

- EN**  
**5** Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack  
Instructions for Use
- CS**  
**7** Souprava pro transcystickou exploraci žlučovodu na přítomnost kamenů – Nathanson  
Návod k použití
- DA**  
**10** Nathanson transcystisk steneksplorationspakke til galdegangen  
Brugsanvisning
- DE**  
**12** Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
**15** Διάταξη διακουστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
**18** Paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson  
Instrucciones de uso
- FR**  
**20** Set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson  
Mode d'emploi
- HU**  
**23** Nathanson transcysticus epevezeték-kőfelderítő csomag  
Használati utasítás
- IT**  
**26** Set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
**28** Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
**31** Nathanson transcystisk gallesteinutforskningspakke  
Bruksanvisning
- PL**  
**33** Zestaw Nathanson do eksploracji złągów w przewodach żółciowych z dostępu przez przewód pęcherzykowy  
Instrukcja użycia
- PT**  
**36** Conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares  
Instruções de utilização
- SV**  
**39** Nathanson transcystisk explorationsssats för sten i gallgång  
Bruksanvisning



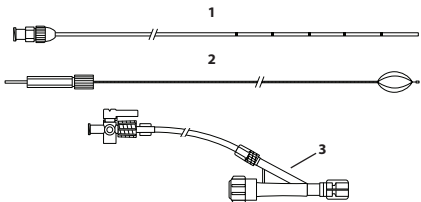


Fig. 1

1. 5.5 Fr Radiopaque Catheter
2. Pin-Vise Handle and 4-wire Flatwire Stainless Steel Stone Extractor
3. "Y" Tuohy-Borst Adapter

1. Rentgenkontrastní katetr 5,5 Fr
2. Svěrací rukojeť a drátěný extraktor kamenů se 4 plochými dráty z nerezové oceli
3. Adaptér „Y“, Tuohy-Borst

1. 5,5 Fr røntgenfast kateter
2. Pin vise-håndtag og fladwired stenekstraktor i rustfrit stål med fire wirer
3. Tuohy-Borst Y-adapter

1. Röntgendichter 5,5-Fr-Katheter
2. Klemmschraubengriff und Steinextraktor aus 4 Edelstahl-Flachdrähten
3. Tuohy-Borst-Abzweigadapter

1. Ακτινοσκοπικός καθετήρας 5,5 Fr
2. Λαβή μέγγενης ακίδας και εξαγωγέας λίθων επιπέδων συρμάτων, με 4 σύρματα, από ανοξείδωτο χάλυβα
3. Προσαρμογέας Tuohy-Borst σχήματος «Y»

1. Catéter radiopaco de 5,5 Fr
2. Mango del manguito y extractor de cálculos de alambre plano de acero inoxidable con cuatro alambres
3. Adaptador Tuohy-Borst en Y

1. Cathéter radio-opaque 5,5 Fr
2. Poignée à douille de serrage et extracteur de calculs en acier inoxydable à 4 fils plats
3. Adaptateur Tuohy-Borst en Y

1. 5,5 Fr méretű sugárfogó katéter
2. Rögzítőelem-fogantyú és négyszálas sodratlan rozsdamentes acél anyagú köeltávolító
3. Tuohy-Borst Y-adapter

1. Catetere radiopaco da 5,5 Fr
2. Impugnatura a morsetto ed estrattore di calcoli a 4 fili piatti in acciaio inossidabile
3. Adattatore Tuohy-Borst a Y

1. 5,5 Fr radiopake katheter
2. Handgreep met borgschroef en vierdraadse roestvrijstalen steenextractor met platte draad
3. Tuohy-Borst-Y-adapter

1. 5,5 Fr radioopakt kateter
2. Klemmeskruehåndtak og steinekstrakterer med fire flate vaiere i rustfritt stål
3. Y-format Tuohy-Borst-adapter

1. Cieniodajny cewnik 5,5 Fr
2. Uchwyt imadła sztyftowego i 4-drutowy ekstraktor zlogów o płaskich drutach ze stali nierdzewnej
3. Łącznik Tuohy-Borst typu „Y”

1. Cateter radiopaco de 5,5 Fr
2. Punho do pino de fixação e extrator de cálculos de 4 fios planos em aço inoxidável
3. Adaptador Tuohy-Borst em "Y"

1. 5,5 Fr röntgentät kateter
2. Skruvstyckshandtag och plattrådsstenextraktor med fyra trådar av rostfritt stål
3. Y-Tuohy-Borst-adapter

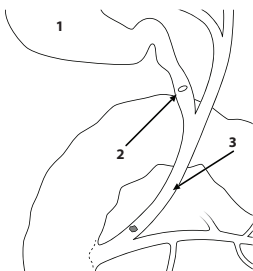


Fig. 2

1. Gall Bladder
2. Cystic Duct Dissection Point
3. Common Bile Duct

1. Žlučník
2. Místo disekce v ývodu žlučníku
3. Hlavní žlučovod

1. Galdeblære
2. Dissektionspunkt i ductus cysticus
3. Ductus choledochus

1. Gallenblase
2. Dissektionspunkt des Ductus cysticus
3. Ductus choledochus

1. Χοληδόχος κύστη
2. Σημείο διατομής κυστικού πόρου
3. Κοινός χοληδόχος πόρος

1. Vesícula biliar
2. Punto de disección del conducto cístico
3. Conducto biliar común

1. Vésicule biliaire
2. Point de dissection du canal cystique
3. Canal cholédoque

1. Epehólyag
2. Epehólyag-vezeték dissectió pontja
3. Közös epevezeték

1. Colecisti
2. Punto di dissezione del dotto cistico
3. Coledoco

1. Galblaas
2. Dissectiepunt in de ductus cysticus
3. Ductus choledochus

1. Galleblære
2. Disseksjonspunkt i cystisk kanal
3. Felles gallegang

1. Pęcherzyk żółciowy
2. Miejsce przecięcia przewodu pęcherzykowego
3. Przewód żółciowy wspólny

1. Vesícula biliar
2. Ponto de disseção do canal cístico
3. Canal biliar comum

1. Gallblása
2. Dissektionsställe i gallblåsegången
3. Ductus choledochus

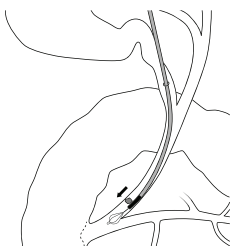
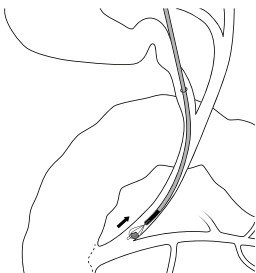
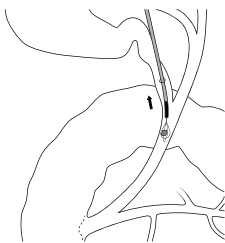


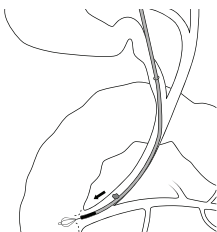
Fig. 3



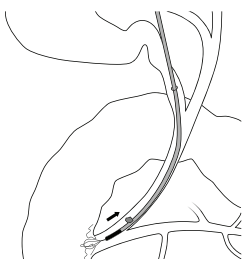
**Fig. 4**



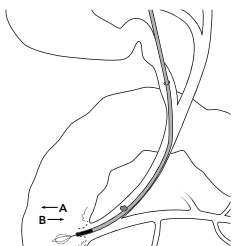
**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**

## NATHANSON TRANSCYSTIC BILE DUCT STONE EXPLORATION PACK

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

The Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack is packaged preloaded and sterilized. The preloaded assembly includes: **(Fig. 1)**

- 5.5 French, 70 cm long radiopaque nylon catheter with a soft tip and five visual markers spaced 2 cm apart, starting at the tip of the catheter.
- 75 cm long, four-wire Flatwire Stone Extractor and plastic pin vise.
- "Y" Tuohy-Borst Adapter

This set is designed for use through a laparoscopic cholangiography instrument clamp (e.g., Reddick-Olsen Clamp) with a minimum 6 French working channel.

### INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack is intended for extraction of bile duct stones via laparoscopic transcystic approach.

### CONTRAINDICATIONS

Extraction of bile duct stones greater in diameter than the cystic duct.

### WARNINGS

- Rigidity of the catheter assembly may cause cystic duct and bile duct perforation during biliary cannulation, especially when acute inflammation is present or deployment past an impacted stone is encountered.
- Wire deployment within the ampulla of Vater and duodenum may entrap mucosa anchoring the catheter assembly *in situ*, potentially injuring mucosa and triggering pancreatitis.
- This device is designed for the removal of stones and debris ranging from 0.3 cm to 1.0 cm in diameter.
- Common bile duct exploration and alternative surgical intervention may need to be performed if basket becomes impacted after capturing a distal common bile duct stone.
- This device contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the anatomy of the biliary tree and stone extraction techniques.
- It is important that the surgeon and operating room personnel become completely familiar with the operation of this device prior to use.
- Adequate lead shielding for all operating room staff is required during fluoroscopic X-ray screening.
- Patient lead shielding is necessary if any suspicion of early pregnancy exists.
- Kinking of the catheter's soft tip may obstruct advancement of the extractor.
- Stone extraction via the cystic duct may lead to stone fragmentation.
- Withdrawal of the extractor back into the catheter, in preparation for biliary re-cannulation, may lead to entanglement in the laparoscopic cholangiography instrument clamp's tip mechanism, damaging the wires.
- Avoid deploying the extractor in the ampulla of the distal common duct. **(Fig 6)**

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Fragmentation of stones in the bile duct
- Ampullary edema
- Bile duct perforation
- Pancreatitis
- Retained bile duct stones
- Retained stones in the peritoneal cavity
- Splitting of cystic duct
- Retained choledocholithiasis
- Biliary leak
- Late biliary strictures

### CLINICAL STUDY

A 2007 retrospective study evaluated 160 consecutive patients with bile duct stones (Taylor et al, 2007). The Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack (previously known as Nathanson Basket Kit) was used for transcystic exploration when 1 cm diameter stones were observed in the common bile duct. 131 cases (82%) achieved successful laparoscopic common bile duct exploration (LCBDE). 29 cases required additional intervention (i.e., ERCP) to achieve clearance at the time of surgery. Major morbidity occurred in 13.8%, including biliary leak in 7.5% and one late biliary stricture (0.6%).

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Preparation for Use

1. Remove contents from the package in a sterile manner and place on a sterile field.
2. Examine the contents to ensure that all components are intact and assembled correctly.
3. Withdraw the extractor back into the catheter approximately 5 cm by grasping the pin vise and stiff end of the exposed wire and gently pulling backwards. Note the position of the pin vise in relation to the valve. Maintain this position to ensure that the tip of the extractor is not exposed at the distal end of catheter when inserted into the patient.
4. Gently tighten the Tuohy-Borst adapter to ensure that flush does not escape and to stabilize the wire extractor for insertion. Do not over-tighten on the wire.
5. Flush the catheter system with sterile saline through the side-arm adapter to remove any air bubbles.
6. Load the assembly into a pre-positioned, open-tipped laparoscopic cholangiography clamp, ready for use.

### Access and Cholangiography

1. Initiate standard laparoscopic exposure with umbilical and three subcostal ports.
2. During dissection of the cystic duct, note the duct size and dissect down closer to the common hepatic duct to avoid spiral valves. **(Fig. 2)**
3. Using an appropriately sized open-ended cholangiography catheter under fluoroscopic imaging, note the cystic duct course into the common bile duct (CBD) (direct, into the right hepatic duct, or very low down near the ampulla) and the CBD diameter, coupled with the size, shape and number of bile duct stones. **NOTE:** Identification of stones in the biliary tree proximal to the cystic duct entry may be reason to choose either choledochotomy or ERCP clearance.
4. If there is uncertainty in interpreting images, it may be helpful to wash contrast out with saline and re-run the cholangiogram. Imaging during the washout phase can be helpful, as during the contrast run, to demonstrate details of the stones.

### Transcystic Stone Extraction

1. Once bile duct stones have been confirmed and are considered suitable for transcystic extraction, exchange the *in situ* cholangiography catheter for the pre-prepared Nathanson 5.5 French catheter with pre-loaded extractor, loaded into an appropriate laparoscopic cholangiography instrument clamp. Please refer to the "Preparation for Use" section of these Instructions for Use for information on preparing the catheter.
2. Only after the catheter has passed the stone, loosen the Tuohy-Borst adapter and advance extractor for stone capture.
3. Under fluoroscopic monitoring, advance the catheter tip just beyond the first stone, then advance the extractor through the catheter until its tip emerges. **(Fig. 3)**
4. Hold the extractor's position steady and withdraw the catheter and Tuohy-Borst adapter until the adapter abuts the extractor handle. This will allow the extractor to deploy around the stone. **(Fig. 4)**
5. Engage the extractor wires around the stone by manipulating the extractor wires with the extractor handle. Upon capturing the stone, slowly withdraw the extractor and catheter as a unit from the cystic duct. **(Fig. 5)**
6. Place the stone in a suitable area of the abdominal cavity for its later removal, along with the gallbladder. **NOTE:** Calculi may be fragmented upon removal. Further visual inspection with a small-caliber, flexible choledochoscope may be helpful to ensure complete clearance of the stone.
7. After stone removal, patency of CBD can be confirmed by injecting contrast media through the side-arm of the adapter through the catheter and into the CBD.
8. For multiple stones, repeat the process in sequence, working down toward the ampulla. **CAUTION:** Avoid deploying the extractor in the ampulla of the distal common duct, as its mucosa may catch in the extractor wires, potentially inducing acute pancreatitis or resulting in long-term ampullary scarring. Early resistance upon extractor withdrawal and fluoroscopic inversion of the ampulla and the distal bile duct are indicators of entanglement. **(Fig. 7)** Should this occur, discontinue catheter withdrawal and disentangle the ampulla mucosa from the extractor wires by pushing the extractor and the tip of the catheter into the duodenum. **(Fig. 8)** Withdraw the extractor into the catheter, and withdraw the catheter into the bile duct.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

ČESKY

## SOUPRAVA PRO TRANSCYSTICKOU EXPLORACI ŽLUČOVODU NA PŘÍTOMNOST KAMENŮ – NATHANSON

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro transcystickou exploraci žlučového na přítomnost kamenů – Nathanson je balena předem zkompletovaná a je sterilizovaná. Předem zkompletovaná sestava obsahuje: (**Obr. 1**)

- 70 cm dlouhý rentgenoktrastní katetr 5,5 Fr s měkkým hrotem a pěti vizuálními značkami rozmístěnými 2 cm od sebe, s počátkem od hrotu katetru.
- 75 cm dlouhý drátěný extraktor kamenů se čtyřmi plochými dráty a plastovou svěrací rukojetí.
- Adaptér „Y“, Tuohy-Borst

Tato souprava je navržena k použití skrze svorku laparoskopického nástroje pro cholangiografii (např. Reddick-Olsenovu svorku) s minimální velikostí pracovního kanálu 6 Fr.

### URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Souprava pro transcystickou exploraci žlučového na přítomnost kamenů – Nathanson je určena k extrakci kamenů ze žlučového laparoskopickým transcystickým přístupem.

### KONTRAINDIKACE

Extrakce kamenů ze žlučového, které mají větší průměr než vývod žlučníku.

### VAROVÁNÍ

- Tuhost sestavy katetru může při kanylaci žlučových cest způsobit perforaci vývodu žlučníku a žlučového, zejména v podmínkách akutního zánětu nebo při rozvinutí nástroje za zaklíněným kamenem.
- Při rozvinutí drátu v ampule uvnitř Vaterovy papily a ve dvanácterníku může dojít k zachycení sliznice a uvíznutí sestavy katetru *in situ*, a potenciálně k poranění sliznice a spuštění pankreatitidy.
- Tento prostředek je určen k odstranění kamenů a drti o průměru v rozmezí od 0,3 cm do 1,0 cm.
- Pokud dojde k uvíznutí košíku po zachycení kamenu v distálním žlučovém, může být nutné provést exploraci hlavního žlučového a alternativní chirurgický zákrok.
- Toto zařízení obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří jsou na něj přecitlivělí.

## UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití vyškolenými lékaři se zkušenostmi v oblasti anatomie žlučových cest a metod extrakce kamenů.
- Je důležité, aby se operátor a personál operačního sálu před použitím tohoto zařízení plně obeznámili s jeho obsluhou.
- Během skiaskopické rentgenové kontroly je nutné vhodné olovené stínění pro všechny personál operačního sálu.
- Olovené stínění pro pacienta je nutné, pokud je podezření na časnou fázi těhotenství.
- Zasmýčkování měkkého hrotu katetru může bránit posouvání extraktoru.
- Extrakce kamene skrze vývod žlučnicku může vést k fragmentaci kamene.
- Zatažení extraktoru zpět do katetru při přípravě na opětovnou biliární kanylaci může vést k jeho zaplétání do mechanismu hrotu svorky laparoskopického cholangiografického nástroje a poškození drátů.
- Nerozvinujte extraktor v ampule v distální části hlavního žlučovodu.  
**(Obr. 6)**

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Fragmentace kamenů ve žlučovodu
- Edém ampuly
- Perforace žlučovodu
- Pankreatitida
- Zadržení kamenů ve žlučovodu
- Zadržení kamenů v peritoneální dutině
- Rozdělení vývodu žlučnicku
- Retence kamenů ve žlučovodu
- Únik žluči
- Pozdní striktury žlučových cest

## KLINICKÁ STUDIE

Retrospektivní studie z roku 2007 hodnotila 160 po sobě následujících pacientů s kameny ve žlučovodu (Taylor et al, 2007). Souprava pro transcystickou exploraci žlučovodu na přítomnost kamenů – Nathanson (dřívější název Sada košíku Nathanson) byla použita k transcystické exploraci, pokud byly v hlavním žlučovodu pozorovány kameny o průměru 1 cm. Ve 131 případech (82 %) bylo dosaženo úspěšné laparoskopické explorační hlavního žlučovodu (LCBDE). 29 případů vyžadovalo další zákrok (např ERCP) za účelem odstranění kamenů během operace. Větší onemocnění se vyskytla u 13,8 %, což zahrnovalo únik žluči u 7,5 % a jednu pozdní strikturu žlučových cest (0,6 %).

