Tesla. Die MR-Scandauer betrug 20 Minuten für einen Stent bei 1,5 Tesla und 15 Minuten für einen Stent bei 3 Tesla sowie zwei sich überlappenden Stents bei 1,5 und 3 Tesla. Verwendet wurden ein General Electric MR-Scanner (1,5 Tesla/64 MHz), ein Magnetom Siemens Medical Solutions MR-Scanner (1,5 Tesla) (zur Beurteilung von zwei sich überlappenden Stents) und ein Excite General Electric MR-Scanner (3 Tesla).

Bei Zielgebieten genau im selben Bereich oder relativ nahe der Stentposition kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt sein. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Es ist nicht bekannt, wie viel Hitze ein Stent mit gebrochener Strebe bei einer MRT produziert.

WARNHINWEISE

Eine Entfernung des Stents ist **nicht vorgesehen**. Beim Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden. Der Stent wird als permanentes Implantat angesehen.

Das Gerät darf **nicht** durch die Wand eines bereits vorhandenen, früher platzierten Metallstents eingesetzt werden, da das Führungsinstrument unter diesen Umständen möglicherweise nicht oder nur mit Schwierigkeiten entfernt werden kann.

Vor der Stentplatzierung muss eine vollständige diagnostische Beurteilung mit Messung der Strikurlänge und Bestimmung der geeigneten Stentlänge erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei Verwendung im Gefäßsystem wurde nicht ermittelt.

Der Stent enthält Nickel, das bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Zilver Gallenstent-Einführsystem mit einem Stent geeigneter Länge
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) (empfohlene Größe)
- ERCP-Katheter
- Sphinkterotom (falls nötig)
- Gallengang-Dilatationsballon mit Inflationsgerät (falls nötig)

WICHTIG: Dieses Stentsystem ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Versuchen Sie **nicht**, einen teilweise oder vollständig entfalteten Stent erneut einzusetzen.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

1. Nach Einführen des Endoskops den Führungsdraht mit dem weichen Ende voran einführen und vorschieben, bis er sich unter fluoroskopischer Kontrolle innerhalb der Striktur befindet.
2. Das ausgewählte Stenteinführsystem durch Spülen des Innenlumens und des Stents mit sterilem Wasser vorbereiten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WECHSEL DES KURZEN FÜHRUNGSDRAHTES

- I. **Bei Verwendung des Intraduktalen Wechselforts (IDE) und eines vorpositionierten Ultrakurzen Führungsdrahtes (USW):**
 1. Den USW auf der Führungsdraht-Sperrvorrichtung entriegeln und das Stenteinführsystem über dem positionierten Führungsdraht vorschieben. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht aus dem Führungskatheter durch den 3-mm-IDE-Port austritt.
 2. Das Stenteinführsystem in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder arretieren.
 3. Bei offenem Albarranhebel das Gerät in kleinen Schritten vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
 4. Das Stenteinführsystem unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Papille und in den Ductus choledochus einführen. Vorschieben, bis sich der Stent fluoroskopisch sichtbar innerhalb der Striktur befindet. Mithilfe der fluoroskopisch sichtbaren röntgendichten Markierungen an beiden Enden den Stent so positionieren, dass er die Striktur vollständig überbrückt. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.
 5. Sobald sich das Stenteinführsystem in der richtigen Stellung zur Entfaltung befindet, die Schutzkappe am proximalen Ende des Y-Körpers lockern. *(Siehe Abb. 1)* Der Stent kann jetzt entfaltet werden.
 6. Den Führungsdraht auf der Führungsdraht-Sperrvorrichtung entriegeln **und vollständig aus dem Gerät entfernen**.
 7. Zur Entfaltung des Stents den Ansatz des Führungsdraht-Ports halten und den Y-Körper unter fluoroskopischer Kontrolle der Stentposition **langsam** zurückziehen. **Warnung:** Nach Einleitung der Entfaltung darf das Einführsystem **nicht** in den Gallengang gestoßen werden.
 8. Den Y-Körper zurückziehen, bis fluoroskopisch bestätigt werden kann, dass der Stent vollständig entfaltet ist.
 9. Das Einführsystem vorsichtig aus dem entfalteten Stent und dem Endoskop entfernen. Das Einführsystem nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen. Falls nötig kann die Entfaltung mit einem Gallengang-Dilatationsballon (mit einem Durchmesser, der unter dem Nenndurchmesser des Stents liegt) vervollständigt werden. **Warnung:** Ein steifer Dilator darf nicht verwendet werden, da der Stent durch die Längskraft verschoben werden kann. **Warnung:** Diese Gallenstents aus Metall können nach der Entfaltung im Gallengang nicht umpositioniert oder entfernt werden. Bei einer versehentlichen Entfaltung oder unrichtigen Platzierung (unmittelbar nach der Entfaltung) muss der Stent belassen und ein Versuch, einen zweiten Stent einzuführen, unternommen werden, um die gewünschten Ergebnisse zu erhalten.

WECHSEL DES LANGEN FÜHRUNGSDRAHTES

- II. **Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:**

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin entfernen und das Führungsinstrument mit dem vorgeladenen Stent über den vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts am PWP austritt. *(Siehe Abb. 1)* **Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht nicht aus dem 3-mm-IDE-Port austritt.

SIEHE 3. BIS 5. SCHRITT UND 7. BIS 9. SCHRITT IN ABSCHNITT I.

Hinweis: Es wird empfohlen, vor Entfernen des Systems die Außenhülle wieder in dieselbe Position wie vor der Entfaltung zu bringen.

Nach Abschluss des Eingriffs den Führungsdraht und das Endoskop herausziehen. Den Führungsdraht nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται στην ανακουφιστική αγωγή κακοήθων νεοπλασμάτων στα χοληφόρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η ενδοπρόσθεση είναι ένας κύλινδρος ανοικτού άκρου από nitinol. Ο σχεδιασμός της ενδοπρόσθεσης ανθίσταται στην ακτινική συμπίεση και προσαρμόζεται εύκολα σε κάμψεις της ανατομίας του χοληδόχου πόρου χωρίς να καταρρέει. Υπάρχουν ακτινοσκοπικοί δείκτες σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης για υποβοήθηση στην ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση συμπίεζεται πάνω σε ένα εύκαμπτο σύστημα χορήγησης. Το σύστημα χορήγησης δέχεται έναν συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής, στενώσεις του χοληφόρου πόρου καλοήθους αιτιολογίας, απόφραξη χοληφόρων που αποτρέπει είτε ενδοσκοπική είτε χειρουργική χολαγγειογραφία, συνυπάρχων διατρημένος χοληδόχος πόρος, εκείνοι οι ασθενείς που υποφέρουν από αιμορραγία ή από διαβρωτικές διαδικασίες λειοτροπίας, ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος, συνυπάρχοντες λίθοι χοληφόρου πόρου, στενώσεις μήκους μεγαλύτερου από 8 cm και οποιαδήποτε χρήση εκτός από εκείνες που περιγράφονται ειδικά στην ενότητα "Χρήση για την οποία προορίζεται".

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνική, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που είναι δυνατό να συμβούν σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης, είσφρωση όγκου, υπερβολική ανάπτυξη όγκου στα άκρα της ενδοπρόσθεσης ή υπερβολική είσφρωση υπερπλαστικού ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του συστήματος χορήγησης που παρέχεται με το σετ.

Η ενδοπρόσθεση αυτή προορίζεται για ανακουφιστική αγωγή μόνο. Πριν από την τοποθέτηση πρέπει να διερευνούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, **δεν πρέπει** να χορηγούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβολία, διότι αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης ή/και αιμορραγίας του βλεννογόνου.

Η μακροχρόνια βατότητα με την ενδοπρόσθεση αυτή δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση της ενδοπρόσθεσης.