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Příprava k použití

1. Sterilním postupem vyjměte obsah balení a umístěte jej do sterilního pole.
2. Obsah prohleďte a přesvědčte se, že jsou všechny součásti nepoškozené a správně sestavené.
3. Zatáhněte extraktor asi o 5 cm zpět do katetru tak, že uchopíte svěrku a neohebný konec vysunutého drátu a jemně zatáhnete zpět. Zznamenejte polohu svěrky vůči ventilu. Tuto polohu udržujte, abyste zajistili, že při zavádění do pacienta nebude hrot extraktoru na distálním konci katetru odkrytý.
4. Jemně utáhněte adaptér Tuohy-Borst, abyste zajistili, že proplach nebude unikat a stabilizovali drátěný extraktor pro zavádění. Drát neutahujte příliš.
5. Skrze adaptér bočního ramene propláchněte systém katetru sterilním fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny vzduchové bubliny.
6. Nasadte sestavu do předem umístěné laparoskopické cholangiografické svorky s otevřeným hrotem, připravené k použití.

### Přístup a cholangiografie

1. Zahajte standardní laparoskopickou expozici s jedním portem v oblasti pupku a třemi porty v podžebří.
2. Při disekci vývodu žlučnicku si všimněte velikosti vývodu a vedte řez směrem dolů blíže k hlavnímu žlučovodu, abyste se vyhnuli spirální řase.  
**(Obr. 2)**
3. Pomocí cholangiografického katetru vhodné velikosti s otevřeným koncem zjistíte pod skiaskopickým zobrazením průběh vývodu žlučnicku do hlavního žlučovodu (HŽ) (přímý, do pravého jaterního vývodu nebo velmi nízko v blízkosti ampuly) a průměr hlavního žlučovodu spolu s velikostí, tvarem a počtem kamenů ve žlučovodu. **POZNÁMKA:** Identifikace kamenů ve žlučových cestách blíže vstupu vývodu žlučnicku může být důvodem ke zvolení choledochotomie nebo odstranění kamenů metodou ERCP.
4. V případě nejistoty při interpretaci zobrazení může pomoci vypláchnutí kontrastní látky fyziologickým roztokem a zopakování cholangiogramu. Zobrazení během fáze vyplachování, při pohybu kontrastní látky, může být užitečné ke znázornění detailů kamenů.



## Transcystická extrakce kamenů

1. Po potvrzení přítomnosti kamenů ve žlučovodu a rozhodnutí o jejich vhodnosti k transcystické extrakci vyměňte *in situ* cholangiografický katetr za předem připravený katetr Nathanson 5,5 Fr se založeným extraktorem nasazeným do vhodné svorky laparoskopického cholangiografického nástroje. Informace o přípravě katetru viz část „Příprava k použití“ v tomto návodu k použití.
2. Teprve až katetr mine kámen, povolte adaptér Tuohy-Borst a vysuňte extraktor, abyste kámen zachytili.
3. Pod skiaskopickou kontrolou vysuňte hrot katetru těsně za první kámen, a poté skrze katetr vysouvejte extraktor, dokud se neobjeví jeho hrot. **(Obr. 3)**
4. Držte extraktor v neměnné poloze a zatahujte katetr a adaptér Tuohy-Borst, dokud adaptér nedolehne k rukojeti extraktoru. To umožní rozvinutí extraktoru kolem kamenu. **(Obr. 4)**
5. Obemkněte kámen dráty extraktoru manipulací s drátů pomocí rukojeti extraktoru. Po zachycení kamenu pomalu vytáhněte extraktor a katetr z vývodu žlučníku jako jeden celek. **(Obr. 5)**
6. Umístěte kámen do vhodné oblasti břišní dutiny pro jeho pozdější odstranění, spolu se žlučníkem. **POZNÁMKA:** Kameny mohou být po vyjmutí rozdrčené. K zajištění úplného odstranění kamenu může být užitečná další vizuální kontrola pomocí ohebného choledochoskopu o malém průměru.
7. Po odstranění kamene lze potvrdit průchodnost hlavního žlučovodu vstříknutím kontrastní látky skrze boční rameno adaptéru do katetru a hlavního žlučovodu.
8. Pokud je kamenů více, opakujte tento proces postupně směrem dolů k ampule. **POZOR:** Nerozvínejte extraktor v ampule v distální části hlavního žlučovodu, protože její sliznice se může zachytit v drátech extraktoru a potenciálně vyvolat akutní pankreatitidu nebo vést k dlouhodobému zjizvení ampuly. Známkami zapletení drátu jsou rezistence brzy po zatažení extraktoru a skiaskopická inverze ampuly a distálního žlučovodu. **(Obr. 7)** Pokud k němu dojde, přerušte zatahování extraktoru a uvolněte sliznici ampuly z drátů extraktoru zatlačením extraktoru a hrotu katetru do duodena. **(Obr. 8)** Zatáhněte extraktor do katetru a katetr zatáhněte do žlučovodu.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte v případě pochybností o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## NATHANSON TRANSCYSTISK STENEKSPLOATIONS-PAKKE TIL GALDEGANGEN

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nathanson transcystisk steneksploationspakke til galdegangen er pakket forudsamlet og steriliseret. Den forudsamlede samling omfatter: **(Fig. 1)**

- Et 5,5 Fr, 70 cm langt røntgenfast nylonkateter med blød spids og fem synlige markører, der sidder med 2 cm afstand fra hinanden med start ved kateterspidsen.
- En 75 cm lang fladwiret stenekstraktor med fire wirer og en plastik pin vise.
- Tuohy-Borst Y-adapter

Dette sæt er designet til anvendelse gennem en laparoskopisk kolangiografi-instrumentklemme (fx en Reddick-Olsen klemme) med en arbejdskanal på mindst 6 Fr.

### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Nathanson transcystisk steneksploationspakke til galdegangen er beregnet til fjernelse af galdesten med laparoskopisk adgang gennem galdeblæregangen.

### KONTRAINDIKATIONER

Fjernelse af galdesten med en diameter, der er større end ductus cysticus.

### ADVARSLER

- Katetersamlingens stivhed kan forårsage perforation af ductus cysticus og galdegangen under kanylering af galdevejene, især når der er akut betændelse til stede, eller der sker anlæggelse forbi en fastsiddende sten.
- Anlæggelse af wiren inden i ampulla Vateri og duodenum kan indfange slimhinder, hvorved katetersamlingen bliver forankret *in situ* og potentielt kan skade slimhinden og forårsage pancreatitis.
- Produktet er beregnet til fjernelse af sten og debris med en diameter fra 0,3 cm til 1,0 cm.
- Eksploration af ductus choledochus og anden type kirurgisk intervention vil muligvis være nødvendigt, hvis kurven sidder fast efter indfangning af sten i den distale ductus choledochus.
- Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

### FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, der har uddannelse og erfaring med galdetræets anatomi og stenekstraktionsteknikker.
- Det er vigtigt, at kirurgen og operationsstuepersonalet gør sig fuldstændigt bekendt med betjeningen af denne anordning inden anvendelse.
- Det er nødvendigt med tilstrækkelig blyafskærmning for alt operationsstuepersonale under røntgenscreening.
- Blyafskærmning af patienten er nødvendig, hvis der er mistanke om en tidlig graviditet.
- Knækdannelse på kateterets bløde spids kan obstruere fremføringen af ekstraktoren.
- Stenekstraktion gennem ductus cysticus kan føre til stenfragmentering.
- Tilbagetrækning af ekstraktoren ind i kateteret, som forberedelse til rekanylering af galdevejene, kan resultere i, at den bliver viklet ind i spidsmekanismen på den laparoskopiske kolangiografi-instrumentklemme og deraf følgende beskadigelse af wirerne.
- Undgå at anlægge ekstraktoren i ampulla i distale ductus choledochus. **(Fig. 6)**

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Fragmentering af sten i galdegangen
- Ødem i ampulla
- Perforation af galdegangen
- Pancreatitis
- Tilbageværende galdesten
- Tilbageværende sten i peritonealkaviteten
- Spaltning af ductus cysticus
- Tilbageværende choledocholithiasis
- Galdegangslækage
- Tardive galdegangsstrikturer

### KLINISK FORSØG

En retrospektiv undersøgelse fra 2007 evaluerede 160 konsekutive patienter med galdesten (Taylor et al, 2007). Nathanson transcystisk steneksploationspakke til galdegangen (tidligere betegnet Nathanson-kurvesæt) blev anvendt til transcystisk eksploration ved tilfælde, hvor der observeredes sten med en diameter på 1 cm i ductus choledochus. Hos 131

patienter (82 %) blev der foretaget vellykket laparoskopisk eksploration af ductus choledochus (LCBDE). Hos 29 patienter var yderligere intervention påkrævet (dvs. ERCP) for at fjerne stenene på tidspunktet for indgrebet. Svær morbiditet forekom hos 13,8 %, herunder galdegangslækage hos 7,5 % og ét tilfælde af tardiv galdegangstriktur (0,6 %).

## BRUGSANVISNING

### Klargøring

1. Fjern indholdet af pakken på steril vis og læg det på et sterilt felt.
2. Undersøg indholdet for at sikre, at alle komponenter er intakte og samlet korrekt.
3. Træk ekstraktoren cirka 5 cm tilbage ind i kateteret ved at tage fat i pin visen og den stive ende af den afdækkede wire og forsigtigt trække baglæns. Bemærk pin visens position i forhold til ventilen. Oprethold denne position for at sikre, at ekstraktorens spids ikke rager frem gennem kateterets distale ende, når den føres ind i patienten.
4. Spænd Tuohy-Borst adapteren forsigtigt for at sikre, at der ikke slipper kontrastvæske ud, og for at stabilisere ekstraktoren til indføring. Wiren må ikke overspændes.
5. Gennemskyl katetersystemet med sterilt saltvand gennem sidearms fittingen for at fjerne eventuelle luftbobler.
6. Læg samlingen ind i en forudplaceret laparoskopisk kolangiografiklemme med åben spids, klar til brug.

### Adgang og kolangiografi

1. Indled standard laparoskopisk eksponering med navleåbning og tre subkostale åbninger.
2. Under dissektion af ductus cysticus bemærkes dens størrelse, og der dissekeres tæt ned på ductus hepaticus communis for at undgå spiralventiler. (**Fig. 2**)
3. Udfør kolangiografi med et cholangiografikateter af hensigtsmæssig størrelse og med åben ende under fluoroskopisk billeddannelse, og observer forløbet af ductus cysticus ind i ductus choledochus (direkte, ind i højre levergang eller meget lavt nede, nær ampulla) og diameteren på ductus choledochus samt størrelsen, formen og antallet af galdesten. **BEMÆRK:** Identifikationen af stenene i galdetræet, proksimalt for indgangen til ductus cysticus, kan være grund til at vælge enten koledokotomi eller ERCP-clearance.
4. Hvis der er usikkerhed ved fortolkning af billederne, kan det være en hjælp at skylle kontrasten ud med saltvand og køre kolangiogrammet igen. Billedoptagelse under skyllefasen kan, lige som under kontrastkørslen, hjælpe med at vise detaljerne i stenene.

### Transcystisk stenekstraktion

1. Når galdestenene er bekræftet og anset som værende egnede til transcystisk ekstraktion, udskiftes cholangiografikateteret *in situ* med det forud klargjorte Nathanson 5,5 Fr kateter med forudsamlet ekstraktor, sat ind i en hensigtsmæssig laparoskopisk cholangiografi-instrumentklemme. Der henvises til afsnittet "Klargøring" i denne brugsanvisning for information om, hvordan kateteret klargøres.
2. Løsn først Tuohy-Borst adapteren, når kateteret har passeret stenen, og før ekstraktoren frem for at indfange stenen.
3. Før kateterspidsen frem under fluoroskopisk billeddannelse, til den ligger umiddelbart forbi den første sten, og før dernæst ekstraktoren gennem kateteret, til spidsen kommer ud. (**Fig. 3**)
4. Hold ekstraktorens position stabil og træk kateteret og Tuohy-Borst adapteren tilbage, indtil adapteren støder op til ekstraktorens håndtag. På denne måde anlægges ekstraktoren omkring stenen. (**Fig. 4**)
5. Anbring ekstraktorwirerne omkring stenen ved at manipulere ekstraktorwirerne ved hjælp af ekstraktorhåndtaget. Når stenen er indfanget, trækkes ekstraktoren og kateteret samtidig langsomt ud af ductus cysticus. (**Fig. 5**)
6. Anbring stenen i et egnet område i abdominalkaviteten mhp. senere fjernelse sammen med galdeblæren. **BEMÆRK:** Stenene kan nogle gange komme ud i fragmenteret tilstand. Det kan være en hjælp at foretage yderligere visuel inspektion med et fleksibelt koledokoskop af lille kaliber for at sikre, at hele stenen er fjernet.
7. Efter sten fjernelse kan åbenheden af ductus choledochus bekræftes ved at injicere kontraststof gennem adapterens sidearm gennem kateteret og ind i ductus choledochus.
8. Ved flere sten gentages denne proces flere gange efter hinanden, idet der arbejdes i nedadgående retning mod ampulla. **FORSIGTIG:** Undgå at anlægge ekstraktoren i ampulla i distale ductus choledochus, da dens slimhinde kan blive viklet ind i ekstraktorwirerne og potentielt fremkalde akut pancreatitis eller forårsage langtidsardannelse på ampulla. Tidlig modstand under tilbagetrækning af ekstraktoren og fluoroskopisk inversion af ampulla og den distale galdegang tyder på sammenfiltring. (**Fig. 7**) Hvis dette sker, standses tilbagetrækningen af kateteret, og ampullaslimhinden udredes fra ekstraktorwirerne ved at skubbe ekstraktoren og kateterets spids ind i duodenum. (**Fig. 8**) Træk ekstraktoren tilbage ind i kateteret, og træk kateteret ind i galdegangen.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## DEUTSCH

## NATHANSON SET ZUR GALLENGANGSTEIN-EXPLORATION DURCH DEN DUCTUS CYSTICUS

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus wird vormontiert und sterilisiert geliefert. Die vormontierte Anordnung besteht aus: (**Abb. 1**)

- Röntgengichter Nylonkatheter von 5,5 Fr Durchmesser und 70 cm Länge mit einer weichen Spitze und fünf Sichtmarkierungen im Abstand von jeweils 2 cm, die an der Spitze des Katheters beginnen.
- Steinextraktor von 75 cm Länge aus vier flachen Drähten mit Klemmschraube aus Plastik.
- Tuohy-Borst-Abzweigadapter

Dieses Set ist für die Verwendung in einer laparoskopischen Cholangiographie-Instrumentenklemme (z. B. einer Reddick-Olsen-Klemme) mit einem Arbeitskanal von mindestens 6 Fr vorgesehen.

### VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Das Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus ist zur Entfernung von Gallengangsteinen mit laparoskopischem Zugang über den Ductus cysticus bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Entfernung von Gallengangsteinen mit einem größeren Durchmesser als der Ductus cysticus.

### WARNHINWEISE

- Der zusammengesetzte Katheter ist starr und kann bei der Kanülierung des Gallengangssystems eine Perforation des Ductus cysticus bzw. Ductus choledochus verursachen, insbesondere bei Vorliegen einer akuten Entzündung oder wenn die Entfaltung jenseits eines eingeklemmten Steins stattfindet.
- Ein Entfalten des Drahts innerhalb der Ampulla Vateri und des Duodenums kann zur Verwicklung mit der Mukosa führen, wodurch der zusammengesetzte Katheter steckenbleiben und potenziell die Mukosa verletzen und eine Pankreatitis auslösen kann.

- Dieses Instrument ist für die Entfernung von Steinen und Trümmern mit einem Durchmesser im Bereich von 0,3 cm bis 1,0 cm bestimmt.
- Falls sich das Körbchen nach dem Einfangen eines Steins im distalen Ductus choledochus einklemmt, muss eventuell eine Exploration des Ductus choledochus und alternative chirurgische Intervention durchgeführt werden.
- Dieses Instrument enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Anatomie des Gallengangssystems und den Techniken zur Steinentfernung geschult und erfahren sind.
- Es ist wichtig, dass der Chirurg und das OP-Personal sich vor der Verwendung mit der Bedienung dieses Instruments gründlich vertraut machen.
- Während Durchleuchtung eingesetzt wird, muss das gesamte OP-Personal entsprechende Bleischürzen tragen.
- Bei einer vermuteten oder auch nur möglichen Schwangerschaft im Frühstadium muss die Patientin ebenfalls eine Bleischürze tragen.
- Wenn die weiche Spitze des Katheters abgeknickt wird, kann das Verschieben des Steinextraktors behindert werden.
- Bei der Steinentfernung durch den Ductus cysticus kann es zur Fragmentierung des Steins kommen.
- Beim Zurückziehen des Steinextraktors in den Katheter in Vorbereitung der Neukanülierung des Gallengangssystems können sich die Drähte im Spitzenmechanismus der laparoskopischen Cholangiographie-Instrumentenklemme verfangen und beschädigt werden.
- Ein Entfalten des Steinextraktors in der Ampulla des distalen Ductus choledochus vermeiden. (**Abb. 6**)

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- Fragmentierung von Steinen im Gallengang
- Ödem der Ampulla hepatopancreatica
- Gallengangperforation
- Pankreatitis
- Retention von Gallengangsteinen
- Retention von Steinen im Peritonealraum
- Spaltung des Gallengangs
- Retention von Steinen im Ductus choledochus
- Austritt von Gallenflüssigkeit
- Späte biliäre Strikturen

### **KLINISCHE STUDIE**

In einer retrospektiven Studie aus dem Jahr 2007 wurden 160 aufeinanderfolgende Patienten mit Gallengangsteinen bewertet (Taylor et al., 2007). Das Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus (früher als Nathanson Körbchen-Kit bezeichnet) wurde für die Exploration durch den Ductus cysticus verwendet, wenn im Ductus choledochus Steine mit einem Durchmesser von 1 cm beobachtet wurden. In 131 Fällen (82 %) konnte eine laparoskopische Exploration des Ductus choledochus (Laparoscopic Common Bile Duct Exploration, LCBDE) erfolgreich durchgeführt werden. In 29 Fällen war eine weitere Intervention (d. h. ERCP) erforderlich, um die Steine zum Operationszeitpunkt vollständig zu beseitigen. Eine schwerwiegende Morbidität trat bei 13,8 % auf, darunter Austritt von Gallenflüssigkeit bei 7,5 % sowie ein Fall einer späten biliären Striktur (0,6 %).

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### **Vorbereitung für den Gebrauch**

1. Den Packungsinhalt unter Einhaltung steriler Kautelen entnehmen und im sterilen Bereich ablegen.
2. Den Inhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Teile unbeschädigt und fehlerfrei zusammengesetzt sind.
3. Die Klemmschraube und das starre Ende des freiliegenden Drahtes greifen und den Steinextraktor ungefähr 5 cm weit vorsichtig in den Katheter zurückziehen. Auf die Position der Klemmschraube in Bezug auf das Ventil achten. Diese Position beibehalten, damit die Spitze des Steinextraktors nicht am distalen Ende des Katheters freiliegt, wenn er in den Patienten eingeführt wird.
4. Den Tuohy-Borst-Adapter vorsichtig anziehen, um sicherzustellen, dass keine Spülflüssigkeit ausläuft, und um den Steinextraktor aus Draht für die Einführung zu stabilisieren. Den Adapter nicht zu fest um den Draht anziehen.
5. Das Kathetersystem durch den Seitenarmadapter mit steriler Kochsalzlösung spülen, um etwa vorhandene Luftbläschen zu entfernen.
6. Die Anordnung in eine vorpositionierte laparoskopische Cholangiographie-Klemme mit offener Spitze laden.

#### **Zugang und Cholangiographie**

1. Den üblichen Laparoskopiezugang mit einem Nabel- und drei subkostalen Trokaren einleiten.

2. Während der Dissektion des Ductus cysticus die Größe des Ductus beachten und näher am Ductus hepaticus communis sezieren, um den Spiralventilen auszuweichen. **(Abb. 2)**
3. Unter Benutzung eines Cholangiographie-Katheters mit offenem Ende in geeigneter Größe sowie unter Durchleuchtung den Verlauf des Ductus cysticus in den Ductus choledochus (direkt, in den rechten Ductus hepaticus oder sehr weit unten bei der Ampulla) und den Durchmesser des Ductus choledochus sowie Größe, Form und Anzahl der Gallengangsteine explorieren. **HINWEIS:** Werden bei der Ausgangs-Cholangiographie Steine im Gallengangssystem proximal von der Mündung des Ductus cysticus identifiziert, kann dies eine Entscheidung zugunsten einer Entfernung mittels Choledochotomie bzw. ERCP herbeiführen.
4. Bei unklarer Bilddarstellung kann es hilfreich sein, das Kontrastmittel mit Kochsalzlösung auszuspülen und das Cholangiogramm zu wiederholen. Bildgebung kann während der Ausspülungsphase ebenso wie während des Kontrastmitteldurchlaufs hilfreich sein, um Details der Steine zu zeigen.

### Steinentfernung durch den Ductus cysticus

1. Nach der Bestätigung von Gallengangsteinen und ihrer Eignung zur Entfernung durch den Ductus cysticus den liegenden Cholangiographie-Katheter gegen den zuvor vorbereiteten Nathanson 5,5-Fr-Katheter mit vormontiertem Steinextraktor austauschen, der in eine geeignete laparoskopische Cholangiographie-Instrumentenklemme geladen ist. Informationen zur Vorbereitung des Katheters finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung unter „Vorbereitung für den Gebrauch“.
2. Erst nachdem der Katheter den Stein passiert hat, den Tuohy-Borst-Adapter lockern und den Steinextraktor zum Einfangen des Steins vorschieben.
3. Die Katheterspitze unter Durchleuchtung bis knapp über den ersten Stein hinaus vorschieben und anschließend den Steinextraktor durch den Katheter weiterführen, bis seine Spitze austritt. **(Abb. 3)**
4. Die Position des Steinextraktors beibehalten und den Katheter und den Tuohy-Borst-Adapter zurückziehen, bis der Adapter am Steinextraktorgriff anliegt. Dadurch kann sich der Steinextraktor um den Stein herum entfalten. **(Abb. 4)**
5. Die Drähte des Steinextraktors um den Stein legen, indem sie mit dem Griff des Steinextraktors manipuliert werden. Nach dem Erfassen des Steins langsam den Steinextraktor und den Katheter als Einheit aus dem Ductus cysticus zurückziehen. **(Abb. 5)**
6. Den Stein an einer geeigneten Stelle der Bauchhöhle deponieren, von wo er später zusammen mit der Gallenblase entfernt wird. **HINWEIS:** Calculi können bei der Entfernung zerbrechen. Eine weitere Sichtprüfung mit einem kleinkalibrigen flexiblen Choledochoskop kann hilfreich sein, um die vollständige Abräumung des Steins sicherzustellen.
7. Nach der Steinentfernung kann die Durchgängigkeit des Ductus choledochus bestätigt werden, indem Kontrastmittel durch den Seitenarm des Adapters und durch den Katheter in den Ductus choledochus injiziert wird.
8. Bei mehreren Steinen den Vorgang der Reihe nach wiederholen und in Richtung auf die Ampulla hin arbeiten. **VORSICHT:** Ein Entfalten des Steinextraktors in der Ampulla des distalen Ductus choledochus vermeiden, da sich seine Mukosa in den Drähten des Steinextraktors verfangen und potenziell eine akute Pankreatitis auslösen oder zu einer langfristigen Vernarbung der Ampulla führen könnte. Frühzeitiger Widerstand beim Zurückziehen des Steinextraktors und eine unter Durchleuchtung sichtbare Inversion der Ampulla und des distalen Gallengangs sind Anzeichen einer Verwicklung. **(Abb. 7)** In diesem Fall das Zurückziehen des Katheters einstellen und die Mukosa der Ampulla aus den Drähten des Steinextraktors entwirren, indem der Steinextraktor und die Spitze des Katheters in das Duodenum gedrückt werden. **(Abb. 8)** Den Steinextraktor in den Katheter zurückziehen und den Katheter in den Gallengang zurückziehen.

### LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

### QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic

cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467–474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4–13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33–40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302–307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952–957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159–161.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΔΙΑΤΑΞΗ ΔΙΑΚΥΣΤΙΚΗΣ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΛΙΘΩΝ ΧΟΛΗΔΟΧΟΥ ΠΟΡΟΥ NATHANSON

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάταξη διακυστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson συσκευάζεται προτοποθετημένη και αποστειρωμένη. Η προτοποθετημένη διάταξη περιλαμβάνει: **(Εικ. 1)**

- ακτινοσκοπικό καθετήρα από νάilon, διαμέτρου 5,5 Fr, μήκους 70 cm με μαλακό άκρο και πέντε οπτικούς δείκτες σε απόσταση 2 cm μεταξύ τους, αρχίζοντας από το άκρο του καθετήρα.
- εξαγωγέα λίθων επιπέδων συρμάτων, με τέσσερα σύρματα, μήκους 75 cm και πλαστική μέγγενη ακίδας.
- προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ»

Αυτό το σετ είναι σχεδιασμένο για χρήση διαμέσου σφιγκτήρα εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας (π.χ. σφιγκτήρας Reddick-Olsen) με κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου 6 Fr.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διάταξη διακυστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson προορίζεται για την εξαγωγή λίθων του χοληδόχου πόρου μέσω λαπαροσκοπικής, διακυστικής προσπέλασης.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εξαγωγή λίθων του χοληδόχου πόρου με διάμετρο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του κυστικού πόρου.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η δυσκαμψία της διάταξης καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση του κυστικού και του χοληδόχου πόρου κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού των χοληφόρων, ειδικά επί παρουσίας οξείας φλεγμονής ή επί έκπτυξης μετά από έναν ενσφηνωμένο λίθο.
- Η έκπτυξη του σύρματος εντός του φύματος του Vater και του δωδεκαδακτύλου μπορεί να προκαλέσει την παγίδευση βλεννογόνων, αγκιστρώνοντας τη διάταξη καθετήρα *in situ*, προκαλώντας ενδεχόμενο τραυματισμό των βλεννογόνων και πρόκληση παγκρεατίτιδας.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αφαίρεση λίθων και συγκριμάτων με διάμετρο που κυμαίνεται από 0,3 cm έως 1,0 cm.
- Μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθεί διερεύνηση του κοινού χοληδόχου πόρου και εναλλακτική χειρουργική παρέμβαση, εάν το καλάθι ενσφηνωθεί μετά τη σύλληψη ενός λίθου του άνω κοινού χοληδόχου πόρου.
- Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ανατομία του χοληφόρου δέντρου και στις τεχνικές εξαγωγής λίθων.
- Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη λειτουργία αυτής της συσκευής πριν από τη χρήση της.
- Κατά τη διάρκεια του ακτινοσκοπικού ελέγχου, απαιτείται επαρκής θωράκιση με μόλυβδο για όλο το προσωπικό του χειρουργείου.

- Επί υποψίας πρώιμης εγκυμοσύνης, είναι απαραίτητη η θωράκιση της ασθενούς με μόλυβδο.
- Η στρέβλωση του μαλακού άκρου του καθετήρα ενδέχεται να παρεμποδίσει την προώθηση του εξαγωγέα.
- Η εξαγωγή λίθων διαμέσου του κυστικού πόρου ενδέχεται να οδηγήσει σε κατακερματισμό των λίθων.
- Η απόσυρση του εξαγωγέα εντός του καθετήρα, κατά την προετοιμασία επανακαθετηριασμού των χοληφόρων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμπλοκή στον μηχανισμό άκρου του σφιγκτήρα του εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας, προκαλώντας ζημιά στα σύρματα.
- Αποφύγετε την έκπτυξη του εξαγωγέα στο φύμα του άπω κοινού χοληδόχου πόρου. **(Εικ. 6)**

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

- Κατακερματισμός λίθων στο χοληδόχο πόρο
- Οίδημα του φύματος
- Διάτρηση του χοληδόχου πόρου
- Παγκρεατίτιδα
- Κατακράτηση λίθων του χοληδόχου πόρου
- Κατακράτηση λίθων στην περιτοναϊκή κοιλότητα
- Διαχωρισμός του κυστικού πόρου
- Παραμονή χοληδοχολιθίασης
- Διαρροή χολής
- Όψιμες στενώσεις χοληφόρων

## **ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

Μια αναδρομική μελέτη του 2007 αξιολόγησε 160 διαδοχικούς ασθενείς με λίθους του χοληδόχου πόρου (Taylor et al, 2007). Η διάταξη διακυστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson (παλαιότερα γνωστή ως kit καλαθιού Nathanson) χρησιμοποιήθηκε για τη διακυστική διερεύνηση όταν παρατήθηκαν λίθοι διαμέτρου 1 cm στον κοινό χοληδόχο πόρο. Σε 131 περιπτώσεις (82%) επιτεύχθηκε επιτυχημένη λαπαροσκοπική διερεύνηση του κοινού χοληδόχου πόρου (LCBDE). Σε 29 περιπτώσεις χρειάστηκε πρόσθετη παρέμβαση (δηλαδή ERCP) για την απομάκρυνση κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης. Παρουσιάστηκε μείζονα νοσηρότητα σε ποσοστό 13,8%, συμπεριλαμβανομένης της διαρροής χολής στο 7,5% και μίας όψιμης στένωσης χοληφόρων (0,6%).

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Προετοιμασία για χρήση**

1. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία με στείρα τεχνική και τοποθετήστε τα σε ένα στείρο πεδίο.
2. Εξετάστε τα περιεχόμενα για να επιβεβαιώσετε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι άθικτα και έχουν συναρμολογηθεί σωστά.
3. Αποσύρετε τον εξαγωγέα εντός του καθετήρα κατά περίπου 5 cm πιάνοντας τη μέγγενη ακίδας και το άκαμπτο άκρο του εκτεθειμένου σύρματος και τραβώντας τα προς τα πίσω, με ήπιες κινήσεις. Σημειώστε τη θέση της μέγγενης ακίδας σε σχέση με τη βαλβίδα. Διατηρήστε αυτήν τη θέση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του εξαγωγέα δεν είναι εκτεθειμένο στο περιφερικό άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή στον ασθενή.
4. Σφίξτε με ήπιες κινήσεις τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να διασφαλίσετε ότι δεν θα υπάρξει παλίνδρομη ροή υγρού και για να σταθεροποιήσετε τον συρμάτινο εξαγωγέα για την εισαγωγή. Μην τον σφίγγετε υπερβολικά επάνω στο σύρμα.
5. Εκπλύνετε το σύστημα καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό μέσω του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
6. Τοποθετήστε τη διάταξη σε έναν προτοποθετημένο, έτοιμο για χρήση, σφιγκτήρα λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας με ανοικτό άκρο.

### **Πρόσβαση και χολαγγειογραφία**

1. Εκκινήστε συνήθη λαπαροσκοπική πρόσβαση με ομφάλια και τρεις υποπλεύριες πύλες.
2. Κατά τη διατομή του κυστικού πόρου, σημειώστε το μέγεθος του πόρου και εκτελέστε τη διατομή πιο κοντά στον κοινό ηπατικό πόρο, για να αποφύγετε τις σπειροειδείς βαλβίδες. **(Εικ. 2)**
3. Χρησιμοποιώντας καθετήρα χολαγγειογραφίας, κατάλληλου μεγέθους, με ανοικτό άκρο, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, σημειώστε την πορεία του κυστικού πόρου μέσα στον κοινό χοληδόχο πόρο (ΚΧΠ) (ευθεία, μέσα στον δεξιό ηπατικό πόρο ή πολύ χαμηλά προς τα κάτω, κοντά στο φύμα) και τη διάμετρο του κοινού χοληδόχου πόρου, καθώς και το μέγεθος, το σχήμα και τον αριθμό των λίθων του χοληδόχου πόρου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αναγνώριση των λίθων στο χοληφόρο δέντρο, εγγύς της εισόδου του κυστικού πόρου μπορεί να είναι ο λόγος επιλογής είτε χοληδοχοτομής είτε απομάκρυνσης των λίθων με ERCP.
4. Αν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ερμηνεία των εικόνων, ίσως βοηθήσει η έκπλυση του σκιαγραφικού μέσου με φυσιολογικό ορό και η επανάληψη της χολαγγειογραφίας. Η απεικόνιση κατά τη φάση έκπλυσης μπορεί να βοηθήσει, όπως κατά τη διάρκεια της χορήγησης του σκιαγραφικού μέσου, στην κατάδειξη των λεπτομερειών των λίθων.