Εάν δεν είναι δυνατή η προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής, μην επιχειρείτε την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Πρέπει να γίνει εκτίμηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής ή της διαστολής του μπαλονιού πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή ή διαστολή μπαλονιού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

ΕΞΑΡΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση αυτή είναι εξαρτώμενη από τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 3 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) επί 20 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 15 λεπτά σάρωσης (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla), αντίστοιχα.

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η ενδοπρόσθεση αυτή προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 0,1, 3,8, 0,8 και 0,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla, ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 Tesla, μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 3 Tesla, αντίστοιχα) σε μεσοτιμημένους ρυθμούς ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 3 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) για 20 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 15 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο General Electric 1,5 Tesla/64 MHz, σε μαγνητικό τομογράφο Magnetom Siemens Medical Solutions 1,5 Tesla (για την αξιολόγηση ενός ζεύγους επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων) και σε μαγνητικό τομογράφο Excite General Electric 3 Tesla.

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση αυτής της ενδοπρόσθεσης, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Η θέρμανση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για ενδοπροσθέσεις με θραυσμένα αντερείσματα δεν είναι γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση αυτή **δεν προορίζεται για να αφαιρεθεί**. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο. Η ενδοπρόσθεση αυτή θεωρείται ότι είναι μόνιμο εμφύτευμα.

Η συσκευή αυτή **δεν** προορίζεται για απελευθέρωση μέσω του τοιχώματος μιας προηγουμένως τοποθετημένης ή υπάρχουσας μεταλλικής ενδοπρόσθεσης. Με την ενέργεια αυτή θα ήταν δυνατόν να προκληθεί δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εισαγωγέα.

Πρέπει να εκτελείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση πριν από την τοποθέτηση, έτσι ώστε να μετρηθεί το μήκος της στένωσης και να προσδιοριστεί το σωστό μήκος της ενδοπρόσθεσης.

Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οργάνου για χρήση στο αγγειακό σύστημα.

Η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Σύστημα χορήγησης ενδοπροσθέσεων χοληφόρων Zilver με ενδοπρόσθεση κατάλληλου μήκους
- Συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm) (συνιστώμενο μέγεθος)
- Κάνουλα ERCP
- Σφιγκτηροτόμος (εάν είναι απαραίτητος)
- Μπαλόνι διαστολής χοληφόρων με συσκευή πλήρωσης (εάν είναι απαραίτητη)

SHMANTIKO: Αυτό το σύστημα ενδοπρόσθεσης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια απελευθερωμένη ή μερικώς απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Με το ενδοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του μέσω της στένωσης.
2. Προετοιμάστε το σύστημα χορήγησης ενδοπρόσθεσης που επιλέχθηκε προηγουμένως με καταιονισμό του εσωτερικού αυλού και της ενδοπρόσθεσης με στείρο νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΒΡΑΧΕΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και ένα προτοποθετημένο υπερβραχύ σύρμα (USW, Ultra Short Wire).

1. Απασφαλίστε το USW από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το σύστημα χορήγησης ενδοπρόσθεσης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων στα 3 mm.
2. Εισαγάγετε το σύστημα χορήγησης ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.
3. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε σύντομα βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, περάστε το σύστημα χορήγησης ενδοπρόσθεσης μέσω της θηλής και εντός του κοινού χοληδόχου πόρου. Προωθήστε έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά η ενδοπρόσθεση μέσω της στένωσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τους ακτινοσκοικούς δείκτες σε οποιοδήποτε από τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση, έτσι ώστε να γεφυρώνει πλήρως τη στένωση. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν τη θηλή πρέπει να εκτείνονται πέρα από τη θηλή και εντός του δωδεκαδακτύλου περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
5. Μόλις βρεθεί το σύστημα χορήγησης ενδοπρόσθεσης στη σωστή θέση για απελευθέρωση, ξεσφίξτε το πώμα στο εγγύς άκρο του σώματος σχήματος Y. (Βλ. *σχήμα 1*) Η ενδοπρόσθεση είναι τώρα έτοιμη για απελευθέρωση.
6. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού **και αφαιρέστε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή.**
7. Αρχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης κρατώντας ακίνητο τον ομφαλό της θύρας συρμάτινου οδηγού και έλκοντας **αργά** προς τα πίσω στο σώμα σχήματος Y, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά. **Προειδοποίηση: Μην** ωθείτε το σύστημα χορήγησης προς τα επάνω εντός του χοληδόχου πόρου μετά την εκκίνηση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης.
8. Συνεχίστε να έλκετε προς τα πίσω στο σώμα σχήματος Y, έως ότου επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά ότι έχει απελευθερωθεί εντελώς η ενδοπρόσθεση.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης από το εσωτερικό της διεσταλμένης ενδοπρόσθεσης και από το ενδοσκόπιο. Απορρίψτε το σύστημα χορήγησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Εάν είναι απαραίτητο, ολοκληρώστε τη διαστολή της ενδοπρόσθεσης με χρήση μπαλονιού διαστολής χοληφόρων με διάμετρο μικρότερη από την ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. **Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ έναν άκαμπτο διαστολέα, διότι η αξονική δύναμη ενδέχεται να αποκολλήσει την ενδοπρόσθεση. **Προειδοποίηση:** Αυτές οι μεταλλικές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων δεν προορίζονται για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση μετά από απελευθέρωση στον χοληδόχο πόρο. Σε περίπτωση απελευθέρωσης κατά λάθος ή εσφαλμένης τοποθέτησης (αμέσως μετά την απελευθέρωση), η ενδοπρόσθεση πρέπει να παραμένει στη θέση της και να επιχειρείται τοποθέτηση δεύτερης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΜΑΚΡΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό.

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στείλο και προωθήστε τον εισαγωγέα, με προτοποθετημένη την ενδοπρόσθεση, επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού να εξέλθει από την εγγύς θύρα σύρματος (PWP). (Βλ. *σχήμα 1*) **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν εξέρχεται στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων στα 3 mm.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-5 ΚΑΙ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 7-9 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I.

Σημείωση: Συνιστάται η επαναπροώθηση του εξωτερικού θηκαριού στη θέση του προ της απελευθέρωσης, πριν από την αφαίρεση του συστήματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Απορρίψτε τον συρμάτινο οδηγό σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epeutakban lévő rosszindulatú neoplazmák tüneti kezelésére használatos.

A SZTENT ISMERTETÉSE

A sztent egy nitinol anyagú, nyitott végű henger. A sztent kivitelezése szerint ellenáll a radiális kompressziónak és könnyen, behorpadás nélkül alkalmazkodik az epevezeték anatómiája szerinti hajlatoknak. A sztent mindkét végén sugárfogó markerek találhatók, amelyek elősegítik a sztent helyzetének fluoroszkópos megtekintését.

A BEJUTTATÓ RENDSZER ISMERTETÉSE

A sztent rugalmas bejuttató rendszere van erősítve. A bejuttató rendszer 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrótot fogad be.

MEGJEGYZÉSEK

Ne használja ezt az eszközt a feltüntetett rendeltetéstől eltérő célra.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszaküldési engedélyt a Cook cégtől.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP), illetve a sztentbeültetéssel kapcsolatos bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

További ellenjavallatok többek között: ha nem lehet a vezetődrótot vagy a sztentet átvezetni az elzáródott térségen, jóindulatú aetiológiájú epevezeték-szűkületek, endoszkópos vagy perkután cholangiographiát megakadályozó epevezeték-elzáródás, egyidejűleg perforált epevezeték, olyan betegek, akiknél endoszkópos vagy perkután beavatkozások ellenjavalltak, coagulopathiában szenvedő betegek, egyidejűleg kövek az epevezetékben, 8 cm-nél hosszabb szűkületek és a rendeltetés szerintitől eltérő bármilyen használat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-hez társított potenciális komplikációk többek között: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, haemorrhagia, fertőzés, sepsis, allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy a gyógyszerrel szemben, hypotensio, légzéscsökkenés vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívleállás.