## Διακουστική εξαγωγή λίθων

1. Αφού επιβεβαιωθεί η παρουσία των λίθων του χοληδόχου πόρου και κριθούν κατάλληλοι για διακουστική εξαγωγή, εναλλάξτε τον ήδη τοποθετημένο καθετήρα χολαγγειογραφίας με τον ήδη προετοιμασμένο καθετήρα Nathanson 5,5 Fr με προτοποθετημένο εξαγωγέα, που είναι τοποθετημένος σε κατάλληλο σφιγκτήρα εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία για χρήση» αυτών των οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του καθετήρα.
2. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μόνον αφού περάσει ο καθετήρας τον λίθο και προωθήστε τον εξαγωγέα για τη σύλληψη του λίθου.
3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε το άκρο του καθετήρα μόλις πέρα από τον πρώτο λίθο και, στη συνέχεια και κατόπιν προωθήστε τον εξαγωγέα διαμέσου του καθετήρα, μέχρι να εμφανιστεί το άκρο του. **(Εικ. 3)**
4. Διατηρήστε τη θέση του εξαγωγέα σταθερή και αποσύρετε τον καθετήρα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μέχρι να ακουμπήσει ο προσαρμογέας στη λαβή του εξαγωγέα. Αυτή η ενέργεια θα επιτρέψει την έκπτυξη του εξαγωγέα γύρω από τον λίθο. **(Εικ. 4)**
5. Εμπλέξτε τα σύρματα του εξαγωγέα γύρω από τον λίθο, κάνοντας χειρισμούς των συρμάτων του εξαγωγέα με τη λαβή του εξαγωγέα. Κατά τη σύλληψη του λίθου, αποσύρετε αργά τον εξαγωγέα και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα από τον κυστικό πόρο. **(Εικ. 5)**
6. Τοποθετήστε τον λίθο σε κατάλληλη περιοχή της κοιλιακής κοιλότητας για την επακόλουθη αφαίρεσή του, μαζί με τη χοληδόχο κύστη.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι λίθοι μπορεί να κατακερματιστούν κατά την αφαίρεση. Περαιτέρω οπτική παρακολούθηση με εύκαμπτο χοληδοσκοπικό μικρού διαμετρήματος μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ολοκληρωτικής απομάκρυνσης του λίθου.
7. Μετά την αφαίρεση του λίθου, η βατότητα του ΚΧΠ μπορεί να επιβεβαιωθεί με την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του πλευρικού βραχίονα του προσαρμογέα, διαμέσου του καθετήρα και εντός του ΚΧΠ.
8. Για πολλαπλούς λίθους, επαναλάβετε τη διαδικασία διαδοχικά, δουλεύοντας καθοδικά προς το φύμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την απελευθέρωση του εξαγωγέα στο φύμα του άπω κοινού χοληδόχου πόρου, καθώς ο βλεννογόνος του μπορεί να συλληφθεί στα σύρματα του εξαγωγέα, με αποτέλεσμα ενδεχόμενη οξεία παγκρεατίτιδα ή μακροχρόνια ουλοποίηση του φύματος. Η πρόωγη αντίσταση κατά την απόσυρση του εξαγωγέα και η ακτινοσκοπική αναστροφή του φύματος και του άπω χοληδόχου πόρου είναι ενδείξεις εμπλοκής. **(Εικ. 7)** Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε την απόσυρση του καθετήρα και απεμπλέξτε τον βλεννογόνο του φύματος από τα σύρματα του εξαγωγέα, ωθώντας τον εξαγωγέα και το άκρο του καθετήρα μέσα στο δωδεκαδάκτυλο. **(Εικ. 8)** Αποσύρετε τον εξαγωγέα μέσα στον καθετήρα και τον καθετήρα μέσα στον χοληδόχο πόρο.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management

of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952–957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159–161.

## ESPAÑOL

# PAQUETE DE EXPLORACIÓN TRANSCÍSTICA DE CÁLCULOS DEL CONDUCTO BILIAR NATHANSON

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson se entrega precargado y esterilizado. El conjunto precargado incluye: (**Fig. 1**)

- Un catéter de nailon radiopaco de 5,5 Fr y 70 cm de longitud, con una punta blanda y cinco marcadores visuales espaciados 2 cm entre sí, comenzando por la punta del catéter.
- Un extractor de cálculos de alambre plano de 75 cm de longitud con cuatro alambres y un mango de plástico.
- Adaptador Tuohy-Borst en Y

Este equipo está diseñado para utilizarse a través de una pinza de colangiografía laparoscópica (p. ej., una pinza de Reddick-Olsen) con un canal de trabajo de 6 Fr como mínimo.

## INDICACIONES DE USO

El paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson está indicado para la extracción de cálculos del conducto biliar a través de un abordaje transcístico laparoscópico.

## CONTRAINDICACIONES

Extracción de cálculos del conducto biliar cuyo diámetro sea mayor que el del conducto cístico.

## ADVERTENCIAS

- La rigidez del conjunto de catéter puede causar la perforación del conducto cístico y del conducto biliar durante la canulación biliar, sobre todo cuando haya inflamación aguda o se encuentre un despliegue más allá de un cálculo impactado.
- Si se despliegan en el interior de la ampolla de Vater y el duodeno, los alambres pueden atrapar mucosa y fijar el conjunto del catéter colocado, lo que puede lesionar la mucosa y producir pancreatitis.
- Este dispositivo está diseñado para la extracción de cálculos y residuos de entre 0,3 cm y 1,0 cm de diámetro.
- Si la cesta resulta impactada después de capturar un cálculo del conducto biliar común distal, es posible que haya que llevar a cabo una exploración del conducto biliar común y otra intervención quirúrgica.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

## PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la anatomía del árbol biliar y en las técnicas de extracción de cálculos.
- Es importante que el cirujano y los miembros del equipo quirúrgico se familiaricen plenamente con el uso de este dispositivo antes de utilizarlo.
- Durante las exploraciones radiológicas fluoroscópicas, todos los miembros del equipo quirúrgico tendrán que llevar la protección de plomo adecuada.
- Las pacientes que se sospeche que puedan estar embarazadas también tendrán que llevar protección de plomo.
- El acodamiento de la punta blanda del catéter puede obstruir el avance del extractor.
- La extracción de cálculos a través del conducto cístico puede producir la fragmentación del cálculo.
- Si el extractor de cálculos se retira y se reintroduce en el catéter para preparar una recanulación biliar, es posible que se produzca un enredo en el mecanismo de la punta de la pinza de colangiografía laparoscópica, lo que a su vez podría dañar los alambres.
- Evite desplegar el extractor en la ampolla del conducto biliar común distal. (**Fig. 6**)

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Fragmentación de cálculos en el conducto biliar
- Edema ampollar
- Perforación del conducto biliar

- Pancreatitis
- Retención de cálculos del conducto biliar
- Retención de cálculos en la cavidad peritoneal
- Escisión del conducto cístico
- Coledocolitiasis retenida
- Fuga biliar
- Estenosis biliares tardías

## ESTUDIO CLÍNICO

Un estudio retrospectivo realizado en 2007 evaluó a 160 pacientes consecutivos con cálculos en el conducto biliar (Taylor et al., 2007). El paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson (denominado anteriormente «kit de cesta Nathanson») se utilizó para realizar exploraciones transcísticas cuando se observaban cálculos de 1 cm de diámetro en el conducto biliar común. En 131 casos (82 %) se consiguió una exploración laparoscópica satisfactoria del conducto biliar común. 29 casos requirieron intervenciones adicionales (esto es, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada [ERCP, por sus siglas en inglés]) para conseguir la desobstrucción en el momento de la intervención quirúrgica. En el 13,8 % se observó una morbilidad grave, como fuga biliar en el 7,5 % y estenosis biliar tardía (0,6 %).

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparativos para el uso

1. Extraiga el contenido del envase empleando una técnica estéril y colóquelo sobre un campo estéril.
2. Examine el contenido para asegurarse de que todos los componentes estén intactos y ensamblados correctamente.
3. Sujete el mango y el extremo rígido del alambre expuesto y tire con cuidado hacia atrás para retirar el extractor y reintroducirlo aproximadamente 5 cm en el catéter. Tome nota de la posición del mango respecto a la válvula. Mantenga esta posición para asegurarse de que la punta del extractor no esté expuesta en el extremo distal del catéter cuando se inserte en el paciente.
4. Apriete con cuidado el adaptador Tuohy-Borst para asegurarse de que la solución de lavado no se escape y para estabilizar el extractor de alambre para la inserción. No apriete en exceso el adaptador sobre el alambre.
5. Lave el sistema de catéter con solución salina estéril a través del adaptador con brazo lateral para eliminar todas las burbujas de aire que pueda haber.
6. Cargue el conjunto en una pinza de colangiografía laparoscópica de punta abierta colocada previamente, lista para utilizarse.

### Acceso y colangiografía

1. Inicie la exposición laparoscópica estándar con el orificio umbilical y tres orificios subcostales.
2. Durante la disección del conducto cístico, fíjese en el tamaño del conducto y realice la disección hacia abajo, cerca del conducto hepático común, para evitar los pliegues espirales. **(Fig. 2)**
3. Empleando un catéter de colangiografía de extremo abierto y tamaño adecuado, y una guía fluoroscópica, observe el curso del conducto cístico hasta el interior del conducto biliar común (directo, hasta el interior del conducto hepático derecho o muy abajo cerca de la ampolla) y el diámetro del conducto biliar común, junto con el tamaño, la forma y el número de los cálculos del conducto biliar. **NOTA:** La identificación de cálculos en el árbol biliar en posición proximal respecto a la entrada del conducto cístico puede ser la razón para optar por la coledocotomía o la desobstrucción con ERCP.
4. Si la interpretación de las imágenes presenta dificultades, puede ser útil realizar un lavado con solución salina para eliminar el contraste, y volver a hacer la colangiografía. La obtención de imágenes durante la fase de lavado, al igual que durante el ciclo de contraste, puede ser útil para exponer detalles de los cálculos.

### Extracción transcística de cálculos

1. Una vez que haya confirmado la existencia de cálculos en el conducto biliar y determinado que son adecuados para la extracción transcística, cambie el catéter de colangiografía colocado por el catéter 5,5 Fr de Nathanson previamente preparado con el extractor precargado, cargado en una pinza de colangiografía laparoscópica adecuada. Consulte el apartado «Preparativos para el uso» de estas Instrucciones de uso para obtener información sobre cómo preparar el catéter.
2. Solamente una vez que el catéter haya dejado atrás el cálculo, afloje el adaptador Tuohy-Borst y haga avanzar el extractor para capturar el cálculo.
3. Con guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta que su punta quede justo más allá del primer cálculo y, a continuación, haga avanzar el extractor a través del catéter hasta que vea salir su punta. **(Fig. 3)**
4. Mantenga estable la posición del extractor y retire el catéter y el adaptador Tuohy-Borst hasta que este último quede contiguo al mango del extractor. Esto permitirá desplegar el extractor alrededor del cálculo. **(Fig. 4)**

5. Coloque los alambres del extractor alrededor del cálculo manipulando los alambres del extractor con el mango de este. Cuando haya apresado el cálculo, saque poco a poco el extractor y el catéter conjuntamente del conducto cístico. **(Fig. 5)**
6. Coloque el cálculo en un lugar adecuado de la cavidad abdominal que facilite su extracción posterior junto con la vesícula biliar. **NOTA:** A veces los cálculos saldrán fragmentados. Puede ser útil realizar una inspección visual adicional con un coledoscopia flexible de pequeño calibre para confirmar que se han extraído todos los cálculos.
7. Tras extraer los cálculos, la permeabilidad del conducto biliar común puede confirmarse inyectando medio de contraste por el brazo lateral del adaptador a través del catéter y al interior del conducto biliar común.
8. Para extraer varios cálculos, repita el proceso en secuencia, descendiendo hacia la ampolla. **AVISO:** Evite desplegar el extractor en la ampolla del conducto biliar común distal, ya que la mucosa de la ampolla podría enredarse en los alambres del extractor, lo que podría inducir pancreatitis aguda o producir cicatrices en la ampolla a largo plazo. La resistencia inicial al retirar el extractor y la inversión fluoroscópica de la ampolla y del conducto biliar común distal son indicadores de enredo. **(Fig. 7)** Si esto ocurre, interrumpa la extracción del catéter y desenrede la mucosa de la ampolla de los alambres del extractor empujando el extractor y la punta del catéter al interior del duodeno. **(Fig. 8)** Retire el extractor al interior del catéter, y el catéter al interior del conducto biliar.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## FRANÇAIS

### SET D'EXPLORATION DES CALCULS DU CHOLÉDOQUE PAR VOIE TRANSCYSTIQUE NATHANSON

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson est emballé préchargé et stérilisé. L'ensemble préchargé contient : **(Fig. 1)**

- Un cathéter en nylon radio-opaque de 5,5 Fr et 70 cm de long, avec une extrémité souple et cinq marqueurs visuels espacés de 2 cm, qui commencent à l'extrémité du cathéter.
- Un extracteur de calculs à fils plats de 75 cm de long avec quatre fils plats et une poignée à douille de serrage en plastique.
- Adaptateur Tuohy-Borst en Y

Ce set est conçu pour être utilisé à travers une pince de cholangiographie laparoscopique (p. ex., une pince Reddick-Olsen) offrant un canal de travail d'au moins 6 Fr.

## UTILISATION/INDICATIONS

Le set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson est destiné à l'extraction des calculs du cholédoque par voie transcystique.

## CONTRE-INDICATIONS

Extraction de calculs du cholédoque dont le diamètre est supérieur au diamètre du canal cystique.

## AVERTISSEMENTS

- La rigidité de l'assemblage du cathéter peut entraîner une perforation du canal cystique et du cholédoque au cours de la mise en place de la canule dans les voies biliaires, en particulier en cas d'inflammation aiguë ou de déploiement au-delà d'un calcul enclavé.
- Le déploiement des fils dans l'ampoule de Vater et le duodénum peut piéger les muqueuses, réalisant un ancrage *in situ* de l'ensemble cathéter, ce qui risque de léser la muqueuse et de déclencher une pancréatite.
- Ce dispositif est conçu pour le retrait de calculs et de débris d'un diamètre compris entre 0,3 cm et 1,0 cm.
- Il est possible de devoir réaliser une exploration du canal cholédoque et une intervention chirurgicale alternative si le panier se trouve enclavé après la capture d'un calcul distal dans le canal cholédoque.
- Ce dispositif contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

## MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires relatives à l'anatomie de l'arbre biliaire et aux techniques d'extraction des calculs.
  - Il est important que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération soient totalement familiarisés avec le fonctionnement de ce dispositif avant de l'utiliser.
  - Il est nécessaire de protéger tout le personnel de la salle d'opération des rayons X pendant la radioscopie avec un écran au plomb approprié.
  - En cas de soupçon de début de grossesse, il est nécessaire de protéger la patiente avec un écran au plomb.
  - La plicature de l'extrémité flexible du cathéter peut obstruer la progression de l'extracteur.
  - L'extraction des calculs par le canal cystique peut entraîner leur fragmentation.
  - Le retrait de l'extracteur dans le cathéter, en vue d'une nouvelle mise en place de la canule dans les voies biliaires, peut entraîner un enchevêtrement dans le mécanisme de l'extrémité de la pince de cholangiographie laparoscopique et un endommagement consécutif des fils.
  - Éviter de déployer l'extracteur dans l'ampoule du cholédoque distal.
- (Fig. 6)**

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Fragmentation des calculs dans le cholédoque
- Œdème ampullaire
- Perforation du cholédoque
- Pancréatite
- Rétention des calculs dans le cholédoque
- Rétention des calculs dans la cavité péritonéale
- Fissure du canal cystique
- Rétention de cholédocholithiase
- Fuite biliaire
- Sténoses biliaires tardives

## ESSAI CLINIQUE

Une étude rétrospective effectuée en 2007 a évalué 160 patients consécutifs atteints de calculs du cholédoque (Taylor et al, 2007). Le set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson (anciennement, le kit de panier Nathanson) a été utilisé pour l'exploration par voie transcystique lorsque des calculs d'un diamètre de 1 cm étaient observés dans le canal cholédoque. L'exploration du cholédoque par laparoscopie a réussi dans 131 cas (82 %). 29 cas ont nécessité une intervention supplémentaire (c.-à-d., une CPRE) afin d'obtenir le dégagement au moment de la chirurgie. Des complications morbides majeures se sont produites dans 13,8 % des cas, notamment fuite biliaire dans 7,5 % des cas et un cas de sténose biliaire tardive (0,6 %).

## MODE D'EMPLOI

### Préparation à l'utilisation

1. Sortir le contenu de l'emballage en observant une technique stérile et le placer sur un champ stérile.
2. Examiner le contenu pour s'assurer que tous les composants sont intacts et correctement assemblés.
3. Rétracter d'environ 5 cm l'extracteur à l'intérieur du cathéter en saisissant la douille de serrage et l'extrémité rigide du fil exposé, et en tirant doucement vers l'arrière. Noter la position de la douille de serrage par rapport à la valve. Maintenir cette position pour s'assurer que l'extrémité de l'extracteur n'est pas apparente à l'extrémité distale du cathéter lors de l'insertion dans le corps du patient.
4. Serrer doucement l'adaptateur Tuohy-Borst pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuite de produit de rinçage et pour stabiliser l'extracteur en vue de l'insertion. Ne pas trop serrer le fil métallique.
5. Rincer le système de cathéter avec du sérum physiologique stérile par le raccord latéral pour éliminer toute bulle d'air.
6. Charger l'ensemble dans une pince de cholangiographie laparoscopique à extrémité ouverte, préalablement mise en place et prête à l'emploi.

### Accès et cholangiographie

1. Procéder à l'exposition laparoscopique classique avec un orifice ombilical et trois orifices sous-costaux.
2. Pendant la dissection du canal cystique, noter la taille du canal et disséquer près du canal hépatique pour éviter les valvules spirales. (**Fig. 2**)
3. À l'aide d'un cathéter de cholangiographie de taille adaptée à extrémité ouverte, et sous imagerie radioscopique, noter le parcours du canal cystique dans le canal cholédoque (direct, dans le canal hépatique ou très bas près de l'ampoule), le diamètre du cholédoque ainsi que la taille, la forme et le nombre de calculs biliaires. **REMARQUE** : L'identification de calculs dans les voies biliaires, en amont de l'entrée du canal cystique, peut être une raison pour choisir une extraction par cholédochotomie ou par cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE).
4. En cas d'incertitude dans l'interprétation des images, il peut être utile de rincer le produit de contraste avec du sérum physiologique et de répéter la cholangiographie. Pendant la phase de rinçage, l'imagerie peut s'avérer utile comme pendant l'injection de produit de contraste, pour indiquer les détails des calculs.

### Extraction des calculs par voie transcystique

1. Une fois que les calculs du cholédoque sont confirmés et considérés adaptés à l'extraction par voie transcystique, remplacer le cathéter de cholangiographie *in situ* par le cathéter Nathanson de 5,5 Fr déjà préparé avec l'extracteur préchargé, chargé dans une pince de cholangiographie laparoscopique appropriée. Se reporter à la partie « Préparation à l'utilisation » de ce mode d'emploi pour obtenir des renseignements sur la préparation du cathéter.
2. Attendre que le cathéter ait dépassé le calcul, puis desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst et avancer l'extracteur pour capturer le calcul.
3. Sous radioscopie, avancer l'extrémité du cathéter juste en amont du premier calcul, puis faire descendre l'extracteur dans le cathéter jusqu'à ce que son extrémité dépasse. (**Fig. 3**)
4. Stabiliser la position de l'extracteur et retirer le cathéter et l'adaptateur Tuohy-Borst jusqu'à ce que l'adaptateur soit contigu à la poignée de l'extracteur. Cela permettra de déployer l'extracteur autour du calcul. (**Fig. 4**)
5. Engager les fils de l'extracteur autour du calcul en manipulant les fils de l'extracteur à l'aide de la poignée de l'extracteur. Lorsque le calcul est capturé, retirer lentement l'extracteur et le cathéter d'un seul tenant du canal cystique. (**Fig. 5**)
6. Placer le calcul dans un endroit approprié de la cavité abdominale pour le retirer ensuite avec la vésicule biliaire. **REMARQUE** : Les calculs peuvent se fragmenter lors du retrait. Une inspection visuelle supplémentaire à l'aide d'un cholédoScope souple de petit calibre peut s'avérer utile pour s'assurer d'avoir complètement dégagé les calculs.
7. Après le retrait des calculs, la perméabilité du canal cholédoque peut être confirmée en injectant du produit de contraste par le raccord latéral de l'adaptateur, dans le cathéter et par le cholédoque.
8. En présence de plusieurs calculs, répéter le processus dans l'ordre, en avançant vers l'ampoule. **MISE EN GARDE** : Éviter de déployer l'extracteur dans l'ampoule du cholédoque distal, car la muqueuse peut se prendre dans les fils de l'extracteur, ce qui risque de provoquer une pancréatite aiguë ou de conduire à la cicatrisation à long terme de l'ampoule. Une résistance précoce lors du retrait de l'extracteur et l'inversion radioscopique de l'ampoule et de la voie biliaire distale sont des indications d'enchevêtrement. (**Fig. 7**) Dans ce cas, interrompre le retrait du cathéter et démêler la muqueuse de l'ampoule et les fils de l'extracteur en poussant l'extracteur et l'extrémité du cathéter à l'intérieur du duodénum. (**Fig. 8**) Rétracter l'extracteur dans le cathéter et retirer le cathéter à l'intérieur du cholédoque.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## MAGYAR

## NATHANSON TRANSCYSTICUS EPEVEZETÉKKŐ-FELDERÍTŐ CSOMAG

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Nathanson transcysticus epevezetékkő-felderítő csomag előre összeállított és sterilizált formában kapható. Az előre összeállított készlet tartalma:

#### (1. ábra)

- 5,5 Fr méretű, 70 cm hosszúságú sugárfogó nejlonkatéter puha csúccsal és öt darab, a katéter csúcsától kezdődően egymástól 2 cm-es távolságra lévő vizuális jelöléssel.
- 75 cm hosszúságú, négyzálas sodratlan köeltávolító és műanyag rögzítőelem.
- Tuohy-Borst Y-adapter.

A készlet laparoszkópos cholangiográfiás eszköz fogója (pl. Reddick-Olsen fogó) révén történő használatra szolgál minimum 6 Fr méretű munkacsatornában.

### RENDELTETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Nathanson transcysticus epevezetékkő-felderítő csomag epevezetékkövek laparoszkópos transcysticus eltávolítására szolgál.

### ELLENJAVALLATOK

Az epehólyag-vezeték átmérőjénél nagyobb méretű epevezetékkövek eltávolítása.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az epeúti kanülálás során a katéteregység merevsége az epehólyag-vezeték és az epevezeték perforációját okozhatja, különösen akkor, ha akut gyulladás van jelen vagy a kinyitásra egy összetömörödött kődarabon túl kerül sor.
- A szálak Vater-papillán és patkóbelen belüli kinyitása a már behelyezett katéteregységet rögzítő nyálkahártya befogását eredményezheti, mely potenciálisan a nyálkahártya sérülését és pancreatitis kialakulását vonhatja maga után.

- Az eszköz 0,3 cm és 1,0 cm közötti átmérőjű kövek és törmelék eltávolítására alkalmas.
- Ha egy a disztális közös epevezetékben található kő befogását követően a kosár összetömrődik, a közös epevezeték felderítésére és alternatív műtéti beavatkozásra lehet szükség.
- Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, amely nikkelle érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A termék az epeutak anatómiájában és a köeltávolítási technikákban képzett és jártas orvosok általi használatra szolgál.
- Fontos, hogy a sebész és a műtői személyzet teljes körűen megismerje az eszköz működését, mielőtt azt használná.
- Fluoroszkópos röntgenszűrés során a műtői személyzet valamennyi tagja köteles megfelelő ólomköpenyt viselni.
- Ha fennáll a korai terhesség bármely mértékű gyanúja, a betegre is ólomköpenyt kell adni.
- A katéter puha csúcsának csomósodása akadályozhatja az eltávolító előrehaladását.
- Az epehólyag-vezetéken keresztüli köeltávolítás a kő fragmentálódásához vezethet.
- Az epeúti újraakanülálás előkészítéseként az eltávolító katéterbe való visszahúzása a laparoszkópos cholangiográphiás eszköz fogójának csúcsába történő beakadást eredményezheti, az pedig a szálak károsodásához vezethet.
- Ne nyissa ki az eltávolítót a disztális közös epevezeték ampullájában.

**(6. ábra)**

## **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

- Kövek fragmentálódása az epevezetékben
- Ampulláris ödéma
- Epevezeték perforációja
- Pancreatitis
- Visszamaradt epevezetékkövek
- Hasüregben maradt kövek
- Az epehólyag-vezeték szétválása
- Visszamaradt choledocholithiasis
- Epeúti szivárgás
- Utólagos epeúti szűkületek

## **KLINIKAI VIZSGÁLAT**

Egy 2007. évi retrospektív vizsgálat 160 olyan beteget vizsgált egymást követően, akiknél epevezetékkő volt jelen (Taylor et al, 2007). A transcysticus felderítéshez a Nathanson transcystic epevezetékkő-felderítő csomagot (korábbi nevén Nathanson kosárkészlet) használták azokban az esetekben, amikor 1 cm átmérőjű köveket találtak a közös epevezetékben. 131 esetben (82%) sikeres volt a közös epevezeték laparoszkópos felderítése. 29 esetben további beavatkozásra (azaz ERCP-re – endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára) volt szükség a kövek műtét során történő kiürülésének biztosításához. 13,8% esetében súlyos morbiditás jelentkezett, többek között epeúti szivárgás 7,5% esetében, és egy utólagos epeúti szűkület (0,6%).

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Előkészítés a használatra**

1. Távolítsa el a csomag tartalmát steril módon, és helyezze a komponenseket steril területre.
2. Ellenőrizze, hogy a komponensek épek és helyesen összeállítottak-e.
3. Húzza vissza az eltávolítót a katéterbe nagyjából 5 cm-nyit úgy, hogy megragadja a külső drót rögzítőelemét és merev végét, majd óvatosan elkezd visszafelé húzni. Figyeljen oda a rögzítőelem szelephez viszonyított pozíciójára. Tartsa meg ezt a pozíciót annak biztosításához, hogy a betegbe történő bevezetés során az eltávolító vége ne kerüljön kívülre a katéter disztális végénél.
4. Óvatosan szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert, biztosítva ezáltal, hogy az öblítés során ne jelentkezzen szivárgás, és stabilizálja a drótos eltávolítót a bevezetéshez. Ne szorítsa rá túlzottan a drótra.
5. Öblítse át a katéterrendszert steril fiziológiás sóoldattal az oldalagadapteren keresztül, eltávolítva ezzel minden légbuborékot.
6. Vezesse be az egységet az előzetesen behelyezett, nyitott végű, használatra kész laparoszkópos cholangiographiás fogóba.

### **Hozzáférés és cholangiographia**

1. Kezdje meg a standard laparoszkópos expozíciót egy köldöktájéki és három borda alatti nyílással.
2. Az epehólyag-vezeték dissectiója során figyeljen oda a vezeték méretére, és a spirális szelepek kialakulásának elkerülése érdekében a dissectiót végezze közelebb a közös májvezetékhez. **(2. ábra)**
3. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett, megfelelő méretű, nyitott végű cholangiographiás katéter használatával vizsgálja meg az epehólyag-vezeték útját a közös epevezetékbe (közvetlen, a jobb májvezetékbe



vezet vagy alacsonyan halad, az ampullához közel), a közös epevezeték átmérőjét, valamint az epevezetékkövek méretét, alakját és számát.

**MEGJEGYZÉS:** Az epehólyag-vezeték bejáratához képest proximális epeutakban található kövek azonosításához chelodechotómiára vagy ERCP-vel végzett kiürítésre lehet szükség.

4. Ha a képek nem értelmezhetők egyértelműen, segíthet a kontrasztanyag kimosása fiziológiai sóoldattal és a cholangiogram ismételt elvégzése. Az átmosási fázis és a kontrasztanyag bevezetése során végzett megfigyelés hasznos lehet a kövekkel kapcsolatos részletek megállapításához.

### Transcysticus köeltávolítás

1. Az epevezetékkövek jelenlétének megerősítését, valamint azok transcysticus eltávolításra való alkalmasságának ellenőrzését követően cserélje ki a már bevezetett cholangiographiás katétert az előkészített, előzetesen bevezetett eltávolítót tartalmazó Nathanson 5,5 Fr méretű katéterre, és vezesse azt be a megfelelő laparoszópos cholangiographiás eszközfogóba. A katéter előkészítésére vonatkozó információk a jelen Használati utasítás „Előkészítés a használatra” című fejezetében olvashatók.
2. Kizárólag azután lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert és tolja előre az eltávolítót a kő befogásához, hogy a katéter elhagyta a követ.
3. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a katéter csúcsát közvetlenül az első kövön túlra, majd tolja előre az eltávolítót a katéteren keresztül addig, amíg annak csúcsa ki nem lép. **(3. ábra)**
4. Tartsa mozdulatlanul az eltávolítót, és húzza vissza a katétert, illetve a Tuohy–Borst-adaptert addig, amíg az adapter az eltávolító fogantyújához nem ér. Ez teszi lehetővé, hogy az eltávolító kinyíljon és körbefogja a követ. **(4. ábra)**
5. Fogja közre a követ az eltávolító drótjaival az eltávolító fogantyújának manipulálása révén. A kő befogását követően lassan húzza ki az eltávolítót és a katétert egyetlen egységként az epehólyag-vezetékéből. **(5. ábra)**
6. Későbbi eltávolítás céljából helyezze a követ a hasüreg egy erre megfelelő pontjára, az epehólyag mentén. **MEGJEGYZÉS:** Az eltávolítás során a kövek fragmentálódhatnak. Kis kaliberű, flexibilis choledochoscoppal végzett további vizuális vizsgálat révén ellenőrizhető a kő teljes kiürülése.
7. A köeltávolítást követően az epehólyag-vezeték átjárhatóságának megerősítéséhez kontrasztanyag fecskendezhető az adapter oldalágán keresztül a katéterbe és onnan az epehólyag-vezetékbe.
8. Több kő jelenléte esetén ismételje meg az eljárás lépéseit sorrendben, lefelé haladva az ampulla irányába. **FIGYELEM:** Ne nyissa ki az eltávolítót a disztális közös vezeték ampullájában, mivel annak nyálkahártyája beakadhat az eltávolító drótjaiba, ezzel potenciálisan akut pancreatitist vagy hosszú távú ampulláris hegesedést okozva. Az eltávolító visszahúzásának kezdetén tapasztalt ellenállás, valamint az ampulla és a disztális epevezeték fluoroszkópos inverziója beakadásra utal. **(7. ábra)** Ilyen esetben hagyja abba a katéter visszahúzását, és bogozza ki az ampulla nyálkahártyáját az eltávolító drótjai közül úgy, hogy az eltávolítót és a katéter csúcsát betolja a patkóbélbe. **(8. ábra)** Húzza vissza az eltávolítót a katéterbe, majd húzza vissza a katétert az epevezetékbe.

### KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

### HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952–957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159–161.

## ITALIANO

### SET ESPLORATIVO TRANSCISTICO NATHANSON PER CALCOLI DEL COLEDOCO

**ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco è confezionato sterile e precaricato. Il gruppo precaricato include i seguenti componenti. **(Fig. 1)**

- Catetere radiopaco in nylon da 5,5 Fr, lungo 70 cm, con punta morbida e cinque marker a distanza reciproca di 2 cm a partire dalla punta.
- Estrattore di calcoli a quattro fili piatti lungo 75 cm e morsetto in plastica.
- Adattatore Tuohy-Borst a Y

Il presente set è predisposto per l'uso attraverso una pinza per colangiografia laparoscopica (come ad esempio una pinza di Reddick-Olsen) con un canale operativo di almeno 6 Fr.

#### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco è indicato per l'estrazione di calcoli dal coledoco mediante approccio transcistico laparoscopico.

#### CONTROINDICAZIONI

Estrazione di calcoli dal coledoco aventi un diametro maggiore del dotto cistico.

#### AVVERTENZE

- La rigidità del gruppo del catetere può provocare la perforazione del dotto cistico e del coledoco durante l'incannulamento biliare, specialmente in presenza di infiammazione acuta o nei casi di posizionamento al di là di un calcolo incuneato.
- L'azionamento dei fili all'interno dell'ampolla di Vater e del duodeno può intrappolare le mucose, ancorando il gruppo del catetere *in sede*, con potenziali lesioni alle mucose e l'insorgenza di pancreatite.
- Questo dispositivo è previsto per l'asportazione di calcoli e residui di diametro compreso tra 0,3 cm e 1,0 cm.
- Se il cestello si incunea dopo la cattura di un calcolo del coledoco distale, potrebbe essere necessario eseguire l'esplorazione del coledoco e un intervento chirurgico alternativo.
- Questo dispositivo contiene nichel e pertanto potrebbe causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.

#### PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nell'anatomia dell'albero biliare e nelle tecniche di estrazione dei calcoli.
- È importante che il chirurgo e il personale della sala operatoria si familiarizzino adeguatamente con il funzionamento di questo dispositivo prima di utilizzarlo.
- Durante lo screening radiologico mediante fluoroscopia tutto il personale della sala operatoria deve essere adeguatamente protetto da schermature in piombo.
- È necessario proteggere con schermature in piombo le pazienti con sospetto inizio di gravidanza.
- Il piegamento o l'attorcigliamento della punta morbida del catetere può ostacolare l'avanzamento dell'estratteore.
- L'estrazione dei calcoli attraverso il dotto cistico può provocare la frammentazione dei calcoli stessi.
- Quando si ritira l'estratteore all'interno del catetere, in preparazione per il reincannulamento biliare, l'estratteore potrebbe rimanere impigliato nel meccanismo della punta delle pinze per colangiografia laparoscopica con conseguenti danni ai fili piatti.
- Evitare di azionare l'estratteore nell'ampolla del coledoco distale. **(Fig. 6)**

#### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Frammentazione dei calcoli nel coledoco
- Edema dell'ampolla
- Perforazione del coledoco

- Pancreatite
- Ritenzione dei calcoli del coledoco
- Ritenzione di calcoli all'interno della cavità peritoneale
- Rottura del dotto cistico
- Coledocolitiasi ritenuta
- Perdite biliari
- Stenosi biliari tardive

## STUDIO CLINICO

Uno studio retrospettivo condotto nel 2007 ha valutato 160 pazienti consecutivi con calcoli del coledoco (Taylor et al, 2007). Il set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco (in precedenza chiamato kit con cestello di Nathanson) è stato utilizzato per l'esplorazione transcistica in presenza di calcoli del coledoco di 1 cm di diametro. In 131 casi (82%) l'esplorazione laparoscopica del coledoco (LCBDE) è andata a buon fine. 29 casi hanno richiesto un intervento aggiuntivo (ovvero ERCP) per asportare i calcoli al momento della chirurgia. Nei 13,8% dei casi sono state riscontrate morbilità maggiore, incluse perdite biliari nel 7,5% e una stenosi biliare tardiva (0,6%).