Az epevezeték sztent beültetésével kapcsolatos további lehetséges komplikációk többek között: az epevezeték vagy a duodenum sérülése; a pancreaticus vezeték elzáródása; a sztent elmozdulása; a tumor benövése, a tumor ránövése a sztent végeire vagy túlzott hiperplasztikus szövetbenövés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ezt a sztentet fluoroszkópos megfigyelés alatt kell behelyezni.

Ezt a sztentet csak a készlettel kapott bejuttató rendszer használatával szabad behelyezni.

Ez a sztent rendeltetésszerűen csak palliatív kezelésre használható. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni a lehetséges alternatív kezelési módszereket.

A sztent elhelyezése után **nem szabad** alternatív kezelési módszereket (pl. kemoterápia és besugárzás) alkalmazni, mivel ez megnöveli a sztent elmozdulásának kockázatát tumorzsugorodás, sztenterózió és/vagy nyálkahártyavérzés miatt.

Ezen sztent hosszú távú nyitottsága még nincs megállapítva. Tanácsos a sztent állapotát rendszeres időközönként értékelni.

Ha a vezetődrót vagy a sztent nem képes áthaladni az elzáródott területen, ne kísérelje meg a sztent elhelyezését.

Értékelni kell, hogy szükséges-e sphincterotómia vagy ballonos tágítás a sztent elhelyezését megelőzően. Amennyiben sphincterotómiára vagy ballonos tágításra van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

MR CONDITIONAL (AZ AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS BESOROLÁSA SZERINT)

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy ez a sztent MR Conditional. Biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

- Legfeljebb 3 Tesla statikus mágneses tér
- Legfeljebb 720 Gauss/cm térbeli télerőgradiens
- Az egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,5 W/kg (egyetlen sztentre 1,5 Tesla térső mellett) és 3 W/kg (egyetlen sztentre 3 Tesla térső mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 Tesla térső mellett) 20 perces (egyetlen sztentre 1,5 Tesla térső mellett) és 15 perces vizsgálat alatt (egyetlen sztentre 3 Tesla térső mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 Tesla térső mellett), értelemszerűen.

Nem klinikai teszt során ez a sztent 0,1, 3,8, 0,8 és 0,1 °C hőmérséklet-emelkedést hozott létre (egyetlen sztentre 1,5 Tesla térső mellett, egy pár átfedő sztentre 1,5 Tesla térső mellett, egyetlen 3 Tesla térső mellett és egy pár átfedő sztentre 3 Tesla térső mellett, értelemszerűen) 1,5 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett (egyetlen sztentre 1,5 Tesla térső mellett), illetve 3 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett (egyetlen sztentre 3 Tesla térső mellett és egy pár átfedő 1,5 és 3 Tesla térső mellett) 20 perc alatt (egyetlen sztentre 1,5 Tesla térső mellett) és 15 perc alatt (egyetlen sztentre 3 Tesla térső mellett és egy pár átfedő 1,5 és 3 Tesla térső mellett), 1,5 Tesla/64 MHz General Electric MR eszközzel végzett MR vizsgálat esetén, 1,5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions eszközzel végzett MR vizsgálat esetén (az átfedő sztentpár értékeléséhez), illetve 3 Tesla Excite General Electric MR eszközzel végzett vizsgálat esetén.

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a sztent helyzetével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR leképezési paramétereket a fémos implantátum jelenlétét figyelembe véve optimalizálják.

Törött merevítőjű sztentek MRI-környezetben való melegevése nem ismeretes.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a sztent **rendeltetés szerint nem távolítható el**. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják. Ez a sztent permanens implantátumnak tekintendő.

Ezt az eszközt rendeltetésszerűen **nem** lehet előzőleg behelyezett vagy létező fémes sztent falán keresztül kibontani. Ennek megkísérlése azt eredményezheti, hogy a bejuttató eszköz eltávolítása nehezzé vagy lehetetlenné válik.

Teljes diagnosztikai értékelést kell végezni a behelyezés előtt, a szűkülethossz és a megfelelő sztenthossz meghatározása érdekében.

Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatékonysága az érrendszerben való használatkor.

A sztent nikkelt tartalmaz, ami a nikkellel érzékeny betegekben allergiás reakciót válthat ki.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Zilver epevezeték sztent-bejuttató rendszer megfelelő hosszúságú sztenttel
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót (ajánlott méret)
- ERCP kanül
- Sphincterotómiás eszköz (ha szükséges)
- Epevezeték-tágító ballon feltöltő eszközzel (ha szükséges)

FONTOS: Ez a sztentrendszer csak egyszer használható. **Ne** kísérelje meg kibontott vagy részlegesen kibontott sztent újbóli betöltését.

ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Helyén lévő endoszkóp mellett vezesse be a vezetődrótot, a hajlékony hegygel előre, majd tolja előre, amíg fluoroszkóposan látható nem lesz a szűkületben.

2. Készítse elő az előzetesen kiválasztott sztentbejuttató rendszert a belső lumen és a sztent steril vízzel való irrigálásával.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RÖVID DRÓT CSERE

I. Intraductalis csereport és előre behelyezett ultrarövid drót használatakor.

1. Szüntesse meg az ultrarövid drót zárolását a vezetődrót-zároló eszközön, majd tolja előre a sztentbejuttató rendszert az előre behelyezett vezetődrót felett, biztosítva, hogy a vezetődrót a csúcstól 3 mm-re levő intraductalis csereportnál lép ki a vezetókatéterből.
2. Vezesse be a sztentbejuttató rendszert az endoszkóp munkacsatornájába, majd zárja le újra a vezetődrótot.
3. Nyitott emelő mellett tolja előre az eszközt kis lépésekben, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik a kilépési térségben.
4. Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse át a sztentbejuttató rendszert a papillán, majd be a közös epevezetékbe. Tolja előre addig, amíg a sztent fluoroszkóposan láthatóvá nem válik a szűkületben. Fluoroszkóposan nézze meg a sugárfogó markereket a sztent mindkét végén, majd helyezze el úgy a sztentet, hogy az teljesen átfedje a szűkületet. **Megjegyzés:** A papillát átfedő sztentek túl kell nyúljanak a papillán, be a duodenumba, kibontás után kb. 0,5 cm-rel.
5. Ha a sztentbejuttató rendszer megfelelően a helyén van, lazítsa meg a kupakot az Y törzs proximális végén. (*Lásd az 1. ábrát*) A sztent most kibontásra készen áll.
6. Szüntesse meg a vezetődrót zárolását a vezetődrót-zároló eszközön, **majd teljesen távolítsa el a vezetődrótot az eszközből.**
7. Kezdje meg a sztent kibontását, a vezetődrót elosztóját a portnál mozdulatlanul tartva és az Y törzset **lassan** visszahúzva, a sztent helyzetének fluoroszkópos megfigyelése mellett. **Figyelmeztetés: Ne** nyomja fel a bejuttató rendszert az epevezetékbe, miután megkezdődött a sztent kibontása.

8. Folytassa az Y törzsön a visszahúzását, amíg fluoroszkóposan meg nem erősítette, hogy a sztent teljesen kinyílt.
9. Óvatosan távolítsa el a bejuttató rendszert a kibontott sztentből és az endoszkópból. A biológiai veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a bejuttató rendszert. Ha szükséges, fejezze be a sztent kibontását a sztent névleges átmérőjénél kisebb epevezeték-tágító ballon használatával. **Figyelmeztetés:** Soha ne használjon merev tágítót, mert a tengelyirányú erő elmozdíthatja a sztentet. **Figyelmeztetés:** Az epevezetékben való kibontásuk után ezen fémes epevezeték sztentek áthelyezése vagy eltávolítása nem lehetséges. Véletlen kibontás vagy nem megfelelő elhelyezés (kibontás után azonnal) esetén a sztentet a helyén kell hagyni, és második sztenttel kell megkísérelni a kívánt eredmény elérését.

HOSSZÚ DRÓT CSERE

II. Proximális drótport és előre elhelyezett hosszú vezetődórt használatakor.

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődórtot nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint, és tolja előre a bevezetőt az előre betöltött sztenttel együtt az előre elhelyezett vezetődórt mentén az endoszkóp munkacsatornájába, egészen addig, amíg a vezetődórt proximális vége ki nem lép a proximális drótnyíláson (PWP).
(Lásd az 1. ábrát) **Megjegyzés:** Győződjön meg arról, hogy a vezetődórt nem lép ki a csúcstól 3 mm-re levő intraductalis csereportnál.

LÁSD A 3.-5. ÉS 7.-9. LÉPÉSEKET AZ I. RÉSZBEN

Megjegyzés: Ajánlott a külső hüvely előretolása a telepítés előtti helyzetébe a rendszer eltávolítása előtt.

Az eljárás befejezése után távolítsa le a vezetődórtot és az endoszkópot a betegből. A biológiai veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a vezetődórtot.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per il trattamento palliativo delle neoplasie maligne dell'albero biliare.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent è un cilindro in nitinolo a estremità aperta. Lo stent è stato progettato in modo da resistere alla compressione radiale e da adattarsi facilmente e senza ripiegarsi alle curve presenti nella morfologia del dotto biliare. Ciascuna estremità dello stent è dotata di marker radiopachi per agevolare la visualizzazione fluoroscopica della posizione dello stent.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

Lo stent è compresso in un sistema di inserimento flessibile. Il sistema di inserimento consente l'impiego di una guida da 0,035 poll. (0,89 mm).

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) e di qualsiasi procedura eseguita contestualmente al posizionamento dello stent.

Le ulteriori controindicazioni includono, tra l'altro: incapacità di far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita, stenosi del dotto biliare con eziologia benigna, ostruzione biliare che impedisce la colangiografia endoscopica o percutanea, dotto biliare perforato concorrente, pazienti nei quali sono controindicate le procedure endoscopiche o percutanee, pazienti affetti da coagulopatia, calcoli biliari concorrenti, stenosi con lunghezza maggiore di 8 cm e qualsiasi altro utilizzo diverso da quelli indicati specificatamente in Uso previsto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) includono, tra l'altro: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le ulteriori complicanze che si possono verificare in relazione al posizionamento di stent biliari includono, tra l'altro: trauma del tratto biliare o del duodeno; ostruzione del dotto pancreatico; migrazione dello stent; endoproliferazione tumorale, iperplasia tumorale in corrispondenza delle estremità dello stent o endoproliferazione eccessiva di tessuto iperplastico.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Questo stent deve essere posizionato soltanto utilizzando il sistema di inserimento fornito con il set.

Questo stent deve essere utilizzato esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono esaminare metodi alternativi di trattamento.

Dopo il posizionamento dello stent, **non devono essere** somministrati metodi alternativi di trattamento come chemioterapia e irradiazione in quanto ciò può aumentare il rischio di migrazione dello stent dovuta a restringimento tumorale, erosione dello stent e/o sanguinamento della mucosa.

Non è stata stabilita la pervietà a lungo termine di questo stent. Si raccomanda una valutazione periodica dello stent.

Se la guida o lo stent non possono avanzare attraverso l'area ostruita, non tentare di posizionare lo stent.

Prima di effettuare il posizionamento dello stent, occorre eseguire una valutazione per determinare la necessità di una sfinterotomia o della dilatazione con palloncino. Se è necessario praticare la sfinterotomia o la dilatazione con palloncino, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

MR CONDITIONAL

Test non clinici hanno dimostrato che questo stent è MR Conditional (in base alla classificazione della American Society for Testing and Materials). Può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di massimo 3 Tesla
- Campo gradiente spaziale di massimo 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico medio per l'intero corpo (SAR) rispettivamente di 1,5 W/kg (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 3 W/kg (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) per 20 minuti (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 15 minuti di scansione (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla).

In test non clinici, questo stent ha prodotto un aumento massimo di temperatura di 0,1, 3,8, 0,8 e 0,1 °C (rispettivamente per un solo stent a 1,5 Tesla, due stent sovrapposti a 1,5 Tesla, un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 3 Tesla) ai tassi di assorbimento specifico medio per l'intero corpo (SAR) di 1,5 W/kg (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 3 W/kg (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) per 20 minuti (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 15 minuti (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) con scanner MR di General Electric da 1,5 Tesla/64 MHz, uno scanner MRI di Magnetom Siemens Medical Solutions da 1,5 Tesla (per valutare due stent sovrapposti) e uno scanner MRI Excite di General Electric da 3 Tesla.

La qualità delle immagini MRI può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicino al punto di impianto dello stent. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging MRI per la presenza di questo impianto metallico.

Il riscaldamento durante le procedure MRI di stent con puntoni rotti non è noto.

AVVERTENZE

Questo stent **non deve essere rimosso**. Se si tenta di rimuovere lo stent dopo il posizionamento si può danneggiare la mucosa circostante. Questo stent è considerato un impianto permanente.

Questo dispositivo **non** deve essere inserito attraverso la parete di uno stent metallico esistente impiantato precedentemente, in quanto ciò potrebbe rendere difficile o impossibile la rimozione dell'introduttore.

Prima del posizionamento si dovrebbe eseguire una valutazione diagnostica completa per misurare la lunghezza della stenosi e determinare la lunghezza appropriata dello stent.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state determinate.

Questo stent contiene nichel, che può causare reazioni allergiche nei pazienti affetti da sensibilità a questo materiale.

APPARECCHIATURE NECESSARIE

- Sistema di inserimento di stent biliare Zilver adatto alla lunghezza dello stent
- Guida da 0,035 poll. (0,89 mm, dimensione consigliata)
- Cannula per colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP)
- Sfinterotomo (se necessario)
- Palloncino per dilatazione biliare con dispositivo di gonfiaggio (se necessario)

IMPORTANTE - Questo sistema di stent è esclusivamente monouso. **Non** tentare di ricaricare uno stent completamente o parzialmente posizionato.

PREPARAZIONE DELLA PROCEDURA

1. Con l'endoscopio in posizione, introdurre una guida, inserendo per prima la punta flessibile, e farla avanzare fino a visualizzarla mediante fluoroscopia in posizione nella stenosi.

2. Preparare il sistema di inserimento dello stent selezionato irrigando il lume interno e lo stent con acqua sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

SCAMBIO CON GUIDA CORTA

I. Se si utilizza l'ingresso per lo scambio intraduttale (IDE) e una guida ultra-corta preposizionata agire come segue.

1. Sbloccare la guida ultra-corta dall'apposito dispositivo di bloccaggio e far avanzare il sistema di inserimento sulla guida preposizionata accertandosi che la guida fuoriesca dal catetere guida in corrispondenza dell'ingresso per scambio intraduttale (IDE) a 3 mm.
2. Inserire il sistema di inserimento dello stent nel canale accessorio dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida.
3. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo con piccoli incrementi fino a quando si osserva mediante endoscopia che fuoriesce dall'endoscopio.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, far passare il sistema di inserimento dello stent attraverso la papilla e nel dotto biliare comune. Farlo avanzare fino a visualizzare fluoroscopicamente lo stent attraverso la stenosi. Visualizzare fluoroscopicamente i marker radiopachi su entrambe le estremità dello stent e posizionare lo stent in modo da sovrastare completamente la stenosi. **Nota** - Gli stent che sovrastano la papilla devono essere estesi oltre la papilla e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.
5. Una volta che il sistema di inserimento dello stent si trova nella corretta posizione per il rilascio dello stent, allentare il cappuccio situato sull'estremità prossimale del corpo a Y. *(Vedere la Figura 1)* Lo stent è adesso pronto per il rilascio.
6. Sbloccare la guida dall'apposito dispositivo di bloccaggio **e rimuovere completamente la guida dal dispositivo**.
7. Iniziare il rilascio dello stent mantenendo fermo il raccordo dell'ingresso della guida e ritirando **lentamente** il corpo a Y, monitorando al contempo la posizione dello stent sotto osservazione fluoroscopica. **Avvertenza - Non** spingere il sistema di inserimento nel dotto biliare dopo aver iniziato il rilascio dello stent.
8. Continuare a ritirare il corpo a Y fino a quando non viene confermato sotto osservazione fluoroscopica il completo posizionamento dello stent.
9. Rimuovere con cautela il sistema di inserimento dall'area in cui è stato espanso lo stent e dall'endoscopio. Eliminare il sistema di inserimento in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico. Se necessario, completare l'espansione dello stent utilizzando un palloncino per dilatazione biliare con un diametro inferiore a quello nominale dello stent. **Avvertenza** - Non usare mai un dilatatore rigido, poiché la forza assiale può causare la dislocazione dello stent. **Avvertenza** - Questi stent biliari metallici non devono essere riposizionati o rimossi dopo il posizionamento nel dotto biliare. In caso di rilascio accidentale o posizionamento incorretto (immediatamente dopo il rilascio), lo stent deve essere lasciato in sede e si deve tentare di posizionare un altro stent per conseguire il risultato desiderato.