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione per l'uso

1. Con tecnica asettica, estrarre i componenti dalla confezione e collocarli su un campo sterile.
2. Esaminare il contenuto della confezione, per assicurarsi che tutti i componenti siano intatti e correttamente assemblati.
3. Ritirare l'estrattore all'interno del catetere di 5 cm circa, afferrando il morsetto e l'estremità rigida del filo esposto e tirando delicatamente all'indietro. Notare la posizione del morsetto in relazione alla valvola. Mantenere questa posizione per garantire che la punta dell'estrattore non sia esposta in corrispondenza dell'estremità distale del catetere durante l'inserimento nel paziente.
4. Serrare delicatamente l'adattatore Tuohy-Borst per evitare la fuoriuscita della soluzione di lavaggio e per stabilizzare l'estrattore a fili piatti per l'inserimento. Non serrare eccessivamente l'adattatore sul filo.
5. Lavare il sistema con catetere iniettando soluzione fisiologica sterile attraverso l'adattatore con via laterale ed eliminare tutte le bolle d'aria.
6. Caricare il gruppo all'interno di una pinza per colangiografia laparoscopica a punta aperta precedentemente posizionata e pronta per l'uso.

### Accesso e colangiografia

1. Iniziare l'esposizione per via laparoscopica standard utilizzando la via di accesso ombelicale e tre vie sottocostali.
2. Durante la dissezione del dotto cistico, notare la dimensione del dotto e praticare la dissezione in basso, vicino al dotto epatico comune, per evitare le valvole a spirale. **(Fig. 2)**
3. Utilizzando un catetere per colangiografia a estremità aperta delle dimensioni idonee, sotto osservazione fluoroscopica, notare il percorso del dotto cistico nel coledoco (diretto, nel dotto epatico destro o molto basso, verso l'ampolla) e il diametro del coledoco, insieme alla dimensione, alla forma e al numero dei calcoli presenti nel dotto biliare. **NOTA:** l'identificazione dei calcoli nell'albero biliare, in posizione prossimale all'ingresso del dotto cistico, può determinare la decisione di eseguire la coledocotomia oppure la bonifica mediante ERCP.
4. In caso di incertezza nell'interpretazione delle immagini, può essere utile eliminare il mezzo di contrasto mediante lavaggio con soluzione fisiologica e ripetere la colangiografia. Per evidenziare i calcoli nel dettaglio, può essere utile eseguire l'imaging sia durante questa fase di lavaggio sia in presenza di mezzo di contrasto.

### Estrazione dei calcoli mediante approccio transcistico

1. Dopo la conferma della presenza di calcoli nel coledoco e della loro idoneità all'estrazione con approccio transcistico, scambiare il catetere per colangiografia *in situ* con il catetere Nathanson da 5,5 Fr con estrattore precaricato precedentemente preparato, inserito all'interno di una pinza per colangiografia laparoscopica idonea. Per informazioni sulla preparazione del catetere, consultare la sezione "Preparazione per l'uso" delle presenti Istruzioni per l'uso.
2. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst solo dopo avere superato il calcolo con il catetere e quando è necessario fare avanzare l'estrattore per catturare il calcolo.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la punta del catetere appena oltre il primo calcolo, quindi fare avanzare l'estrattore attraverso il catetere fino a farne emergere la punta. **(Fig. 3)**
4. Mantenere invariata la posizione dell'estrattore e ritirare il catetere e l'adattatore Tuohy-Borst fino a portare l'adattatore contro l'impugnatura dell'estrattore. Ciò consente all'estrattore di posizionarsi attorno al calcolo. **(Fig. 4)**
5. Posizionare i fili dell'estrattore attorno al calcolo manipolandoli con l'impugnatura. Dopo la cattura del calcolo, ritirare lentamente insieme l'estrattore e il catetere dal dotto cistico. **(Fig. 5)**

6. Collocare il calcolo in un'area idonea all'interno della cavità addominale per rimuoverlo in un secondo tempo insieme alla colecisti. **NOTA:** i calcoli possono risultare frammentati dopo la rimozione. Un ulteriore esame visivo con un coledoscopia flessibile di piccolo diametro può essere utile per accertare la completa rimozione del calcolo.
7. Asportato il calcolo, per confermare la pervietà del coledoco iniettare mezzo di contrasto attraverso la via laterale dell'adattatore, attraverso il catetere e all'interno del coledoco.
8. In presenza di più calcoli, ripetere la procedura in sequenza, procedendo verso l'ampolla. **ATTENZIONE:** evitare di azionare l'estrattore nell'ampolla del coledoco distale poiché le mucose possono impigliarsi nei fili dell'estrattore, potendo indurre una pancreatite acuta o provocare, a lungo termine, la formazione di tessuto cicatriziale nell'ampolla. Una resistenza precoce al ritiro dell'estrattore e l'inversione fluoroscopica dell'ampolla e del coledoco distale indicano che si è verificato un impigliamento. (**Fig. 7**) In questo caso, interrompere il ritiro del catetere e disimpigliare le mucose dell'ampolla dai fili dell'estrattore, spingendo l'estrattore e la punta del catetere nel duodeno. (**Fig. 8**) Ritirare l'estrattore nel catetere, e ritirare il catetere nel dotto biliare.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## NEDERLANDS

### NATHANSON PAKKET VOOR ONDERZOEK VAN GALWEGSTENEN VIA DE DUCTUS CYSTICUS

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus is voorgeladen en gesteriliseerd verpakt. Het voorgeladen geheel omvat: (**Afb. 1**)

- 5,5 Fr, 70 cm lange radiopake nylon katheter met zachte tip en vijf visuele markeringen op 2 cm van elkaar, beginnend bij de tip van de katheter.
- 75 cm lange, vierdraadse steenextractor met platte draad en kunststof borgschroef.
- Tuohy-Borst-Y-adapter

Deze set is ontworpen om te worden gebruikt door een klem voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten (bijv. een Reddick-Olsen-klem) met een werkkanaal van minimaal 6 Fr.

## **BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus is bestemd voor het laparoscopisch verwijderen van galwegstenen via de ductus cysticus.

## **CONTRA-INDICATIES**

Verwijdering van galwegstenen met een diameter groter dan die van de ductus cysticus.

## **WAARSCHUWINGEN**

- De katheter is stijf en kan bij canulatie van de galwegen perforatie van de ductus cysticus en ductus choledochus veroorzaken, met name in aanwezigheid van acute ontsteking of bij ontplooiing voorbij een ingeklemde steen.
- Draadontplooiing in de papil van Vater en het duodenum kan ertoe leiden dat de mucosa verstrikt raakt en zo de katheter *in situ* verankert, wat letsel van de mucosa kan veroorzaken en pancreatitis teweeg kan brengen.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor het verwijderen van stenen en débris met een diameter van 0,3 tot 1,0 cm.
- Indien de basket ingeklemd raakt na het invangen van een steen in de distale ductus choledochus, kan het nodig zijn een exploratie van de ductus choledochus en een alternatieve operatieve ingreep te verrichten.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de anatomie van de galwegen en technieken voor het verwijderen van stenen.
- Het is belangrijk dat de chirurg en het OK-personeel zich vóór gebruik volledig vertrouwd maken met de werking van dit instrument.
- Er dient tijdens de fluoroscopische röntgenscreening voldoende loodafscherming te worden gebruikt voor al het OK-personeel.
- Loodafscherming voor de patiënt is noodzakelijk bij een vermoeden van vroege zwangerschap.
- Knikken van de zachte kathetertip kan het opvoeren van de extractor belemmeren.
- Verwijdering van een steen via de ductus cysticus kan leiden tot fragmentatie van de steen.
- Terugtrekken van de extractor in de katheter, ter voorbereiding van hercanulatie van de galwegen, kan ertoe leiden dat de draden verstrikt raken in het tipmechanisme van de klem voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten, waardoor de draden beschadigd raken.
- Ontploo de extractor niet in de papil van de distale ductus choledochus. **(Afb. 6)**

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

- Fragmentatie van stenen in de galgang
- Oedeem van de papil van Vater
- Galwegperforatie
- Pancreatitis
- Achterblijven van galwegstenen
- Achterblijven van stenen in de peritoneale holte
- Spletten van de ductus cysticus
- Achterblijven van stenen in de ductus choledochus
- Galweglekkage
- Late galwegstricturen

## **KLINISCH ONDERZOEK**

In een retrospectief onderzoek uit 2007 werden 160 opeenvolgende patiënten met galwegstenen geëvalueerd (Taylor et al., 2007). Het Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus (voorheen bekend als Nathanson basketset) werd voor exploratie via de ductus cysticus gebruikt wanneer stenen met een diameter van 1 cm werden waargenomen in de ductus choledochus. In 131 gevallen (82%) was de laparoscopische choledochusexploratie (LCBDE) succesvol. In 29 gevallen was aanvullende interventie (d.w.z. ERCP) nodig om de stenen te verwijderen tijdens de operatie. Bij 13,8% van de patiënten was er sprake van ernstige morbiditeit, waaronder galweglekkage bij 7,5% en één geval van een late galwegstrictuur (0,6%).

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **Klaarmaken voor gebruik**

1. Verwijder de inhoud op steriele wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel veld.
2. Inspecteer de inhoud om u ervan te vergewissen of alle componenten intact en correct gemonteerd zijn.

3. Trek de extractor ongeveer 5 cm terug in de katheter door de borgschroef en het stugge uiteinde van de blootliggende draad vast te pakken en voorzichtig naar achteren te trekken. Let op de positie van de borgschroef in relatie tot de klep. Handhaaf deze positie om ervoor te zorgen dat de tip van de extractor niet bloot komt te liggen aan het distale uiteinde van de katheter wanneer deze bij de patiënt wordt ingebracht.
4. Draai de Tuohy-Borst-adapter voorzichtig aan om ervoor te zorgen dat er geen spoelvloeistof uitloopt en om de draadextractor te stabiliseren voor inbrenging. Draai de Tuohy-Borst-adapter niet te strak op de draad vast.
5. Spoel het kathetersysteem via de zijarmadapter door met steriel fysiologisch zout om eventuele luchtbellen te verwijderen.
6. Laad het geheel in een vooraf gepositioneerde van open tip voorziene klem voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten die klaar is voor gebruik.

### **Toegang en cholangiografie**

1. Verkrijg op de gebruikelijke wijze toegang voor de laparoscopie met een poort bij de navel en drie subcostale poorten.
2. Let bij dissectie van de ductus cysticus op de grootte van de ductus en dissecteer dichterbij de ductus hepaticus communis om de valvula spiralis te ontwijken. **(Afb. 2)**
3. Maak gebruik van een cholangiografiekatheter van de geschikte grootte met open uiteinde en observeer onder doorlichting hoe de ductus cysticus in de ductus choledochus komt (direct, in de rechter ductus hepaticus of zeer laag bij de papil). Observeer ook de diameter van de ductus choledochus, evenals de grootte, de vorm en het aantal galwegstenen. **NB:** De vaststelling dat er proximaal ten opzichte van de ingang van de ductus cysticus stenen aanwezig zijn in de galwegen, kan de keuze doen vallen op choledochotomie of verwijdering door middel van ERCP.
4. Bij onzekerheid over de interpretatie van de beelden kan het helpen het contrastmiddel uit te spoelen met fysiologisch zout en het cholangiogram opnieuw uit te voeren. Beeldvorming tijdens de uitspoelfase kan nuttig zijn, net als tijdens de doorgang van contrastmiddel, om details van de stenen te laten zien.

### **Verwijdering van stenen via de ductus cysticus**

1. Wanneer de aanwezigheid van galwegstenen is bevestigd en zij geschikt zijn bevonden voor extractie via de ductus cysticus, vervangt u de cholangiografiekatheter *in situ* door de vooraf klaargemaakte Nathanson 5,5 Fr katheter met voorgeladen extractor, die in een geschikte klem voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten is geladen. Zie het gedeelte 'Klaarmaken voor gebruik' van deze gebruiksaanwijzing voor informatie over het klaarmaken van de katheter.
2. Pas nadat de katheter voorbij de steen is draait u de Tuohy-Borst-adapter los en voert u de extractor op om de steen in te vangen.
3. Voer de kathetertip onder doorlichting op tot net voorbij de eerste steen, en voer vervolgens de extractor door de katheter op totdat de tip ervan tevoorschijn komt. **(Afb. 3)**
4. Zorg dat de positie van de extractor stabiel blijft en trek de katheter en de Tuohy-Borst-adapter terug totdat de adapter de handgreep van de extractor raakt. Hierdoor kan de extractor zich rondom de steen ontplooiën. **(Afb. 4)**
5. Sluit de extractordraden rond de steen door ze met de extractorhandgreep te manipuleren. Nadat de steen is ingevangen trekt u de extractor en de katheter langzaam als één geheel uit de ductus cysticus terug. **(Afb. 5)**
6. Plaats de steen in een geschikt deel van de buikholte om hem later samen met de galblaas te verwijderen. **NB:** Het is mogelijk dat calculi na verwijdering fragmenteren. Verdere visuele inspectie met een flexibele choledochoscoop van klein kaliber kan helpen bevestigen dat de steen volledig is verwijderd.
7. Na verwijdering van de steen kan de doorgankelijkheid van de ductus choledochus worden gecontroleerd door via de zijarm van de adapter contrastmiddel door de katheter in de ductus choledochus te injecteren.
8. Herhaal bij meerdere stenen het proces in volgorde en werk naar beneden naar de papil toe. **LET OP:** Ontplooi de extractor niet in de papil van de distale ductus choledochus, omdat de mucosa van de ductus in de draden van de extractor verstrikt kan raken, wat mogelijk acute pancreatitis teweegbrengt of op lange termijn tot littekenvorming op de papil leidt. Vroege weerstand bij het terugtrekken van de extractor en omstulping van de papil en de distale ductus choledochus onder doorlichting zijn tekenen van verstriking. **(Afb. 7)** Als dit optreedt, staak dan het terugtrekken van de katheter en maak de papilmucosa los uit de draden van de extractor door de extractor en de tip van de katheter in het duodenum te duwen. **(Afb. 8)** Trek de extractor terug in de katheter en trek de katheter terug in de galgang.

### **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product

nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

NORSK

## NATHANSON TRANSCYSTISK GALLESTEINUTFORSKNINGSPAKKE

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Nathanson transcystisk gallesteinutforskningspakke er pakket ferdig montert og sterilisert. Den ferdigmonterte enheten inkluderer: (**Fig. 1**)

- 5,5 Fr, 70 cm lang radioopakt nylonkateter med en myk spiss og fem visuelle markører plassert med 2 cm mellomrom, fra spissen på kateteret.
- 75 cm lang steinekstraktor med fire flate vaiere og klemmeskrue i plast.
- Y-formet Tuohy-Borst-adapter

Dette settet er laget for bruk gjennom en laparoskopisk kolangiografiinstrumentklemme (f.eks. Reddick-Olsen-klemme) med en minimum arbeidskanal på 6 Fr.

### TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Nathanson transcystisk gallesteinutforskningspakke er tiltenkt for uttrekking av gallestein via laparoskopisk, transcystisk tilnærming.

### KONTRAIKASJONER

Uttrekking av gallestein med større diameter enn den cystiske kanalen.

### ADVARSLER

- Stivheten til kateterenheten kan føre til perforasjon av cystisk kanal og gallegang under kanylering av gallegangen, spesielt hvis det foreligger akutt betennelse eller det oppstår frigjøring forbi en sammenpresset stein.
- Vaierfrigjøring innenfor Vaters ampulla og duodenum kan sette fast slim og forankre kateterenheten *in situ*, noe som potensielt skader slimhinnen og utløser pankreatitt.
- Denne anordningen er laget for fjerning av steiner og rester i størrelse på 0,3 cm til 1,0 cm i diameter.
- Utforskning av felles gallegang og alternativ kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig dersom kurven blir sammenpresset etter innfangning av en stein i distal felles gallegang.
- Denne anordningen inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er følsomme overfor nikkel.

### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger med opplæring og erfaring innen anatomien til galletreet og teknikker for steinuttrekking.

- Det er viktig at kirurgen og personalet i operasjonssalen gjør seg fullstendig kjent med betjeningen av denne anordningen før bruk.
- Tilstrekkelig blyskjerming for alt personale i operasjonssalen er påkrevd under fluoroskopisk røntgenscreening.
- Blyskjerming for pasienten er nødvendig dersom det er mistanke for tidlig graviditet.
- Knekk på kateterets myke spiss kan blokkere fremføringen av ekstraktoren.
- Steinuttrekking via den cystiske kanalen kan føre til steinfragmentering.
- Hvis ekstraktoren trekkes tilbake inn i kateteret, ved klargjøring for ny kanylering av gallegang, kan det føre til at den setter seg fast i den laparoskopiske kolangiografiinstrumentklemmens spissmekanisme og skader vaierne.
- Unngå frigjøring av ekstraktoren i ampulla i distal felles gallegang. (Fig. 6)

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Fragmentering av steiner i gallegangen
- Ampullaødem
- Perforasjon av gallegang
- Pankreatitt
- Resterende gallesteiner
- Resterende steiner i peritonealhulen
- Deling av cystisk kanal
- Resterende koledokolitiase
- Lekkasje i gallegang
- Sene gallegangstrikturer

## KLINISK STUDIE

I en retrospektiv studie fra 2007 ble det evaluert 160 påfølgende pasienter med gallesteiner (Taylor et al, 2007). Nathanson transcystisk gallesteinutforskningspakke (tidligere kalt Nathanson kurvsett) ble brukt for transcystisk utforskning der det ble observert steiner med diameter 1 cm i felles gallegang. 131 tilfeller (82 %) fikk vellykket laparoskopisk utforskning av felles gallegang. 29 tilfeller trengte ytterligere intervensjon (dvs. ERCP) for å oppnå klarering ved kirurgitidspunktet. Større morbiditet oppstod hos 13,8 %, inkludert lekkasje i gallegang hos 7,5 % og én sen gallestriktur (0,6 %).

## BRUKSANVISNING

### Klargjøring til bruk

1. Fjern innholdet fra pakken på en steril måte, og plasser det på et sterilt felt.
2. Undersøk innholdet for å sikre at alle komponentene er hele og riktig montert.
3. Trekk ekstraktoren tilbake inn i kateteret ca. 5 cm ved å ta tak i klemmeskruen og den stive enden på den eksponerte vaieren og trekke forsiktig bakover. Legg merke til posisjonen til klemmeskruen i forhold til ventilen. Oppretthold denne posisjonen for å sikre at spissen på ekstraktoren ikke er eksponert ved den distale enden av kateteret når den føres inn i pasienten.
4. Stram forsiktig på Tuohy-Borst-adapteren for å sikre at gjennomskyllingen ikke forsvinner og for å stabilisere vaierekstraktoren for innføring. Ikke stram for hardt på vaieren.
5. Skyll gjennom katetersystemet med steril saltløsning gjennom sidearmsadapter for å fjerne eventuelle bobler.
6. Monter enheten i en forhåndsplassert laparoskopisk kolangiografiklemme med åpen spiss, som er klar til bruk.

### Tilgang og kolangiografi

1. Start standard laparoskopisk eksponering med umbilikal og tre subkostale porter.
2. Under disseksjon av cystisk kanal, noter kanalstørrelsen og disseker ned nærmere mot felles leverkanal for å unngå spiralventiler. (Fig. 2)
3. Bruk et kolangiografikateter av egnet størrelse med åpen ende under fluoroskopisk avbildning og noter den cystiske kanalens bane inn i felles gallegang (direkte, inn i høyre leverkanal eller svært lavt nede nær ampulla) og diameter på felles gallegang i forbindelse med størrelsen, formen og antallet gallesteiner. **MERK:** Identifikasjon av steiner i galletreet proksimalt for den cystiske kanalens inngang kan være grunn til å velge klarering med enten koledokotomi eller ERCP.
4. Hvis det er uvisshet ved tolkning av bilder, kan det være nyttig å vaske ut kontrastmiddelet med saltløsning og ta et nytt kolangiogram. Avbildning under utvaskingsfasen kan være nyttig, og også under kontrastmiddeløkten, for å vise steindetaljer.

### Transcystisk steinuttrekking

1. Etter at gallesteiner har blitt bekreftet og anses som egnet for transcystisk uttrekking, skal du bytte ut *in situ*-kolangiografikateteret med det ferdig klargjorte Nathanson 5,5 Fr kateteret med ferdig montert ekstraktor, montert på en egnet laparoskopisk kolangiografiinstrumentklemme. Se avsnittet "Klargjøring til bruk" i denne bruksanvisningen for informasjon om å klargjøre kateteret.



2. Først etter at kateteret har passert steinen, skal Tuohy-Borst-adapteren løsnes og ekstraktoren føres frem for å fange inn stein.
3. Under fluoroskopisk overvåking skal kateterspissen føres frem like forbi den første steinen, og deretter skal ekstraktoren føres gjennom kateteret til spissen kommer ut. **(Fig. 3)**
4. Hold ekstraktorposisjonen stabil og trekk tilbake kateteret og Tuohy-Borst-adapteren til adapteren ligger mot ekstraktorhåndtaket. Dette gjør at ekstraktoren kan frigjøres rundt steinen. **(Fig. 4)**
5. Innkoble ekstraktorvaierne rundt steinen ved å manipulere ekstraktorvaierne med ekstraktorhåndtaket. Etter innfangning av steinen skal ekstraktoren og kateteret trekkes sakte tilbake som én enhet fra den cystiske kanalen. **(Fig. 5)**
6. Plasser steinen på et egnet område i bukhulen for senere fjerning, sammen med galleblæren. **MERK:** Steiner kan fragmenteres ved fjerning. Videre visuell inspeksjon med et småkaliber, fleksibelt koledoskop kan være nyttig for å sikre fullstendig klarering av steinen.
7. Etter steinfjerning kan åpningen til felles gallegang bekreftes ved å injisere kontrastmiddel gjennom sidearmen på adapteren, gjennom kateteret og inn i felles gallegang.
8. Hvis det er flere steiner, gjentas prosessen i rekkefølge ned mot ampulla. **FORSIKTIG:** Unngå å frigjøre ekstraktoren i ampulla i distal gallegang, da slimhinnen kan settes seg fast i ekstraktorvaierne og potensielt indusere akutt pankreatitt eller resultere i langvarig arrdannelse på ampulla. Tidlig motstand ved uttrekking av ekstraktor og fluoroskopisk inversjon av ampulle og distal gallegang er tegn på floking. **(Fig. 7)** Skulle dette skje, må du avslutte uttrekkingen av kateteret og løsne ampullaslimhinnen fra ekstraktorvaierne ved å skyve ekstraktoren og spissen på kateteret inn i duodenum. **(Fig. 8)** Trekk ekstraktoren inn i kateteret, og trekk kateteret inn i gallegangen.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

POLSKI

## ZESTAW NATHANSON DO EKSPLOKACJI ŻŁOGÓW W PRZEWODACH ŻÓŁCIOWYCH Z DOSTĘPU PRZEZ PRZEWÓD PĘCZERZYKOWY

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## OPIS URZĄDZENIA

Zestaw Nathanson do eksploracji złożeń w przewodach żółciowych z dostępu przez przewód pęcherzykowy jest pakowany w postaci wstępnie załadowanej i sterylnej. Wstępnie załadowany zespół obejmuje: **(Rys. 1)**

- Cieniodajny cewnik nylonowy 5,5 Fr o długości 70 cm z miękką końcówką i znacznikami wizualnymi rozmieszczonymi co 2 cm, zaczynając od końcówki cewnika.
- 4-drutowy ekstraktor złożeń o płaskich drutach i długości 75 cm oraz plastikowy uchwyt imadła sztyftowego.
- Łącznik Tuohy-Borst typu „Y”

Ten zestaw jest przeznaczony do stosowania z zaciskiem narzędziowym do cholangiografii laparoskopowej (np. zaciskiem Reddick-Olsen) z kanałem roboczym o średnicy co najmniej 6 Fr.

## PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Zestaw Nathanson do eksploracji złożeń w przewodach żółciowych z dostępu przez przewód pęcherzykowy jest przeznaczony do ekstrakcji złożeń w przewodach żółciowych laparoskopowo z dostępu przez przewód pęcherzykowy.

## PRZECIWSKAZANIA

Ekstrakcja złożeń w przewodach żółciowych, jeśli średnica złożeń jest większa niż średnica przewodu pęcherzykowego.

## OSTRZEŻENIA

- Sztywność zespołu cewnika może spowodować perforację przewodu pęcherzykowego i przewodu żółciowego podczas kaniulowania przewodów żółciowych, szczególnie w obecności ostrego stanu zapalnego lub w przypadku rozprężenia drutu za zaklinowanym złożeń.
- Rozprężenie drutu w obrębie brodawki Vatera i dwunastnicy może spowodować uwięzienie błony śluzowej utrzymującej zespół cewnika *in situ*, potencjalnie powodując obrażenia błony śluzowej i wywołując zapalenie trzustki.
- To urządzenie jest przeznaczone do usuwania złożeń i zanieczyszczeń o średnicy od 0,3 cm do 1,0 cm.
- Może być konieczna eksploracja przewodu żółciowego wspólnego i wykonanie alternatywnego zabiegu chirurgicznego, jeśli koszyk ulegnie zaklinowaniu po przechwyceniu złożeń w odcinku dystalnym przewodu żółciowego wspólnego.
- To urządzenie zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w budowie anatomicznej drzewa żółciowego oraz w technikach ekstrakcji złożeń.
- Ważne jest, aby chirurg i personel sali operacyjnej mieli gruntowną wiedzę w zakresie obsługi tego urządzenia przed jego użyciem.
- Podczas fluoroskopowego badania rentgenowskiego cały personel sali operacyjnej musi korzystać z odpowiednich osłon ołowianych.
- Pacjentka musi korzystać z osłony ołowianej, jeśli istnieje podejrzenie wczesnej ciąży.
- Zapętlenie miękkiej końcówki cewnika można utrudnić wprowadzanie ekstraktora.
- Ekstrakcja złożeń przez przewód pęcherzykowy może spowodować rozkawałkowanie złożeń.
- Wycofywanie ekstraktora do cewnika w ramach przygotowania do ponownego kaniulowania przewodów żółciowych może prowadzić do zaplątania drutów w mechanizmie końcówki zacisku narzędziowego do cholangiografii laparoskopowej i uszkodzenia drutów.
- Należy unikać rozprężania ekstraktora w obrębie brodawki w odcinku dystalnym przewodu żółciowego wspólnego. **(Rys. 6)**

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Rozkawałkowanie złożeń w przewodzie żółciowym
- Obrzęk brodawki
- Perforacja przewodu żółciowego
- Zapalenie trzustki
- Pozostawienie złożeń w przewodzie żółciowym
- Pozostawienie złożeń w jamie otrzewnej
- Rozszczepienie przewodu pęcherzykowego
- Pozostawienie złożeń w przewodzie żółciowym wspólnym
- Wyciek żółci
- Zwężenie przewodu żółciowego po zabiegu

## BADANIE KLINICZNE

W badaniu retrospektywnym z 2007 roku oceniono 160 kolejnych pacjentów ze złożeń w przewodach żółciowych (Taylor i in., 2007). Zestaw Nathanson do eksploracji złożeń w przewodach żółciowych z dostępu przez przewód pęcherzykowy (wcześniej znany jako zestaw koszyka Nathanson) stosowano do eksploracji z dostępu przez przewód pęcherzykowy w przypadku zaobserwowania złożeń o średnicy 1 cm w przewodzie żółciowym wspólnym.

W 131 przypadkach (82%) laparoskopowa eksploracja przewodu żółciowego wspólnego (LCBDE) zakończyła się powodzeniem. W 29 przypadkach była wymagana dodatkowa interwencja (np. ECPW) w celu usunięcia złożeń podczas zabiegu chirurgicznego. Zachorowalność wystąpiła w 13,8% przypadków, co obejmowało wyciek żółci w 7,5% przypadków i jeden przypadek zwężenia przewodu żółciowego po zabiegu (0,6%).

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Przygotowanie do użycia

1. Wyjąć zawartość z opakowania w sposób jałowy i umieścić w polu jałowym.
2. Sprawdzić zawartość, aby się upewnić, czy wszystkie elementy są nienaruszone i poprawnie złożone.
3. Wycofać ekstraktor do cewnika na około 5 cm, chwytając uchwyt imadła sztyftowego i sztywny koniec odsłoniętego drutu, a następnie delikatnie ciągnąc w tył. Sprawdzić położenie uchwyty imadła sztyftowego względem zastawki. Zachować to położenie, tak aby końcówka ekstraktora nie była wysunięta z końca dystalnego cewnika po wprowadzeniu do ciała pacjenta.
4. Delikatnie zacisnąć łącznik Tuohy-Borst, tak aby uniemożliwić wydostawanie się płynów oraz aby ustabilizować druciany ekstraktor przed jego wprowadzeniem. Nie wolno zbyt mocno zaciskać drutu.
5. Przepłukać system cewnika jałową solą fizjologiczną przez złączkę ramienia bocznego w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.
6. Załadować zespół do wstępnie ustawionego, gotowego do użycia zacisku do cholangiografii laparoskopowej o otwartej końcówce.

### Dostęp i cholangiografia

1. Rozpocząć standardową obserwację laparoskopową z użyciem portu pępkowego i trzech portów w obrębie podżebrza.
2. Podczas przecinania przewodu pęcherzykowego sprawdzić rozmiar przewodu i wykonać przecięcie bliżej przewodu wątrobowego wspólnego, tak aby uniknąć fałd spiralnych przewodu pęcherzykowego. **(Rys. 2)**
3. Pod kontrolą fluoroskopową i przy pomocy cewnika do cholangiografii z otwartym końcem o odpowiednim rozmiarze sprawdzić przebieg przewodu pęcherzykowego do przewodu żółciowego wspólnego (CBD) (bezpośrednio, do przewodu wątrobowego prawego lub bardzo nisko w pobliżu brodawki) oraz średnicę przewodu żółciowego wspólnego, a także rozmiary, kształty i liczbę złożeń w przewodach żółciowych. **UWAGA:** Zidentyfikowanie złożeń w drzewie żółciowym proksymalnie do wejścia do przewodu pęcherzykowego może być wskazaniem do wykonania choledochotomii lub usunięcia złożeń z zastosowaniem ECPW.
4. Jeśli interpretacja obrazów jest niepewna, wówczas pomocne może być wypłukanie środka kontrastowego przy pomocy soli fizjologicznej i ponowne wykonanie cholangiografii. Obrazowanie podczas wypłukiwania, podobnie jak po podaniu kontrastu, może być pomocne w celu uwidocznienia szczegółów złożeń.

### Ekstrakcja złożeń z dostępu przez przewód pęcherzykowy

1. Po potwierdzeniu obecności złożeń w przewodach żółciowych i możliwości ich ekstrakcji z dostępu przez przewód pęcherzykowy należy zastąpić cewnik do cholangiografii *in situ* wstępnie przygotowanym cewnikiem Nathanson 5,5 Fr ze wstępnie załadowanym ekstraktorem, załadowanym do odpowiedniego zacisku narzędziowego do cholangiografii laparoskopowej. Informacje dotyczące przygotowania cewnika można znaleźć w części „Przygotowanie do użycia” w niniejszej Instrukcji użycia.
2. Kiedy cewnik znajdzie się za złożem, rozluźnić łącznik Tuohy-Borst i wysunąć ekstraktor w celu przechwycenia złożeń.
3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić końcówkę cewnika tuż za pierwszy zółg, a następnie wysuwać ekstraktor z cewnika do momentu odsłonięcia końcówki ekstraktora. **(Rys. 3)**
4. Utrzymując położenie ekstraktora, wycofywać cewnik i łącznik Tuohy-Borst do momentu, aż łącznik dotknie uchwyty ekstraktora. Umożliwi to rozprężenie ekstraktora wokół złożeń. **(Rys. 4)**
5. Przechwycić zółg przy pomocy drutów ekstraktora, używając uchwyty ekstraktora do manewrowania drutami ekstraktora. Po przechwyceniu złożeń powoli wycofać ekstraktor i cewnik jako całość z przewodu pęcherzykowego. **(Rys. 5)**
6. Umieścić zółg w odpowiednim miejscu w jamie brzusznej do jego późniejszego usunięcia, razem z pęcherzykiem żółciowym. **UWAGA:** Podczas usuwania złożeń mogą one ulec rozkawałkowaniu. Dalsza kontrola wzrokowa przy pomocy elastycznego choledochoskopu o małym rozmiarze może być pomocna w celu upewnienia się, że zółgi zostały całkowicie usunięte.
7. Po usunięciu złożeń drożność przewodu żółciowego wspólnego można potwierdzić, wstrzykując środek kontrastowy przez ramię boczne łącznika i cewnik do przewodu żółciowego wspólnego.
8. W przypadku wielu złożeń powtórzyć procedurę w odpowiedniej kolejności, przemieszczając się w dół w stronę brodawki. **PRZESTROGA:** Należy unikać rozprężania ekstraktora w obrębie brodawki w odcinku

dystalnym przewodu żółciowego wspólnego, ponieważ może dojść do uwięzienia jego błony śluzowej w drutach ekstraktora, co potencjalnie może prowadzić do ostrego zapalenia trzustki lub długoterminowego bliznowacenia brodawki. Wczesny opór podczas wycofywania ekstraktora oraz inwersja fluoroskopowa brodawki i odcinka dystalnego przewodu żółciowego są oznakami zaplątania. **(Rys. 7)** W takim przypadku należy przerwać wycofywanie cewnika i rozplątać błonę śluzową brodawki z drutów ekstraktora, wsuwając ekstraktor i końcówkę cewnika do dwunastnicy. **(Rys. 8)** Wycofać ekstraktor do cewnika, a następnie wycofać cewnik do przewodu żółciowego.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Scourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.