SCAMBIO CON GUIDA LUNGA

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga pre-posizionata, agire come segue.

Nota - Per ottenere risultati ottimali, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il mandrino e far avanzare l'introduttore assieme allo stent precaricato sopra la guida precedentemente posizionata e nel canale operativo dell'endoscopio, finché l'estremità prossimale della guida non fuoriesca dal rispettivo ingresso prossimale (PWP). *(Vedere la Figura 1)* **Nota** - Accertarsi che la guida non fuoriesca dall'ingresso per scambio intraduttale (IDE) a 3 mm.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-5 E 7-9 DELLA SEZIONE I.

Nota - Prima di rimuovere il sistema, si consiglia di fare nuovamente avanzare la guaina esterna alla posizione in cui si trovava precedentemente al rilascio.

Al completamento della procedura, rimuovere la guida e l'endoscopio dal paziente. Eliminare la guida in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til lindring av malign neoplasme i galletreet.

STENTBESKRIVELSE

Denne stenten er en sylinder av nitinol med åpne ender. Stentens design tåler radial kompresjon og føyer seg enkelt etter kurver i galleganganatomien uten å falle sammen. Det er radioopake markører på hver ende av stenten som er til hjelp ved fluoroskopisk visualisering av stentposisjonen.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er komprimert på et fleksibelt innføringssystem. Innføringssystemet rommer en ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm).

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAIINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikke for ERCP og eventuelle prosedyrer som må utføres sammen med stentinnleggingen.

Andre kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: ledevaieren eller stenten kan ikke passere gjennom det blokkerte området, gallegangstrikturer med benign etiologi, galleobstruksjon som forhindrer enten endoskopisk eller perkutan kolangiografi, samtidig perforert gallegang, de pasientene som endoskopiske eller perkutane prosedyrer er kontraindisert for, pasienter med koagulopati, samtidig gallegangsten, strikturer som er lengre enn 8 cm, og all annen bruk enn den som er spesifikt beskrevet under Tiltent bruk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Ytterligere komplikasjoner som kan forekomme under plassering av gallestent omfatter, men er ikke begrenset til: traume i galleveiene eller duodenum, obstruksjon av ductus pancreaticus, forskyvning av stent, tumorvekst inn i stenten, tumorvekst over stentendene, eller overdreven hyperplastisk innvekst av vev.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Når denne stenten legges inn, må den overvåkes fluoroskopisk.

Denne stenten må kun legges inn ved bruk av innføringssystemet som følger med settet.

Denne stenten er kun tiltent palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret legges inn.

Etter stentplassering skal alternative behandlingsmetoder, som for eksempel cellegiftbehandling og stråling, **ikke** anvendes, da dette kan øke risikoen for forskyvning av stenten grunnet tumorkrymping, stenterosjon og/eller blødning fra slimhinnene.

Langsiktig gjennomløpende åpenhet med denne stenten har ikke blitt etablert. Periodisk evaluering av stenten anbefales.

Hvis ledevaieren eller stenten ikke kan føres gjennom det obstruerte området, må du ikke forsøke å legge inn stenten.

En vurdering må til for å fastslå nødvendigheten av sfinkterotomi eller ballongdilatasjon før stentplassering. Hvis det er nødvendig med sfinkterotomi eller ballongdilatasjon, må alle aktuelle forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner følges.

MR CONDITIONAL

Ikke-kliniske tester har påvist at denne stenten er MR Conditional. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) er henholdsvis 1,5 W/kg (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 3 W/kg (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) i 20 minutter (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 15 minutters skanning (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla).

Under ikke-klinisk testing produserte denne stenten en maksimal temperaturokning på 0,1; 3,8; 0,8 og 0,1 °C (henholdsvis for én enkelt stent ved 1,5 tesla, et par med overlappende stenter ved 1,5 tesla, én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 3 tesla) ved helkroppss gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsrater (SAR) på 1,5 W/kg (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 3 W/kg (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) i 20 minutter (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 15 minutters (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) MR-skanning i en 1,5 tesla/64 MHz General Electric MR-skanner, en Siemens Medical Solutions Magnetom MR-skanner på 1,5 tesla (for å evaluere et par med overlappende stenter) og en Excite General Electric MR-skanner på 3 tesla.

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes er i nøyaktig samme område eller relativt tett inntil stedet hvor denne stenten er plassert. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metallimplantatet.

Effekten av oppvarming av stenter med avstiverbrudd i MR-miljøet er ikke kjent.

ADVARSLER

Stenten er **ikke beregnet på å fjernes**. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner. Denne stenten anses som et permanent implantat.

Denne anordningen er **ikke** beregnet på å frigjøres gjennom veggen til en tidligere plassert eller eksisterende metallstent. Det kan føre til vansker med eller manglende evne til å fjerne innføringenheten.

En fullstendig diagnostisk evaluering må utføres før plassering i den hensikt å måle lengen på strikturen og fastslå egnet stentlengde.

Tryggheten og effektiviteten til denne anordningen har ikke blitt etablert for bruk i karsystemet.

Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med overfølsomhet overfor nikkel.

NØDVENDIG UTSTYR

- Zilver innføringssystem for gallestent med egnet stentlengde
- Ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) (anbefalt størrelse)
- ERCP-kanyler
- Sfinkterotom (om nødvendig)
- Dilatasjonsballong for gallegangen med inflasjonsanordning (om nødvendig)

VIKTIG: Denne stenten er kun til engangsbruk. **Ikke** forsøk å laste en frigjort eller delvis frigjort stent på nytt.

KLARGJØRING AV PROSEDYREN

1. Med endoskopet på plass føres en ledevaier inn, med den bøyelige spissen først, og frem til den kan visualiseres fluoroskopisk i posisjon gjennom strikturen.
2. Forbered tidligere valgt innføringssystem for stenten ved å skylle det indre lumenet og stenten med sterilt vann.

BRUKSANVISNING

BYTTE AV KORT VAIER

I. Ved bruk av intraduktal utskiftingsport (IDE) og en forhåndsplassert ultrakort vaier (USW).

1. Lås opp USW fra ledevaierens låseutstyr og før stentens innføringssystem frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, mens det påses at ledevaieren kommer ut av ledekateret ved 3 mm IDE-porten.
2. Før stentens innføringssystem inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen.
3. Med elevatoren åpen føres anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av skopet.
4. Under fluoroskopisk veiledning føres stentens innføringssystem gjennom papilla og inn i hovedgallegangen. Før frem til stenten kan visualiseres fluoroskopisk gjennom strikturen. Visualiser fluoroskopisk de radioopake markørene på hver ende av stenten og plasser stenten slik at den danner fullstendig bro over strikturen. **Merknad:** Stenter som danner bro over papilla, skal gå forbi papilla og inn i duodenum omtrent 0,5 cm etter frigjøring.
5. Når stentens innføringssystem er i riktig posisjon for frigjøring, løsne hetten på den proksimale enden av Y-kroppen. *(Se figur 1)* Stenten er nå klar til frigjøring.
6. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr **og fjern ledevaieren fullstendig fra anordningen**.
7. Begynn frigjøring av stenten ved å holde ledevaierportens muffe i ro og **langsomt** trekke tilbake Y-kroppen, mens stentens posisjon overvåkes fluoroskopisk. **Advarsel: Ikke** skyv innføringssystemet opp og inn i gallegangen etter at stentfrigjøring har blitt påbegynt.
8. Fortsett å trekke tilbake Y-kroppen til det kan bekreftes fluoroskopisk at stenten er fullstendig frigjort.
9. Fjern forsiktig innføringssystemet fra den ekspanderte stenten og fra endoskopet. Kast innføringssystemet i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall. Fullfør om nødvendig ekspansjonen av stenten ved hjelp av en galledilatasjonsballong med mindre diameter enn stentens nominelle diameter. **Advarsel:** Bruk aldri en stiv dilatator, da aksial kraft kan løsne stenten. **Advarsel:** Disse gallestentene av metall er ikke beregnet på å plasseres på nytt eller fjernes etter frigjøring i gallegangen. I tilfelle utilsiktet frigjøring eller feil plassering (umiddelbart etter frigjøring) skal du la stenten bli på plass og forsøke å plassere en til stent for å oppnå ønsket resultat.

BYTTE AV LANG VAIER

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier.

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern stiletten og før frem innføringenheten med forhåndspåsett stent over den forhåndsplasserte ledevaieren og inn i endoskopets arbeidskanal til ledevaierens proksimale ende kommer ut av PWP. *(Se figur 1)* **Merknad:** Påse at ledevaieren ikke kommer ut av 3 mm IDE-porten.

SE TRINN 3-5 OG TRINN 7-9 I "AVSNITT I".

Merknad: Det anbefales å føre inn den ytre hylsen på nytt til før-plasseringsposisjon før systemet fjernes.

Ved fullføring av prosedyren fjernes ledevaieren og endoskopet fra pasienten. Kast ledevaieren i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do paliatywnego leczenia nowotworów złośliwych w drogach żółciowych.

OPIS STENTU

Niniejszy stent jest otwartym walcem nitinolowym. Budowa stentu zapewnia odporność na ściskanie i z łatwością dostosowuje się do anatomii przewodu żółciowego bez zapadania. Na obu końcach stentu znajdują się cieniodajne znaczniki, które ułatwiają uwidocznienie położenia stentu podczas fluoroskopii.

OPIS ZESTAWU WPROWADZAJĄCEGO

Stent jest ściśnięty w elastycznym wprowadzającym. Zestaw wprowadzający współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035" (0,89 mm).

UWAGI

Niniejszego wyrobu nie wolno wykorzystywać do celów innych niż zgodne z jego przeznaczeniem.

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Powiadomić firmę Cook, w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w połączeniu z zakładaniem stentów.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą, m.in.: brak możliwości przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar, zwężenia przewodu żółciowego utworzone przez nowotwór łagodny, niedrożność dróg żółciowych uniemożliwiająca endoskopową lub przewodniczą cholangiografię, jednoczasowa perforacja przewodu żółciowego pacjenta, u których istnieją przeciwwskazania do wykonywania zabiegów endoskopowych lub percutanych, pacjenci z koagulopatiami, jednoczasowo występująca kamica przewodów żółciowych, zwężenia dłuższe niż 8 cm oraz wszelkie zastosowania inne od opisanych w części Przeznaczenie wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą, m.in.: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, niedociśnienie, spowolnienie lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie pracy serca.

Do dodatkowych powikłań, które mogą występować przy zabiegach wprowadzania stentu do dróg żółciowych należą, m.in.: uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy; niedrożność przewodu trzustkowego; migracja stentu; wrastanie tkanek guza, zarośnięcie końców stentu przez tkanki guza lub nadmierne wrastanie tkanek hiperplastycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie.

Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Stent musi być zakładany wyłącznie za pomocą dostarczonego zestawu wprowadzającego.

Stent jest przeznaczony wyłącznie do terapii paliatywnej. Przed założeniem stentu należy dokładnie rozważyć wdrożenie alternatywnych metod terapeutycznych.

Po założeniu stentu alternatywne metody terapeutyczne, jak chemioterapia i napromienianie **nie mogą** być prowadzone, ponieważ może to spowodować zwiększenie ryzyka migracji stentu w związku ze zmniejszeniem masy guza, erozją stentu i/lub krwawieniem błony śluzowej.

Nie ustalono długoterminowej drożności tego stentu. Zaleca się okresowe sprawdzanie stanu stentu.

Jeżeli nie można przeprowadzić przewodnika lub stentu przez obszar niedrożności, nie wolno próbować zakładać stentu.

Należy dokonać oceny, czy konieczne jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenia za pomocą poszerzadła balonowego przed założeniem stentu. Jeżeli wymagane jest wykonanie

sfincterotomia lub poszerzenie za pomocą poszerzadła balonowego, należy przestrzegać wszystkich odpowiednich środków ostrożności, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

WARUNKI PRZEPROWADZANIA RM

Badania niekliniczne wykazały, że badanie RM można warunkowo wykonać w obecności stentu. Stent można bezpiecznie skanować pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Przestrzenne pole gradientowe 720 Gaus/cm lub niższe
- Swoisty współczynnik absorpcji (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,5 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 3 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) odpowiednio przez okres 20 minut (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 15 minut skanowania (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T).

W badaniach nieklinicznych wykazano maksymalny wzrost temperatury stentu rzędu 0,1, 3,8, 0,8, i 0,1 °C (odpowiednio dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T, dla pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 T, dla jednego stentu przy indukcji 3 T i dla pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 3 T) przy swoistym współczynniku absorpcji (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 1,5 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 3 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) odpowiednio przez okres 20 minut (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 15 minut (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) w czasie badania rezonansem magnetycznym za pomocą aparatu RM 1,5 T/64 MHz firmy General Electric, aparatu RM 1,5 T Magnetom firmy Siemens Medical Solutions (do oceny pary zachodzących na siebie stentów) i aparatu RM Excite 3 T firmy General Electric.

Jakość obrazów RM może być obniżona, jeżeli badany obszar znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko położenia stentu. Z tego powodu konieczne może okazać się zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Brak jest informacji na temat wzrostu temperatury stentów o złamanych rozpórkach w środowisku obrazowania rezonansem magnetycznym.

OSTRZEŻENIA

Niniejszy stent **nie jest przeznaczony do usunięcia**. Próby usunięcia stentu po jego założeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej. Niniejszy stent jest uznawana za wszczep permanentny.

Niniejszy wyrób **nie** jest przeznaczony do wprowadzania przez ścianę wcześniej założonego lub istniejącego stentu metalowego. Takie działania mogą spowodować trudność w wyjmowaniu lub brak możliwości wyjęcia introduktora.

Przed założeniem stentu należy przeprowadzić dokładną ocenę diagnostyczną w celu zmierzenia długości zwężenia oraz w celu określenia odpowiedniej długości stentu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania niniejszego narzędzia w układzie naczyniowym.

Stent ten zawiera nikiel, który może spowodować reakcję alergiczną u osób uczulonych na nikiel.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Zestaw wprowadzający stentu Zilver do dróg żółciowych ze stentem odpowiedniej długości
- Prowadnik o średnicy 0,035" (0,89 mm) (zalecany rozmiar)
- Cewnik do ECPW
- Sfinkterotom (w razie potrzeby)
- Balon do poszerzania dróg żółciowych z urządzeniem napelniającym (w razie potrzeby)

WAŻNE: Niniejszy zestaw jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. **Nie** wolno próbować ponownie ładować całkowicie lub częściowo uwolnionego stentu.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

1. Po wprowadzeniu endoskopu wprowadzić prowadnik, giętkim końcem do przodu, i przesunąć go aż będzie widoczne fluoroskopowo, że jest przeprowadzony przez zwężenie.
2. Przygotować wcześniej wybrany zestaw wprowadzający stentu przepłukując wewnętrzny kanał i stent jałową wodą.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

WYMIANA PO KRÓTKIM PROWADNIKU

I. Korzystając z portu wymiany wewnątrzprzewodowej i wstępnie umiejscowionego ultrakrótkiego prowadnika.

1. Odblokować ultrakrótki prowadnik z nakładki blokującej prowadnik i przesunąć zestaw wprowadzający stentu po wstępnie umiejscowionym prowadniku, pilnując, żeby prowadnik opuścił cewnik prowadzący przez port wymiany wewnątrzprzewodowej na 3 mm.
2. Wprowadzić zestaw wprowadzający stent do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować prowadnik.
3. Przy otwartym elewatorze przesunąć narzędzie krótkimi etapami do momentu, gdy będzie widoczne jak opuszcza endoskop.
4. Pod kontrolą fluoroskopową przeprowadzić zestaw wprowadzający stent przez brodawkę do przewodu żółciowego wspólnego. Wprowadzać dalej do momentu uwidocznienia stentu w obrębie zwężenia na monitorze fluoroskopowym. Uwidocznić na monitorze fluoroskopowym cieniodajne znaczniki na obu końcach stentu i ustawić stent w taki sposób, żeby całkowicie znalazł się pomiędzy oboma końcami zwężenia. **Uwaga:** Stenty implantowane w brodawce powinny po umieszczeniu wystawać poza brodawkę do dwunastnicy na około 0,5 cm.
5. Po ustawieniu zestawu wprowadzającego stent w odpowiedniej pozycji do wprowadzenia, poluzować pokrętko na proksymalnym końcu łącznika Y. (*Patrz: Rysunek 1*) Stent jest teraz gotowy do wprowadzenia.
6. Odblokować prowadnik z nakładki blokującej i **całkowicie usunąć prowadnik z narzędzia**.
7. Rozpocząć wprowadzanie stentu, utrzymując na miejscu port prowadnika i **powoli** ściągając do tyłu łącznik Y, jednocześnie monitorując fluoroskopowo pozycję stentu. **Ostrzeżenie:** **Nie** wolno wypychać zestawu wprowadzającego do góry do przewodu żółciowego po rozpoczęciu uwalniania stentu.
8. Kontynuować ściąganie łącznika Y do momentu fluoroskopowego potwierdzenia całkowitego uwolnienia stentu.
9. Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający stent z rozprężonego stentu i endoskopu. Utylizować zestaw wprowadzający zgodnie z wytycznymi placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne. W razie potrzeby ukończyć rozprężanie stentu za pomocą balonu do poszerzania dróg żółciowych o średnicy mniejszej od nominalnej średnicy stentu. **Ostrzeżenie:** Nie wolno korzystać ze sztywnego poszerzadła ponieważ siła osiowa może spowodować przemieszczenie stentu. **Ostrzeżenie:** Niniejsze metalowe stenty do dróg żółciowych nie są przeznaczone do repozycjonowania ani do usuwania po uwolnieniu w drogach żółciowych. W razie przypadkowego założenia lub nieprawidłowego umiejscowienia stentu (natychmiast po jego założeniu), stent należy pozostawić w miejscu i założyć kolejny stent, celem osiągnięciażądanego rezultatu klinicznego.

WYMIANA PO DŁUGIM PROWADNIKU

II. Korzystając z proksymalnego portu dla prowadnika i wstępnie umiejscowionego długiego prowadnika.

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych rezultatów, prowadnik powinien być cały czas zwilżany.

1. Usunąć mandryn i wsunąć introduktor wraz z wstępnie załadowanym stentem po wcześniej umieszczonym prowadniku, wprowadzając do kanału roboczego endoskopu, aż do chwili, gdy proksymalny koniec prowadnika wyjdzie z portu PWP. (*Patrz: Rysunek 1*) **Uwaga:** Upewnić się, że prowadnik nie wysunął się z portu wymiany wewnątrzprzewodowej na 3 mm.

PATRZ: PUNKTY 3-5 I PUNKTY 7-9 W SEKCJI I.

Uwaga: Przed usunięciem systemu zaleca się ponowne przesunięcie zewnętrznej koszulki do przodu, do pozycji, którą zajmowała przed rozprężeniem.

Po zakończeniu zabiegu, wyjąć prowadnik i endoskop z ciała pacjenta. Utylizować prowadnik zgodnie z wytycznymi placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado no tratamento paliativo de neoplasias malignas do tracto biliar.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent é um cilindro de nitinol aberto nas extremidades. O desenho do stent é resistente à compressão radial e adapta-se facilmente às curvaturas anatómicas dos canais biliares sem colapsar. O stent possui marcadores radiopacos em cada uma das extremidades, que ajudam na visualização fluoroscópica da posição do stent.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

O stent está comprimido num sistema de colocação flexível. O sistema de colocação aceita fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE e de qualquer procedimento a realizar em conjunto com a colocação de stents.

Outras contra-indicações incluem, embora não se limitem a: impossibilidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída, estenoses dos canais biliares de etiologia benigna, obstrução biliar que impeça a colangiografia endoscópica ou percutânea, existência simultânea de perfuração do canal biliar, doentes nos quais estejam contra-indicados procedimentos endoscópicos ou percutâneos, doentes com coagulopatia, existência concomitante de cálculos no canal biliar, estenoses com mais de 8 cm de comprimento e qualquer outra utilização não especificamente definida na utilização prevista.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sepsia, reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia cardíaca ou paragem cardíaca.

Outras complicações que podem ocorrer em conjunto com a colocação de stents biliares incluem, entre outras: traumatismo nas vias biliares ou duodeno, obstrução do canal pancreático, migração do stent, crescimento do tumor para dentro, crescimento do tumor sobre as extremidades do stent ou um crescimento para dentro excessivo de tecido hiperplásico.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

Este stent só pode ser colocado empregando o sistema de colocação fornecido com o conjunto.

Este stent está indicado apenas para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

Depois de o stent ser colocado, **não devem** ser administrados métodos de tratamento alternativos como, por exemplo, a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que poderá aumentar o risco de migração do stent devido à diminuição do tamanho do tumor, erosão do stent e/ou hemorragia das mucosas.

Não foi demonstrada a permeabilidade a longo prazo deste stent. É aconselhada a avaliação periódica do stent.

Se não for possível avançar o fio guia ou o stent através da área obstruída, não tente colocar o stent.

Tem de ser feita uma avaliação com o objectivo de determinar se é ou não necessário efectuar uma esfínterotomia ou dilatação com balão antes da colocação do stent. Caso qualquer uma destas intervenções seja necessária, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações adequadas.

MR CONDITIONAL

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições ("MR Conditional" — classificação da Sociedade Americana de Testes e Materiais). Pode realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla;
- campo do gradiente espacial inferior ou igual a 720 G/cm;
- taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo de 1,5 W/kg (para um único stent em 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um único stent em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) durante 20 min (para um único stent em 1,5 Tesla) e 15 min (para um único stent em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) de exame, respectivamente.

Em testes não clínicos, este stent produziu aumentos máximos de temperatura de 0,1, 3,8, 0,8 e 0,1 °C (para um stent único em 1,5 Tesla, um par de stents sobrepostos em 1,5 Tesla, um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 3 Tesla, respectivamente) em taxas de absorção específicas (SAR) calculadas para o total do corpo de 1,5 W/kg (para um stent único em 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) durante 20 min (para um stent único em 1,5 Tesla) e 15 min (para um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) de exame de RMN num aparelho de RMN, 1,5 Tesla/64 MHz, da General Electric, um aparelho de RMN Magnetom, 1,5 Tesla, da Siemens Medical Solutions (para avaliação de um par de stents sobrepostos), e um aparelho de RMN Excite, 3 Tesla, da General Electric.

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área ou uma área relativamente próxima à posição do stent. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN relativamente à presença deste implante metálico.

Não é conhecido o aquecimento em ambientes de RMN para stents com elementos transversais partidos.

ADVERTÊNCIAS

Este stent **não se destina a ser removido**. Tentativas para remover o stent após a sua colocação podem danificar a mucosa circundante. Este stent é considerado um implante permanente.

Este dispositivo **não** está indicado para ser expandido através da parede de um stent metálico previamente colocado ou já existente. Se o fizer, pode dificultar ou mesmo impossibilitar a remoção do introdutor.

Antes da colocação deve ser feita uma avaliação diagnóstica completa para medir o comprimento da estenose e determinar qual o tamanho adequado do stent.

A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.

O stent contém níquel, que pode causar uma reacção alérgica em indivíduos com alergia ao níquel.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- sistema de colocação de stent biliar Zilver com stent de tamanho adequado;
- fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) (tamanho recomendado);
- cânula de CPRE;
- esfínterótomo (se necessário);
- balão de dilatação biliar com dispositivo de insuflação (se necessário).

IMPORTANTE: Este sistema de stent destina-se a uma única utilização. **Não** tente voltar a carregar um stent total ou parcialmente expandido.

PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Com o endoscópio colocado, introduza um fio guia com a extremidade flexível primeiro e avance-o até visualizar por fluoroscopia que se encontra correctamente posicionado na estenose.
2. Prepare o sistema de colocação de stent previamente seleccionado irrigando o lúmen interior e o stent com água estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SUBSTITUIÇÃO DE FIO CURTO

I. Se utilizar um orifício de substituição intracanal (IDE) e um fio ultracurto pré-posicionado (USW):

1. Solte o USW do dispositivo de fixação do fio guia e avance o sistema de colocação do stent sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia através do orifício de IDE situado a 3 mm da ponta.
2. Introduza o sistema de colocação do stent no canal acessório do endoscópio e volte a fixar o fio guia.
3. Com o elevador aberto, avance o dispositivo pouco a pouco até visualizar, por via endoscópica, a sua saída do endoscópio.
4. Sob orientação fluoroscópica, introduza o sistema de colocação do stent através da papila duodenal, para dentro do canal biliar comum. Avance até visualizar, por fluoroscopia, o stent colocado na zona de estenose. Visualize através de fluoroscopia os marcadores radiopacos nas extremidades do stent e posicione o stent de forma a que atravesse completamente a zona estenosada. **Nota:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para dentro do duodeno, cerca de 0,5 cm após a expansão.
5. Depois de o sistema de colocação do stent estar na posição correcta para a expansão, desaperte a tampa na extremidade proximal do corpo em “Y”. *(Consulte a fig. 1)* O stent está agora pronto para ser expandido.
6. Solte o fio guia do dispositivo de fixação do fio guia **e retire totalmente o fio guia do dispositivo**.
7. Inicie a expansão do stent, mantendo o conector do orifício do fio guia imóvel e puxando **lentamente** o corpo em “Y”, enquanto monitoriza através de fluoroscopia a posição do stent. **Advertência:** Depois de a expansão do stent se ter iniciado, **não** empurre o sistema de colocação para cima, para dentro do canal biliar.
8. Continue a puxar o corpo em “Y” para trás até verificar, por fluoroscopia, que o stent está totalmente expandido.
9. Retire com cuidado o sistema de colocação de dentro do stent expandido e do endoscópio. Elimine o sistema de colocação de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos. Se necessário, use um balão de dilatação biliar, com um diâmetro inferior ao diâmetro nominal do stent, para completar a expansão do stent. **Advertência:** Nunca utilize um dilatador rígido, uma vez que as forças axiais poderão deslocar o stent. **Advertência:** Estes stents biliares metálicos não se destinam a ser reposicionados ou removidos depois de terem sido expandidos no canal biliar. Em caso de expansão accidental ou colocação incorrecta (imediatamente após a expansão), o stent deve ficar colocado e deve ser feita uma tentativa de colocação de um segundo stent, para obter o resultado pretendido.

SUBSTITUIÇÃO DE FIO COMPRIDO

II. Se utilizar o PWP e um fio guia comprido previamente posicionado:

Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete e faça avançar o introdutor com stent pré-carregado, sobre o fio guia pré-posicionado, para dentro do canal acessório do endoscópio até que a extremidade proximal do fio guia saia pelo orifício proximal do fio (PWP). *(Consulte a fig. 1)* **Nota:** Certifique-se de que o fio guia não sai pelo orifício de substituição intracanal situado a 3 mm da ponta.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 5 E 7 A 9 NA SECÇÃO I.

Nota: Antes da remoção do sistema, recomenda-se que a bainha externa volte a ser avançada para a posição em que estava antes da expansão.

Após a conclusão do procedimento, retire o fio guia e o endoscópio do doente. Elimine o fio guia de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent es un cilindro de nitinol con el extremo abierto. El diseño del stent resiste la compresión radial y se adapta con facilidad a las curvas del conducto biliar sin aplastarse. El stent tiene marcadores radiopacos en ambos extremos para facilitar la visualización fluoroscópica de su posición.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está comprimido sobre un sistema de implantación flexible. El sistema de implantación acepta una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida, estenosis del conducto biliar de etiología benigna, obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica o percutánea, perforación concomitante del conducto biliar, pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos o percutáneos, pacientes con coagulopatía, cálculos concomitantes en el conducto biliar, estenosis de más de 8 cm de longitud y todo uso no incluido entre los descritos específicamente en el apartado de indicaciones.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones posibles asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol biliar o en el duodeno; obstrucción del conducto pancreático; migración del stent; crecimiento tumoral hacia el interior, hiperplasia tumoral en los extremos del stent o crecimiento tisular hiperplásico excesivo hacia el interior.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Este stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación suministrado con el equipo.

Este stent está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, éstos deben investigarse antes de la colocación del stent.

Tras la colocación del stent **no deben** utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent debida al encogimiento tumoral, de erosión del stent y de hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica del stent.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfínterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfínterotomía o dilatación con balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

MR CONDITIONAL

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, este stent produjo aumentos de temperatura máximos de 0,1, 3,8, 0,8 y 0,1 °C (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas, de un par de stents solapados a 1,5 teslas, de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 3 teslas, respectivamente) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI General Electric de 1,5 teslas y 64 MHz, un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Solutions de 1,5 teslas (para evaluar un par de stents solapados) y un escáner de MRI Excite General Electric de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que este stent o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con largueros fracturados.

ADVERTENCIAS

Este stent **no está concebido para extraerse**. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente. Este stent se considera un implante permanente.

Este dispositivo **no** está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introdutor.

Antes de la colocación se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para medir la longitud de la estenosis y determinar la longitud adecuada del stent.

Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en individuos alérgicos al níquel.

EQUIPO NECESARIO

- Sistema de implantación de stent biliar Zilver con stent de la longitud adecuada
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (tamaño recomendado)
- Cânula de ERCP
- Esfínterótomo (si es necesario)
- Balón de dilatación biliar con dispositivo de hinchado (si es necesario)

IMPORTANTE: Este sistema de stent está indicado para un solo uso. **No** intente recargar un stent total o parcialmente desplegado.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Con un endoscopio en posición, introduzca una guía, con la punta flexible primero, y hágala avanzar hasta visualizar fluoroscópicamente que está colocada a través de la estenosis.
2. Prepare el sistema de implantación del stent previamente seleccionado irrigando la luz interior y el stent con agua estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

INTERCAMBIO CON GUÍA CORTA

I. Si se está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía ultracorta (Ultra Short Wire, USW) colocada previamente.

1. Desprenda la USW del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el sistema de implantación del stent sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de IDE situado a 3 mm de la punta.
2. Introduzca el sistema de implantación del stent en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Utilizando guía fluoroscópica, pase el sistema de implantación del stent a través de la papila e introdúzcalo en el conducto biliar común. Haga avanzar el stent hasta que pueda