## PORTUGUÊS

## CONJUNTO NATHANSON PARA EXPLORAÇÃO TRANSCÍSTICA DE CÁLCULOS NOS CANAIS BILIARES

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares é embalado pré-carregado e esterilizado. O conjunto pré-carregado inclui: **(Fig. 1)**

- Cateter de nylon radiopaco de 5,5 Fr, 70 cm de comprimento, com ponta macia e cinco marcadores visuais espaçados a 2 cm, a começar na ponta do cateter.
- Extrator de cálculos com quatro fios de arame planos, 75 cm de comprimento, e pino de fixação em plástico.
- Adaptador Tuohy-Borst em "Y"

Este conjunto foi concebido para ser utilizado através de um clampe de colangiografia laparoscópica (ex., clampe de Reddick-Olsen) com um canal de trabalho mínimo de 6 Fr.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares destina-se à extração de cálculos nos canais biliares através de uma abordagem transcística laparoscópica.

## CONTRAINDICAÇÕES

Extração de cálculos dos canais biliares com diâmetro superior ao canal cístico.

## ADVERTÊNCIAS

- A rigidez do conjunto de cateter pode causar a perfuração do canal cístico e dos canais biliares durante a canulação biliar, especialmente em situações em que existe inflamação aguda ou se pretende expandir o cesto para além de um cálculo encravado.
- A expansão do fio no interior da ampola de Vater e do duodeno pode capturar mucosas que prendem o conjunto do cateter *in situ*, podendo provocar lesões nas mucosas e despoletando a pancreatite.
- Este dispositivo foi concebido para a remoção de cálculos e resíduos com diâmetro entre 0,3 cm e 1,0 cm.
- Pode ser necessário realizar exploração do canal biliar comum e de uma intervenção cirúrgica alternativa se o cesto for afetado depois de capturar um cálculo no canal biliar comum distal.
- Este dispositivo contém níquel, o que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

## PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos treinados e experientes na anatomia da árvore biliar e nas técnicas de extração de cálculos.
- É importante que o cirurgião e a equipa do bloco operatório se familiarizem inteiramente com o funcionamento deste dispositivo antes da sua utilização.
- Durante exames radioscópicos de fluoroscopia é necessária proteção com chumbo adequada para toda a equipa do bloco operatório.
- É igualmente necessária proteção com chumbo em doentes para as quais possa existir suspeita de gravidez na sua fase inicial.
- A dobragem da ponta macia do cateter pode impedir o avanço do extrator.
- A extração de cálculos através do canal cístico pode originar a sua fragmentação.
- O recuo do extrator de volta para dentro do cateter, em preparação para a repetição da recanulação biliar, pode resultar no enredamento do mecanismo da ponta do clampe de colangiografia laparoscópico, danificando os fios de arame.
- Evite expandir o extrator na ampola do canal comum distal. (Fig. 6)

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Fragmentação de cálculos nos canais biliares
- Edema da ampola de Vater
- Perfuração dos canais biliares
- Pancreatite
- Cálculos retidos nos canais biliares
- Cálculos retidos na cavidade peritoneal
- Separação do canal cístico
- Coledocolitíase retida
- Fuga biliar
- Estenoses biliares tardias

## ESTUDO CLÍNICO

Um estudo retrospectivo de 2007 avaliou 160 doentes consecutivos com cálculos biliares (Taylor et al, 2007). O conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares (anteriormente designado conjunto de cesto Nathanson) foi utilizado para exploração transcística quando são observados cálculos com 1 cm de diâmetro no canal biliar comum. 131 casos (82%) foram bem-sucedidos na exploração laparoscópica do canal biliar comum (LCBDE, laparoscopic common bile duct exploration). 29 casos exigiram intervenção adicional (ou seja, CPRE) para se obter remoção no momento da cirurgia. Ocorreu morbidade importante em 13,8%, incluindo fuga biliar em 7,5% e uma estenose biliar tardia (0,6%).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Preparação para utilização

1. Retire assepticamente o conteúdo da embalagem e coloque-o em campo estéril.
2. Inspeção o conteúdo no intuito de garantir que todos os componentes estão intactos e montados corretamente.
3. Recue o extrator novamente para dentro do cateter aproximadamente 5 cm agarrando o pino de fixação e a extremidade rígida do fio exposto e puxando suavemente para trás. Tome atenção à posição do pino de fixação em relação à válvula. Mantenha esta posição de modo a garantir que a ponta do extrator não fica exposta na extremidade distal do cateter quando inserida no doente.
4. Aperte suavemente o adaptador Tuohy-Borst de modo a garantir que não há fuga e para estabilizar o extrator de arames para inserção. Não aperte o excessivamente o adaptador no fio.
5. Irrigue o sistema do cateter com soro fisiológico através do adaptador de ramo lateral de forma a remover as eventuais bolhas de ar.
6. Carregue a conjunto num clampe de colangiografia laparoscópica de ponta aberta pré-posicionado, pronto a utilizar.

## Acesso e colangiografia

1. Inicie a exposição laparoscópica padrão com porta umbilical e três portas subcostais.
2. Durante a dissecação do canal cístico, tome atenção ao tamanho do canal e realize a dissecação mais próximo do canal hepático comum no intuito de evitar as válvulas espirais. (**Fig. 2**)
3. Utilizando um cateter de colangiografia de ponta aberta com o tamanho adequado sob imagem fluoroscópica, tome atenção ao percurso do canal cístico para dentro do canal biliar comum (direto, para dentro do canal hepático direito ou muito baixo, próximo da ampola) e ao diâmetro do canal biliar comum, bem como ao tamanho, forma e número de cálculos nos canais biliares. **NOTA:** A identificação de cálculos na árvore biliar, em posição proximal à entrada no canal cístico, pode ser motivo para se optar por remover por coledocotomia ou CPRE.
4. Caso haja dúvidas na interpretação das imagens, poderá ser útil remover o meio de contraste com soro fisiológico e repetir o colangiograma. A recolha de imagens durante a fase de lavagem pode ser útil, tal como durante a aplicação de contraste, para a demonstração de detalhes dos cálculos.

## Extração transcística de cálculos

1. Assim que houver confirmação dos cálculos biliares e se considerar que são adequados para extração transcística, troque o cateter de colangiografia *in situ* pelo cateter Nathanson de 5,5 Fr pré-preparado com o extrator pré-carregado, carregado num clampe de colangiografia laparoscópica adequado. Consulte a secção "Preparação para utilização" destas Instruções de utilização para obter informações sobre a preparação do cateter.
2. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst e avance o extrator para a captura do cálculo apenas depois de o cateter ter ultrapassado o cálculo.
3. Sob monitorização fluoroscópica, avance a ponta do cateter imediatamente para lá do primeiro cálculo e depois avance o extrator pelo cateter até a ponta emergir. (**Fig. 3**)
4. Segure a posição do extrator com firmeza e recue o cateter e o adaptador Tuohy-Borst até o adaptador tocar no punho do extrator. Deste modo, o extrator poderá expandir-se à volta do cálculo. (**Fig. 4**)
5. Envolve os fios do extrator à volta do cálculo manipulando os fios do extrator com o punho do extrator. Depois de capturar o cálculo, retire lentamente o extrator e o cateter como uma unidade do canal cístico. (**Fig. 5**)
6. Ponha o cálculo numa área adequada da cavidade abdominal para ser posteriormente removido com a vesícula biliar. **NOTA:** Os cálculos podem ser sujeitos a fragmentação aquando da remoção. Pode ser útil uma posterior inspeção visual com um coledoscópio flexível de calibre pequeno no intuito de garantir a completa remoção do cálculo.
7. Depois da remoção do cálculo, a permeabilidade do canal biliar comum pode ser confirmada injetando meio de contraste no ramo lateral do adaptador através do cateter e para o interior do canal biliar comum.
8. No caso de vários cálculos, repita o processo sequencialmente, trabalhando na direcção da ampola. **ATENÇÃO:** Evite a expansão do extrator na ampola do canal comum distal, já que a respetiva mucosa pode ficar presa nos fios do cesto, induzindo potencialmente pancreatite aguda ou resultando na formação de tecido cicatricial na ampola a longo prazo. Uma resistência precoce aquando da remoção do extrator e inversão fluoroscópica das ampolas e do canal biliar distal são indicação de enredamento. (**Fig. 7**) Neste caso, interrompa a remoção do cateter e desenrede a mucosa das ampolas dos arames do extrator empurrando o extrator e a ponta do cateter para o duodeno. (**Fig. 8**) Recue o extrator para dentro do cateter, e recue o cateter para dentro do canal biliar.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde

cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4–13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33–40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302–307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952–957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159–161.

SVENSKA

## NATHANSON TRANSCYSTISK EXPLORATIONSSATS FÖR STEN I GALLGÅNG

**VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

### PRODUKTBESKRIVNING

Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång är förpackad förladdad och steriliserad. Den förladdade enheten innehåller: **(Fig. 1)**

- 5,5 Fr, 70 cm lång röntgentät nylonkateter med en mjuk spets och fem visuella markeringar anordnade på 2 cm:s avstånd från varandra med start vid kateterns spets.
- 75 cm lång plattrådsstenextraktor med fyra trådar och ett skruvstycke av plast.
- Y-Tuohy-Borst-adapter

Detta set är avsett att användas genom en laparoskopisk kolangiografitång (t.ex. Reddick-Olsen-tång) med en arbetskanal på minst 6 Fr.

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång är avsedd för extraktion av stenar i gallgången med laparoskopisk transcystisk metod.

### KONTRAIKATIONER

Extraktion av stenar i gallgångar större än den cystiska gångens diameter.

### VARNINGAR

- Kateterenhetens styvhet kan orsaka perforation i den cystiska gången och gallgången vid biliär kanylering, särskilt vid akut inflammation eller utplacering bortom en inkilad sten.
- Trådutplacering inom ampulla Vateri och duodenum kan snärja slemhinnor som förankrar kateterenheten *in situ* och potentiellt skada slemhinnan och utlösa pankreatit.
- Produkten är avsedd för avlägsnande av stenar och skräp som är mellan 0,3 cm och 1,0 cm i diameter.
- Exploration och alternativ kirurgisk intervention av den gemensamma gallgången kan behöva utföras om korgen fastnar vid infångningen av en sten i den distala gemensamma gallgången.
- Produkten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av anatomin i gallgångarna samt stenextraktionstekniker.
- Det är viktigt att kirurgen och operationssalspersonalen görs helt förtrodda med produktens funktion innan den används.
- Tillräckligt blyskydd krävs för all operationssalspersonal under flurosopisk röntgenundersökning.
- Blyskydd krävs för patienten om det finns misstanke om tidig graviditet.
- Om kateterns mjuka spets viks kan det hindra framförandet av stenuddragaren.
- Stenextraktion genom den cystiska gången kan leda till sönderdelning av stenen.
- Tillbakadragning av stenuddragaren in i katetern vid förberedelse för upprepad gallkanylering, kan leda till insnärjning av mekanismen i den laparoskopiska kolangiografitångens spets och skada trådarna.
- Undvik utplacering av stenuddragaren i den distala gemensamma gallgångens ampull. **(Fig. 6)**

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Fragmentering av stenar i gallgången

- Ödem i ampulla hepatopancreatica
- Gallgångsperforation
- Pankreatit
- Kvarvarande stenar i gallgången
- Kvarvarande stenar i peritonealhålan
- Delning av den cystiska gången
- Kvarstående gallsten
- Gallvägsläckage
- Sena gallvägsstrikturer

## KLINISK STUDIE

En retrospektiv studie från 2007 utvärderade 160 konsekutiva patienter med stenar i gallvägarna (Taylor et al, 2007). Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång (tidigare nämnd Nathanson korgsats) användes vid transcystisk exploration när stenar med 1 cm diameter observerades i den gemensamma gallgången. I 131 fall (82 %) erhöles framgångsrik laparoskopisk exploration av den gemensamma gallgången. I 29 fall krävdes ytterligare intervention (t.ex. ERCP) för att erhålla eliminering vid tiden för kirurgi. Huvudsaklig morbiditet uppstod hos 13,8 %, omfattande gallvägsläckage hos 7,5 % och en sen gallvägsstriktur (0,6 %).

## BRUKSANVISNING

### Förberedelse för användning

1. Avlägsna förpackningens innehåll med steril metod och placera innehållet i ett sterilt fält.
2. Undersök innehållet och säkerställ att alla delar är intakta och monterade på rätt sätt.
3. Dra stenutdragaren cirka 5 cm tillbaka in i katetern genom att gripa tag i skruvstycket och den styva änden av den exponerade tråden och dra försiktigt bakåt. Observera skruvstyckets position i relation till ventilen. Bibehåll denna position för att säkerställa att spetsen på stenutdragaren inte exponeras i den distala änden av katetern när den förs in i patienten.
4. Dra varsamt åt Tuohy-Borst-adaptorn för att säkerställa att passningen inte går förlorad och för att stabilisera trådstenutdragaren för införing. Tråden får inte dras åt för hårt.
5. Spola katetersystemet med steril koksaltlösning genom sidoarmsadaptorn för att avlägsna eventuella luftbubblor.
6. Ladda enheten i en förplacerad laparoskopisk kolangiografitång med öppen spets som är klar för användning.

### Tillträde och kolangiografi

1. Påbörja laparoskopisk exponering av standardtyp med navelporten och de tre subkostala portarna.
2. Under dissektion av cystiska gången ska gångens storlek observeras och dissektion ske nedåt, närmare den gemensamma levergången för att undvika slemhinneveck. (**Fig. 2**)
3. Med hjälp av en kolangiografikateter av lämplig storlek med öppen ände och under fluoroskopisk bildtagning observeras den cystiska gångens bana in i den gemensamma gallgången (direkt, in i den högra levergången eller mycket långt ner nära ampullen) och den gemensamma gallgångsdiametern, tillsammans med antalet stenar i gallgången samt deras storlek och form. **OBS!** Identifiering av stenar i gallvägarna proximalt om den cystiska gångens öppning kan vara anledning att välja eliminering antingen med koledokotomi eller med ERCP.
4. Om det finns osäkerhet om hur bilderna ska tolkas kan det vara till hjälp att skölja kontrastmedlet med koksaltlösning och göra om kolangiogrammet. Bildtagning under sköljningsfasen kan vara till hjälp, precis som under kontrastkörningen, för att visa detaljer om stenarna.

### Transcystisk stenextraktion

1. När stenar i gallgången har bekräftats och de anses vara lämpliga för transcystisk extraktion, byts *in situ*-kolangiografikatetern ut mot den förpreparerade 5,5 Fr Nathanson-katetern med förladdad stenutdragare, införd i en lämplig laparoskopisk kolangiografitång. Se avsnittet "Förberedelse för användning" i denna bruksanvisning för information om hur katetern ska förberedas.
2. Tuohy-Borst-adaptorn ska lossas först efter det att katetern har kommit förbi stenen, och stenutdragaren behöver föras framåt för att fånga in stenen.
3. För kateterspetsen framåt och precis förbi den första stenen under fluoroskopisk övervakning. Sträck därefter ut stenutdragaren genom katetern tills spetsen sticker fram. (**Fig. 3**)
4. Håll stenutdragaren stilla i sitt läge och dra tillbaka katetern och Tuohy-Borst-adaptorn tills adaptorn stöter till stenutdragarens handtag. Detta kommer att få stenutdragaren att placera sig runt stenen. (**Fig. 4**)
5. Aktivera stenutdragarens trådar runt stenen genom att manipulera trådarna med hjälp av stenutdragarens handtag. När stenen infångats dras stenutdragaren och katetern långsamt ut ur den cystiska gången som en enhet. (**Fig. 5**)
6. Placera stenen i ett lämpligt område i bukhålan så att den senare kan tas bort, tillsammans med gallblåsan. **OBS!** Stenar kan fragmenteras vid avlägsnandet. Ytterligare visuell inspektion med ett finkalibrigt, flexibelt



koledokoskop kan vara till hjälp för att säkerställa fullständig eliminering av stenen.

7. Efter avlägsnandet av stenen kan den gemensamma gallgångens öppenhet bekräftas med injektion av kontrastmedel genom adaptorns sidoarm via katetern och in i den gemensamma gallvägen.
8. Vid multipla stenar upprepas processen i följd och arbetet fortskrider neråt mot ampullen. **VAR FÖRSIKTIG!** Undvik att placera ut stenutdragaren i den distala gemensamma gallgångens ampull eftersom dess slemhinna kan haka i stenutdragarens trådar och eventuellt framkalla akut pankreatit eller leda till långvarig ärrbildning i ampullen. Tidigt motstånd vid tillbakadragning av stenutdragaren och fluoroskopisk inversion av ampullen och den distala gallgången är tecken på insnärning. (**Fig. 7**) Om detta skulle inträffa avbryts utdragningen av katetern och ampullens slemhinna trasslas loss från stenutdragarens trådar genom att stenutdragaren och kateterns spets skjuts in i duodenum. (**Fig. 8**) Dra tillbaka stenutdragaren in i katetern och dra tillbaka katetern in i gallgången.

## LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, et al. Laparoscopic bile duct exploration: results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg.* 2007;77(6):440-445.

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Ann Surg.* 2005;242(2):188-192.

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Minerva Chir.* 2002;57(4):467-474.

Urbach DR, Khajanchee YS, Jobe BA. Cost-effective management of common bile duct stones: a decision analysis of the use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), intraoperative cholangiography, and laparoscopic bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2001;15(1):4-13.

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, et al. Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2001;234(1):33-40.

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg.* 2000;7(4):302-307.

Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999;13(10):952-957.

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, et al. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet.* 1998;351(9097):159-161.





A symbol glossary can be found at  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse  
un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland