

- EN
2
Zilver® 518™ & 635™ Biliary Stent
Instructions for Use
- BG
10
Билиарни стентове Zilver® 518™ и 635™
Инструкции за употреба
- CS
19
Biliární stenty Zilver® 518™ a 635™
Návod k použití
- DA
28
Zilver® 518™ og 635™ galdestent
Brugsanvisning
- DE
37
Zilver® 518™ und 635™ Gallengangstents
Gebrauchsanweisung
- EL
46
Ενδοπρόσθεση χοληφόρων 518™ και 635™ Zilver®
Οδηγίες χρήσης
- ES
55
Stents biliares Zilver® 518™ y 635™
Instrucciones de uso
- ET
64
Biliaarsed stendid Zilver® 518™ ja 635™
Kasutusjuhend
- FR
73
Endoprothèse biliaire Zilver® 518™ et 635™
Mode d'emploi
- HU
82
Zilver® 518™ és 635™ epeúti sztent
Használati utasítás
- IT
91
Stent biliari Zilver® 518™ e 635™
Istruzioni per l'uso
- LT
100
„Zilver®“ 518™ ir 635™ tulžies lataku stentas
Naudojimo nurodymai
- LV
109
Zilver® 518™ un 635™ žultsvadu stents
Lietošanas instrukcija
- NL
118
Zilver® 518™ en 635™ biliaire stents
Gebruiksaanwijzing
- NO
127
Zilver® 518™ og 635™ gallestenter
Bruksanvisning
- PL
135
Stent Zilver® 518™ i 635™ do dróg żółciowych
Instrukcja użycia
- PT
144
Stents biliares Zilver® 518™ e 635™
Instruções de utilização
- RO
153
Stent biliar Zilver® 518™ și 635™
Instrucțiuni de utilizare
- SV
162
Zilver® 518™ och 635™ biliär stent
Bruksanvisning
- SK
170
Biliární stent Zilver® 518™ a 635™
Návod na použitie

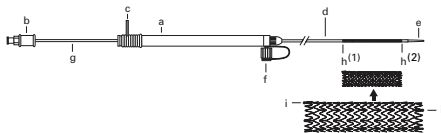


ZILVER® 518™ & 635™ BILIARY STENT

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

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION



- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety Lock
- d. Introducer Catheter
- e. Introducer Tip
- f. Side-arm Flushing Port
- g. Metal Cannula
- h⁽¹⁾. Radiopaque Marker on Delivery System (on 518 delivery system only)
- h⁽²⁾. Radiopaque Marker on Delivery System
- i. Gold Radiopaque Markers on the Stent

The Zilver 518 & 635 Biliary Stents are self-expandable stents made of nitinol. They are flexible, slotted tubes that provide strength and flexibility in the biliary duct upon deployment. Post deployment, the stents impart an outwardly strong radial force upon the inner lumen of the duct, establishing patency in the designated stent region.

The Zilver 518 Biliary Stent is preloaded in a 5.0 French (1.67mm) delivery catheter and the Zilver 635 Biliary Stent is preloaded in a 6.0 French (2.0mm) delivery catheter. Stent deployment is controlled by retracting the handle while holding the metal cannula stationary.

Note: Not all products listed in this IFU are available in all regions.

INTENDED USE

The Zilver 518 and 635 Biliary Stent has been designed for use in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

MR CONDITIONS



This symbol means the device is MR conditional.

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

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes of scanning (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla), respectively.

In non-clinical testing, the Zilver Biliary Stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner and a 3 Tesla Excite General Electric MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Zilver Biliary Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant. Heating in the MR environment for stents with fractured struts is not known.

CONTRAINDICATIONS

- Total biliary obstructions and postoperative strictures that cannot be dilated to permit passage of the introducer catheter.
- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Severe ascites.

WARNINGS

- This stent is **not intended to be removed**. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa. This stent is considered to be a permanent implant.
- This device is **not** intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove the introducer.

- Possible allergic reactions to nitinol should be considered.
- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.
- After stent placement, alternate methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of: a) stent migration due to tumor shrinkage, b) stent erosion of the tissue, and/or c) mucosal bleeding.

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires high-resolution fluoroscopic control.
- The stent has not been designed to inhibit tumor ingrowth. Tissue may grow through stents.
- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed until final stent release.
- Deploy the stent over an extra-stiff or ultra-stiff wire guide.
- Repositioning of the device after deployment is not possible since the introducer catheter cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not attempt to remove the stent from the introducer system before use.
- Do not attempt to push the handle away from the hub during deployment.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use power injection systems with the delivery system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur: Allergic reaction to contrast or medication • Allergic reaction to Nitinol • Bile duct ulceration • Bile leakage • Biloma • Cardiac arrhythmia or arrest • Cholangitis • Cholecystitis • Cholestasis • Death (other than due to normal disease progression) • Fever • Hemothorax • Hematoma • Hemorrhage • Infection/abscess at access site • Inflammation • Liver abscess • Nausea/Vomiting • Obstruction of the pancreatic duct • Pain / Discomfort • Pancreatitis • Perforation • Peritonitis • Pleural effusions • Pleuritis • Pneumonia • Pneumothorax • Recurrent obstructive jaundice • Respiratory depression or arrest • Sepsis • Stent fracture • Stent migration • Stent misplacement • Stent occlusion • Trauma to the biliary duct or duodenum • Tumor overgrowth • Tumor seeding • Vascular injury (including portal or hepatic vein or artery).

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Placement of this biliary stent requires advanced skills in interventional biliary procedures. The following instructions give technical guidance, but do not obviate formal training in the use of the device.

Wire Guide Selection

The use of an extra-support wire guide is recommended.

- 0.018 inch (0.46 mm) for the Zilver 518
- 0.035 inch (0.89 mm) for the Zilver 635

Selection of Stent

Measure the length of the target stricture to determine the length of the stent required.

Allow for the area proximal and distal to the tumor to be covered with the stent to protect against interference from further tumor ingrowth.

Measure the diameter of the reference lumen (proximal and distal to the stricture) and refer to Stent Size Selection Table below.

Note: Not all product sizes are available in all markets.

Stent Size Selection Table

6 French (2.0 mm)						
40 cm Delivery System						
Stent length (mm)	20	30	40	60	70	80
Stent Outer Diameter (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

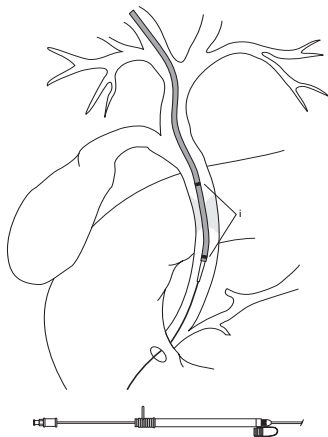
INSTRUCTIONS FOR USE

This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous transhepatic biliary drainage catheters and metal stents should be employed.

1. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control.
2. Introduce the extra support wire guide (.018 inch [0.46 mm] for the Zilver 518 or .035 inch [0.89 mm] for the Zilver 635) through the access catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Remove the access catheter, leaving the wire guide in place.
4. Use the 1ml syringe included in the inner package to flush the introducer catheter with saline through the side-arm flushing port.

- Use the 1ml syringe to flush the wire guide lumen with saline through the hub.
- Using fluoroscopic visualization, insert the introducer catheter over the wire guide. Position the catheter so that the distal and proximal radiopaque markers on the stent (i) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed. (**Fig. 1**)

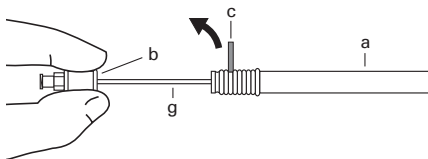
Fig. 1



Deployment of the Stent

- Before deployment it is important to straighten the proximal part of the introducer catheter as much as possible and to keep the handle in a stable position.
- The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.

Fig. 2



3. Hold the hub (**b**) on the metal cannula (**g**) steady. Prior to deploying the stent, remove the red safety lock (**c**). (**Fig. 2**). Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (**a**) toward the hub (**b**). (**Figs. 3 and 4**)

The introducer catheter cannot be re-advanced over the stent during deployment.

Fig. 3

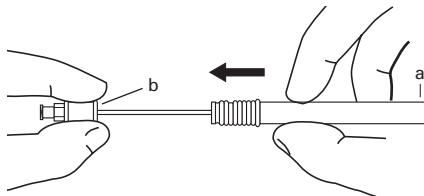
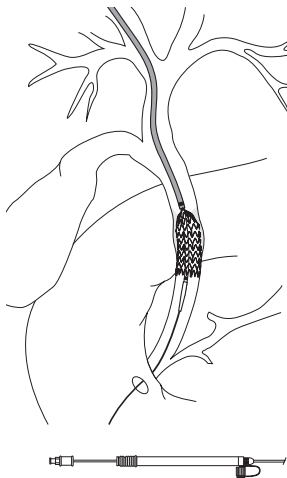
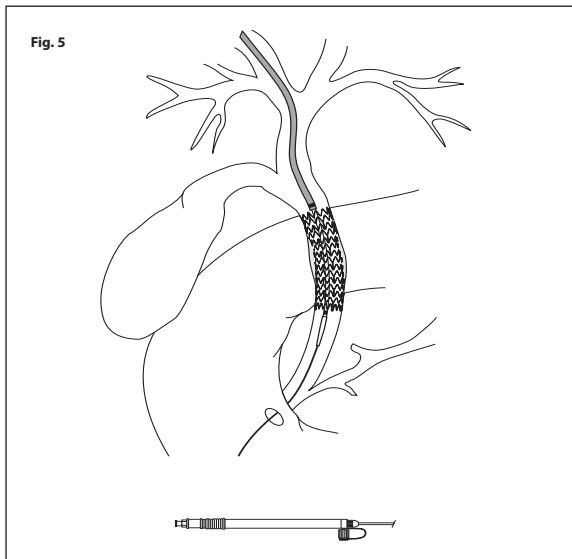


Fig. 4



4. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b) (Fig. 5).



5. Perform a final cholangiogram to ensure proper placement of the device.

NOTE: Stents bridging the papilla should extend approximately 5 mm beyond the papilla and into the duodenum after deployment.

6. Remove the delivery system.

NOTE: If resistance is met during the withdrawal of the delivery system, re-advance the outer sheath to its pre-deployment position. Withdraw the system as one unit.

7. After stent placement, a temporary external drainage catheter may be placed over the pre-positioned wire guide. This provides access to the stent if an additional treatment is needed.

Multiple Stent Placement

If placement of more than one stent is required in a patient, to cover the length of the lesion, the following recommendations should be considered:

- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximally to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem should slightly overlap to allow for complete coverage of the lesion.

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

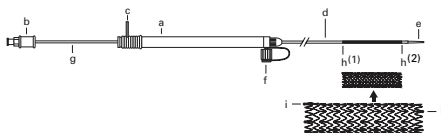
These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

БИЛИАРНИ СТЕНТОВЕ ZILVER® 518™ И 635™

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

Да не се стерилизира повторно.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО



- a. Дръжка
- b. Втулка
- c. Обезопасяваща ключалка
- d. Катетър за въвеждане
- e. Връх на катетъра за въвеждане
- f. Отвор за промиване на страничното рамо
- g. Метална канюла
- h⁽¹⁾. Рентген положителен маркер върху системата за доставяне (само при системата за доставяне 518)
- h⁽²⁾. Рентген положителен маркер върху системата за доставяне
- i. Златни рентген положителни маркери върху стента

Билиарните стентове Zilver 518 и 635 са саморазгъващи се стентове, изработени от нитинол. Те представляват гъвкави тръби с мрежовидни стени, които, след разгъване в билиарния канал, осигуряват здравина и гъвкавост. След разгъването стентовете придават радиална сила на вътрешния лумен на канала, тласкаща го навън и осигуряваща проходимост в участъка, нуждаещ се от стентирание.

Билиарният стент Zilver 518 е предварително зареден в катетър за доставяне 5,0 Fr (1,67 mm), а билиарният стент Zilver 635 е предварително зареден в катетър за доставяне 6,0 Fr (2,0 mm). Разгъването на стента се контролира чрез изтегляне на дръжката, докато металната канюла се държи неподвижна.

Забележка: Не всички продукти, описани в тази инструкция за употреба, се предлагат във всички региони.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Билиарните стентове Zilver 518 и 635 са предназначени за употреба като палиативно средство при злокачествени новообразувания на билиарното дърво.

УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В СРЕДА НА ЯМР



Този символ означава, че изделието е съвместимо с ЯМР среда при определени условия.

Неклинични изследвания показват, че билиарният стент Zilver може да се използва безопасно в ЯМР среда при определени условия. Той може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Пространствено градиентно поле от 720 Gauss/cm или по-малко
- Средна специфична степен на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 1,5 W/kg (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 3 W/kg (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) съответно за 20 минути (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 15 минути сканиране (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla).

При неклинични изследвания билиарният стент Zilver предизвиква максимално повишение на температурата с 0,1, 3,8, 0,8 и 0,1 °C (съответно за единичен стент при 1,5 Tesla, чифт припокриващи се стентове при 1,5 Tesla, единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 3 Tesla) при средна специфична степен на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 1,5 W/kg (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 3 W/kg (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) за 20 минути (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 15 минути (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) ЯМР сканиране с ЯМР скенер General Electric 1,5 Tesla/64 MHz и ЯМР скенер Excite, General Electric 3 Tesla.

Качеството на ЯМР образа може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на билиарния стент Zilver. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР, отчитайки наличието на този метален имплант. Загряване на стентове с нарушена плетка при условия на ЯМР не е известно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тотални билиарни обструкции и постоперативни стриктури, които не могат да бъдат дилатирани, за да пропуснат катетъра за въвеждане.
- Поставянето на стент в перфориран канал, при което изтичането от канала може да се усили от поставянето на стент.

- Пациенти с нарушения на кръвосъсирването.
- Тежък асцит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този стент **не е предназначен да бъде изваждан**. Опитите за изваждане на стента след поставянето му могат да причинят увреждане на околната лигавица. Този стент се счита за постоянен имплант.
- Това устройство **не** е предназначено да бъде разгъвано през стената на поставен преди това или съществуващ метален стент. Това може да затрудни или да направи невъзможно изваждането на въвеждащото устройство.
- Трябва да се имат предвид възможни алергични реакции към нитинол.
- Не е установена безопасността и ефективността на това изделие за използване във васкуларната система.
- След поставянето на стента алтернативни методи за лечение като химиотерапия и облъчване може да увеличат риска от: а) миграция на стента поради свиване на тумора, б) тъканна ерозия, причинена от стента и/или в) лигавично кръвотечение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работата с продукта изисква фуороскопски контрол с висока разделителна способност.
- Стентът не е предназначен да потиска прорастването на тумора навътре. Тъканта може да прораства през стентовете.
- Уверете се, че обезопасяващата ключалка не е отстранена по невнимание, докато стентът не бъде окончателно освободен.
- Разгънете стента върху извънредно твърд или свръх твърд телен водач.
- Не е възможна промяната на положението на устройството след разгъване, тъй като катетърът за въвеждане не може да бъде придвижен отново върху стента, след като разгъването е започнало.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не се опитвайте да изваждате стента от въвеждащата система преди употреба.
- Не правете опити да разчлените дръжката от втулката по време на разгъването.
- Не ротирайте никоя част от системата по време на разгъването.
- Не излагайте системата за доставяне на въздействието на органични разтворители (напр. алкохол).
- Не използвайте механизирани системи за инжектиране със системата за доставяне.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциални нежелани събития, които може да възникнат: алергична реакция към контраст или медикамент • алергична реакция към нитинол • улцерация на жлъчен канал • изтичане на жлъчка • билом • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • холецистит • холестаза • смърт (различна от такава вследствие на нормалния ход на заболяването) • повишена температура • хемоторакс • хематом • кръвоизлив • инфекция/ абсцес на мястото за достъп • възпаление • чернодробен абсцес • гадене/ повръщане • обструкция на панкреасния канал • болка / дискомфорт • панкреатит • перфорация • перитонит • плеврални изливи • плеврит • пневмония • пневмоторакс • рецидивираща обструктивна жълтеница • потискане или спиране на дишането • сепсис • фрактура на стента • миграция на стента • неправилно поставяне на стента • оклузия на стента • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника • разрастване на тумора • отлагане на туморни клетки • съдово увреждане (включително на порталната или чернодробна вена или артерия).

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

Поставянето на този билиарен стент изисква значителен опит в интервенционалните билиарни процедури. Следващите указания предлагат технически насоки, но не заменят официалното обучение за употребата на това устройство.

Избор на телен водач

Препоръчва се употребата на телен водач с допълнителна опора.

- 0,018 inch (0,46 mm) за Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) за Zilver 635

Избор на стент

Измерете дължината на стриктурата, където ще се поставя стент, за да определите необходимата дължина на стента.

Областите проксимално и дистално от тумора трябва да са покрити от стента за предпазване от интерфериране от допълнително прорастване на тумора навътре.

Измерете диаметъра на съответния лумен (проксимално и дистално от стриктурата) и изберете размера на стента в таблицата за избор на размер на стента по-долу.

Забележка: Не всички размери на продукта се предлагат на всички пазари.

Таблица за избор на размер на стента

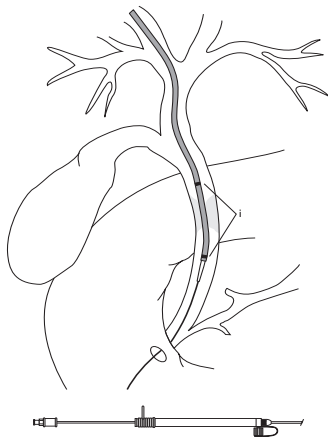
6 Fr (2,0 mm)							
Система за доставяне 40 cm							
Дължина на стента (mm)		20	30	40	60	70	80
Външен диаметър на стента (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Този продукт е предназначен за употреба от лекари, обучени за и с опит в диагностичните и интервенционалните техники. Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на перкутанти трансхепатални билиарни дренажни катетри и метални стентове.

1. Определете подходящия размер на стента след пълна диагностична оценка. Разгъването на стента трябва да се извършва под флуороскопски контрол.
2. Въведете теления водач с допълнителна опора (0,018 inch [0,46 mm] за Zilver 518 или 0,035 inch [0,89 mm] за Zilver 635) през катетъра за достъп през дисталния сегмент на лезията, където ще се поставя стент.
3. Отстранете катетъра за достъп, като оставите на място теления водач.
4. Използвайте спринцовката от 1 mL, приложена във вътрешната опаковка, за да промиете катетъра за въвеждане с физиологичен разтвор през входа за промиване на страничното рамо.
5. Използвайте спринцовката от 1 mL за промиване с физиологичен разтвор на лумена на теления водач през втулката.
6. С помощта на флуороскопска визуализация въведете катетъра за въвеждане върху теления водач. Позиционирайте катетъра по такъв начин, че дисталният и проксималният рентген положителни маркери върху стента (i) да са в желаното положение. Сега стентът е готов за разгъване. (Фиг. 1)

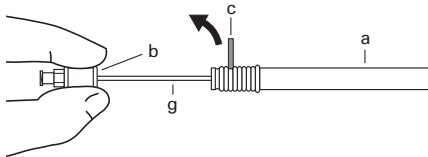
Фиг. 1



Разгъване на стента

1. Преди разгъването е важно да се изправи проксималната част на катетъра за въвеждане колкото е възможно и дръжката да се държи в стабилно положение.
2. Разширяването на стента трябва да се извършва под флуороскопски контрол.

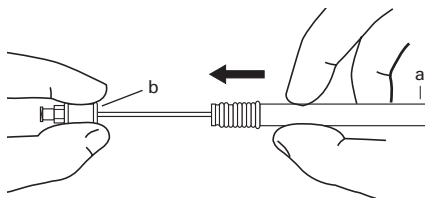
Фиг. 2



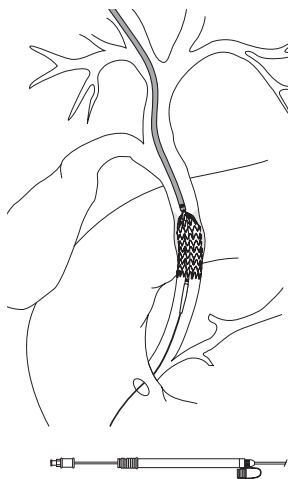
3. Дръжте втулката (b) стабилно върху металната канюла (g). Преди разгъване на стента отстранете червената обезопасяваща ключалка (c). (Фиг. 2). Дръжте края откъм втулката неподвижен. Стентът ще се разгъне, когато издърпате дръжката (a) към втулката (b). (Фиг. 3 и 4)

Катетърът за въвеждане не може да бъде избутан повторно напред върху стента по време на разгъването.

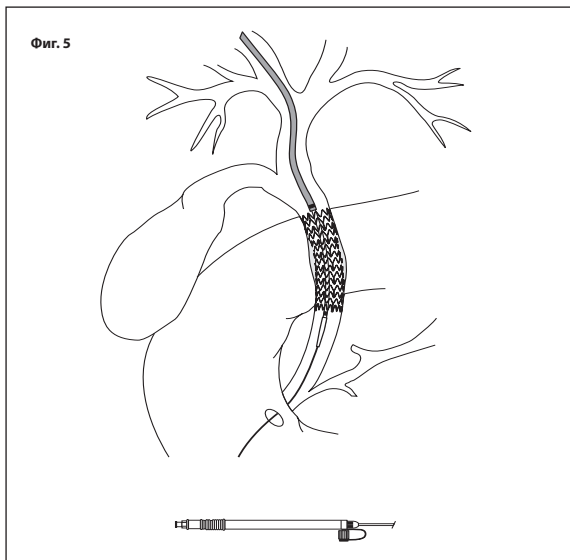
Фиг. 3



Фиг. 4



4. Стентът е напълно разгънат, когато дръжката (а) достигне втулката (b) (Фиг. 5).



5. Извършете окончателна холангиограма, за да се уверите, че изделието е поставено правилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стентовете, осигуряващи проходимостта на папилата, трябва да достигат приблизително 5 mm извън папилата и навътре в дуоденума след разгъването.

6. Отстранете системата за доставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако усетите съпротивление по време на изтеглянето на системата за доставяне, избутайте повторно напред външната защитна обвивка до позицията ѝ преди разгъването. Изтеглете системата като едно цяло.

7. След поставяне на стента, върху предварително позиционирания телен водач може да се постави временен външен дренажен катетър. Това осигурява достъп до стента, ако е необходимо допълнително лечение.

Поставяне на повече от един стент

Ако за даден пациент се налага поставяне на повече от един стент, с цел покриване дължината на лезията, трябва да се вземат предвид следните препоръки:

- По отношение мястото на лезията, най-напред трябва да се стентира дисталната част на стеснението, а след това проксималните локации (т.е. втори стент трябва да се постави проксимално от поставения преди това стент).
- Стентове, поставени в тандем, трябва леко да се припокриват, за да се покрие напълно лезията.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Не използвайте продукта, ако има съмнение относно това, дали е стерилен. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ЛИТЕРАТУРА

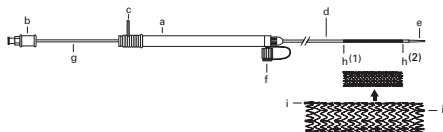
Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

BILIÁRNÍ STENTY ZILVER® 518™ A 635™

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

Neresterilizujte.

POPIS PROSTŘEDKU



- a. Rukojeť
- b. Ústí
- c. Bezpečnostní západka
- d. Zaváděcí katetr
- e. Hrot zavaděče
- f. Proplachovací port na bočním ramenu
- g. Kovová kanyla
- h⁽¹⁾. Rentgenokonstrastní značka na aplikačním systému (pouze na aplikačním systému 518)
- h⁽²⁾. Rentgenokonstrastní značka na aplikačním systému
- i. Zlaté rentgenokonstrastní značky na stentu

Biliární stenty Zilver 518 a Zilver 635 jsou samoexpandující stenty vyrobené z nitinolu. Jedná se o flexibilní trubičky se štěrbinami, které jsou po rozvinutí ve žlučovodu pevné a flexibilní. Po rozvinutí stent působí na vnitřní lumen žlučovodu velkou radiální silou směřující ven, a tak udržuje průchodí příslušnou oblast umístění stentu.

Biliární stent Zilver 518 je předinstalovaný v aplikačním katetru o velikosti 5,0 Fr (1,67 mm) a biliární stent Zilver 635 je předinstalovaný v aplikačním katetru o velikosti 6,0 Fr (2,0 mm). Rozvinutí stentu se ovládá zatahováním rukojeti, zatímco kovová kanyla je udržována na místě.

Poznámka: Některé výrobky uvedené v tomto návodu k použití nejsou ve všech regionech dostupné.

URČENÉ POUŽITÍ

Biliární stenty Zilver 518 a Zilver 635 jsou určeny k paliativní léčbě maligních novotvarů ve žlučových cestách.

PODMÍNKY PRO MR



Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že biliární stent Zilver je podmíněně bezpečný při vyšetření MR (MR Conditional). Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek:

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

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

Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu totožná nebo relativně blízká k umístění biliárního stentu Zilver. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu. Účinek zahřívání prostředků se zlomenými výztuhami stentu v prostředí MR není známý.

KONTRAINDIKACE

- Úplné ucpání žlučovodu a pooperační striktury, které nelze dilatovat za účelem průchodu zaváděcího katetru.
- Stentování perforovaného žlučovodu, kdy by v důsledku umístění stentu mohlo dojít ke zhoršení úniku ze žlučovodu.
- Pacienti s krvácivými stavy.
- Ascites závažného stupně.

VAROVÁNÍ

- Tento stent **není určen pro vynětí**. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice. Tento stent se považuje za permanentní implantát.
- Tento prostředek **není** určen pro rozvinování skrze stěnu již umístěného nebo stávajícího kovového stentu. Mohlo by se tím totiž znesnadnit či znemožnit vyjmutí zaváděče.
- Je nutno zvážit potenciální alergické reakce na nitinol.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyla zjištěna.
- Po umístění stentu mohou doplňkové metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, zvyšovat riziko a) migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, b) eroze tkáně způsobené stentem, a/nebo c) slizničního krvácení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění s vysokým rozlišením.
- Stent není určen k potlačení prorůstání tumoru. Může dojít k prorůstání tkáně skrz stent.
- Bezpečnostní západka nesmí být omylem odstraněna před konečným uvolněním stentu.
- Stent rozvinujte po extra tuhém nebo ultra tuhém vodičím drátu.
- Změna polohy prostředku po rozvinutí není možná, neboť zaváděcí katetr nelze po započetí rozvíjení posunout dále přes stent.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.
- Nepokoušejte se sejmout stent ze zaváděcího systému před jeho použitím.
- Nesnažte se během rozvinování odtlačit rukojeť od ústí.
- Při rozvinování neotáčejte se žádnou součástí systému.
- Nevystavujte aplikační systém organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- S aplikačním systémem nepoužívejte tlakové injekční systémy.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mohou nastat tyto potenciální nepříznivé události: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • alergická reakce na nitinol • ulcerace žlučodu
• únik žluči • bilom • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • cholecystitida • cholestáza • úmrtí (z jiného důvodu než normální progresse onemocnění) • horečka • hemotorax • hematom • krvácení • infekce nebo absces v přístupovém místě • zánět • jaterní absces • nevolnost/zvracení • obstrukce pankreatického vývodu • bolest/nepohodlí • pankreatitida • perforace • peritonitida • pleurální výpotek • pleuritida • pneumonie • pneumotorax •

rekurentní obstrukční žloutenka • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse
 • prasknutí stentu • migrace stentu • nesprávné umístění stentu • okluze stentu
 • poranění žlučového nebo dvanácterníku • přerůstání nádoru • rozsev nádoru •
 poranění cév (včetně portální nebo hepatické žíly či tepny).

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Umístění tohoto biliárního stentu vyžaduje vysokou úroveň odborné způsobilosti v oblasti intervenčních biliárních výkonů. Následující pokyny poskytují technickou pomoc, ale nezastupují formální školení o použití prostředku.

Výběr vodičícího drátu

Doporučujeme použít vodičící drát s výztuží.

- 0,018 inch (0,46 mm) pro Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pro Zilver 635

Výběr stentu

Změřte délku cílové striktury, a tak určete požadovanou délku stentu.

Oblasti umístěné proximálně a distálně k tumoru ponechte rovněž pokryté stentem, abyste zabránili jejich poškození v důsledku pozdějšího prorůstání tumoru.

Změřte průměr referenčního lumen (proximálně a distálně ke striktuře) a vyberte velikost stentu z tabulky pro výběr velikosti stentů, uvedené níže.

Poznámka: Na všech trzích nemusí být dostupné všechny velikosti výrobku.

Tabulka pro výběr velikosti stentů

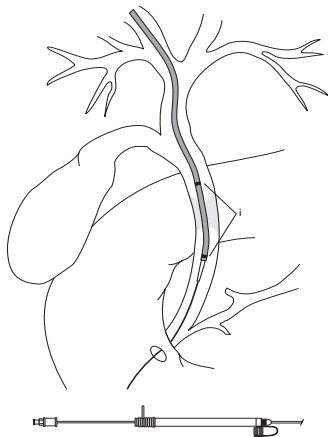
6 Fr (2,0 mm)							
Aplikační systém 40 cm							
Délka stentu (mm)		20	30	40	60	70	80
Vnější průměr stentu (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento výrobek směřjí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění perkutánních transhepatických biliárních drenážních katetrů a kovových stentů.

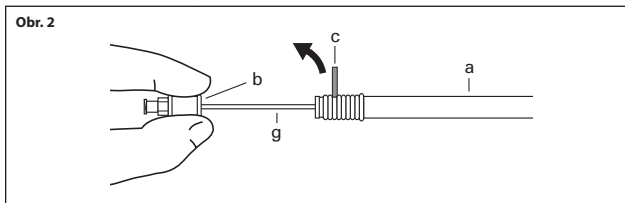
1. Po kompletním diagnostickém zhodnocení zvolte správnou velikost stentu. Rozvinutí stentu je nutno provádět při skiaskopické kontrole.
2. Přístupovým katetrem zaveďte extra tuhý vodící drát (o průměru 0,018 inch (0,46 mm) pro Zilver 518 nebo 0,035 inch (0,89 mm) pro Zilver 635) přes distální segment cílové léze.
3. Odstraňte přístupový katetr a ponechte vodící drát na místě.
4. Pomocí 1 mL stříkačky, která je přiložena ve vnitřním obalu, propláchněte zaváděcí katetr fyziologickým roztokem přes postranní proplachovací port.
5. Pomocí 1 mL stříkačky propláchněte lumen vodícího drátu fyziologickým roztokem přes ústí.
6. Za použití skiaskopického navádění zaveďte zaváděcí katetr přes vodící drát. Katetr umístěte tak, aby distální a proximální rentgenokonstrastní značky stentu (i) byly v požadované pozici. Stent je teď připraven k rozvinutí. (**Obr. 1**)

Obr. 1



Rozvinutí stentu

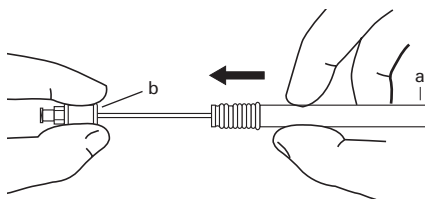
1. Před rozvinutím je důležité co nejvíce narovnat proximální část zaváděcího katetru a udržovat rukojeť ve stabilní pozici.
2. Expanze stentu musí být prováděna při skiaskopickém navádění.



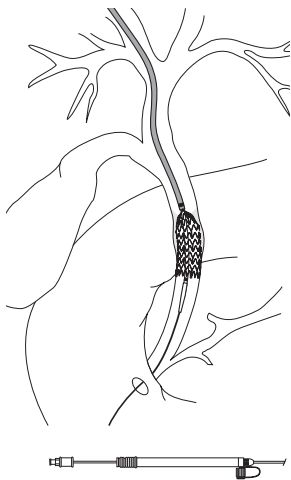
3. Držte ústí (b) na kovové kanyle (g) nehybné. Před rozvinutím stentu odstraňte červenou bezpečnostní západku (c). (Obr. 2). Udržujte konec s ústím nehybný. Stent se rozvine, jakmile stáhnete rukojeť (a) směrem k ústí (b). (Obr. 3 a 4)

V průběhu rozvíjení stentu se přes stent nesmí opětovně posunout zaváděcí katetr.

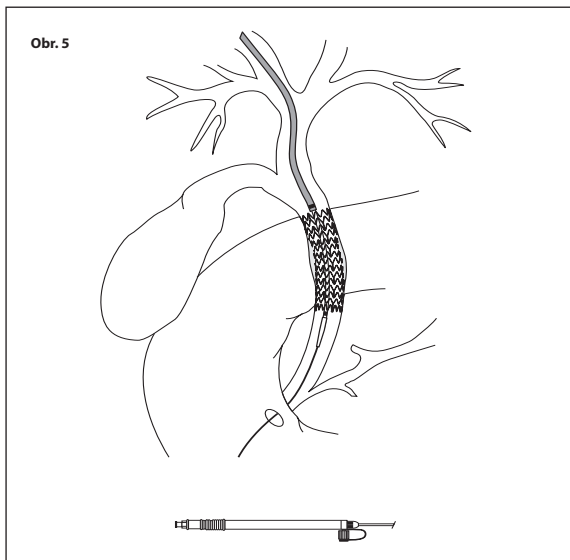
Obr. 3



Obr. 4



4. Stent je plně rozvinut v okamžiku, kdy rukojeť (a) dosáhne ústí (b) (**Obr. 5**).



5. Proveďte závěrečný cholangiografický snímek, a tak potvrďte správné umístění prostředku.

POZNÁMKA: Stent přemostující papilu má být po rozvinutí vysunutý přibližně 5 mm za papilu a do duodena.

6. Vyměňte aplikační systém.

POZNÁMKA: Pokud v průběhu odstraňování aplikačního systému pocítíte odpor, opětovně posuňte vnější sheath do polohy, ve které byl před rozvinutím. Odstraňte systém jako jeden celek.

7. Po umístění stentu můžete po předem zavedeném vodicím drátu zavést dočasný katetr pro zevní drenáž. To zpřístupní stent pro případ nutnosti další léčby.

Umístění několika stentů

Pokud je u pacienta k pokrytí celé léze nutno zavést několik stentů, musí být uvážena následující doporučení:

- V závislosti na místě léze se musí nejdříve stentovat distální oblast zúžení a poté proximální oblasti (tj. druhý stent se má umístit proximálně k již umístěnému prvnímu stentu).
- Stenty umístěné za sebou se musí mírně překrývat, aby zajistily úplné překrytí léze.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti 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

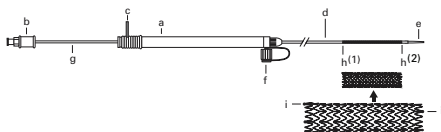
Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

ZILVER® 518™ OG 635™ GALDESTENT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET



- a. Håndtag
- b. Muffe
- c. Sikkerhedslås
- d. Indføringskateter
- e. Indføringsspids
- f. Skylleport på sidearm
- g. Metalkanyle
- h⁽¹⁾. Røntgenfast markør på indføringssystemet (kun på 518 indføringssystemet)
- h⁽²⁾. Røntgenfast markør på indføringssystemet
- i. Røntgenfaste guldmærker på stenten

Zilver 518 og 635 galdestents er selvekspanderende stents fremstillet af nitinol. De er fleksible, rillede rør, som giver styrke og fleksibilitet i galdegangen ved anlæggelse. Efter anlæggelse udøver stents en udadgående stærk radial kraft på galdegangens indvendige lumen og etablerer åbenhed i den del af galdegangen, hvor stenten er blevet anlagt.

Zilver 518 galdestenten er forladet i et 5,0 Fr (1,67 mm) indføringskateter, og Zilver 635 galdestenten er forladet i et 6,0 Fr (2,0 mm) indføringskateter. Stentanlæggelse kontrolleres ved at trække tilbage i håndtaget, samtidig med at metalkanylen holdes stationær.

Bemærk: Ikke alle produkter, der er angivet i denne brugsanvisning, er tilgængelige i alle regioner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Zilver 518 og 635 galdestent er beregnet til anvendelse i forbindelse med symptombehandling af maligne tumorer i galdetræet.

MR-BETINGELSER



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zilver galdestent er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt er 3 Tesla eller mindre
- Rumlig feltstyrke for gradient på maks. 720 Gauss/cm
- Helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) ved scanning i 20 minutter (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og scanning i 15 minutter (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved hhv. 1,5 og 3 Tesla).

Under ikke-klinisk testning producerede Zilver galdestent maksimale temperaturstigninger på 0,1, 3,8, 0,8 og 0,1 °C (for hhv. en enkelt stent ved 1,5 Tesla, et par overlappende stents ved 1,5 Tesla, en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 3 Tesla) ved helkrops gennemsnitlige specifikke absorptionsrater (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) i 20 minutter (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og i 15 minutter (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) ved MR-scanning i en 1,5 Tesla/64 MHz General Electric MR-scanner og en 3 Tesla Excite General Electric MR-scanner.

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på Zilver galdestents position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen ved tilstedeværelse af dette metalliske implantat. Opvarmning i MR-miljøet for stents med frakturerede stivere kendes ikke.

KONTRAINDIKATIONER

- Totale galdeobstruktioner og postoperative strikturer, som ikke kan dilateres for at muliggøre passage af indførsingskateteret.
- Stenting af en perforeret galdegang, hvor lækage fra gangen kunne forværres ved anlæggelse af en stent.
- Patienter med blødnings sygdomme.
- Svær ascites.

ADVARSLER

- Stenten er **ikke beregnet til at blive fjernet**. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde. Stenten betragtes som et permanent implantat.
- Produktet er **ikke** beregnet til at blive anlagt igennem væggen på en tidligere anlagt eller eksisterende metalstent. Dette ville gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne indføringen.
- Mulige allergiske reaktioner over for nitinol bør overvejes.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.
- Efter anlæggelse af stenten kan alternative behandlingsmetoder, såsom kemoterapi og strålebehandling, øge risikoen for a) stentmigration som følge af tumorsvind, b) stenterosion af væv, og/eller c) slimhindeblødning.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produktet kræver gennemlysningsskontrol med høj opløsning.
- Stenten er ikke designet til at hæmme tumorindvækst. Væv kan vokse gennem stents.
- Sørg for, at sikkerhedslåsen ikke fjernes utilsigtet før den endelige frigivelse af stenten.
- Stenten skal anlægges over en ekstrastiv eller ultrastiv kateterleder.
- Det er ikke muligt at omlacere produktet efter anlæggelsen, da indføringskateteret ikke kan føres over stenten igen, når anlæggelsen er påbegyndt.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Forsøg ikke at fjerne stenten fra indføringssystemet inden anvendelse.
- Det må ikke forsøges at skubbe håndtaget væk fra muffen i løbet af anlæggelsen.
- Ingen del af systemet må drejes under anlæggelsen.
- Indføringssystemet må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler (f.eks. sprit).
- Der må ikke bruges injektionssystemer med høj hastighed sammen med indføringssystemet.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • allergisk reaktion over for nitinol • ulceration af galdegangen • lækage af galde • biloma • hjertearytmi eller hjertestop • cholangitis • cholecystitis • kolestase • død (skyldet andet end normal sygdomsprogression) • feber • hemothorax • hæmatom • blødning •

infektion/abscesdannelse ved indførsingssted • inflammation • leverabsces
 • kvalme/opkastning • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag
 • pancreatitis • perforation • peritonitis • pleuraeffusioner • pleuritis •
 lungebetændelse • pneumothorax • tilbagevendende obstruktiv gulsot •
 respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis • stentfraktur • migration
 af stent • forkert placering af stent • stentokklusion • traume på galdevej eller
 duodenum • overvækst af tumor • spredning af tumor • karskade (herunder
 portåre eller levervene eller -arterie).

PRODUKTANBEFALINGER

Anlæggelse af denne galdestent kræver avanceret færdighed i interventionelle
 galdegangsindgreb. Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men
 træder ikke i stedet for formel oplæring i anvendelse af produktet.

Valg af kateterleder

Det anbefales at bruge en ekstrastøttende kateterleder.

- 0,018 inch (0,46 mm) for Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) for Zilver 635

Valg af stent

Mål længden af fokusstrikturen for at afgøre længden på den påkrævede stent.

Giv mulighed for, at området proksimalt og distalt for tumoren dækkes med
 stenten for at beskytte mod interferens fra yderligere tumorindvækst.

**Mål diameteren af referencelumen (proksimalt og distalt for strikturen) og
 se Tabel for valg af stentstørrelse nedenfor.**

Bemærk: Ikke alle produktstørrelser er tilgængelige på alle markeder.

Tabel for valg af stentstørrelse

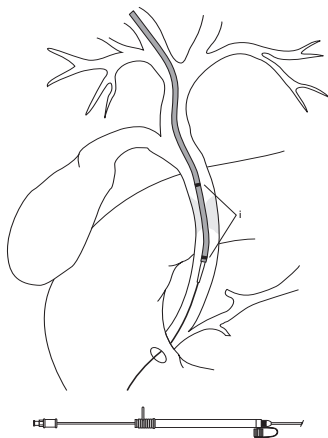
6 Fr (2,0 mm)							
40 cm indførsingssystem							
Stentlængde (mm)	20	30	40	60	70	80	
Udvendig stentdiameter (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

BRUGSANVISNING

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Anvend standardteknikker til placering af perkutane, transhepatiske galdedrænagekatetre og metalstents.

1. Den korrekte stentstørrelse afgøres efter en fuld diagnostisk evaluering. Stentanlæggelsen skal foretages under gennemlysningskontrol.
2. Indfør den ekstrastøttede kateterleder (0,018 inch (0,46 mm) for Zilver 518 eller 0,035 inch (0,89 mm) for Zilver 635) gennem adgangskateteret hen over fokuslæsionens distale segment.
3. Fjern adgangskateteret og lad kateterlederen blive siddende.
4. Brug 1 mL sprøjten, som er vedlagt den indvendige emballage, til at gennemskylle indføringskateteret med saltvand gennem sidearmsskylleporten.
5. Brug 1 mL sprøjten til at skylle kateterlederlumenet med saltvand gennem muffen.
6. Indfør indføringskateteret over kateterlederen under gennemlysningskontrol. Anbring kateteret således, at de distale og proksimale røntgenfaste markører på stenten (i) er i den ønskede position. Stenten er nu klar til anlæggelse. (Fig. 1)

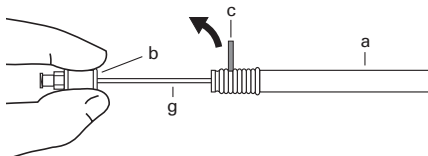
Fig. 1



Anlæggelse af stenten

1. Inden anlæggelse er det vigtigt at rette den proksimale del af indføringsskateteret ud, så meget det er muligt, og at holde håndtaget i en stabil position.
2. Stentekspansionen skal foretages under gennemlysningsskontrol.

Fig. 2



3. Hold muffen (b) på metalkanylen (g) immobil. Fjern den røde sikkerheds-lås (c), inden stenten anlægges. (Fig. 2). Hold mufteenden ubevægelig. Stenten anlægges, efterhånden som håndtaget (a) trækkes mod muffen (b). (Figs. 3 og 4)

Indføringsskateteret kan ikke føres frem igen over stenten under anlæggelse.

Fig. 3

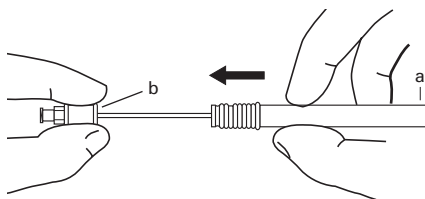
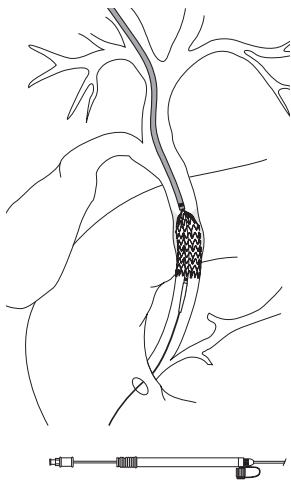
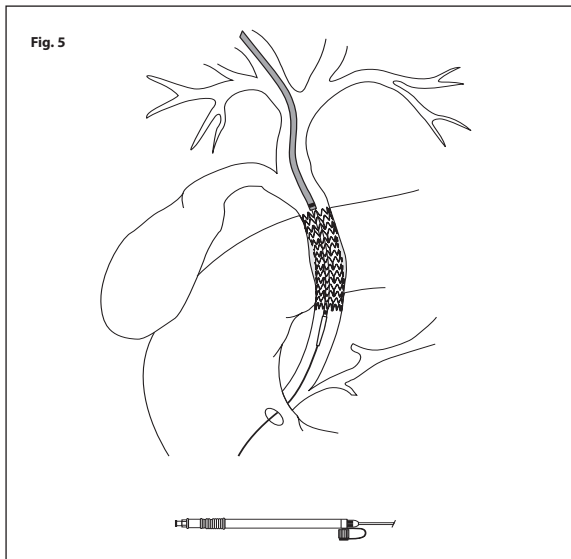


Fig. 4



4. Der er sket fuldstændig anlæggelse af stenten, når håndtaget (a) når muffen (b) (Fig. 5).



5. Foretag et endeligt cholangiogram for at sikre korrekt anlæggelse af anordningen.

BEMÆRK: Stents, der danner bro over papilla, bør strække sig ca. 5 mm forbi papilla og ind i duodenum efter anlæggelse.

6. Fjern indføringssystemet.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand i løbet af tilbagetrækningen af indføringssystemet, føres den ydre sheath frem igen til positionen før anlæggelsen. Træk systemet tilbage som en enhed.

7. Efter stentanlæggelsen kan der lægges et midlertidigt eksternt drænagekateter over den forudanbragte kateterleder. Dette giver adgang til stenten, hvis en yderligere behandling er nødvendig.

Anlæggelse af flere stenter

Hvis det er nødvendigt at anlægge mere end en stent hos en patient for at dække læsionens længde, bør følgende anbefalinger overvejes:

- I forhold til læsionsstedet skal det distale område af indsnævringen stentes først, efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den tidligere placerede stent).
- Stents placeret i tandem skal overlappe hinanden en smule for at tillade fuldstændig dækning af læsionen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og 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

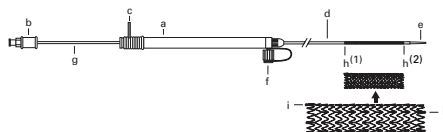
Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

ZILVER® 518™ UND 635™ GALLENGANGSTENTS

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

Nicht resterilisieren.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS



- a. Griff
- b. Ansatz
- c. Sicherheitssperre
- d. Einführkatheter
- e. Spitze des Einführsystems
- f. Spülanschluss am Seitenarm
- g. Metallkanüle
- h⁽¹⁾. Röntgenmarker am Platzierungssystem (nur Platzierungssystem 518)
- h⁽²⁾. Röntgenmarker am Platzierungssystem
- i. Röntgendichte Goldmarker auf dem Stent

Die Zilver 518 und 635 Gallengangstents sind selbstexpandierende Stents aus Nitinol. Sie sind biegsame, geschlitzte Röhren, die dem Gallengang nach ihrer Entfaltung Stärke und Flexibilität verleihen. Die Stents verleihen dem Innenlumen des Gallengangs nach ihrer Entfaltung eine starke, nach außen wirkende Radialkraft und machen den Stentbereich durchgängig.

Der Zilver 518 Gallengangstent wird in einem Platzierungskatheter von 5,0 Fr (1,67 mm) geliefert und der Zilver 635 Gallengangstent wird in einem Platzierungskatheter von 6,0 Fr (2,0 mm) geliefert. Das Entfalten des Stents wird durch Zurückziehen des Griffs bei unbeweglich gehaltener Metallkanüle gesteuert.

Hinweis: Nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkte sind in allen Regionen verfügbar.

VERWENDUNGSZWECK

Die Zilver 518 und 635 Gallengangstents sind auf die palliative Behandlung von malignen Neoplasmen im Gallengangssystem ausgelegt.

MR-BEDINGUNGEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MRT-sicher ist.

In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Zilver Gallengangstent bedingt MRT-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 720 Gauss/cm
- Eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 3 W/kg (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla) und eine Scandauer von 20 Minuten (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 15 Minuten (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla).

In nicht-klinischen Tests führte der Zilver Gallengangstent zu Temperaturanstiegen von maximal 0,1 °C (ein Stent bei 1,5 Tesla), 3,8 °C (zwei sich überlappende Stents bei 1,5 Tesla), 0,8 °C (ein Stent bei 3 Tesla) und 0,1 °C (zwei sich überlappende Stents bei 3 Tesla) bei einer auf den Gesamtkörper bezogenen mittleren spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg (ein Stent bei 1,5 Tesla) bzw. von 3 W/kg (ein Stent bei 3 Tesla und zwei sich überlappende Stents bei 1,5 und 3 Tesla) während einer 20-minütigen (ein Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 15-minütigen (ein Stent bei 3 Tesla und zwei sich überlappende Stents bei 1,5 und 3 Tesla) MRT in einem 1,5 Tesla/64 MHz General Electric MRT-Scanner und einem 3 Tesla Excite General Electric MRT-Scanner.

In Zielgebieten genau im Bereich oder in der Nähe des Zilver Gallengangstents kann die MRT-Qualität beeinträchtigt sein. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden. Es ist nicht bekannt, wie stark sich ein Stent mit gebrochener Strebe bei einer MRT erhitzt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Totale Gallengangsobstruktionen und postoperative Strikturen, die nicht für die Passage eines Einführungskatheters dilatiert werden können
- Stenting eines perforierten Gallengangs, bei dem das Legen eines Stents den Flüssigkeitsaustritt aus dem Gang verschlimmern könnte
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen
- Schwerer Aszites

WARNHINWEISE

- **Eine Entfernung des Stents ist nicht vorgesehen.** Beim Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden. Der Stent wird als permanentes Implantat angesehen.
- Das Produkt darf **nicht** durch die Wand eines bereits vorhandenen oder früher platzierten Metallstents eingesetzt werden, da das Einführsystem unter diesen Umständen möglicherweise nicht oder nur mit Schwierigkeiten entfernt werden kann.
- Mögliche allergische Reaktionen auf Nitinol sind in Betracht zu ziehen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Instruments bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht ermittelt.
- Nach der Stentplatzierung können alternative Behandlungen wie z. B. Chemotherapie und Bestrahlung das Risiko a) einer Stentmigration durch Schrumpfung des Tumors, b) einer Stenterosion des Gewebes, und/oder c) von Schleimhautblutungen steigern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine Kontrolle mittels hochauflösender Durchleuchtung.
- Der Stent dient nicht dazu, das Tumorwachstum zu hemmen. Das Gewebe kann den Stent durchwachsen.
- Darauf achten, dass die Sicherheitssperre nicht versehentlich vor der endgültigen Stentfreigabe entfernt wird.
- Den Stent über einen extrasteifen oder ultrasteifen Führungsdraht einsetzen.
- Eine Repositionierung des Produkts nach der Entfaltung ist nicht möglich, da der Einführkatheter nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden kann, sobald das Freisetzen beginnt.
- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Den Stent nicht vor Gebrauch aus dem Einführsystem entfernen.
- Während der Freisetzung nicht versuchen, den Griff vom Ansatz wegzuschieben.
- Während der Freisetzung keinen Teil des Systems drehen.
- Das Platzierungssystem vor organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) schützen.
- Keine Druckinjektionssysteme mit dem Platzierungssystem verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • allergische Reaktion auf Nitinol • Ulzeration des Gallengangs • Austritt von Gallenflüssigkeit • Biliom • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Cholezystitis • Cholostase • (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod • Fieber • Hämatothorax • Hämatom • Hämorrhagie • Infektion/Abszess an der Zugangsstelle • Entzündung • Leberabszess • Übelkeit/Erbrechen • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Pankreatitis • Perforation • Peritonitis • Pleuraerguss • Pleuritis • Pneumonie • Pneumothorax • rekurrerender obstruktiver Ikterus • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis • Stentfraktur • Stentmigration • Fehlplatzierung des Stents • Stentverschluss • Trauma des Gallengangs oder Duodenums • Überwachsen von Tumoren • Tumorstreuung • Gefäßverletzung (einschließlich Pfortader oder V. hepatica bzw. A. hepatica).

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Um diesen Gallengangstent zu legen, sind fortgeschrittene Kenntnisse der interventionellen Behandlungstechniken für Gallenerkrankungen erforderlich. Die folgenden Anweisungen beschreiben die Technik, können aber die formale Schulung im Gebrauch des Produkts nicht ersetzen.

Auswahl des Führungsdrahts

Es wird empfohlen, einen Extra-Support-Führungsdraht zu verwenden.

- Zilver 518: 0,018 Inch (0,46 mm)
- Zilver 635: 0,035 Inch (0,89 mm)

Stentauswahl

Die Länge der Zielstriktur ausmessen, um die erforderliche Stentlänge zu bestimmen.

Die Länge ist so zu bemessen, dass der Stent auch den Bereich direkt vor und hinter dem Tumor abdeckt, um Behinderungen durch weiteres Einwachsen des Tumors zu verhindern.

Den Durchmesser des Vergleichslumens (proximal und distal der Striktur) messen und die Stentgröße anhand der nachstehenden Tabelle bestimmen.

Hinweis: Nicht alle Produktgrößen sind auf allen Märkten verfügbar.

Tabelle zur Stentgrößenwahl

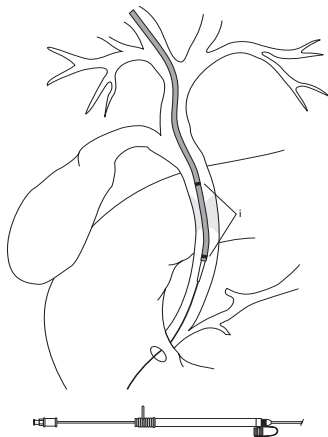
6 Fr (2,0 mm)							
Mit 40-cm-Platzierungssystem							
Stentlänge (mm)	20	30	40	60	70	80	
Außendurchmesser des Stents (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für das Legen perkutaner transhepatischer Gallendrainagekatheter und metallener Stents anzuwenden.

1. Nach Abschluss der diagnostischen Bewertung die passende Stentgröße bestimmen. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
2. Den Extra-Support-Führungsdraht (0,018 Inch [0,46 mm] für den Zilver 518 bzw. 0,035 Inch [0,89 mm] für den Zilver 635) durch den Zugangskatheter über das distale Segment der Zielläsion führen.
3. Den Zugangskatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Mit Hilfe der 1-mL-Spritze, die der inneren Packung beiliegt, den Einführkatheter durch den Seitenarm-Spülanschluss mit Kochsalzlösung spülen.
5. Mit Hilfe der 1-mL-Spritze das Führungsdrahtlumen durch den Ansatz mit Kochsalzlösung spülen.
6. Den Einführkatheter unter Röntgendarstellung über den Führungsdraht einführen. Den Katheter so verlegen, dass sich die distalen und proximalen röntgendichten Marker am Stent (i) an der gewünschten Stelle befinden. Der Stent ist jetzt zum Freisetzen bereit. (**Abb. 1**)

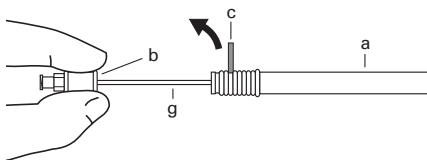
Abb. 1



Freisetzen des Stents

1. Vor der Entfaltung ist es wichtig, den proximalen Teil des Einführkatheters so weit wie möglich zu begründen und den Griff in stabiler Lage zu halten.
2. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

Abb. 2



3. Den Ansatz (b) an der Metallkanüle (g) stabil halten. Vor dem Entfalten des Stents die rote Sicherheitssperre (c) entfernen. (Abb. 2). Das Ansatzende unbewegt halten. Der Stent wird beim Ziehen des Griffes (a) zum Ansatz (b) freigesetzt. (Abb. 3 und 4)

Der Einführkatheter kann während der Stententfaltung nicht wieder über den Stent vorgeschoben werden.

Abb. 3

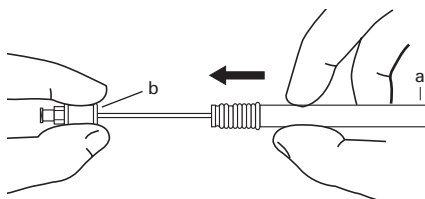
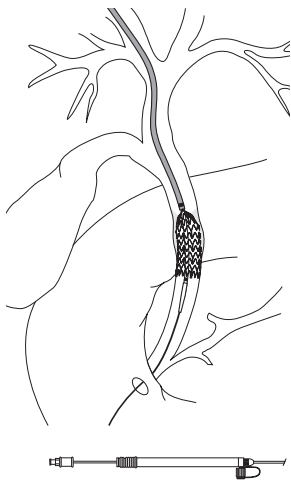
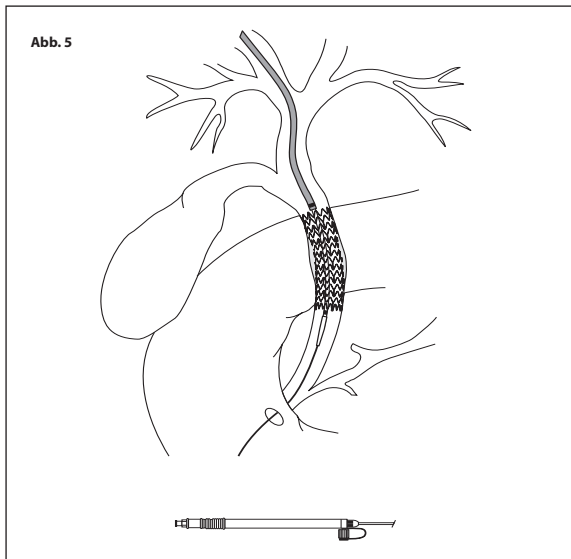


Abb. 4



4. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn der Griff (a) den Ansatz (b) erreicht hat (Abb. 5).



5. Anhand eines Abschluss-Cholangiogramms die korrekte Position des Stents überprüfen.

HINWEIS: Ein Stent zur Überbrückung der Papilla sollte so angelegt werden, dass er nach der Entfaltung etwa 5 mm über die Papilla hinausragt und in das Duodenum reicht.

6. Das Platzierungssystem entfernen.

HINWEIS: Wenn beim Zurückziehen des Platzierungssystems auf Widerstand gestoßen wird, die Außenhülle wieder in dieselbe Position wie vor der Entfaltung bringen. Das System als eine Einheit herausziehen.

7. Nachdem der Stent gelegt wurde, kann ein temporärer externer Drainagekatheter über den bereits positionierten Führungsdraht gelegt werden. Dadurch wird ein Zugang zum Stent bereitgestellt, falls eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein sollte.

Einsetzen mehrerer Stents

Wenn bei einem Patienten das Einsetzen mehrerer Stents erforderlich ist, um eine Läsion vollständig abzudecken, sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Bezogen auf den Läsionsort sollte der distale Bereich der Verengung zuerst mit einem Stent versehen werden, gefolgt von den proximalen Positionen (d. h., ein zweiter Stent sollte proximal zum zuerst platzierten Stent gesetzt werden).
- Als Tandem eingesetzte Stents sollten einander leicht überlappen, damit die Läsion vollständig abgedeckt wird.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

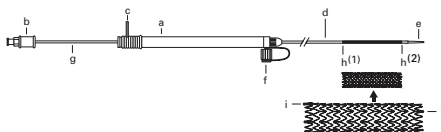
Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ 518™ ΚΑΙ 635™ ZILVER®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



- a. Λαβή
- b. Ομφαλός
- c. Ασφάλεια
- d. Καθετήρας εισαγωγή
- e. Άκρο εισαγωγή
- f. Θύρα έκπλυσης πλευρικού βραχίονα
- g. Μεταλλική κάνουλα
- h⁽¹⁾. Ακτινοσκιερός δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης (στο σύστημα τοποθέτησης 518 μόνο)
- h⁽²⁾. Ακτινοσκιερός δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης
- i. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες στην ενδοπρόσθεση

Οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων 518 και 635 Zilver είναι αυτοεκτεινόμενες και κατασκευασμένες από νιτινόλη. Είναι εύκαμπτοι σωλήνες με σχισμές που παρέχουν ισχύ και ευκαμψία στον χοληδόχο πόρο κατά την απελευθέρωση. Μετά την απελευθέρωση, οι ενδοπροσθέσεις μεταδίδουν μια εξωτερικά ισχυρή ακτινική δύναμη στον εσωτερικό αυλό του πόρου, επιτυγχάνοντας βατότητα στην περιοχή του πόρου όπου έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση.

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων 518 Zilver είναι προτοποθετημένη σε έναν καθετήρα τοποθέτησης 5,0 Fr (1,67 mm) και η ενδοπρόσθεση χοληφόρων 635 Zilver είναι προτοποθετημένη σε έναν καθετήρα τοποθέτησης 6,0 Fr (2,0 mm). Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται με απόσυρση της λαβής, ενώ διατηρείται ακίνητη η μεταλλική κάνουλα.

Σημείωση: Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε όλες τις περιοχές.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων 518 και 635 Zilver έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην ανακουφιστική αγωγή σε κακοήθη νεοπλάσματα στο χοληφόρο δένδρο.

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

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

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων Zilver, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος. Δεν έχουν γίνει γνωστά περιστατικά θέρμανσης στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για ενδοπροσθέσεις με θραυσμένα αντερείσματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ολικές αποφράξεις των χοληφόρων και μετεγχειρητικές στενώσεις που δεν είναι δυνατό να διασταλούν, έτσι ώστε να επιτραπεί η διόδος του καθετήρα εισαγωγέα.
- Τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε διατηρημένο πόρο, όπου η διαρροή από τον πόρο θα μπορούσε να οξυνθεί από την τοποθέτηση μιας ενδοπρόσθεσης.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.
- Ασκήτης βαριάς μορφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ενδοπρόσθεση αυτή **δεν προορίζεται για αφαίρεση**. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο. Η ενδοπρόσθεση αυτή θεωρείται ότι είναι μόνιμο εμφύτευμα.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν **δεν** προορίζεται για απελευθέρωση μέσω του τοιχώματος μιας προηγουμένως τοποθετημένης ή υπάρχουσας μεταλλικής ενδοπρόσθεσης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εισαγωγέα.
- Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων στη νιτινόλη.
- Δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής αυτής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβόληση ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο α) μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, β) διάβρωσης του ιστού από την ενδοπρόσθεση ή/και γ) αιμορραγίας του βλεννογόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ανάλυσης.
- Η ενδοπρόσθεση δεν έχει σχεδιαστεί για την αναστολή της είσφρυσης όγκου. Ο ιστός είναι δυνατόν να αναπτυχθεί μέσω των ενδοπροσθέσεων.
- Φροντίστε να μην αφαιρεθεί κατά λάθος η ασφάλεια μέχρι την τελική απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.
- Εκπύξτε την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν υπεράκαμπο συρμάτινο οδηγό.
- Η επανατοποθέτηση της συσκευής μετά την απελευθέρωση δεν είναι δυνατή επειδή ο καθετήρας εισαγωγέα δεν είναι δυνατό να επαναπροωθηθεί πάνω από την ενδοπρόσθεση μόλις αρχίσει η απελευθέρωση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

- Μην επιχειρείτε την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης από το σύστημα εισαγωγή πριν από τη χρήση.
- Μην επιχειρείτε την ώθηση της λαβής μακριά από τον ομφαλό κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
- Μην περιστρέφετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
- Μην εκθέτετε το σύστημα τοποθέτησης σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Μη χρησιμοποιείτε συστήματα έγχυσης υπό πίεση με το σύστημα τοποθέτησης.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη • εξέλκωση χοληδόχου πόρου • διάρροια χολής • χόλωμα • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • χολοκυστίτιδα • χολόσταση • θάνατος (από άλλους λόγους πέρα από τη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • πυρετός • αιμοθώρακας • αιμάτωμα • αιμορραγία • λοίμωξη/απόστημα στο σημείο προσπέλασης • φλεγμονή • ηπατικό απόστημα • ναυτία/έμετος • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνος/δυσφορία • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • περιτονίτιδα • πλευριτικές συλλογές • πλευρίτιδα • πνευμονία • πνευμοθώρακας • υποτροπιάζων αποφρακτικός ίκτερος • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη • θραύση ενδοπρόσθεσης • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • υπερβολική ανάπτυξη όγκου • διασπορά όγκου • αγγειακός τραυματισμός (συμπεριλαμβανομένης της πυλαίας ή ηπατικής φλέβας ή αρτηρίας).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η τοποθέτηση αυτής της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων απαιτεί προηγμένες ικανότητες σε επεμβατικές διαδικασίες στα χοληφόρα. Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν καταργούν την ανάγκη επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση της συσκευής.

Επιλογή συρμάτινου οδηγού

Συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού επιπλέον υποστήριξης.

- 0,018 inch (0,46 mm) για την ενδοπρόσθεση 518 Zilver
- 0,035 inch (0,89 mm) για την ενδοπρόσθεση 635 Zilver

Επιλογή της ενδοπρόσθεσης

Μετρήστε το μήκος της στένωσης-στόχου, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται.

Αφήστε να καλυφθεί η περιοχή εγγύς και περιφερικά του όγκου με την ενδοπρόσθεση, έτσι ώστε να προστατεύεται από τυχόν παρεμβολή από περαιτέρω είσφρηση όγκου.

Μετρήστε τη διάμετρο του αυλού αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της στένωσης) και ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής μεγέθους ενδοπρόσθεσης παρακάτω.

Σημείωση: Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη προϊόντων σε όλες τις αγορές.

Πίνακας επιλογής μεγέθους ενδοπρόσθεσης

6 Fr (2,0 mm)						
Σύστημα τοποθέτησης 40 cm						
Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	20	30	40	60	70	80
Εξωτερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

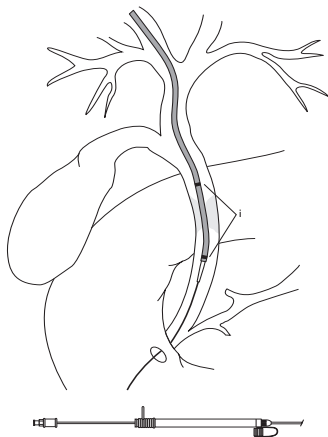
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων διαδερμικής διηπατικής παροχέτευσης των χοληφόρων και μεταλλικών ενδοπροσθέσεων.

1. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος ενδοπρόσθεσης μετά από πλήρη διαγνωστική αξιολόγηση. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
2. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό επιπλέον υποστήριξης [0,018 inch (0,46 mm) για την ενδοπρόσθεση 518 Zilver ή 0,035 inch (0,89 mm) για την ενδοπρόσθεση 635 Zilver] μέσω του καθετήρα πρόσβασης, διαμέσου του περιφερικού τμήματος της βλάβης-στόχου.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα προσπέλασης, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα του 1 mL που συμπεριλαμβάνεται στην εσωτερική συσκευασία για την έκπλυση του καθετήρα εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό μέσω της θύρας έκπλυσης πλευρικού βραχίονα.
5. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα του 1 mL για να εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού με φυσιολογικό ορό μέσω του ομφαλού.
6. Με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης, εισαγάγετε τον καθετήρα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο περιφερικός και ο εγγύς ακτινοσκοπικός δείκτης στην ενδοπρόσθεση

(i) να είναι στην επιθυμητή θέση. Η ενδοπρόσθεση είναι τώρα έτοιμη για απελευθέρωση. **(Εικ. 1)**

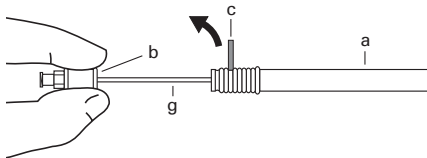
Εικ. 1



Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

1. Πριν από την απελευθέρωση, είναι σημαντικό να ευθείασετε το εγγύς τμήμα του καθετήρα εισαγωγέα όσο το δυνατό περισσότερο και να διατηρήσετε τη λαβή σε σταθερή θέση.
2. Η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

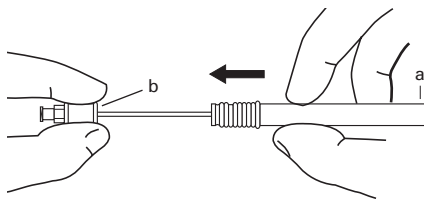
Εικ. 2



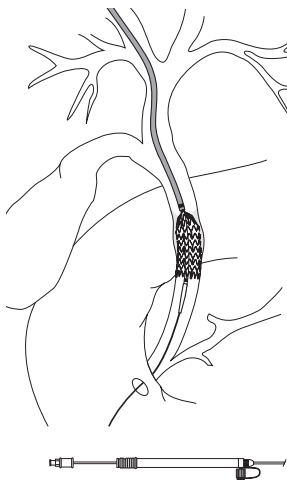
3. Κρατήστε σταθερό τον ομφαλό (**b**) στη μεταλλική κάνουλα (**g**). Πριν από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια (**c**). (**Εικ. 2**). Κρατήστε το άκρο του ομφαλού ακίνητο. Η ενδοπρόσθεση απελευθερώνεται καθώς έλκετε τη λαβή (**a**) προς τον ομφαλό (**b**). (**Εικ. 3 και 4**)

Ο καθετήρας εισαγωγέα δεν είναι δυνατό να επαναπροωθηθεί πάνω από την ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.

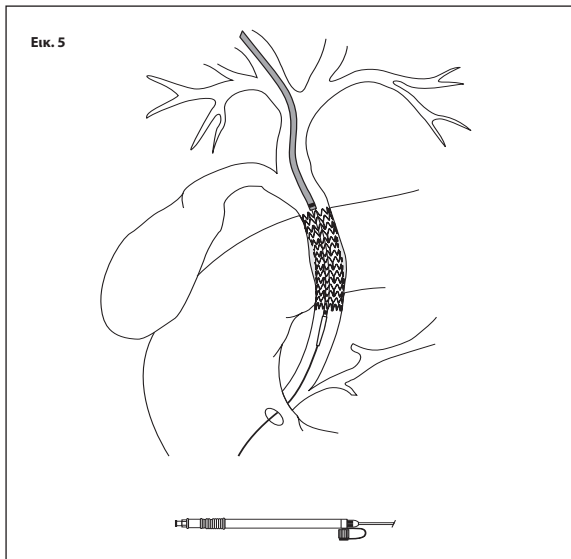
Εικ. 3



Εικ. 4



4. Η ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως όταν η λαβή (a) φθάσει στον ομφαλό (b) (Εικ. 5).



5. Εκτελέστε τελικό χολαγγειόγραμμα, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν τη θηλή θα πρέπει να εκτείνονται περίπου 5 mm πέρα από τη θηλή και εντός του δωδεκαδακτύλου μετά την απελευθέρωση.

6. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης, επαναπροωθήστε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του προ της απελευθέρωσης. Αποσύρετε το σύστημα ως ενιαία μονάδα.

7. Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, μπορεί να τοποθετηθεί ένας προσωρινός εξωτερικός καθετήρας παροχέτευσης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Αυτό παρέχει πρόσβαση στην ενδοπρόσθεση εάν χρειάζεται επιπλέον θεραπεία.

Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων

Εάν απαιτείται τοποθέτηση περισσότερων από μία ενδοπροσθέσεων σε έναν ασθενή για την κάλυψη του μήκους της βλάβης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες συστάσεις:

- Σε σχέση με τη θέση της βλάβης, η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται πρώτα στην περιφερική περιοχή της στένωσης, ακολουθούμενη από τις εγγύς θέσεις (δηλ. μια δεύτερη ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται εγγύς προς την ενδοπρόσθεση που τοποθετήθηκε προηγουμένως).
- Οι ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται σε σειρά θα πρέπει να επικαλύπτονται ελαφρώς, έτσι ώστε να επιτρέπεται η πλήρης κάλυψη της βλάβης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

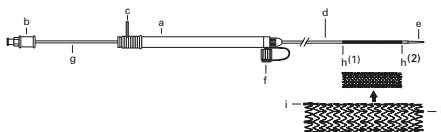
Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

STENTS BILIARES ZILVER® 518™ Y 635™

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

No reesterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



- a. Mango
- b. Conector
- c. Seguro
- d. Catéter introductor
- e. Punta del introductor
- f. Orificio de lavado del brazo lateral
- g. Cánula metálica
- h⁽¹⁾. Marcador radiopaco del sistema de implantación (sólo en el sistema de implantación 518)
- h⁽²⁾. Marcador radiopaco del sistema de implantación
- i. Marcadores radiopacos de oro del stent

Los stents biliares Zilver 518 y 635 son stents autoexpandibles de nitinol. Son tubos flexibles ranurados que, tras su despliegue, aportan resistencia y flexibilidad al conducto biliar. Una vez desplegados, los stents ejercen una potente fuerza radial hacia fuera sobre la luz interior del conducto, lo que permite que éste recupere la permeabilidad en la parte en que se ha colocado el dispositivo.

El stent biliar Zilver 518 está precargado en un catéter de implantación de 5,0 Fr (1,67 mm), y el stent biliar Zilver 635, en un catéter de implantación de 6,0 Fr (2,0 mm). El despliegue del stent se controla retrayendo el mango mientras se mantiene inmóvil la cánula metálica.

Nota: No todos los productos mencionados en estas instrucciones de uso están disponibles en todas las regiones.

USO PREVISTO

Los stents biliares Zilver 518 y 635 están diseñados para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

CONDICIONES DE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar Zilver es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI). El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

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

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

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent biliar Zilver o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imágenes MRI por la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento producido por la presencia de stents con filamentos fracturados en un entorno de MRI.

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucciones biliares totales y estenosis posoperatorias que no puedan dilatarse para permitir el paso del catéter introductor.
- Colocación de stents en conductos perforados donde puedan exacerbar las fugas del conducto.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Ascitis importante.

ADVERTENCIAS

- Este stent **no está concebido para extraerse**. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente. Este stent se considera un implante permanente.
- Este dispositivo **no** está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introductor.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas al nitinol.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.
- Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de: a) migración del stent debido a la reducción del tamaño del tumor, b) erosión del tejido debida al stent, o c) hemorragia de la mucosa.

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- El stent no está diseñado para inhibir el crecimiento tumoral hacia el interior. Es posible que crezca tejido a través de los stents.
- Compruebe que el seguro no se quite de forma inadvertida hasta la liberación final del stent.
- Despliegue el stent sobre una guía extrarrígida o ultrarrígida.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue, ya que el catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- No intente empujar el mango para separarlo del conector durante el despliegue.
- No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Reacciones adversas posibles que pueden producirse: reacción alérgica al contraste o a la medicación • reacción alérgica al nitinol • ulceración del conducto biliar • fugas de bilis • biloma • arritmia o parada cardíacas • colangitis • colecistitis • colestasis • muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad) • fiebre • hemotórax • hematoma • hemorragia •

infección/absceso en el lugar de acceso • inflamación • absceso hepático • náuseas/vómitos • obstrucción del conducto pancreático • dolor/molestias • pancreatitis • perforación • peritonitis • derrame pleural • pleuritis • neumonía • neumotórax • ictericia obstructiva recurrente • depresión o parada respiratorias • sepsis • fractura del stent • migración del stent • colocación incorrecta del stent • oclusión del stent • traumatismos en el conducto biliar o en el duodeno • hiperplasia tumoral • diseminación tumoral • lesión vascular (incluida la arteria o vena porta o hepática).

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La colocación de este stent biliar requiere habilidades avanzadas en procedimientos biliares intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Selección de la guía

Se recomienda utilizar una guía de soporte adicional.

- De 0,018 inch (0,46 mm) para el Zilver 518
- De 0,035 inch (0,89 mm) para el Zilver 635

Selección del stent apropiado

Mida la longitud de la estenosis que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent.

Deje que las áreas proximal y distal respecto al tumor queden cubiertas con el stent para evitar interferencias debidas a crecimiento tumoral adicional hacia el interior.

Mida el diámetro de referencia de la luz (proximal y distal a la estenosis) y consulte la tabla de selección del tamaño del stent incluida a continuación.

Nota: No todos los tamaños de los productos están disponibles en todos los mercados.

Tabla de selección del tamaño del stent

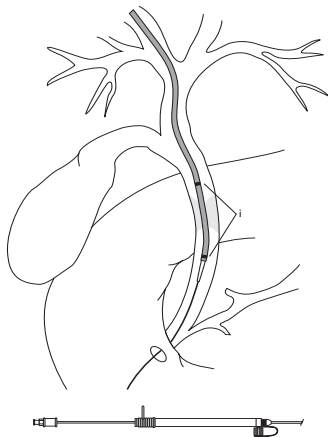
6 Fr (2,0 mm)						
Sistema de implantación de 40 cm						
Longitud del stent (mm)	20	30	40	60	70	80
Diámetro exterior del stent (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

INSTRUCCIONES DE USO

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos de drenaje biliar transhepático y de stents metálicos.

1. Determine el tamaño adecuado del stent después de una evaluación diagnóstica completa. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
2. Introduzca la guía de soporte adicional (de 0,018 inch [0,46 mm] para el Zilver 518 o de 0,035 inch [0,89 mm] para el Zilver 635) a través del catéter de acceso a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Retire el catéter de acceso y deje la guía en posición.
4. Utilice la jeringa de 1 mL incluida en el envase interior para lavar el catéter introductor con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral.
5. Utilice la jeringa de 1 mL para lavar la luz de la guía con solución salina a través del conector.
6. Utilizando visualización fluoroscópica, introduzca el catéter introductor sobre la guía. Coloque el catéter de forma que los marcadores radiopacos distales y proximales del stent (i) queden en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. (**Fig. 1**)

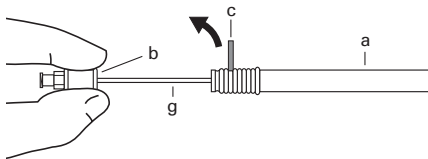
Fig. 1



Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del catéter introductor y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control radioscópico.

Fig. 2



3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Antes de desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). (Fig. 2) Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Figs. 3 y 4)

El catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent durante el despliegue.

Fig. 3

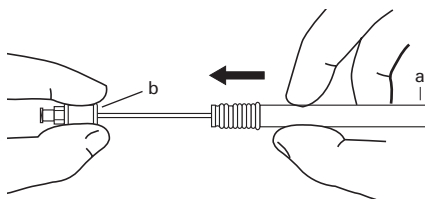
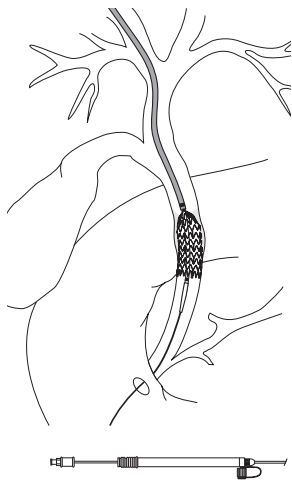
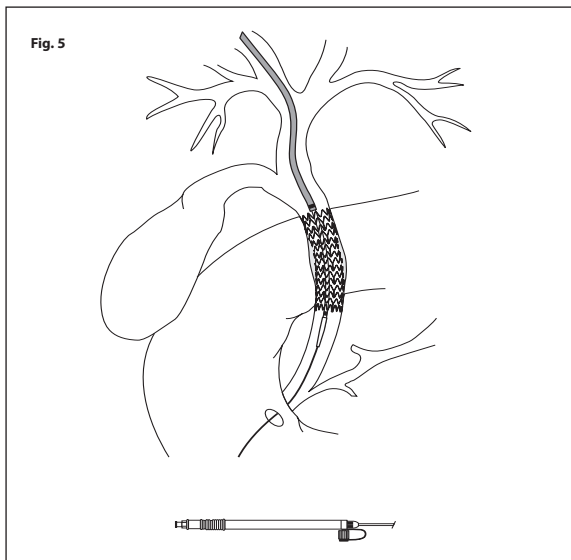


Fig. 4



4. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b) (Fig. 5).



5. Haga una colangiografía final para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente.

NOTA: Tras el despliegue, los stents que formen un puente sobre la papila deben extenderse unos 5 mm más allá de ésta, hasta el interior del duodeno.

6. Extraiga el sistema de implantación.

NOTA: Si se encuentra resistencia durante la retirada del sistema de implantación, vuelva a avanzar la vaina exterior hasta su posición previa al despliegue. Retire conjuntamente el sistema.

7. Tras la colocación del stent, puede colocarse un catéter de drenaje externo temporal sobre la guía colocada previamente. Esto permitirá el acceso al stent si son necesarios tratamientos adicionales.

Colocación de varios stents

Si se requiere la colocación de más de un stent en un paciente para cubrir toda la longitud de la lesión, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, el segundo stent debe colocarse proximal respecto al colocado con anterioridad).
- Los stents colocados en tándem deben solaparse ligeramente para que cubran por completo la lesión.

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

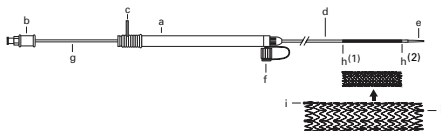
Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

BILIAARSED STENDID ZILVER® 518™ JA 635™

ETTEVAATUST! USA föderaalsete kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

Mitte uuesti steriliseerida.

SEADME KIRJELDUS



- a. Käepide
- b. Muhv
- c. Kaitselukk
- d. Sisestamiskateeter
- e. Sisestamisvahendi ots
- f. Külgmine loputusport
- g. Metallkanüül
- h⁽¹⁾. Kiirgusele läbipaistmatu tähis paigaldussüsteemil (üksnes stendi 518 paigaldussüsteemil)
- h⁽²⁾. Kiirgusele läbipaistmatu tähis paigaldussüsteemil
- i. Kuldsed kiirgusele läbipaistmatud tähised stendil

Biliaarsed stendid Zilver 518 ja 635 on iselaienevad nitinoolist valmistatud stendid. Need on painduvad piludega torud, mille paigaldamine muudab sapitee tugevamaks ja paindlikumaks. Stendid avaldavad pärast paigaldamist sapitee sisemisele valendikule väljastpoolt tugevat radiaaljõudu, hoides stendi ettenähtud osa avatuna.

Biliaarne stent Zilver 518 on eelnevalt laaditud 5,0 Fr (1,67 mm) sisestamiskateetrisse ja biliaarne stent Zilver 635 on eelnevalt laaditud 6,0 Fr (2,0 mm) sisestamiskateetrisse. Stendi paigaldamist juhitakse käepideme tagasitõmbamisega, hoides metallkanüüli paigal.

Märkus. Kõigis piirkondades ei pruugi saada olla kõik selles kasutusjuhendis loetletud tooted.

KAVANDATUD KASUTUS

Biliaarsed stendid Zilver 518 ja 635 on ette nähtud pahaloomuliste neoplasmide leevendamiseks sapiteedes.

SOBIVUS KASUTAMISEKS MRI-UURINGUS



See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI uuringus.

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et biliaarset stenti Zilver on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. Seda saab skaneerida ohutult järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 T või vähem
- Ruumiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem
- Kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 20-minutilise (1,5 T ühe stendi korral) ja 15-minutilise skaneerimise jooksul (3 T ühe stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekattega stentide paari korral) vastavalt 1,5 W/kg (1,5 T ühe stendi korral) ja 3 W/kg (3 T ühe stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekattega stentide paari korral).

Mittekliinilises uuringus kutsus biliaarne stent Zilver esile temperatuuri tõusu maksimaalselt 0,1, 3,8, 0,8 ja 0,1 °C võrra (vastavalt 1,5 T ühe stendi, 1,5 T ülekattega stentide paari, 3 T ühe stendi ja 3 T ülekattega stentide paari korral), kui kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 20-minutilise (1,5 T ühe stendi korral) ja 15-minutilise skaneerimise jooksul (3 T ühe stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekattega stentide paari korral) oli vastavalt 1,5 W/kg (1,5 T ühe stendi korral) ja 3 W/kg (3 T ühe stendi ning 1,5 T ja 3 T ülekattega stentide paari korral) MRI uuringus General Electric 1,5 T/64 MHz MRI-skanneriga ja General Electricu MRI-skanneriga Excite 3 T.

MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui uuritav piirkond on biliaarse stendi Zilver piirkond või sellele suhteliselt lähedal. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallimplantaadi suhtes. Kuumuse toime murdunud vardaga stentidele MRI-keskkonnas ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Sapiteede täielikud ummistused ja operatsioonijärgsed ahendid, mida ei saa laiendada, et sisestuskateetril oleks võimalik seda läbida.
- Mulgustunud sapitee stentimine, kui stendi paigaldamine võib sapitee leket süvendada.
- Veritsemishäiretega patsiendid.
- Raskekujuline astsiit.

HOIATUSED

- See stent **pole mõeldud eemaldamiseks**. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist võivad kahjustada ümbritsevat limaskesta. Seda stenti loetakse püsiimplantaadiks.

- Antud seade **ei ole** ette nähtud paigaldamiseks läbi eelnevalt paigaldatud või olemasoleva metallstendi sein. See võib sisestamisvahendi eemaldamist raskendada või selle võimatuks muuta.
- Arvesse tuleb võtta nitinoolile allergiliste reaktsioonide tekkimise võimalust.
- Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.
- Pärast stendi paigaldamist võivad täiendavad ravimeetodid, nagu näiteks kemoteraapia ja kiiritusravi, suurendada riski: a) stendi kohalt liikumiseks seoses kasvaja kahanemisega, b) stendi poolt koe erosiooniks, ja/või c) limaskesta veritsuseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Tootega manipuleerimiseks on vaja kasutada suure resolutsiooniga fluoroskoopilist vaatlust.
- Stent ei ole ette nähtud kasvaja sissekasvamise pärssimiseks. Kude võib kasvada läbi stentide.
- Veenduge, et kaitselukku enne stendi lõplikku vabastamist kogemata ei eemaldataks.
- Paigaldage stent eriti jäiga või ülijäiga juhtetraadi abil.
- Seadme asendit ei ole pärast paigaldamist võimalik muuta, sest pärast paigaldamise alustamist ei saa sisestamiskateetrit stendi kohal enam edasi viia.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.
- Äрге püüdke stenti enne kasutamist sisestamissüsteemist eemaldada.
- Äрге püüdke paigaldamise ajal käepidet muhvist eemale lükata.
- Äрге pöörake paigaldamise ajal ühtki süsteemi osa.
- Vältige paigaldussüsteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Äрге kasutage koos paigaldussüsteemiga elektrilisi injektsioonisüsteeme.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • allergiline reaktsioon nitinoolile • sapijuha haavandumine • sapileke • biloom • südame arütmia või seiskumine • kolangiit • koletsüstiit • kolestaas • surm (muul põhjusel kui haiguse normaalse progresseerumise tõttu) • palavik • hemotooraks • hematoom • hemorraagia • infektsiooni/abstsessi teke juurdepääsukohal • põletik • maksa abstsess • iiveldus/oksendamine • pankrease juha obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • pankreatiit • perforatsioon • peritoniit • pleuraefusioon • pleuriit • pneumoonia • pneumotooraks • korduv obstruktiivne ikterus • hingamisdepressioon või seiskumine • sepsis • stendi murd • stendi kohalt liikumine • stendi valesti paigutamine • stendi oklusioon

• sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma • kasvaja ülekasv • kasvaja levik • vaskulaarne vigastus (sh portaal- või maksaveeni või arteri).

SOOVITUSED TOOTE KASUTAMISEKS

Selle biliaarse stendi paigaldamiseks vajatakse põhjalikke interventsiooniprotseduuride alaseid oskusi. Allpool on esitatud tehnilised juhised, kuid need ei asenda ametlikku väljaõpet seadme kasutamiseks.

Juhtetraadi valimine

Soovitav on kasutada eriti toetavat juhtetraati.

- 0,018 inch (0,46 mm) stendile Silver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) stendile Silver 635

Stendi valik

Stendi vajaliku pikkuse määramiseks mõõtke ravitava ahendi pikkus.

Katke stendiga ka kasvaja proksimaalne ja distaalne piirkond, et kaitsta seda kasvaja edasise sissekasvamise eest.

Mõõtke kontrollvalendiku diameeter (ahendist proksimaalne ja distaalne) ja kasutage allpool esitatud stendi suuruse valiku tabelit.

Märkus. Kõikidel turgudel ei pruugi olla saadaval kõik toote suurused.

Stendi suuruse valiku tabel

6 Fr (2,0 mm)						
40 cm paigaldussüsteem						
Stendi pikkus (mm)	20	30	40	60	70	80
Stendi välisdiameeter (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9			x	x	x
	10			x	x	x
	12			x	x	x
	14			x	x	x

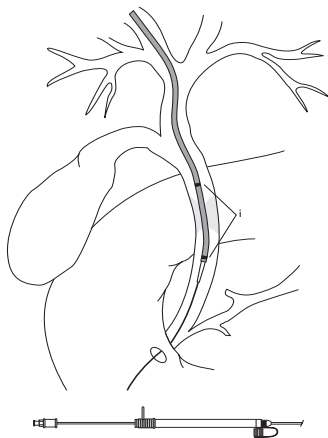
KASUTUSJUHEND

Toode on ette nähtud kasutamiseks diagnostika- ja interventsioonitehnikates väljaõppe saanud ja kogenud arstidele. Rakendada tuleb standardseid võtteid perkutaansete transhepaatiliste biliaarse drenaaži kateetrite ja metallstentide paigaldamiseks.

1. Pärast täielikku diagnostilist hindamist määrake kindlaks stendi õige suurus. Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise vaatluse all.

- Sisestage eriti toetav juhtetraat (0,018 inch [0,46 mm] stendile Zilver 518 või 0,035 inch [0,89 mm] stendile Zilver 635) läbi ligipääsukateetri kuni kahjustuse distaalse segmendini.
- Eemaldage ligipääsukateeter, jättes juhtetraadi paigale.
- Kasutage sisepakendis olevat 1 mL süstalt sisestuskateetri loputamiseks füsioloogilise lahusega külgmise loputusporidi kaudu.
- Loputage juhtetraadi valendikku muhvi kaudu 1 mL süstla abil füsioloogilise lahusega.
- Fluoroskoobiga vaadeldes sisestage sisestuskateeter üle juhtetraadi. Paigutage kateeter selliselt, et kiirgusele läbipaistmatud distaalsed ja proksimaalsed tähised (i) stendil oleksid soovitud asendis. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis. (**Joon. 1**)

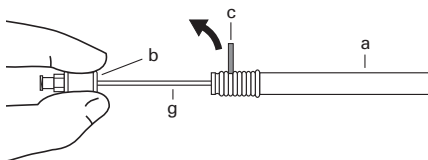
Joon. 1



Stendi paigaldamine

- Enne paigaldamist on tähtis sisestuskateetri proksimaalne osa võimalikult sirgestada ning hoida käepidet stabiilses asendis.
- Stendi laiendamine tuleb läbi viia fluoroskoopilise kontrolli all.

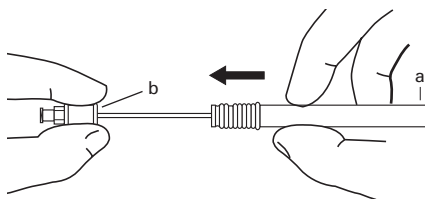
Joon. 2



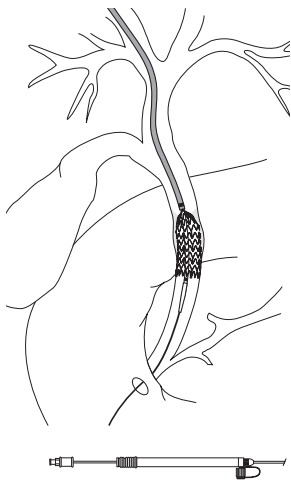
3. Hoidke metallkanüüli (g) muhvi (b) kindlalt käes. Enne stendi paigaldamist eemaldage punane kaitselukk (c). (Joon. 2). Hoidke muhviga ots paigal. Stent paigaldub käepideme (a) muhvi (b) suunas tõmbamisel. (Joon. 3 ja 4)

Sisestuskateetrit ei tohi paigaldamise ajal uuesti stendi kohal edasi lükata.

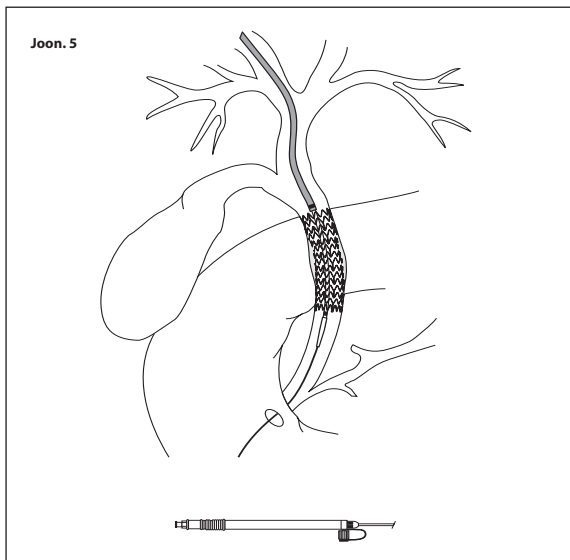
Joon. 3



Joon. 4



4. Stent on täielikult paigaldatud, kui käepide (a) jõuab muhvini (b) (Joon. 5).



5. Teostage lõplik kolangiogramm, et veenduda seadme õiges asendis.

MÄRKUS. Näsa ületav stent peab ulatuma pärast paigaldamist ligikaudu 5 mm võrra üle näsa ja kaksteistsõrmiksoole.

6. Eemaldage paigaldussüsteem.

MÄRKUS. Kui paigaldussüsteemi väljavõtmisel tekib takistus, suruge välimine hülss edasi selle paigalduseelsesesse asendisse. Tõmmake süsteem ühes tükis välja.

7. Pärast stendi paigaldamist võib üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi paigaldada ajutise välimise dreenimiskateetri. See võimaldab täiendava ravi vajaduse korral ligipääsu stendile.

Mitme stendi paigaldamine

Kui patsiendile on vaja paigaldada kahjustuse pikkuse katmiseks mitu stenti, tuleb järgida järgmisi soovitusi:

- Esmalt tuleb stentida kahjustuse koha suhtes distaalne ahend ning seejärel proksimaalsed ahendid (st teine stent tuleb paigutada eelnevalt paigutatud stendi suhtes proksimaalselt).
- Paarina paigaldatavad stendid peavad olema kerge ülekattega, et kahjustus oleks täielikult kaetud.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendeis, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist valguse käes hoidmist. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

VIITED

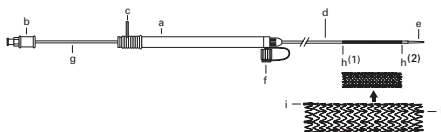
Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult Cooki müügiesindajalt.

ENDOPROTHÈSE BILIAIRE ZILVER® 518™ ET 635™

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 médicale.

Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



- a. Poignée
- b. Embase
- c. Bouton de sécurité
- d. Cathéter d'introduction
- e. Extrémité d'introduction
- f. Orifice de rinçage du raccord latéral
- g. Canule métallique
- h⁽¹⁾. Marqueur radio-opaque sur le système de largage (uniquement pour le système 518)
- h⁽²⁾. Marqueur radio-opaque sur le système de largage
- i. Marqueurs radio-opaques en or sur l'endoprothèse

Les endoprothèses biliaires Zilver 518 et 635 sont des dispositifs auto-expansibles en nitinol. Ce sont des tubes flexibles dotés de fentes, qui renforcent et assouplissent le canal biliaire une fois déployés. Après le déploiement, les endoprothèses appliquent une force radiale latérale puissante sur la lumière interne du canal, assurant la perméabilité dans la région prothésée.

L'endoprothèse biliaire Zilver 518 est préchargée dans un cathéter de largage de 5,0 Fr (1,67 mm), et l'endoprothèse biliaire Zilver 635 est préchargée dans un cathéter de largage de 6,0 Fr (2,0 mm). Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par le rengainage de la poignée tout en maintenant la canule métallique immobile.

Remarque : Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi ne sont pas disponibles dans certains pays.

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation des endoprothèses biliaires Zilver 518 et 635 est indiquée à titre palliatif pour le traitement de tumeurs malignes des voies biliaires.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM



Ce symbole indique que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire Zilver est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Une IRM est possible sans danger dans les conditions suivantes :

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

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

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse biliaire Zilver. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de cet implant métallique. L'intensité d'échauffement qu'une endoprothèse présentant des mailles rompues produit en milieu IRM n'est pas connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Obstructions complètes et rétrécissements post-opératoires biliaires ne pouvant pas être dilatés pour permettre le passage du cathéter d'introduction.
- Pose d'endoprothèse dans un canal perforé où une fuite du canal serait aggravée par sa pose.

- Patients présentant des troubles de la coagulation.
- Ascites graves.

AVERTISSEMENTS

- L'endoprothèse **n'est pas destinée à être retirée**. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante. L'endoprothèse est considérée comme un implant permanent.
- Ce dispositif **n'est pas** conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse métallique mise en place précédemment ou existante. Une telle tentative peut aboutir à des difficultés ou à l'impossibilité de retirer l'introducteur.
- L'éventualité de réactions allergiques au nitinol est à envisager.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.
- Après la mise en place de l'endoprothèse, d'autres méthodes de traitement du type chimiothérapie et radiothérapie peuvent augmenter le risque de :
 - a) migration de l'endoprothèse en raison de la réduction de la tumeur,
 - b) érosion du tissu, et/ou
 - c) saignements des muqueuses.

MISES EN GARDE

- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique à haute résolution.
- L'endoprothèse n'a pas été conçue pour inhiber l'encapsulation tumorale. Le tissu peut croître à travers l'endoprothèse.
- S'assurer que le bouton de sécurité n'est pas retiré par inadvertance avant la libération finale de l'endoprothèse.
- Déployer l'endoprothèse sur un guide extra ou ultra rigide.
- Il n'est pas possible de repositionner ce dispositif après le déploiement, car le cathéter d'introduction ne peut pas être avancé à nouveau sur l'endoprothèse une fois que le déploiement a commencé.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.
- Ne pas tenter de retirer l'endoprothèse du système d'introduction avant son utilisation.
- Ne pas tenter de pousser la poignée en direction opposée à l'embase pendant le déploiement.
- Ne faire pivoter aucune partie du système pendant le déploiement.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Ne pas utiliser de système à injection automatique avec le système de largage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables susceptibles de se produire : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • réaction allergique au nitinol • ulcération du canal cholédoque • fuite biliaire • bilome • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • cholécystite • cholestase • décès (pour une raison autre que l'évolution normale de la maladie) • fièvre • hémothorax • hématome • hémorragie • infection/formation d'un abcès au niveau du site d'accès • inflammation • abcès du foie • nausées/vomissements • obstruction du canal pancréatique • douleur/gêne • pancréatite • perforation • péritonite • épanchement pleural • pleurite • pneumonie • pneumothorax • ictère obstructif récurrent • dépression ou arrêt respiratoire • sepsie • rupture de l'endoprothèse • migration de l'endoprothèse • mauvais placement de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme des voies biliaires ou du duodénum • croissance excessive de la tumeur • ensemencement de la tumeur • lésion vasculaire (y compris la veine ou artère porte ou hépatique).

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

La mise en place de cette endoprothèse biliaire requiert des compétences avancées en matière de procédures biliaires interventionnelles. Les instructions suivantes offrent une orientation technique, mais ne remplacent pas une formation officielle sur l'utilisation du dispositif.

Sélection du guide

Il est recommandé d'utiliser un guide pour extra-support.

- 0,018 inch (0,46 mm) pour la Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pour la Zilver 635

Sélection d'endoprothèse

Mesurer la longueur du rétrécissement ciblé pour déterminer la longueur d'endoprothèse qui convient.

Faire en sorte que les zones en amont et en aval de la tumeur soient recouvertes par l'endoprothèse, pour les protéger contre l'interférence d'une encapsulation tumorale.

Mesurer le diamètre de la lumière de référence (en amont et en aval du rétrécissement) et consulter le tableau de sélection de taille d'endoprothèse, ci-dessous.

Remarque : Certaines tailles de produit ne sont pas disponibles dans certains pays.

Tableau de sélection de taille d'endoprothèse

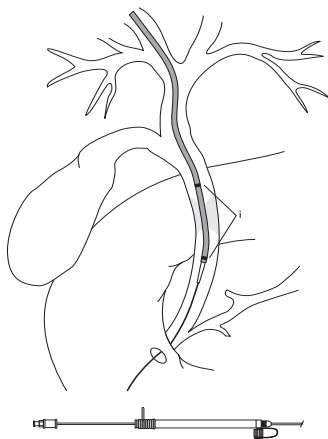
6 Fr (2,0 mm)							
Système de largage de 40 cm							
Longueur de l'endoprothèse (mm)	20	30	40	60	70	80	
Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

MODE D'EMPLOI

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon des méthodes classiques applicables au cathétérisme de drainage biliaire transhépatique percutané et à la pose d'endoprothèses métalliques.

1. Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète. Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous contrôle radioscopique.
2. Introduire le guide pour extra-support (0,018 inch [0,46 mm] pour le Zilver 518 ou 0,035 inch [0,89 mm] pour le Zilver 635) par le cathéter d'accès dans le segment distal de la lésion ciblée.
3. Retirer le cathéter d'accès, mais laisser le guide en place.
4. Utiliser la seringue de 1 mL incluse dans l'emballage interne pour rincer le cathéter d'introduction avec du sérum physiologique par l'orifice de rinçage du raccord latéral.
5. Utiliser la seringue de 1 mL pour rincer la lumière pour guide avec du sérum physiologique par l'embase.
6. Sous radioscopie, insérer le cathéter d'introduction sur le guide. Positionner le cathéter de manière à ce que les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux sur l'endoprothèse (i) soient dans la position voulue. L'endoprothèse est alors prête à être déployée. (**Fig. 1**)

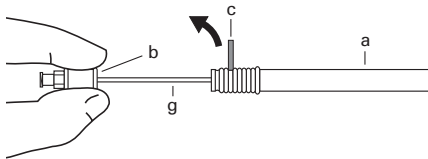
Fig. 1



Déploiement de l'endoprothèse

1. Il est important de redresser autant que possible la partie proximale du cathéter d'introduction et de conserver la poignée dans une position stable avant le déploiement.
2. L'expansion de l'endoprothèse doit être réalisée sous contrôle radioscopique.

Fig. 2



3. Maintenir l'embase (b) de la canule métallique (g) immobile. Avant de déployer l'endoprothèse, retirer le bouton de sécurité rouge (c). (Fig. 2). Maintenir stationnaire l'extrémité du côté de l'embase. L'endoprothèse se déploie en tirant la poignée (a) vers l'embase (b). (Figures 3 et 4)

Le cathéter d'introduction ne peut pas être poussé à nouveau sur l'endoprothèse pendant le déploiement.

Fig. 3

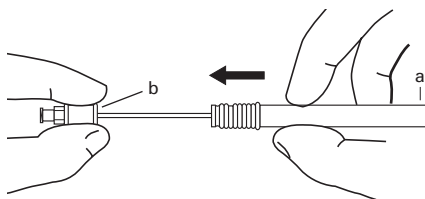
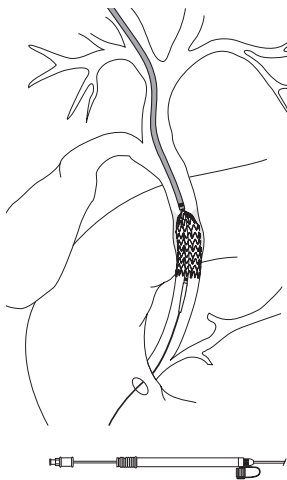
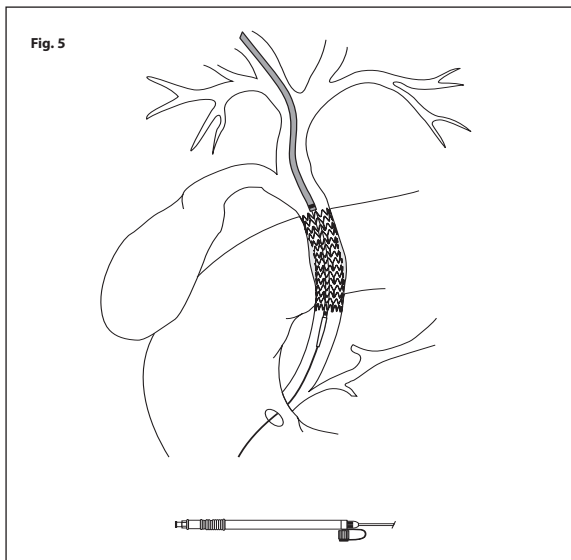


Fig. 4



4. L'endoprothèse est complètement déployée lorsque la poignée (a) atteint l'embase (b) (Fig. 5).



5. Effectuer une cholangiographie finale pour vérifier la mise en place correcte du dispositif.

REMARQUE : Après déploiement, les endoprothèses qui pontent la papille doivent dépasser d'environ 5 mm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

6. Retirer le système de largage.

REMARQUE : Si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de largage, pousser à nouveau la gaine extérieure jusqu'à sa position pré-déploiement. Retirer le système d'un seul tenant.

7. Après la pose de l'endoprothèse, un cathéter de drainage externe provisoire peut être posé sur le guide prépositionné. Ceci donne accès à l'endoprothèse si un traitement supplémentaire s'avère nécessaire.

Mise en place de plusieurs endoprothèses

Si un patient nécessite l'implantation de plus d'une endoprothèse pour couvrir la longueur de la lésion, tenir compte des recommandations suivantes :

- Par rapport au site de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale du rétrécissement, et les suivantes aux emplacements proximaux (c.-à-d., la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses posées en tandem devraient se chevaucher légèrement pour permettre la couverture complète de la lésion.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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

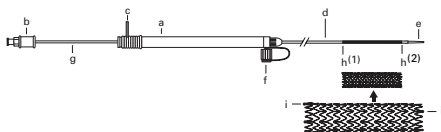
Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ZILVER® 518™ ÉS 635™ EPEÚTI SZTENT

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

Újrasterilizálása tilos!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA



- a. Fogantyú
- b. Kónusz
- c. Biztosítózár
- d. Bevezetőkátéter
- e. Bevezető csúcsa
- f. Oldalág öblítőnyílása
- g. Fémkanül
- h⁽¹⁾. Sugárfogó marker a bejuttatórendszeren (csak az 518-as bejuttatórendszeren)
- h⁽²⁾. Sugárfogó marker a bejuttatórendszeren
- i. Arany sugárfogó markerek a sztenten

A Zilver 518 és 635 epeúti sztentek nitinolból készültek, öntáguló sztentek.

A sztentek hajlékony, résekkel ellátott csövek, melyek szilárdságot és hajlékonyságot biztosítanak az epevezetékben a kinyitásuk után. A kinyitás után a sztentek jelentős kifelé irányuló radiális erőt fejtenek ki az epevezeték belső lumenére, és ezáltal biztosítják az átjárhatóságot a sztent kijelölt régiójában.

A Zilver 518 epeúti sztent egy 5,0 Fr (1,67 mm) átmérőjű bevezetőkátéterbe, a Zilver 635 epeúti sztent pedig egy 6,0 Fr (2,0 mm) átmérőjű bevezetőkátéterbe van előre betöltve. A sztent kinyitása a fogantyú visszahúzásával vezérelhető, miközben a fémkanült mozdulatlanul tartja.

Megjegyzés: A jelen használati utasításban felsorolt termékek közül nem mindegyik kapható az összes régióban.

RENDELTETÉS

A Zilver 518 és 635 epeúti sztenteket az epeutak rosszindulatú neoplazmáinak palliatív kezelésére tervezték.

MR-FELTÉTELEK



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális.

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zilver epeúti sztent MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége legfeljebb 3 tesla
- Legfeljebb 720 gauss/cm térerősség-gradiens
- Az egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,5 W/kg (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerő mellett) illetve 3 W/kg (egyetlen sztentre 3 tesla térerő mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerő mellett) 20 perces (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerő mellett) illetve 15 perces vizsgálat alatt (egyetlen sztentre 3 tesla térerő mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerő mellett).

Nem klinikai tesztelés során a Zilver epeúti sztent legfeljebb 0,1; 3,8; 0,8 és 0,1 °C hőmérséklet-emelkedést hozott létre (rende: egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett, egy pár átfedő sztentre 1,5 tesla térerősség mellett, egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 3 tesla térerősség mellett) 1,5 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett), illetve 3 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett) 20 perc alatt (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett), illetve 15 perc alatt (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett), 1,5 tesla térerősségű / 64 MHz frekvenciájú General Electric MR-szkennelvel, illetve 3 tesla térerősségű Excite General Electric MR-szkennelvel végzett vizsgálat során.

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a Zilver epeúti sztent helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet az MR-leképezési paramétereket ennek a fémből készült implantátumnak a jelenlétére optimalizálni. Törött merevítőjű sztentek MR-környezetben való meledéke nem ismeretes.

ELLENJAVALLATOK

- Teljes epeúti elzáródások és posztoperatív szűkületek, amelyek nem tágíthatóak úgy, hogy a bevezetőkatéter áthaladhasson.
- Perforált epeút sztentelése, ahol az epeútból való szivárgást a sztent elhelyezése súlyosbíthatná.
- Vérzési rendellenességekben szenvedő betegek.
- Súlyos ascites.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a sztent **rendeltetés szerint nem távolítható el**. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják. Ez a sztent permanens implantátumnak tekintendő.
- Az eszközt **nem** arra tervezték, hogy előzőleg behelyezett vagy bennlévő fémsztent falán keresztül nyissák ki. Ennek megkísérlése azt eredményezheti, hogy a bevezetőeszköz eltávolítása nehezzé vagy lehetetlenné válik.
- A nitinollal szembeni lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.
- Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatásossága az érrendszerben való használatkor.
- A sztent behelyezése után az alternatív kezelési módszerek – pl. kemoterápia vagy sugárterápia – alkalmazása növelheti a következők kockázatát:
a) a sztent elvándorlása a daganat zsugorodása miatt, b) a szövet sztent általi eróziója, és/vagy c) a nyálkahártya vérzése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék manipulálása nagy felbontású fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- A sztentet nem a tumor benövésének megakadályozására tervezték. A szövet keresztül nőhet a sztenten.
- Ügyeljen rá, hogy a sztent végső kioldásáig ne távolítsa el véletlenül a biztosítózárat.
- A sztentet extramerev vagy ultramerev vezetődrót mentén nyissa ki.
- Az eszköz kinyitás utáni újrapozicionálása nem lehetséges, mivel a kinyitás megkezdését követően a bevezetőkatétert nem lehet újra rávezetni a sztentre.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasztilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani a sztentet a bevezetőrendszerből.
- Ne kísérelje meg a fogantyú eltolását a kónusztól a kinyitás alatt.
- Ne forgassa a rendszer egyetlen részét sem a kinyitás alatt.
- Ne tegye ki a bejuttatórendszert szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
- A bejuttatórendszerrel tilos befecskendezőautomatát használni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A következő lehetséges nemkívánatos események következhetnek be: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • allergiás reakció nitinolra • az epevezeték elfekélyesedése • epeszívárgás • biloma • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • cholangitis • cholecystitis • cholestasis • halál (a betegség normális progressziójától eltérő okból) • láz • mellúri vérgyűlem • haematoma • vérzés • fertőzés/tályog a hozzáférési helyen • gyulladás • májtályog • émelygés/hányás • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet

• pancreatitis • perforáció • peritonitis • mellúri folyadékgyülem • mellhártyagyulladás • tüdőgyulladás • pneumothorax • visszatérő obstrukciós sárgaság • légzési elégtelenség vagy légzésleállítás • vérmérgezés • a sztent törése • a sztent elvándorlása • a sztent helytelen behelyezése • a sztent elzáródása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése • tumortúlburjánzás • tumorszórás • vaszkuláris sérülés (ideértve a vena portalis, a vena hepatica és az arteria hepatica sérüléseit is).

TERMÉKJAVASLATOK

Az epeúti sztent elhelyezése az epével kapcsolatos intervenciós eljárásokban való magas szintű jártasságot igényel. A következő utasítások technikai útmutatást adnak, de nem helyettesítik az eszköz használatára vonatkozó formális képzést.

A vezetődrót kiválasztása

Extra támaszt biztosító vezetődrót használata ajánlott.

- 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű a Zilver 518-hoz
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű a Zilver 635-höz

A sztent kiválasztása

Mérje meg a célszűkület hosszát a megfelelő sztenthossz meghatározása céljából.

A hossz megfelelő ráhagyásával biztosítsa, hogy a tumorhoz képest proximális és disztális területeket a sztent lefedje; ez védelmet biztosít a későbbi tumorbenövés zavaró hatása ellen.

Mérje meg a referencialumen átmérőjét (a szűkülettől proximálisan és disztálisan), és használja „Táblázat a sztent méretének kiválasztásához” c. alábbi táblázatot.

Megjegyzés: Nem mindegyik termékméret kapható az összes piacon.

Táblázat a sztent méretének kiválasztásához

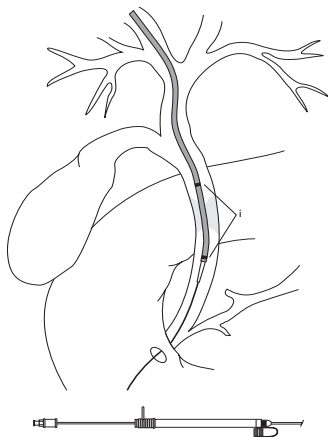
6 Fr (2,0 mm)						
40 cm-es bejuttatórendszer						
Sztent hossza (mm)	20	30	40	60	70	80
Sztent külső átmérője (mm)	6		X	X		X
	8		X	X		X
	9		X	X		X
	10		X	X		X
	12		X	X		X
	14		X	X		X

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A perkután transhepaticus epedrenázs-katéterek és fémsztentek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

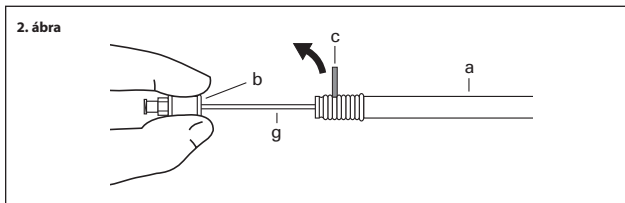
1. A teljes diagnosztikai értékelést követően határozza meg a megfelelő sztentméretet. A sztent kinyitását fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni.
2. Vezesse be az extra támaszt biztosító vezetődrótot (a Zilver 518 eszköz esetében 0,018 inch [0,46 mm], a Zilver 635 eszköz esetében pedig 0,035 inch [0,89 mm] átmérőjű vezetődrótot) a hozzáférést biztosító katéteren át, a céllaesio disztális szegmensén keresztül.
3. Távolítsa el a hozzáférést biztosító katétert úgy, hogy a vezetődrót a helyén maradjon.
4. A belső csomagolásban található 1 mL-es fecskendőt használva az oldalkar öblítőnyílásán keresztül öblítse át a bevezetőkatétert fiziológiás sóoldattal.
5. Az 1 mL-es fecskendővel öblítse át a vezetődrótlument fiziológiás sóoldattal a kónuszon keresztül.
6. Fluoroszkópos megjelenítés mellett vezesse be a bevezetőkatétert a vezetődrót mentén. Pozicionálja úgy a katétert, hogy a sztenten levő disztális és proximális sugárfogó markerek (i) a kívánt helyzetbe kerüljenek. A sztent ekkor készen áll a kinyitásra. (**1. ábra**)

1. ábra.



A sztent kinyitása

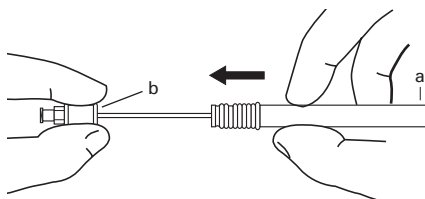
1. A kinyitás előtt fontos a lehető legjobban kiegyenesíteni a bevezetőkatéter proximális részét, és stabil helyzetben tartani a fogantyút.
2. A sztent tágítását fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell végezni.



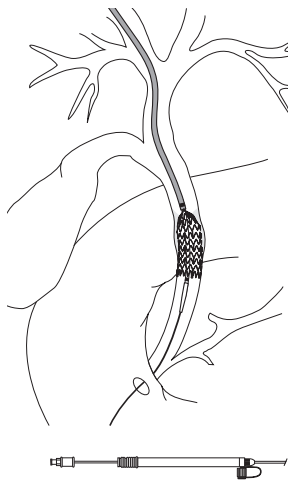
3. Tartsa szilárdan a kónuszt (b) a fémkanülön (g). A sztent kinyitása előtt távolítsa el a piros biztosítózárát (c). (2. ábra). Tartsa az eszköz kónusz felőli végét mozdulatlanul. A sztent kinyitása a fogantyúnak (a) a kónusz (b) felé húzásával történik. (3. és 4. ábra)

A bevezetőkatétert nem lehet újra rávezetni a sztentre a kinyitás során.

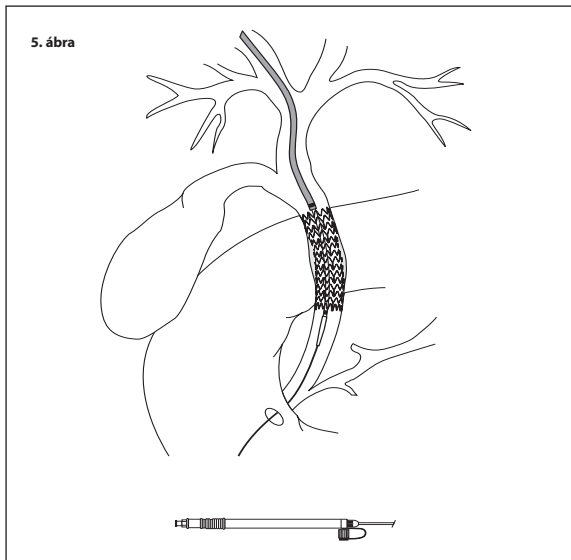
3. ábra



4. ábra



4. A sztent akkor van teljesen kinyitva, amikor a fogantyú (a) eléri a kónuszt (b) (5. ábra).



5. Készítsen végső cholangiogramot az eszköz megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére.

MEGJEGYZÉS: A papillát áthidaló sztenteknek a kinyitás után kb. 5 mm-rel túl kell nyúlniuk papillán, be a duodenumba.

6. Távolítsa el a bejuttatórendszert.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a bejuttatórendszer visszahúzása során ellenállás tapasztalható, tolja újra előre a külső hüvelyt a kinyitás előtti helyzetébe. A rendszert egyetlen egységként húzza vissza.

7. A sztent kinyitása után egy ideiglenes külső drenázskatéter helyezhető be az előre behelyezett vezetődrót mentén. Ez hozzáférést biztosít a sztenthez, ha további kezelés szükséges.

Több sztent behelyezése

Ha egy betegnél egynél több sztent elhelyezése szükséges a laesio hosszának lefedéséhez, akkor vegye figyelembe az alábbi ajánlásokat:

- A laesio helyének vonatkozásában a szűkület disztális területét kell először sztentelni, majd a proximális helyeket (azaz a második sztentet az előzőleg elhelyezettől proximálisan kell elhelyezni).
- A tandemben elhelyezett sztenteknek a laesio teljes lefedése érdekében kissé át kell fedniük.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja 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

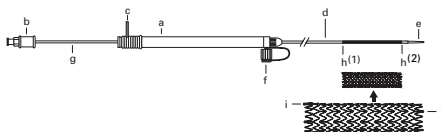
Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

STENT BILIARI ZILVER® 518™ E 635™

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.

Non risterilizzare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



- a. Impugnatura
- b. Connettore
- c. Vite di sicurezza
- d. Catetere di introduzione
- e. Punta di introduzione
- f. Raccordo per il lavaggio sulla via laterale
- g. Cannula metallica
- h⁽¹⁾. Marker radiopaco sul sistema di inserimento (solo sul sistema di inserimento 518)
- h⁽²⁾. Marker radiopaco sul sistema di inserimento
- i. Marker radiopachi d'oro sullo stent

Gli stent biliari Zilver 518 e 635 sono stent autoespandibili realizzati in nitinol. Essi hanno una struttura flessibile a maglia tubolare (“slotted tube”) che li rende resistenti e duttili una volta posizionati all’interno del dotto biliare. Gli stent, dopo il loro posizionamento e rilascio, impartiscono una intensa forza radiale diretta verso l’esterno alle pareti del lume del dotto, ripristinando la pervietà nella regione trattata.

Lo stent biliare Zilver 518 è precaricato in un catetere di inserimento da 5,0 Fr (1,67 mm), mentre lo stent biliare Zilver 635 è precaricato in un catetere di inserimento da 6,0 Fr (2,0 mm). Il rilascio dello stent avviene ritirando l’impugnatura e tenendo nel contempo ferma la cannula metallica.

Nota – Non tutti i prodotti elencati in queste Istruzioni per l’uso sono disponibili in tutte le aree geografiche.

USO PREVISTO

Gli stent biliari Zilver 518 e 635 sono stati ideati come trattamento palliativo delle neoplasie maligne dell'albero biliare.

CONDIZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent biliare Zilver è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Lo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

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

Nel corso di prove non cliniche, lo stent biliare Zilver ha generato aumenti massimi della temperatura di 0,1 °C, 3,8 °C, 0,8 °C e 0,1 °C (rispettivamente per un singolo stent a 1,5 tesla, due stent sovrapposti a 1,5 tesla, un singolo stent a 3 tesla e due stent sovrapposti a 3 tesla) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 1,5 W/kg (per un singolo stent a 1,5 tesla) e 3 W/kg (per un singolo stent a 3 tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 tesla) per 20 minuti (per un singolo stent a 1,5 tesla) e 15 minuti (per un singolo stent a 3 tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 tesla) di scansione in risonanza magnetica mediante scanner RM General Electric da 1,5 tesla/64 MHz e mediante scanner RM General Electric Excite da 3 tesla.

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicino al punto di impianto dello stent biliare Zilver. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto metallico. Il riscaldamento generato in ambiente RM da stent con componenti fratturate non è noto.

CONTROINDICAZIONI

- Ostruzioni biliari complete e stenosi postoperatorie non sufficientemente dilatabili per consentire il passaggio del catetere di introduzione.
- Impianto in un dotto perforato nel quale la perdita dal dotto potrebbe essere aggravata dall'impianto dello stent.
- Pazienti affetti da disturbi emorragici.
- Ascite grave.

AVVERTENZE

- Questo stent **non deve essere rimosso**. Eventuali tentativi di rimozione dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare le mucose circostanti. Questo stent è considerato un impianto permanente.
- Questo dispositivo **non** deve essere posizionato e rilasciato attraverso la parete di uno stent metallico preesistente o precedentemente impiantato, in quanto ciò potrebbe rendere difficile o impossibile la rimozione dell'introduttore.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche al nitinol.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state determinate.
- Dopo il posizionamento dello stent, ulteriori metodi di trattamento quali chemioterapia e radioterapia possono far aumentare il rischio di:
a) migrazione dello stent per riduzione della massa tumorale, b) erosione del tessuto ad opera dello stent, e/o c) sanguinamento mucosale.

PRECAUZIONI

- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Lo stent non è previsto per inibire l'endoproliferazione del tumore. È possibile che i tessuti proliferino all'interno degli stent.
- Assicurarsi che la vite di sicurezza non venga inavvertitamente rimossa fino al rilascio finale dello stent.
- Inserire e posizionare lo stent su una guida extra rigida o ultra rigida.
- Il riposizionamento del dispositivo dopo il rilascio non è possibile poiché, dopo l'avvio delle operazioni di rilascio, il catetere di introduzione non può più essere fatto avanzare sullo stent.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di introduzione prima dell'uso.
- Durante il rilascio dello stent, non tentare di spingere l'impugnatura in direzione opposta rispetto al connettore.
- Durante il rilascio dello stent, non fare ruotare alcuna parte del sistema.
- Non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Non usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Eventi avversi che potrebbero verificarsi: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • reazione allergica al nitinol • ulcerazione del dotto biliare • perdita di bile • biloma • aritmia o arresto cardiaco • colangite • colecistite • colestasi • morte (per causa diversa dalla normale progressione della malattia) • febbre • emotorace • ematoma • emorragia • infezione/ascesso nel sito di accesso • infiammazione • ascesso epatico • nausea e vomito • ostruzione del dotto pancreatico • dolore/fastidio • pancreatite • perforazione • peritonite • versamento pleurico • pleurite • polmonite • pneumotorace • itterizia ostruttiva recidivante • depressione respiratoria o arresto respiratorio • setticemia • frattura dello stent • migrazione dello stent • posizionamento errato dello stent • occlusione dello stent • trauma del tratto biliare o del duodeno • ipertrofia tumorale • seeding di cellule tumorali • lesioni vascolari (anche di vena porta o vena o arteria epatica).

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Il posizionamento di questo stent biliare richiede capacità avanzate da parte del medico nell'ambito delle procedure biliari interventistiche. Le seguenti istruzioni fungono da guida tecnica ma non esimono dal necessario addestramento formale all'uso del dispositivo.

Selezione della guida

Si consiglia l'uso di una guida rinforzata.

- Guida da 0,018 inch (0,46 mm) per lo stent Zilver 518
- Guida da 0,035 inch (0,89 mm) per lo stent Zilver 635

Selezione dello stent

Misurare la lunghezza della stenosi interessata per determinare la lunghezza necessaria dello stent.

Allo scopo di tutelarsi contro la possibile interferenza dovuta a una ulteriore endoproliferazione del tumore, selezionare uno stent che consenta la copertura delle aree prossimale e distale rispetto al tumore.

Misurare il diametro del lume di riferimento (in posizione prossimale e in posizione distale rispetto alla stenosi) e consultare la tabella per la selezione delle dimensioni idonee dello stent riportata di seguito.

Nota – Non tutte le misure del prodotto sono disponibili in tutti i mercati.

Tabella per la selezione delle dimensioni idonee dello stent

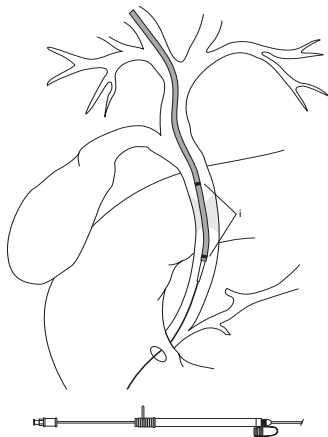
6 Fr (2,0 mm)						
Sistema di inserimento da 40 cm						
Lunghezza dello stent (mm)	20	30	40	60	70	80
Diametro esterno dello stent (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento dei cateteri di drenaggio biliare transepatico percutaneo e degli stent metallici prevede l'impiego di tecniche standard.

1. Eseguire una completa valutazione diagnostica per determinare le dimensioni corrette dello stent da utilizzare. Il posizionamento e il rilascio dello stent devono essere eseguiti sotto osservazione fluoroscopica.
2. Introdurre la guida rinforzata (da 0,018 inch [0,46 mm] per lo stent Zilver 518 o da 0,035 inch [0,89 mm] per lo stent Zilver 635) nel catetere di accesso e farla avanzare oltre il segmento distale della lesione interessata.
3. Rimuovere il catetere di accesso lasciando la guida in posizione.
4. Usare la siringa da 1 mL inclusa nella confezione interna per lavare il catetere di introduzione con soluzione fisiologica attraverso il raccordo per il lavaggio sulla via laterale.
5. Usare la siringa da 1 mL per lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica attraverso il connettore.
6. Sotto visualizzazione fluoroscopica, infilare il catetere di introduzione sulla guida. Posizionare il catetere in modo che i marker radiopachi distale e prossimale dello stent (i) vengano a trovarsi nella posizione desiderata. Lo stent è ora pronto per essere rilasciato. (**Fig. 1**)

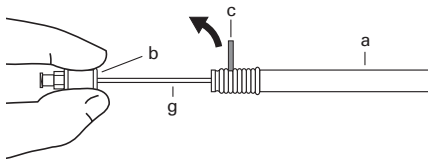
Fig. 1



Rilascio dello stent

1. Prima del rilascio, è importante raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del catetere di introduzione e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
2. La dilatazione dello stent va eseguita sotto osservazione fluoroscopica.

Fig. 2



3. Tenere fermo il connettore (b) della cannula metallica (g). Prima di rilasciare lo stent, rimuovere la vite di sicurezza rossa (c). (Fig. 2). Tenere ferma l'estremità munita di connettore. Lo stent viene rilasciato tirando l'impugnatura (a) verso il connettore (b). (Figg. 3 e 4)

Durante il rilascio, il catetere di introduzione non può essere fatto nuovamente avanzare sullo stent.

Fig. 3

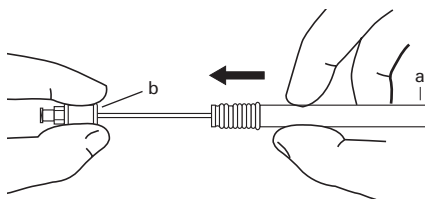
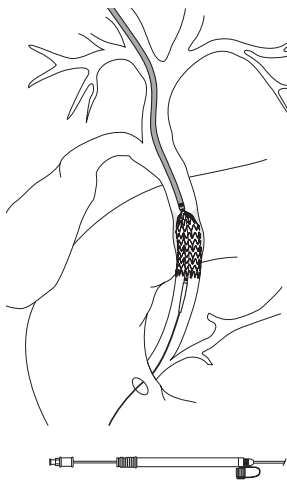
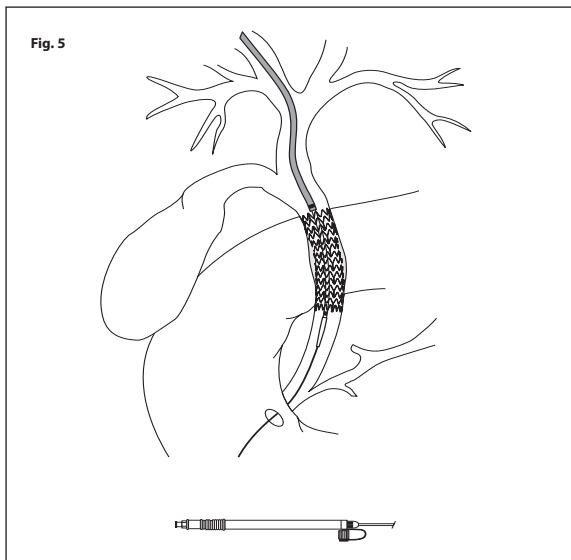


Fig. 4



4. Lo stent è rilasciato completamente quando l'impugnatura (a) raggiunge il connettore (b) (Fig. 5).



5. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo, eseguire una colangiografia alla fine della procedura.

NOTA – Dopo il rilascio, gli stent che coprono la papilla devono estendersi di circa 5 mm oltre la papilla e all'interno del duodeno.

6. Rimuovere il sistema di inserimento.

NOTA – Se, durante il ritiro del sistema di inserimento, si percepisce resistenza, fare nuovamente avanzare la guaina esterna fino a raggiungere la posizione in cui essa si trovava precedentemente al rilascio. Ritirare il sistema come una singola unità.

7. Dopo il posizionamento dello stent, è possibile inserire un catetere di drenaggio esterno temporaneo sulla guida precedentemente posizionata. Ciò consente di accedere allo stent nel caso in cui si rivelasse necessario un ulteriore trattamento.

Posizionamento di più stent

Se un paziente richiede il posizionamento di più di uno stent allo scopo di coprire l'intera lunghezza della lesione, tenere presenti le seguenti raccomandazioni:

- In relazione al sito della lesione, l'area distale della stenosi va trattata per prima, seguita dalle aree più prossimali (cioè, il secondo stent va impiantato in posizione prossimale rispetto a quello precedentemente posizionato).
- Gli stent collocati uno in seguito all'altro devono essere parzialmente sovrapposti allo scopo di garantire la copertura completa della lesione.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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

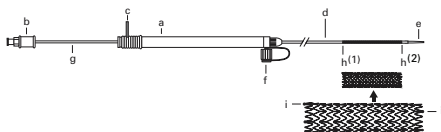
Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

„ZILVER“ 518™ IR 635™ TULŽIES LATAKŲ STENTAS

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu.

Pakartotinai nesterilizuoti.

PRIEMONĖS APRAŠAS



- a. Rankena
- b. Įvorė
- c. Apsauginis fiksatorius
- d. Intubatoriaus kateteris
- e. Intubatoriaus galiukas
- f. Šoninė praplovimo anga
- g. Metalinė kaniulė
- h⁽¹⁾. Rentgenokontrastinis žymeklis ant įstūmimo sistemos (tik ant 518 įstūmimo sistemos)
- h⁽²⁾. Rentgenokontrastinis žymeklis ant įstūmimo sistemos
- i. Aukso rentgenokontrastiniai žymekliai ant stento

„Zilver“ 518 ir 635 tulžies latakų stentai yra iš nitinolo pagaminti, savaimė išsiplečiantys stentai. Tai yra lankstūs, kiauryminės struktūros vamzdeliai, kurie išskleidus sustiprina tulžies lataką ir suteikia jam lankstumo. Išsiskleidę stentai veikia vidinį latakų spindį išorėn nukreipta stipria radialine jėga, užtikrindami pralaidumą stento implantavimo srityje.

„Zilver“ 518 tulžies latakų stentas yra iš anksto įstatytas į 5,0 Fr dydžio (1,67 mm) įvedimo kateterį, o „Zilver“ 635 tulžies latakų stentas yra iš anksto įstatytas į 6,0 Fr dydžio (2,0 mm) įvedimo kateterį. Stento išsiskleidimas yra kontroliuojamas traukiant rankeną, tuo metu laikant metalinę kaniulę vietoje.

Pastaba. Ne visuose regionuose galima įsigyti visus šiuose naudojimo nurodymuose nurodytus gaminius.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Zilver“ 518 ir 635 tulžies latakų stentai yra skirti paliatyviam piktybinių neoplazmų gydymui tulžies latakų sistemoje.

MR SĄLYGOS



Šis simbolis reiškia, kad priemonė yra sąlygiškai saugi naudoti MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zilver“ tulžies latakų stentas yra sąlygiškai saugus naudoti MR aplinkoje. Stentą galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

- 3 teslų ar mažesnis statinio magnetinio lauko stiprumas
- 720 gausų/cm ar mažiau erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Vidutinis viso kūno specifinis absorbcijos koeficientas (SAR) yra 1,5 W/kg (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) arba 3 W/kg (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis) atitinkamai per 20 skenavimo minučių (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 15 skenavimo minučių (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis).

Neklinikinių tyrimų metu „Zilver“ tulžies latakų stentas sukėlė 0,1, 3,8, 0,8 ir 0,1 laipsnių C maksimalų temperatūros padidėjimą (atitinkamai – vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis, pora persiklojančių stentų 1,5 teslos sąlygomis, vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 3 teslų sąlygomis) vidutiniam viso kūno specifiniam absorbcijos koeficientui (SAR) esant 1,5 W/kg (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 3 W/kg (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis) per 20 MR skenavimo minučių (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 15 MR skenavimo minučių (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis), tyrimus atliekant 1,5 teslos / 64 MHz „General Electric“ MR aparatu ir 3 teslų „Excite“ („General Electric“) MR aparatu.

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra visiškai toje pačioje srityje ar santykinai arti „Zilver“ tulžies latakų stento vietos. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio implanto buvimą. Nežinoma, ar įtrūkę stento virbai įkaista MR aplinkoje.

KONTRAINDIKACIJOS

- Visiška tulžies latakų obstrukcija ir pooperacinės striktūros, kurių negalima praplėsti, kad būtų galima praveisti intubatoriaus kateterį.
- Pradurto latakų stentavimas, kai įstatant stentą pratekėjimas iš latakų gali sustiprėti.
- Pacientai, turintys kraujavimo sutrikimų.
- Sunki pilvo vandenė.

ĮSPĖJIMAI

- Šis stentas **neskirtas pašalinti**. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti aplinkinę gleivinę. Šis stentas yra laikomas nuolatiniu implantu.
- Ši priemonė **neskirta** išskleisti per anksčiau įstatyto ar esamo metalinio stento sienelę. Tokiu atveju būtų sunku arba neįmanoma ištraukti intubatorių.
- Reikia atsižvelgti į galimas alergines reakcijas į nitingolą.
- Šios priemonės saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatyti.
- Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir švitinimo, taikymas gali padidinti šią riziką: a) stento pasislinkimo dėl naviko susitraukimo, b) stento sukeltos audinių erozijos, ir (arba) c) kraujavimo iš gleivinės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atliekant manipuliacijas su gaminiu, būtina didelės skiriamosios gebos rentgenoskopinė kontrolė.
- Stento nepritaikytas naviko jaugimui slopinti. Audinys gali augti per stentus.
- Pasirūpinkite, kad apsauginis fiksatorius nebūtų netyčia nuimtas iki galutinai atleidžiant stentą.
- Stentą išskleiskite užmautą ant labai standaus arba ypač standaus vielinio kreipiklio.
- Išskleidus šią priemonę, jos padėties keisti negalima, nes prasidėjus išskleidimui intubatoriaus kateterio atgal pastumti per stentą nebegalima.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Negalima stento iš intubatoriaus sistemos ištraukti prieš naudojant.
- Išskleisdami nemėginkite rankenos atitraukti nuo įvorės.
- Išskleidimo metu nesukite jokios sistemos dalies.
- Įstūmimo sistemą saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) poveikio.
- Su šia įstūmimo sistema negalima naudoti elektrinių švirkštimo sistemų.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • alerginė reakcija į nitingolą • tulžies latakų išopėjimas • tulžies pratekėjimas • biloma • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • cholangitas • cholecistitas • cholestazė • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • karščiavimas • hemotoraksas • hematoma • hemoragija • infekcija / absceso susidarymas prieigos vietoje • uždegimas • kepenų abscesas • pykinimas / vėmimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • pankreatitas • perforacija • peritonitas • skysčio kaupimasis pleuros ertmėje • pleuritas • pneumonija • pneumotoraksas • pasikartojanti obstrukcinė gelta • kvėpavimo

slopinimas arba sustojimas • sepsis • stento lūžis • stento pasislinkimas • netinkamas stento įstatymas • stento okliuzija • tulžies latako arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas • naviko peraugimas • naviko paskleidimas • kraujagyslės sužalojimas (įskaitant vartų arba kepenų veną ar arteriją).

NAUDOJIMOSI GAMINIŲ REKOMENDACIJOS

Šiam tulžies latako stentui įstatyti reikalingi geri intervencinių tulžies procedūrų įgūdžiai. Nors pateikti nurodymai suteikia techninės informacijos, jie negali pakeisti oficialaus apmokymo naudoti šią priemonę.

Vielos kreipiklio parinkimas

Rekomenduojama naudoti pastiprinto palaikymo vielos kreipiklį.

- 0,018 inch (0,46 mm), skirtą „Zilver“ 518
- 0,035 inch (0,89 mm), skirtą „Zilver“ 635

Stento parinkimas

Išmatuokite gydomos striktūros ilgį, kad nustatytumėte reikalingą stento ilgį.

Stentas turi apimti proksimalinę ir distalinę naviko sritį, kad apsaugotų nuo tolesnio naviko augimo poveikio.

Išmatuokite sveiko segmento spindžio skersmenį (proksimaliai ir distaliai nuo striktūros) ir žr. toliau pateiktą „Stento dydžio parinkimo lentelę“.

Pastaba. Ne į kiekvieną rinką tiekiami visų dydžių gaminiai.

Stento dydžio parinkimo lentelė

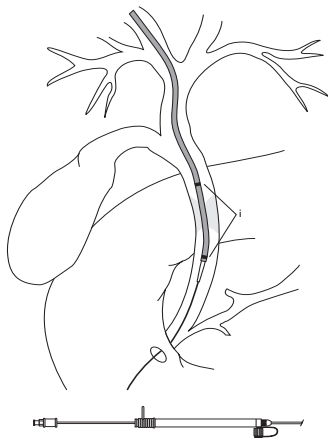
6 Fr (2,0 mm)						
40 cm įstūmimo sistema						
Stento ilgis (mm)	20	30	40	60	70	80
Stento išorinis skersmuo (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

NAUDOJIMO NURODYMAI

Šis gaminytis yra skirtas naudoti apmokytiems gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo patirties. Turėtų būti pasitelkti standartiniai perkutaninio transhepatinio tulžies latako drenavimo kateterių ir metalinių stentų įstatymo metodai.

1. Atlikę visą diagnostinį įvertinimą, nustatykite tinkamą stento dydį. Stentas turi būti išskleidžiamas pasitelkus rentgenoskopinę kontrolę.
2. Prieigos kateteriu per gydomo pažeidimo distalinį segmentą įveskite pastiprinto palaikymo vielos kreipiklį (0,018 inch [0,46 mm], skirtą „Zilver“ 518, arba 0,035 inch [0,89 mm], skirtą „Zilver“ 635).
3. Ištraukite prieigos kateterį, o vielos kreipiklį palikite vietoje.
4. Vidinėje pakuotėje esančiu 1 mL švirkštu per šoninę praplovimo angą fiziologiniu tirpalu praplaukite intubatoriaus kateterį.
5. Per įvorę fiziologinio tirpalo pripildytu 1 mL švirkštu praplaukite vielos kreipiklio spindį.
6. Vadovaudamiesi rentgenoskopiniu vaizdu, per vielos kreipiklį įveskite intubatoriaus kateterį. Kateterį nustatykite taip, kad stento (i) distalinis ir proksimalinis rentgenokonstrastiniai žymekliai būtų norimoje vietoje. Dabar stentas parengtas išskleisti. (**1 pav.**)

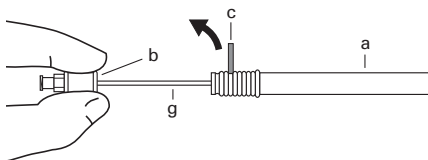
1 pav.



Stento išskleidimas

1. Prieš išskleidžiant svarbu kiek įmanoma ištiesinti proksimalinę intubatoriaus kateterio dalį, o rankeną laikyti stabiliai.
2. Stentas turi būti skleidžiamas pasitelkus rentgenoskopinę kontrolę.

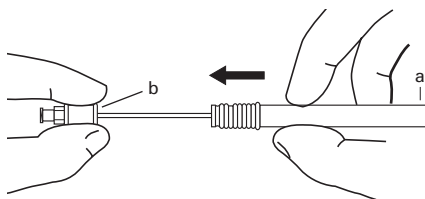
2 pav.



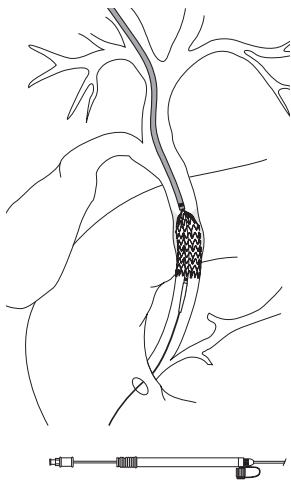
3. Įvorę (b) laikykite stabiliai ant metalinės kaniulės (g). Prieš išskleisdami stentą, nuimkite raudoną apsauginį fiksatorių (c). (2 pav.) Įvorės galas turi nejudėti. Stentas išsiskleis rankeną (a) traukiant link įvorės (b). (3 ir 4 pav.)

Išskleidimo metu intubatoriaus kateterio atgal pastumti per stentą nebegalima.

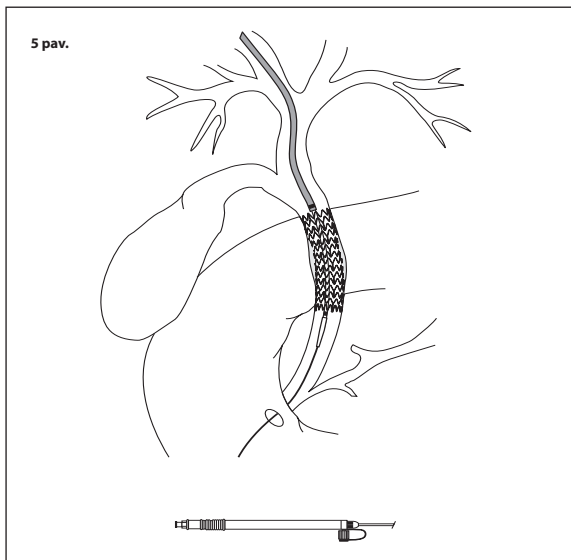
3 pav.



4 pav.



4. Stentas yra iki galo išskleistas tada, kai rankena (a) pasiekia įvorę (b) (5 pav.).



5. Atlikite galutinę cholangiogramą, kad įsitikintumėte, jog priemonė tinkamai įstatyta.

PASTABA. Tulžies nutekėjimo spenelį padengiantys stentai po išskleidimo turi maždaug 5 mm užėti toliau už spenelio į dvylikapirštę žarną.

6. Ištraukite įstūmimo sistemą.

PASTABA. Jei traukiant įstūmimo sistemą pajuntamas pasipriešinimas, vėl pastumkite išorinį vamzdelį į padėtį, kuri buvo prieš išskleidžiant. Ištraukite sistemą kaip vieną vienetą.

7. Įstačius stentą, per iš anksto įvestą vielos kreipiklį galima įstatyti laikiną išorinio drenavimo kateterį. Tai suteikia priegią prie stento, jei reikalingas papildomas gydymas.

Kelių stentų įstatymas

Jei pacientui reikia įstatyti daugiau nei vieną stentą, kad apimtų pažeidimo vietą, reikia vadovautis šiomis rekomendacijomis:

- Atsižvelgiant į pažeidimo vietą, pirmiau reikia stentuoti distalinę susiaurėjimo sritį, o proksimalines vietas – vėliau (t. y., antrąjį stentą reikia įterpti proksimaliai pirmiau įterpto stento atžvilgiu).
- Pagrečiui implantuoti stentai turi šiek tiek persikloti, kad visiškai padengtų pažeidimo sritį.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

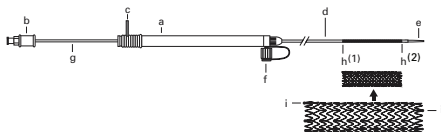
Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybą atstovą.

ZILVER® 518™ UN 635™ ŽULTSVADU STENTS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

Atkārtoti nesterilizēt.

IERĪCES APRAKSTS



- a. Turētājs
- b. Galviņa
- c. Drošības bloķētājs
- d. Ievadkatetrs
- e. Ievadītāja gals
- f. Skalošanas pieslēgvietas uz sānu atzarojuma
- g. Metāla kanula
- h⁽¹⁾. Rentgenstarus necaurlaidīgs marķieris uz ievadišanas sistēmas (tikai uz 518 ievadišanas sistēmas)
- h⁽²⁾. Rentgenstarus necaurlaidīgs marķieris uz ievadišanas sistēmas
- i. Rentgenstarus necaurlaidīgi zelta marķieri uz stenta

Zilver 518 un 635 žultsvadu stenti ir no nitinola izgatavoti stenti ar pašpaplašināšanās funkciju. Tie ir elastīgas caurulītes ar atverēm, kas pēc atvēršanas nodrošina žultsvada izturību un elastīgumu. Pēc atvēršanas stentiem piemīt liels uz āru vērsts radiāls spēks attiecībā pret vada iekšējo lūmenu, nodrošinot caurlaidību paredzētajā stenta ievietošanas zonā.

Zilver 518 žultsvadu stents ir jau ievietots 5,0 Fr (1,67 mm) ievadkatetrā, un Zilver 635 žultsvadu stents ir jau ievietots 6,0 Fr (2,0 mm) ievadkatetrā. Stenta atvēršana tiek kontrolēta, atvelkot turētāju un vienlaicīgi turot nekustīgi metāla kanulu.

Piezīme: Ne visi šajā lietošanas instrukcijā uzskaitītie izstrādājumi ir pieejami visos reģionos.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Zilver 518 un 635 žultsvadu stenti ir paredzēti paliatīvai ļaundabīgu audzēju terapijai žultsvadu sistēmā.

MR IZMANTOŠANAS NOSACĪJUMI



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Nekliniskajās pārbaudēs ir konstatēts, ka Zilver žultsvadu stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt, ievērojot turpmākos nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks: 3 teslas vai mazāk
- Telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka
- Vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 3 W/kg (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām) attiecīgi 20 minūšu skenēšanas laikā (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 15 minūšu skenēšanas laikā (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām).

Nekliniskajās pārbaudēs Zilver žultsvadu stenta temperatūra paaugstinājās par maksimāli 0,1, 3,8, 0,8 un 0,1 grādu pēc Celsija (attiecīgi vienam stentam pie 1,5 teslām, diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 teslām, vienam stentam pie 3 teslām un diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem pie 3 teslām), ja vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 1,5 W/kg (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 3 W/kg (vienam stentam pie 3 teslām un diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 teslām un 3 teslām) 20 minūšu MR skenēšanas laikā (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 15 minūšu MR skenēšanas laikā (vienam stentam pie 3 teslām un diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām), skenējot ar General Electric MR 1,5 teslu/64 MHz skeneri un Excite, General Electric MR 3 teslu skeneri.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir tā pati vai atrodas relatīvi tuvu zonai, kurā pozicionēts Zilver žultsvadu stents. Tāpēc var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāliskā implanta atrašanos ķermenī. Nav datu par stentu, kuriem salūzušas korpusa stieplītes, uzkaršanu MR attēldiagnostikas vidē.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pilnīgas žultsvadu obstrukcijas un pēcoperācijas striktūras, kuras nav iespējams paplašināt, lai varētu izvadīt cauri ievadkatetru.
- Perforēta vada stentēšana, ja stenta ievietošana var pastiprināt noplūdi no vada.

- Pacienti ar asinsreces traucējumiem.
- Smags ascīts.

BRĪDINĀJUMI

- Šis stents **nav paredzēts izņemšanai**. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu. Šis stents tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu.
- Šī ierīce **nav** paredzēta izplešanai caur iepriekš ievietota vai esoša metāla stenta sienīņu. Šāda rīcība var apgrūtināt ievadītāja izņemšanu vai padarīt to neiespējamu.
- Jāņem vērā, ka pret nitinolu var rasties alerģiskas reakcijas.
- Šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.
- Pēc stenta ievietošanas alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija, var paaugstināt: a) stenta migrācijas risku audzēja sarukšanas dēļ, b) stenta erozijas risku audos, un/vai c) gļotādas asiņošanas risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijas ar izstrādājumu jāveic augstas izšķirtspējas fluoroskopijas kontrolē.
- Stents nav paredzēts audzēja ieaugšanas apturēšanai. Audi var augt cauri stentiem.
- Nodrošiniet, lai pirms stenta galīgās atbrīvošanas netišām netiktu noņemts sarkanais drošības bloķētājs.
- Atveriet stentu uz ļoti stingras vai ārkārtīgi stingras vadītājtīgas.
- Ierīces repositionēšana pēc tās atvēršanas nav iespējama, jo ievadkatetru nevar atkārtoti virzīt pāri stentam, kad ir sākusies stenta atvēršana.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot ierīci apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot atkārtoti, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.
- Nemēģiniet izņemt stentu no ievadīšanas sistēmas pirms lietošanas.
- Atvēršanās laikā nemēģiniet pastumt turētāju prom no galviņas.
- Atvēršanas laikā negroziet nevienu sistēmas daļu.
- Nepieļaujiet ievadīšanas sistēmas saskari ar organiskiem šķīdinātājiem (piem., spirtu).
- Ar ievadīšanas sistēmu neizmantojiet spiediena injekciju sistēmas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • alerģisku reakciju pret nitinolu • žultsvada čūlu • žults noplūdi • bilomu • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • holecistītu • holestāzi • nāvi (kas nav normālas slimības progresēšanas dēļ) • drudzi • hemotoraksu • hematomu • asiņošanu • infekciju/abscesu

piekļuves vietā • iekaisumu • aknu abscesu • sliktu dūšu/vemšanu • aizkuņģa dziedzera izvada nosprostojumu • sāpes/diskomfortu • pankreatītu • perforāciju • peritonītu • pleiras izsvīdumu • pleirītu • pneimoniju • pneimotoraksu • atkārtotu obstruktīvu dzelti • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi • stenta lūzumu • stenta izkustēšanos • stenta nepareizu novietojumu • stenta oklūziju • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju • stenta cauraugšanu ar audzēja audiem • audzēja disemināciju • asinsvadu bojājumu (ieskaitot vārtu vai aknu vēnu vai artēriju).

LIETOŠANAS IETEIKUMI

Lai ievietotu šo žultsvadu stentu, nepieciešams augsts prasmju līmenis žultsvadu invazīvo procedūru veikšanā. Turpmāk minētajās instrukcijās sniegti tehniska rakstura ieteikumi, taču tie neatbrīvo no oficiālas apmācības ierīces lietošanā.

Vadītājstīgas izvēle

Atbalstam ieteicams izmantot palielinātas stingrības vadītājstīgu.

- Zilver 518 - 0,018 inch (0,46 mm)
- Zilver 635 - 0,035 inch (0,89 mm)

Stenta izvēle

Izmēriet mērķa striktūras garumu, lai noteiktu nepieciešamā stenta garumu.

Ļaujiet stentam nosegt zonu, kas atrodas distāli un proksimāli no audzēja, lai to aizsargātu pret turpmākās audzēja ieaugšanas radītiem traucējumiem.

Izmēriet atskaites lūmena diametru (proksimāli un distāli no striktūras) un skatiet stenta izmēra izvēles tabulu turpmāk.

Piezīme: Ne visi izstrādājumu izmēri ir pieejami visos tirgos.

Stenta izmēra izvēles tabula

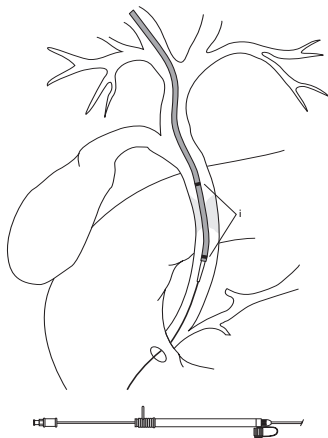
6 Fr (2,0 mm)							
40 cm ievadīšanas sistēma							
Stenta garums (mm)	20	30	40	60	70	80	
Stenta ārējais diametrs (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un invazīvo tehniku izmantošanā. Jāizmanto standarta tehnikas, kas paredzētas perkutānai transhepatisko žultsvadu drenāžas katetru un metāla stentu ievietošanai.

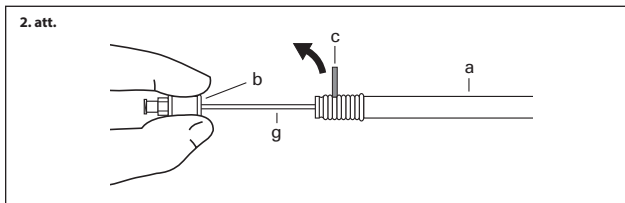
1. Pareizo stenta izmēru nosakiet pēc pilnīgas diagnostiskas izvērtēšanas. Stenta atvēršana jāveic fluoroskopijas kontrolē.
2. Cauri piekļuves katetram ievadiet palielinātas stingrības vadītājstīgu (Zilver 518 - 0,018 inch [0,46 mm] vai Zilver 635 - 0,035 inch [0,89 mm]), lai tā šķērsotu mērķa bojājuma distālo segmentu.
3. Izņemiet piekļuves katetru, atstājot vadītājstīgu uz vietas.
4. Izmantojiet iekšējā iepakojumā iekļauto 1 mL šļirci, lai caur skalošanas pieslēgvietu uz sānu atzarojuma izskalotu ievadkatetru ar fizioloģisko šķīdumu.
5. Izmantojiet 1 mL šļirci, lai caur galviņu izskalotu vadītājstīgas lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu.
6. Fluoroskopijas kontrolē pāri vadītājstīgai ievadiet ievadkatetru. Pozicionējiet katetru tā, lai distāli un proksimāli uz stenta izvietotie rentgenstarus necaurlaidīgie marķieri (i) atrastos vēlamajā vietā. Tagad stents ir gatavs atvēršanai. (**1. att.**)

1. att.



Stenta atvēršana

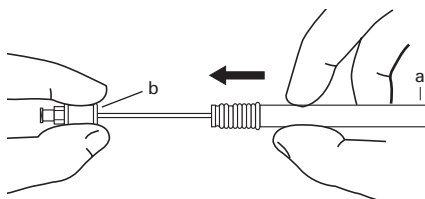
1. Pirms stenta atvēršanas ir svarīgi, cik vien iespējams, iztaisnot ievadkatetra proksimālo daļu un saglabāt turētāju nemainīgā pozīcijā.
2. Stenta izplešana jāveic fluoroskopijas kontrolē.



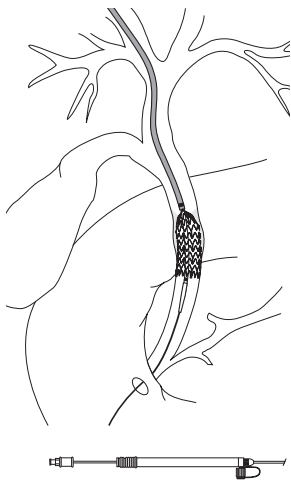
3. Turiet galviņu (b) uz metāla kanulas (g), lai tā nekustētos. Pirms stenta izplešanas noņemiet sarkano drošības bloķētāju (c). (2. att.). Turiet galviņas galu, lai tas nekustētos. Stents izpletīsies, tiklīdz jūs pavilksiet rokturi (a) uz galviņas (b) pusi. (3. un 4. att.)

Atvēršanās laikā ievadkatetru nevar atkārtoti virzīt pāri stentam.

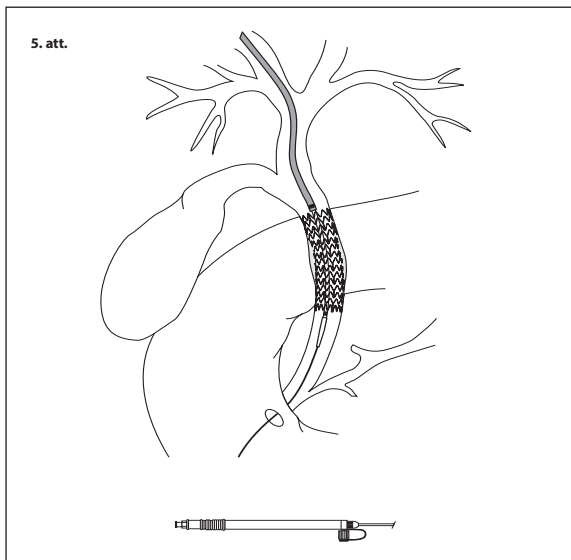
3. att.



4. att.



4. Stents ir pilnīgi izplests, kad turētājs (a) ir sasniedzis galviņu (b) (5. att.).



5. Veiciet noslēguma holangiogrāfiju, lai pārlicinātos par pareizu ierīces ievietošanu.

PIEZĪME. Stentam, kas iet cauri papillai, pēc atvēršanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā apmēram 5 mm aiz papillas.

6. Izņemiet ievadišanas sistēmu.

PIEZĪME. Ja ievadišanas sistēmas izņemšanas laikā jūtama pretestība, atkārtoti virziet ārējo apvalku tā pirmsatvēršanas pozīcijā. Izņemiet sistēmu kā vienu vienību.

7. Pēc stenta ievietošanas pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai var ievietot pagaidu ārējo drenāžas katetru. Tas nodrošinās piekļuvi stentam, ja būs nepieciešams veikt papildu ārstēšanu.

Vairāku stentu ievietošana

Ja pacientam nepieciešama vairāku stentu ievietošana, lai nosegtu bojājumu visā garumā, jāņem vērā turpmāk minētie ieteikumi:

- Attiecībā pret bojājuma vietu pirmais stents jāievieto sašaurinājuma distālajā daļā, turpinot ar proksimālām vietām (t.i., otrais stents jāievieto proksimāli attiecībā pret iepriekš ievietoto stentu).
- Diviem blakus ievietotiem stentiem ir nedaudz jāpārklājas, lai tie pilnībā nosegtu bojājumu.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilitāti. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārlicinātos, vai tas nav bojāts.

ATSAUCES

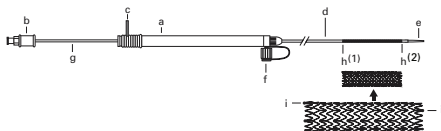
Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

ZILVER® 518™ EN 635™ BILIAIRE STENTS

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

Niet opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL



- a. Handgreep
- b. Aanzetstuk
- c. Veiligheidsvergrendeling
- d. Introductiekatheter
- e. Introducertip
- f. Spoelpoort van zijarm
- g. Metalen canule
- h⁽¹⁾. Radiopake markering op introductiesysteem (alleen voor 518 introductiesysteem)
- h⁽²⁾. Radiopake markering op introductiesysteem
- i. Gouden radiopake markeringen op de stent

De Zilver 518 en 635 biliaire stents zijn uit nitinol vervaardigde, zelfexpanderende stents. Het zijn flexibele buisjes met sleuven die kracht en flexibiliteit geven aan de galbuis na ontplooiing. Na ontplooiing oefenen de stents een sterke naar buiten gerichte radiale kracht uit op het binnenlumen van de buis, waardoor doorgankelijkheid in het aangewezen stentgebied tot stand wordt gebracht.

De Zilver 518 biliaire stent is vooraf geladen in een 5,0 Fr plaatsingskatheter (1,67 mm) en de Zilver 635 biliaire stent is vooraf geladen in een 6,0 Fr (2,0 mm) plaatsingskatheter. De ontplooiing van de stent wordt geregeld door de handgreep terug te trekken terwijl u de metalen canule stationair houdt.

NB: Niet alle in de gebruiksaanwijzing vermelde producten zijn leverbaar in alle regio's.

BEOGD GEBRUIK

De Zilver 518 en 635 biliare stents zijn bestemd voor gebruik bij de palliatieve behandeling van maligne neoplasmata in de galwegen.

MRI-VOORWAARDEN



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zilver biliare stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Hij kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Veld met een ruimtelijke gradient van 720 gauss/cm of minder
- Specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) bedraagt gedurende respectievelijk 20 minuten scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten scannen (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla).

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zilver biliare stent een maximale temperatuurstijging van 0,1 °C, 3,8 °C, 0,8 °C en 0,1 °C (voor respectievelijk één stent bij 1,5 tesla, twee overlappende stents bij 1,5 tesla, één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 3 tesla) bij een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het lichaam 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) bedroeg gedurende een 20 minuten durende MRI-scan (voor één stent bij 1,5 tesla) en een 15 minuten durende MRI-scan (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) in een 1,5 tesla/64 MHz General Electric MRI-scanner en een 3 tesla Excite General Electric MRI-scanner.

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de positie van de Zilver biliare stent of er betrekkelijk dicht bij ligt. Daarom kan het nodig zijn de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat. Het is niet bekend in welke mate stents met fracturen in het geraamte opwarmen in de MRI-omgeving.

CONTRA-INDICATIES

- Volledige galwegobstructies en postoperatieve stricturen die niet kunnen worden gedilateerd om de introductiekatheter door te laten.
- Het aanbrengen van een stent in een geperforeerde galbuis, waar lekkage uit de galbuis verergerd kan worden door het plaatsen van een stent.
- Patiënten met bloedingsstoornissen.
- Ernstige ascites.

WAARSCHUWINGEN

- Deze stent mag **niet worden verwijderd**. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen kunnen de omringende slijmvliezen worden beschadigd. Deze stent wordt beschouwd als permanent implantaat.
- Dit hulpmiddel is **niet** bestemd om door de wand van een eerder geplaatste of reeds aanwezige metalen stent heen te worden ontplooid. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de introducer niet of moeilijk kan worden verwijderd.
- Mogelijke allergische reacties op nitinol dienen in overweging te worden genomen.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik in het vaatstelsel zijn niet vastgesteld.
- Na het plaatsen van de stent kunnen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, het risico verhogen van: a) stentmigratie door verkleining van de tumor, b) weefselerosie door de stent, en/of c) slijmvliesbloedingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product moet onder doorlichting met hoge resolutie worden gemanipuleerd.
- De stent is niet bestemd om tumoringroei te belemmeren. Er kan weefsel door stents groeien.
- Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd voordat de stent definitief wordt losgezet.
- Ontploo de stent over een extra stugge of ultrastugge voerdraad.
- Het hulpmiddel kan na ontplooiing niet worden verplaatst, omdat de introductiekatheter niet opnieuw over de stent kan worden opgevoerd nadat de ontplooiing is begonnen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Probeer de stent vóór gebruik niet van het introductiesysteem te verwijderen.
- Duw de handgreep tijdens de ontplooiing niet van het aanzetstuk weg.
- Draai geen enkel deel van het systeem tijdens de ontplooiing.
- Stel het plaatsingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Gebruik geen injectiepompssystemen met het plaatsingssysteem.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • allergische reactie op nitinol • ulceratie in de ductus choledochus • gallekkage • biloom • hartritmestoornissen of hartstilstand

• cholangitis • cholecystitis • cholestase • overlijden (anders dan als gevolg van normale ziekteprogressie) • koorts • hemothorax • hematoom • hemorragie • infectie/abces op de introductieplaats • ontsteking • leverabces • misselijkheid/braken • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • pancreatitis • perforatie • peritonitis • pleura-effusie • pleuritis • pneumonie • pneumothorax • terugkerende obstructieve geelzucht • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis • stentbreuk • stentmigratie • verkeerde plaatsing van de stent • stentocclusie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum • tumorovergroei • tumoruitzaaiing • vaatletsel (inclusief in poort- of leverader of leverslagader).

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Plaatsing van deze biliaire stent vereist geavanceerde vaardigheid in interventionele galprocedures. De volgende instructies verschaffen een technische leidraad, maar maken een formele opleiding in het gebruik van het hulpmiddel niet overbodig.

Selectie van de voedraad

Het gebruik van een extra ondersteunende voedraad wordt aanbevolen.

- 0,018 inch (0,46 mm) voor de Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) voor de Zilver 635

Selectie van de stent

Meet de lengte van de te behandelen strictuur om de vereiste stentlengte te bepalen.

Houd er rekening mee dat het gebied proximaal en distaal van de tumor ook door de stent moet worden gedekt om verstoring door verdere tumoringroei te verhinderen.

Meet de diameter van het referentielumen (proximaal en distaal van de strictuur) en raadpleeg de onderstaande tabel voor de selectie van de stentmaat.

NB: Niet alle productmaten zijn leverbaar in alle markten.

Tabel voor selectie van de stentmaat

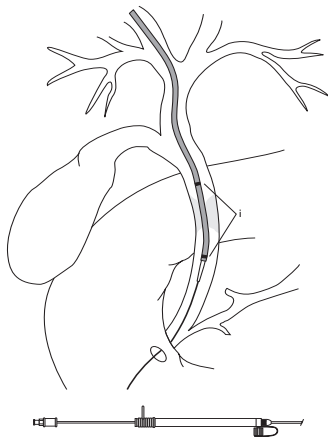
6 Fr (2,0 mm)							
Introductiesysteem van 40 cm							
Stentlengte (mm)	20	30	40	60	70	80	
Buitendiameter stent (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

GEBRUIKSAANWIJZING

Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. De standaardtechnieken voor plaatsing van percutane transhepatische galdrainagekatheters en metalen stents dienen te worden gebruikt.

1. Bepaal de juiste stentmaat na een volledige diagnostische evaluatie. De ontplooiing van de stent moet onder fluoroscopische controle worden uitgevoerd.
2. Breng de extra ondersteunende voerdraad (0,018 inch [0,46 mm] voor de Zilver 518 stent of 0,035 inch [0,89 mm] voor de Zilver 635 stent) via de toegangskatheter door het distale segment van de te behandelen laesie in.
3. Verwijder de toegangskatheter en houd de voerdraad op zijn plaats.
4. Gebruik de in de binnenverpakking meegeleverde 1 mL spuit om de introductiekatheter via de spoelpoort in de zijarm door te spoelen met fysiologisch zout.
5. Gebruik de 1 mL spuit om het voerdraatlumen via het aanzetstuk door te spoelen met fysiologisch zout.
6. Breng de introductiekatheter onder doorlichting over de voerdraad in. Plaats de katheter zodanig dat de distale en proximale radiopake markeringen op de stent (i) op de gewenste plaats zijn. De stent is nu klaar om te worden ontplooid. (**Afb. 1**)

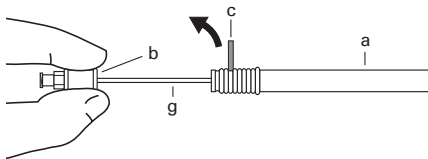
Afb. 1



Ontplooiing van de stent

1. Vóór de ontplooiing is het belangrijk om het proximale gedeelte van de introductiekatheter zo recht mogelijk te maken en de handgreep in een stabiele positie te houden.
2. Het ontplooiën van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.

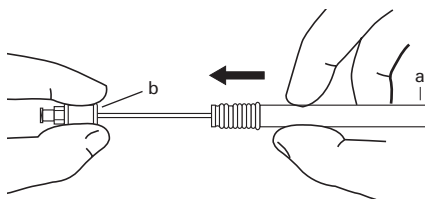
Afb. 2



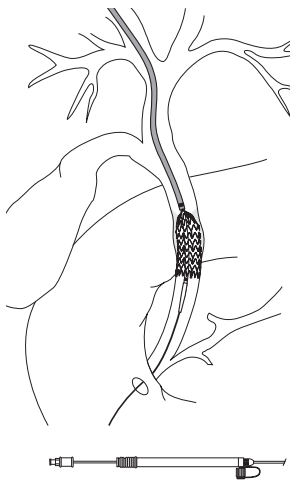
3. Houd het aanzetstuk (**b**) op de metalen canule (**g**) op zijn plaats. Verwijder de rode veiligheidsvergrendeling (**c**) vóór de ontplooiing van de stent. (**Afb. 2**) Houd het uiteinde met het aanzetstuk stabiel. De stent wordt ontplooid wanneer u de handgreep (**a**) richting het aanzetstuk (**b**) trekt. (**Afb. 3 en 4**)

De introductiekatheter kan niet opnieuw over de stent worden opgevoerd tijdens de ontplooiing.

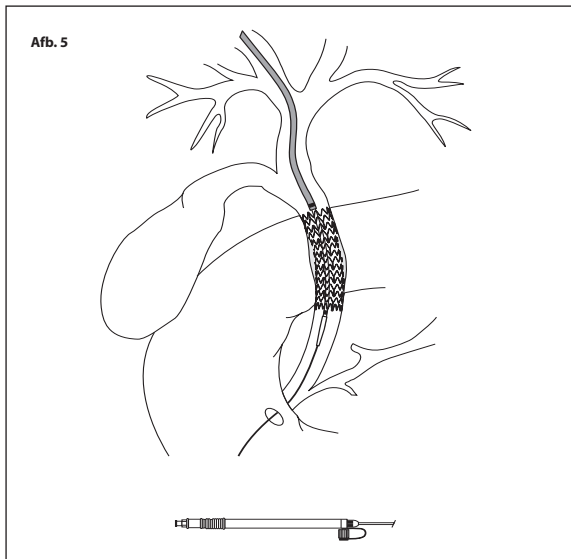
Afb. 3



Afb. 4



4. De stent is volledig ontplooid wanneer de handgreep (a) het aanzetstuk (b) bereikt (Afb. 5).



5. Voer een laatste cholangiogram uit om zeker te zijn van de juiste plaatsing van het hulpmiddel.

NB: Stents die de papilla overbruggen, dienen na de ontplooiing ongeveer 5 mm voorbij de papilla en in het duodenum te steken.

6. Verwijder het introductiesysteem.

NB: Indien weerstand wordt gevoeld tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem, voert u de buitenste sheath weer op tot zijn positie vóór de ontplooiing. Trek het systeem als één geheel terug.

7. Na de plaatsing van de stent kan een tijdelijke externe drainagekatheter over de vooraf gepositioneerde voerdraad worden geplaatst. Dit geeft toegang tot de stent als bijkomende behandeling nodig is.

Plaatsing van meerdere stents

Als meer dan één stent in een patiënt moet worden geplaatst om de lengte van de laesie te bedekken, moeten de volgende aanbevelingen in aanmerking worden genomen:

- Met betrekking tot de plaats van de laesie moet het distale gedeelte van de vernauwing als eerste worden gestent, gevolgd door de proximale locaties (d.w.z. een tweede stent moet proximaal van de eerder geplaatste stent worden geplaatst).
- Stents die achter elkaar worden geplaatst, moeten elkaar enigszins overlappen om te zorgen dat de laesie helemaal wordt gestent.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. 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 te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

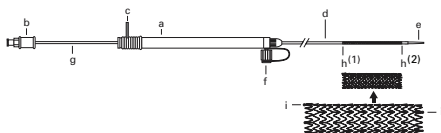
Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

ZILVER® 518™ OG 635™ GALLESTENTER

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

Skal ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN



- a. Håndtak
- b. Muffe
- c. Sikkerhetslås
- d. Innføringskateter
- e. Innføringsenhetens spiss
- f. Skylleåpning på sidearm
- g. Metallkanyle
- h⁽¹⁾. Radioopak markør på innføringssystem (kun på 518-innføringssystemet)
- h⁽²⁾. Radioopak markør på innføringssystem
- i. Radioopake markører (gull) på stenten

Zilver 518 og 635 gallestenter er selvekspanderende stenter fremstilt av nitinol. De er fleksible rør med spor som gir styrke og fleksibilitet i gallegangen under frigjøring. Etter frigjøring utøver stentene en sterk, utgående radialkraft på det indre lumenet i kanalen og etablerer en åpen kanal i det aktuelle stentområdet.

Zilver 518 gallestenten leveres forhåndsmontert i et 5,0 Fr (1,67 mm) innføringskateter, og Zilver 635 gallestenten leveres forhåndsmontert i et 6,0 Fr (2,0 mm) innføringskateter. Frigjøringen av stenten kontrolleres ved å trekke tilbake håndtaket mens du holder metallkanylen stabil.

Merknad: Ikke alle produkter som er oppført i denne bruksanvisningen, er tilgjengelige i alle regioner.

TILTENKT BRUK

Zilver 518 og 635 gallestenter er fremstilt for lindring av malign neoplasme i galletreet.

MR-BETINGELSER



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har vist at Zilver gallestent er MR-betinget (MR Conditional). Den kan trygt skannes under følgende forhold:

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

Under ikke-klinisk testing gav Zilver gallestent en maksimal temperaturøkning på 0,1; 3,8; 0,8 og 0,1 °C (for henholdsvis én enkelt stent ved 1,5 tesla, et par med overlappende stenter ved 1,5 tesla, én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 3 tesla) ved helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsrater (SAR) på 1,5 W/kg (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 3 W/kg (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) i 20 minutters (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 15 minutters (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) MR-skanning i en 1,5 tesla/64 MHz General Electric MR-skanner og en 3 tesla Excite General Electric MR-skanner.

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i nøyaktig samme område som eller relativt tett inntil stedet hvor Zilver gallestent er plassert. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metallimplantatet. Effekten av oppvarming av stenter med avstiverbrudd i MR-miljøet er ikke kjent.

KONTRAIKASJONER

- Totale galleobstruksjoner og postoperative strikturer som ikke kan dilateres for å danne passasje for innføringskateteret.
- Stenting av en perforert kanal, der lekkasje fra kanalen kan forverres av stentplasseringen.
- Pasienter med blødningsforstyrrelser.
- Alvorlig ascites.

ADVARSLER

- Denne stenten er **ikke beregnet på å fjernes**. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner. Denne stenten anses som et permanent implantat.
- Denne anordningen er **ikke beregnet på å frigjøres gjennom veggen** til en tidligere plassert eller eksisterende metallstent. Dette kan føre til vanskeligheter med eller manglende evne til å fjerne innføringsenheten.

- Mulige allergiske reaksjoner overfor nitinol bør vurderes.
- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.
- Etter stentplassering kan alternative behandlingsmetoder, som for eksempel cellegiftbehandling og stråling, øke risikoen for: a) forskyvning av stenten grunnet tumorkrymping, b) stenterosjon av vevet, og/eller c) blødning fra slimhinnene.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av produktet må utføres under gjennomlysning med høy oppløsning.
- Stenten er ikke fremstilt for inhibering av tumorinnvekst. Vevet kan vokse gjennom stentene.
- Påse at ikke sikkerhetslåsen fjernes utilsiktet før endelig frigjøring av stenten.
- Plasser stenten over en ekstra stiv eller ultrastiv ledevaier.
- Flytting av anordningen etter frigjøring er ikke mulig, fordi innføringskateteret ikke kan føres over stenten på nytt etter at frigjøring er påbegynt.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Ikke prøv å fjerne stenten fra innføringssystemet før bruk.
- Ikke prøv å skyve håndtaket bort fra muffen under frigjøring.
- Ikke roter noen del av systemet under frigjøring.
- Ikke utsett innføringssystemet for organiske løsninger (f.eks. alkohol).
- Ikke bruk kraftinjektorsystemer sammen med innføringssystemet.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger som kan oppstå: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • allergisk reaksjon på nitinol • sårdannelse i gallegangen • gallelekkasje • bilom • arytmie eller hjertestans • kolangitt • kolecytitt • kolestase • død (av annen grunn en normal sykdomsutvikling) • feber • hemotoraks • hematom • blødning • infeksjon/abscess på tilgangsstedet • inflammasjon • leverabscess • kvalme/oppkast • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ubehag • pankreatitt • perforasjon • peritonitt • pleural effusjon • pleuritt • pneumoni • pneumotoraks • tilbakevendende obstruktiv gulsott • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis • stentfraktur • forskyvning av stenten • feilplassering av stenten • stentokklusjon • traume på gallegangen eller duodenum • tumorovervekst • tumorspredning • vaskulær skade (inkludert portvenen eller levervenen eller -arterie).

PRODUKTANBEFALINGER

Plasseringen av denne gallestenten krever avansert erfaring med intervensjonelle galleprosedyrer. Følgende anvisninger gir teknisk veiledning, men utelukker ikke behovet for formell opplæring i bruk av anordningen.

Valg av ledevaier

Bruken av en ledevaier for ekstra støtte anbefales.

- 0,018 inch (0,46 mm) for Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) for Zilver 635

Velge stent

Mål lengden på målstrikturen for å bestemme lengden på stenten som må brukes.

La området proksimalt og distalt for tumoren være dekket med stenten som et vern mot forstyrrelser fra videre tumorinnvekst.

Mål diameteren på referanselumen (proksimalt og distalt for strikturen). Se tabell over stentstørrelser nedenfor.

Merknad: Ikke alle produktstørrelser er tilgjengelige på alle markeder.

Tabell over stentstørrelser

6 Fr (2,0 mm)						
40 cm innføringssystem						
Stentlengde (mm)	20	30	40	60	70	80
Stentens ytre diameter (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

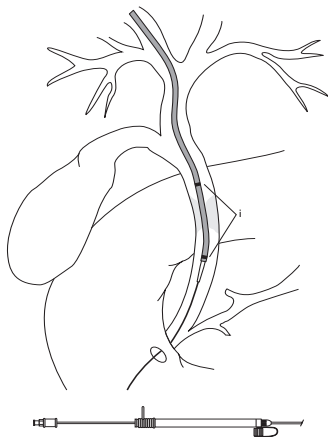
BRUKSANVISNING

Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Det bør brukes standardteknikker ved plassering av perkutane, transhepatiske galledrenasjekatetre og metallstenter.

1. Bestem riktig stentstørrelse etter fullført diagnostisk evaluering. Stentfrigjøringen må utføres ved hjelp av gjennomlysning.
2. Før ledevaieren for ekstra støtte (0,018 inch [0,46 mm] for Zilver 518 eller 0,035 inch [0,89 mm] for Zilver 635) gjennom tilgangskateteret og over det distale segmentet på mållesjonen.

3. Fjern tilgangskateteret og la ledevaieren sitte på plass.
4. Bruk 1 mL sprøyten som følger med i den indre pakken, til å skylle innføringskateteret med saltvann gjennom skylleåpningen på sidearmen.
5. Bruk 1 mL sprøyten til å skylle ledevaierlumenet med saltvann gjennom muffen.
6. Innføringskateteret plasseres over ledevaieren ved hjelp av gjennomlysning. Posisjoner kateteret slik at de distale og proximale radioopake markørene på stenten (i) står i ønsket posisjon. Stenten er nå klar til frigjøring. (**Fig. 1**)

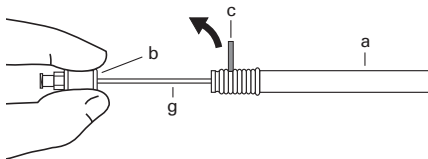
Fig. 1



Frigjøre stenten

1. Før plasseringen er det viktig å rette ut den proximale delen av innføringskateteret så mye som mulig, og holde håndtaket i stabil posisjon.
2. Stentekspansjonen må utføres under gjennomlysning.

Fig. 2



3. Hold muffen (b) på metallkanylen (g) stødig. Før frigjøring av stenten må den røde sikkerhetslåsen (c) fjernes. (Fig. 2) Hold muffeenden stabil. Stenten frigjøres når håndtaket (a) trekkes mot muffen (b). (Fig. 3 og 4)

Under frigjøring kan ikke innføringskateteret føres over stenten på nytt.

Fig. 3

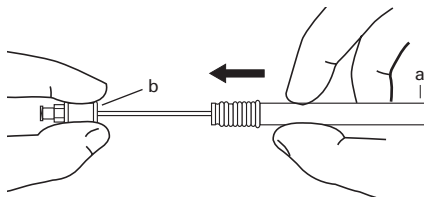
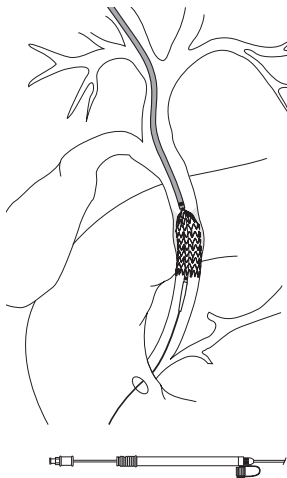
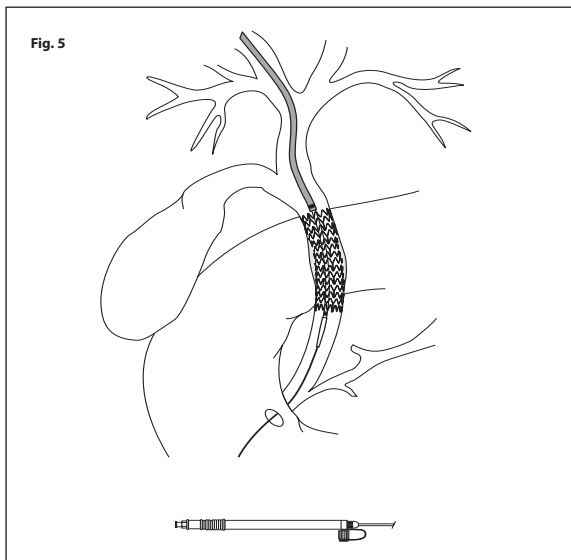


Fig. 4



4. Stenten er fullstendig frigjort når håndtaket (a) når frem til muffen (b) (Fig. 5).



5. Utfør et endelig kolangiogram for å sikre riktig plassering av anordningen.

MERKNAD: Stenter som danner bro over papilla skal strekke seg omtrent 5 mm forbi papilla og inn i duodenum etter plasseringen.

6. Fjern innføringssystemet.

MERKNAD: Hvis du møter motstand under uttrekkingen av innføringssystemet, føres den ytre hylsen inn igjen til førplasseringsposisjon. Trekk systemet ut som én enhet.

7. Etter stentplasseringen kan et midlertidig, eksternt drenasjekateter plasseres over den forhåndsplasserte ledevaieren. Dette gir tilgang til stenten hvis det er behov for ytterligere behandling.

Plassere flere stenter

Hvis det er nødvendig å plassere flere enn én stent hos en pasient for å dekke hele lengden av lesjonen, bør følgende anbefalinger tas i betraktning:

- Sett i forhold til lesjonsstedet bør det distale innsnevringssområdet stentes først, etterfulgt av de proksimale stedene (dvs. at en ny stent må plasseres proksimalt i forhold til den tidligere plasserte stenten).
- Stenter som plasseres to og to, skal overlappe hverandre litt for å dekke lesjonen helt.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

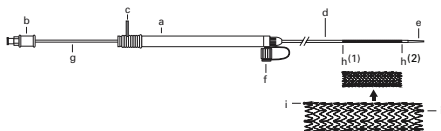
Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

STENT ZILVER® 518™ I 635™ DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

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).

Nie sterylizować ponownie.

OPIS URZĄDZENIA



- a. Uchwyt
- b. Złączka
- c. Blokada zabezpieczająca
- d. Cewnik wprowadzający
- e. Końcówka wprowadzająca
- f. Port do płukania w ramieniu bocznym
- g. Metalowa kaniula
- h⁽¹⁾. Znacznik cieniodajny na systemie podawania (tylko na systemie podawania 518)
- h⁽²⁾. Znacznik cieniodajny na systemie podawania
- i. Złote znaczniki cieniodajne na stencie

Stenty Zilver 518 i 635 do dróg żółciowych są samorozprężalnymi stentami wykonanymi z nitynolu. Są to giętkie, wyposażone w szczeliny rurki, które po rozprężeniu zapewniają wytrzymałość i giętkość przewodom żółciowym. Po rozprężeniu stenty wywierają dużą siłę promieniową skierowaną na zewnątrz w wewnętrznym świetle przewodu, co zapewnia drożność na danym odcinku przewodu.

Stent Zilver 518 do dróg żółciowych jest wstępnie załadowany w cewniku podającym o wymiarze 5,0 Fr (1,67 mm), a stent Zilver 635 do dróg żółciowych jest wstępnie załadowany w cewniku podającym o wymiarze 6,0 Fr (2,0 mm). Rozprężanie stentu jest kontrolowane przez wycofywanie uchwytu przy jednoczesnym stabilizowaniu metalowej kaniuli.

Uwaga: Nie wszystkie produkty wymienione w tej instrukcji użycia są dostępne we wszystkich regionach.

PRZEZNACZENIE

Stent Zilver 518 i 635 do dróg żółciowych jest przeznaczony do paliatywnego leczenia nowotworów złośliwych w drzewie żółciowym.

WARUNKI STOSOWANIA NMR



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Badania niekliniczne wykazały, że stent Zilver do dróg żółciowych jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić w następujących warunkach:

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

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

Jakość obrazu NMR może być obniżona, jeżeli badany obszar znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko położenia stentu Zilver do dróg żółciowych. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego wszczepu metalowego. Brak jest informacji na temat wzrostu temperatury stentów o złamanych rozpórkach w środowisku NMR.

PRZECIWSKAZANIA

- Całkowita blokada dróg żółciowych i zwężenia pooperacyjne, których nie można poszerzyć w celu umożliwienia przejścia cewnika wprowadzającego.

- Umieszczanie stentu w przebitym przewodzie, gdzie umieszczenie stentu może pogorszyć wyciek z przewodu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepliwości krwi.
- Ciężkie wodobrzusze.

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy stent **nie jest przeznaczony do usunięcia**. Próby usunięcia stentu po jego umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej. Niniejszy stent jest uznawany za wszczep permanentny.
- To urządzenie **nie** jest przeznaczone do rozprężania przez ścianę wcześniej umieszczonego lub istniejącego stentu metalowego. Takie działanie może utrudnić lub uniemożliwić wyjęcie introduktora.
- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych na nitynol.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia do stosowania w obrębie systemu naczyniowego nie zostały określone.
- Po umieszczeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko: a) migracji stentu na skutek obkurczenia się guza, b) erozji tkanki spowodowanej stentem, i/lub c) krwawienia z błony śluzowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie produktem wymaga zastosowania kontroli fluoroskopowej o wysokiej rozdzielczości.
- Stent nie jest przeznaczony do hamowania wrastania guza. Tkanki mogą wrastać poprzez stenty.
- Dopilnować, aby nie doszło do nieumyślnego usunięcia blokady zabezpieczającej aż do chwili ostatecznego uwolnienia stentu.
- Stent należy rozprężyć na ekstra-szywnym lub ultra-szywnym przewodniku.
- Zmiana pozycji urządzenia po rozprężeniu nie jest możliwa, ponieważ po rozpoczęciu rozprężania cewnika wprowadzającego nie można ponownie wsunąć po stencie.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Stentu nie wolno próbować wyjmować z systemu wprowadzającego przed użyciem.
- Nie należy próbować odepchnąć uchwytu od złączki w czasie rozprężania.
- Nie obracać żadnej części systemu w czasie rozprężania.
- Nie wystawiać systemu podawania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Z systemem podawania nie wolno używać systemów do automatycznego wstrzykiwania.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • reakcja alergiczna na nitynol • owrzodzenie dróg żółciowych • wyciek żółci • nagromadzenie żółci • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • zapalenie pęcherzyka żółciowego • cholestaza • śmierć (nie spowodowana normalnym postępem choroby) • gorączka • krwiak opłucnej • krwiak • krwotok • zakażenie/ropień w miejscu dostępu • stan zapalny • ropień wątroby • mdłości/wymioty • niedrożność przewodu trzustkowego • ból/dyskomfort • zapalenie trzustki • perforacja • zapalenie otrzewnej • wysięk opłucnowy • zapalenie opłucnej • zapalenie płuc • odma opłucnowa • nawrotowa żółtaczka zarostowa • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica • złamanie stentu • przemieszczenie stentu • niewłaściwe umieszczenie stentu • okluzja stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy • przerost guza • rozsiew guza • uraz naczyń (w tym żyły wrotnej lub żył lub tętnic wątrobowych).

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Wprowadzenie tego stentu do dróg żółciowych wymaga dużych umiejętności w zakresie procedur interwencyjnych dróg żółciowych. Następujące instrukcje dostarczają wskazówek technicznych, ale nie zwalniają z konieczności formalnego przeszkolenia w posługiwaniu się tym urządzeniem.

Wybór przewodnika

Zalecane jest użycie wzmocnionego przewodnika.

- 0,018 inch (0,46 mm) dla Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) dla Zilver 635

Wybór stentu

Aby ustalić konieczną długość stentu, należy zmierzyć długość zwężenia przeznaczonego do poszerzenia.

Należy doliczyć w tej kalkulacji dodatkową długość stentu na pokrycie stentem okolic leżących proksymalnie i dystalnie w odniesieniu do guza, aby uniknąć zakłóceń spowodowanych dalszym wrastaniem guza.

Zmierzyć średnicę światła w miejscach odniesienia (proksymalnie i dystalnie od zwężenia) i skorzystać z tabeli wyboru wielkości stentu zamieszczonej poniżej.

Uwaga: Nie wszystkie rozmiary produktów są dostępne na wszystkich rynkach.

Tabela wyboru wielkości stentu

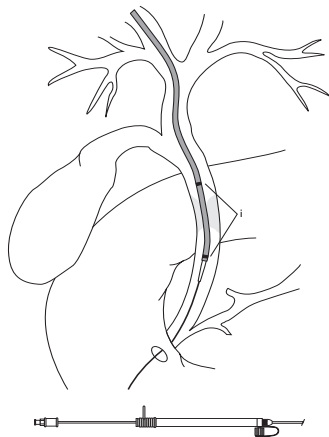
6 Fr (2,0 mm)						
System podawania 40 cm						
Długość stentu (mm)	20	30	40	60	70	80
Średnica zewnętrzna stentu (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania cewników do przeskórnego drenażu przewłotobowego dróg żółciowych i metalowych stentów.

1. Ustalić właściwy rozmiar stentu po dokonaniu pełnej oceny diagnostycznej. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzone pod kontrolą fluoroskopową.
2. Wprowadzić wzmocniony przewodnik (o średnicy 0,018 inch [0,46 mm] dla Zilver 518 lub o średnicy 0,035 inch [0,89 mm] dla Zilver 635) przez cewnik dostępowy poprzez dystalny odcinek docelowej zmiany chorobowej.
3. Usunąć cewnik dostępowy, pozostawiając przewodnik na miejscu.
4. Przepłukać cewnik wprowadzający roztworem soli przez port do płukania w ramieniu bocznym przy użyciu strzykawki 1 mL zawartej w opakowaniu wewnętrznym.
5. Używając strzykawki 1 mL przepłukać kanał przewodnika, wstrzykując sól fizjologiczną przez złączkę.
6. Wprowadzić cewnik wprowadzający po przewodniku pod kontrolą fluoroskopową. Umieścić cewnik tak, aby dystalne i proksymalne znaczniki cieniodajne na stencie (i) znajdowały się w żądanym miejscu. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia. (**Rys. 1**)

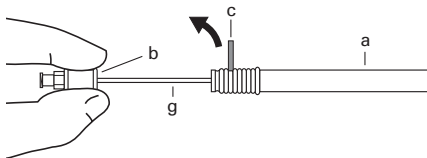
Rys. 1



Rozprężanie stentu

1. Przed rozprężaniem ważne jest, żeby wyprostować proksymalną część cewnika wprowadzającego tak bardzo, jak to jest możliwe i żeby trzymać uchwyt nieruchomo.
2. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzane pod kontrolą fluoroskopową.

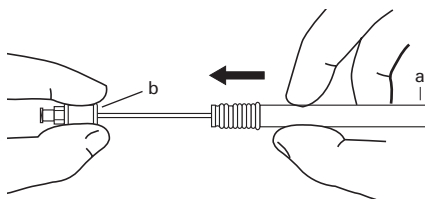
Rys. 2



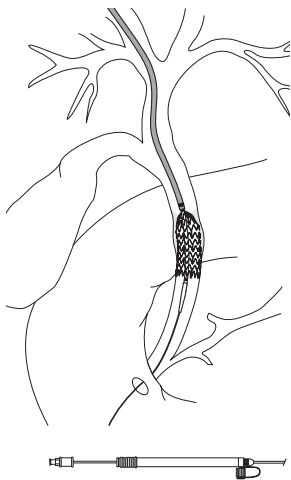
3. Trzymać nieruchomo złączkę (b) na metalowej kaniuli (g). Przed rozprężeniem stentu usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą (c). (Rys. 2) Trzymać koniec ze złączką nieruchomo. Rozprężenie stentu będzie następować w miarę pociągania uchwytu (a) w kierunku złączki (b). (Rys. 3 i 4)

W czasie rozprężania nie jest możliwe ponowne przesunięcie cewnika wprowadzającego do przodu po stencie.

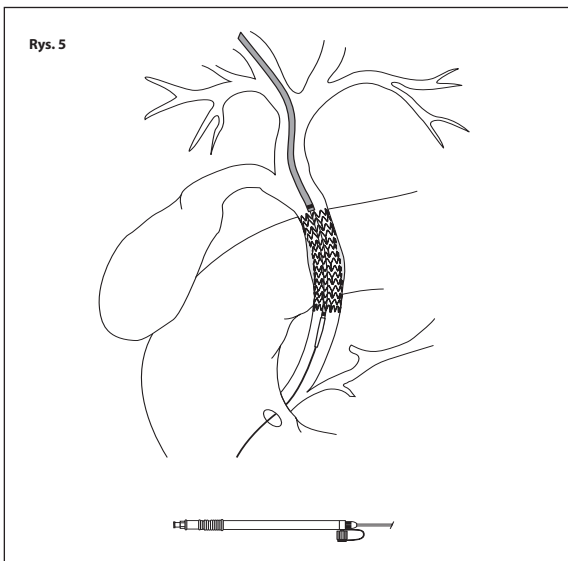
Rys. 3



Rys. 4



4. Stent będzie całkowicie rozprężony, gdy uchwyt (a) dotrze do złątki (b) (Rys. 5).



5. Wykonać kontrolną cholangiografię w celu potwierdzenia właściwego umieszczenia urządzenia.

UWAGA: Stent, który przekracza brodawkę Vatera, powinien po rozprężeniu wystawać około 5 mm poza brodawkę i wkraczać w dwunastnicę.

6. Usunąć system podawania.

UWAGA: Jeśli w czasie usuwania systemu podawania napotka się opór, należy przesunąć zewnętrzną koszulkę do przodu, do pozycji, którą zajmowała przed rozprężeniem. System należy usunąć jako jedną całość.

7. Po założeniu stentu można umieścić tymczasowy cewnik do drenażu zewnętrznego po umieszczeniu uprzednio przewodnika. Zapewnia to dostęp do stentu, gdyby zaszła potrzeba dodatkowego leczenia.

Umieszczanie wielu stentów

Jeśli pokrycie całej długości zmiany wymaga wprowadzenia więcej niż jednego stentu u jednego pacjenta, należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:

- W odniesieniu do miejsca zmiany chorobowej w pierwszej kolejności należy stentować zwężenie dystalne, a następnie zwężenia proksymalne (tj. drugi stent powinien być umieszczony proksymalnie w stosunku do stentu, który został umieszczony wcześniej).
- Stenty umieszczane obok siebie powinny nieco zachodzić na siebie, aby zapewnić całkowite pokrycie zmiany.

OPAKOWANIE

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

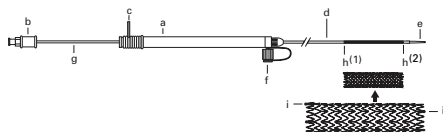
Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

STENTS BILIARES ZILVER® 518™ E 635™

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

Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



- a. Punho
- b. Conector
- c. Dispositivo de segurança
- d. Cateter introdutor
- e. Ponta introdutora
- f. Orifício de irrigação de ramo lateral
- g. Cânula metálica
- h⁽¹⁾. Marcador radiopaco no sistema de colocação (apenas no sistema de colocação 518)
- h⁽²⁾. Marcador radiopaco no sistema de colocação
- i. Marcadores radiopacos de ouro no stent

Os stents biliares Zilver 518 e 635 são stents auto-expansíveis fabricados em nitinol. Consistem em tubos flexíveis com ranhuras que conferem resistência e flexibilidade ao canal biliar depois de serem expandidos. Após a expansão, os stents transmitem uma força radial direcionada para fora sobre o lúmen interno do canal, estabelecendo a permeabilidade na área onde está implantado o stent.

O stent biliar Zilver 518 é fornecido pré-carregado num cateter de colocação de 5,0 Fr (1,67 mm) e o stent biliar Zilver 635 é fornecido pré-carregado num cateter de colocação de 6,0 Fr (2,0 mm). A expansão do stent é controlada pela retração do punho enquanto se mantém a cânula metálica imóvel.

Nota: Nem todos os produtos mencionados nestas instruções de utilização estão disponíveis em todas as regiões.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os stents biliares Zilver 518 e 635 foram concebidos para utilização no tratamento paliativo de neoplasias malignas da árvore biliar.

CONDIÇÕES DE RMN



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que o stent biliar Zilver é MR Conditional (É possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo do gradiente espacial inferior ou igual a 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 1,5 W/kg (para um único stent a 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um único stent a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) durante 20 minutos (para um único stent a 1,5 Tesla) e 15 minutos (para um único stent a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) de exame, respetivamente.

Em testes não clínicos, o stent biliar Zilver produziu aumentos máximos de temperatura de 0,1 °C, 3,8 °C, 0,8 °C e 0,1 °C (para um stent único em 1,5 Tesla, um par de stents sobrepostos em 1,5 Tesla, um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 3 Tesla, respetivamente) em taxas de absorção específicas (SAR) médias calculadas para todo o corpo de 1,5 W/kg (para um stent único em 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 Tesla e 3 Tesla) durante 20 minutos (para um stent único a 1,5 Tesla) e 15 minutos (para um stent único em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 Tesla e 3 Tesla) de exame de RMN num aparelho de RMN da General Electric de 1,5 Tesla/64 MHz e um aparelho de RMN Excite da General Electric de 3 Tesla.

A qualidade da imagem da RMN pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma área ou uma área relativamente próxima ao local onde está o stent biliar Zilver. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para a presença deste implante metálico. Não é conhecido o grau de aquecimento de stents com elementos transversais partidos em ambientes de RMN.

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstruções biliares completas e estenoses pós-operatórias que não possam ser dilatadas para permitir a passagem do cateter introdutor.
- Colocação de um stent num canal biliar perfurado em que a fuga com origem no canal possa ser exacerbada pelo stent.

- Doentes com coagulopatias.
- Ascite grave.

ADVERTÊNCIAS

- Este stent **não se destina a ser removido**. Tentativas para remover o stent após a colocação podem danificar a mucosa circundante. Este stent é considerado um implante permanente.
- Este dispositivo **não** se destina a ser expandido através da parede de um stent metálico previamente colocado ou existente. Se o fizer, pode resultar em dificuldade ou mesmo impossibilidade na remoção do introdutor.
- Ter em atenção possíveis reações alérgicas ao nitinol.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.
- Depois da colocação do stent, métodos de tratamento alternativos, tais como a quimioterapia e a radioterapia, podem aumentar o risco de:
 - a) migração do stent devido a uma diminuição do tamanho do tumor,
 - b) erosão do tecido provocada pelo stent, e/ou
 - c) hemorragia das mucosas.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer um controlo fluoroscópico de alta resolução.
- O stent não foi concebido para inibir o crescimento do tumor através do mesmo. Poderá ocorrer crescimento de tecido através dos stents.
- Certifique-se de que o dispositivo de segurança não é acidentalmente removido até à libertação final do stent.
- Expanda o stent sobre um fio guia extra- ou ultra-rígido.
- Não é possível reposicionar o dispositivo após a expansão, uma vez que o cateter introdutor não pode ser novamente avançado sobre o stent depois de a expansão se ter iniciado.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.
- Não tente retirar o stent do sistema introdutor antes da utilização.
- Não tente afastar o punho do conector durante a expansão.
- Durante a expansão, não rode nenhuma parte do sistema.
- Não exponha o sistema de colocação a solventes orgânicos (p. ex., álcool).
- Não utilize sistemas de injeção elétricos com o sistema de colocação.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • reação alérgica ao nitinol • ulceração do canal biliar • fuga biliar • biloma • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • colecistite • colestase • morte (por causas não relacionadas com a progressão

normal da doença) • febre • hemotórax • hematoma • hemorragia • infecção/ abscesso no local de acesso • inflamação • abscesso hepático • náusea/vômito • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • pancreatite • perfuração • peritonite • efusão pleural • pleurite • pneumonia • pneumotórax • icterícia obstrutiva recorrente • depressão ou paragem respiratória • sépsis • fratura do stent • migração do stent • má colocação do stent • oclusão do stent • traumatismo nas vias biliares ou duodeno • crescimento excessivo do tumor • metastização tumoral • lesão vascular (incluindo veia ou artéria porta ou hepática).

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A colocação deste stent biliar requer uma vasta competência em procedimentos de intervenção biliar. As instruções a seguir indicadas fornecem orientações técnicas, mas não excluem uma preparação formal na utilização do dispositivo.

Seleção do fio guia

Recomenda-se a utilização de um fio guia com reforço extra.

- 0,018 inch (0,46 mm) para o stent Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) para o stent Zilver 635

Seleção do stent

Meça o comprimento da estenose alvo para determinar o comprimento que o stent deverá ter.

Deixe as áreas proximal e distal ao tumor ficarem cobertas com o stent para proteger contra interferências provocadas pelo crescimento tumoral para dentro.

Meça o diâmetro do lúmen de referência (proximal e distal à estenose) e consulte a tabela de seleção do tamanho do stent, mais abaixo.

Nota: Nem todos os tamanhos de produtos estão disponíveis em todos os mercados.

Tabela de seleção do tamanho do stent

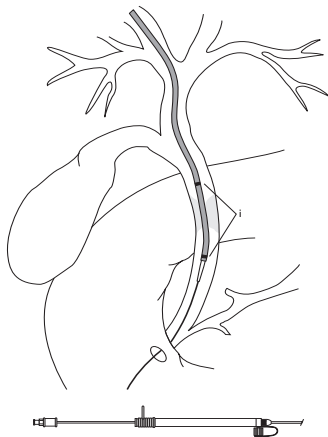
6 Fr (2,0 mm)							
Sistema de colocação de 40 cm							
Comprimento do stent (mm)		20	30	40	60	70	80
Diâmetro exterior do stent (mm)	6			x	x		x
	8			x	x		x
	9			x	x		x
	10			x	x		x
	12			x	x		x
	14			x	x		x

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres de drenagem biliar percutânea trans-hepática e stents metálicos.

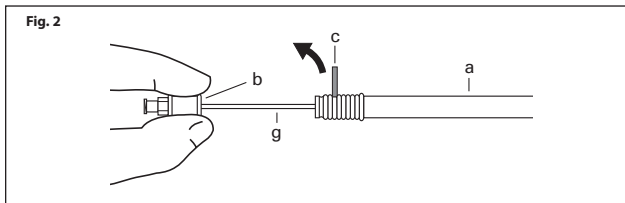
1. Após uma avaliação de diagnóstico completa, determine o tamanho adequado do stent. A expansão do stent tem de ser efetuada sob controlo fluoroscópico.
2. Introduza o fio guia com reforço extra (0,018 inch [0,46 mm] para o stent Zilver 518 ou 0,035 inch [0,89 mm] para o stent Zilver 635) através do cateter de acesso, para o outro lado do segmento distal da lesão alvo.
3. Retire o cateter de acesso, deixando o fio guia colocado.
4. Utilize a seringa de 1 mL fornecida na embalagem interna para irrigar o cateter introdutor com soro fisiológico através do orifício de irrigação do ramo lateral.
5. Utilize uma seringa de 1 mL para irrigar o lúmen do fio guia com soro fisiológico através do conector.
6. Insira o cateter introdutor sobre o fio guia sob visualização fluoroscópica. Coloque o cateter de modo que os marcadores radiopacos distal e proximal (i) do stent fiquem na posição pretendida. O stent está agora pronto para ser expandido. (**Fig. 1**)

Fig. 1



Expansão do stent

1. Antes da expansão, é importante endireitar a parte proximal do cateter introdutor tanto quanto possível e manter o punho numa posição estável.
2. A expansão do stent tem de ser efetuada sob controlo fluoroscópico.



3. Mantenha o conector (b) da cânula metálica (g) imobilizado. Antes de expandir o stent, retire o dispositivo de segurança vermelho (c). (Fig. 2) Mantenha a extremidade do conector imobilizada. A expansão do stent ocorrerá à medida que o utilizador puxar o punho (a) em direção ao conector (b). (Fig. 3 e 4)

Durante a expansão, não poderá voltar a fazer avançar o cateter introdutor sobre o stent.

Fig. 3

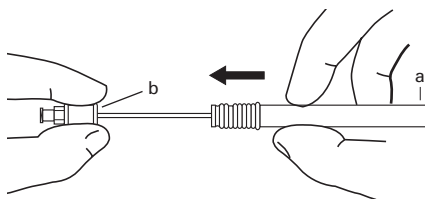
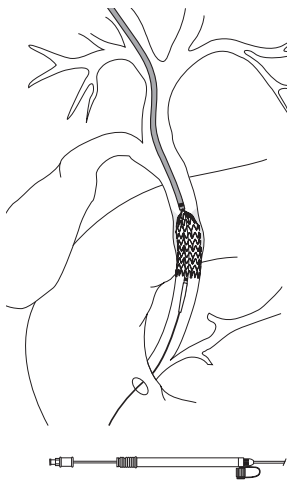
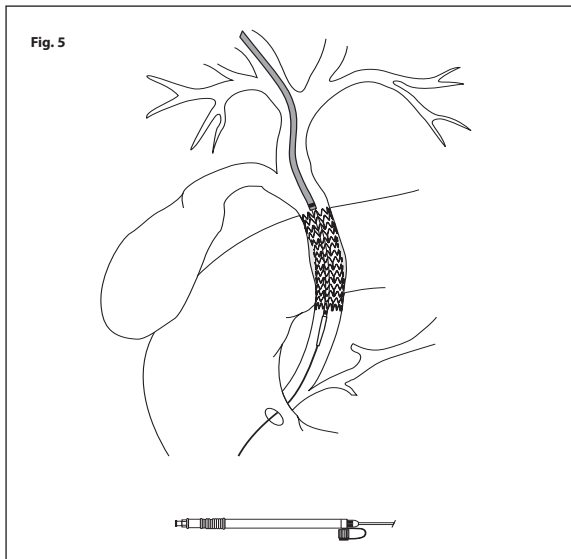


Fig. 4



4. O stent encontra-se totalmente expandido quando o punho (a) chegar ao conector (b) (Fig. 5).



5. Faça uma colangiografia final para se certificar que o dispositivo está corretamente colocado.

NOTA: Os stents que se destinem a cobrir a papila devem ultrapassar a mesma em aproximadamente 5 mm em direção ao duodeno após a expansão.

6. Retire o sistema de colocação.

NOTA: Caso sinta resistência durante a remoção do sistema de colocação, volte a fazer avançar a bainha externa até à posição em que se encontrava antes da expansão. Retire o sistema como uma unidade.

7. Após a colocação do stent, poderá colocar-se um cateter de drenagem externa temporário sobre o fio guia pré-posicionado. Assim, será possível aceder ao stent caso seja necessário algum tratamento adicional.

Colocação de vários stents

Caso seja necessário colocar mais do que um stent num doente, de forma a cobrir todo o comprimento da lesão, deve ter-se em atenção as seguintes recomendações:

- No que diz respeito ao local da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área distal seguida pela colocação de stents nos locais proximais (ou seja, um segundo stent deve ser colocado em posição proximal ao stent previamente colocado).
- Os stents colocados em série têm de ficar ligeiramente sobrepostos uns aos outros para uma total cobertura da lesão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

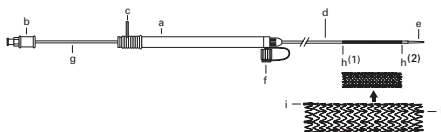
Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

STENT BILIAR ZILVER® 518™ ȘI 635™

ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).

A nu se reesteriliza.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI



- a. Mâner
- b. Ambou
- c. Închizător de siguranță
- d. Cateter de introducere
- e. Vârful de introducere
- f. Orificiu de spălare pe braț lateral
- g. Canulă metalică
- h⁽¹⁾. Marker radioopac pe sistemul de portaj (numai pe sistemul de portaj al modelului 518)
- h⁽²⁾. Marker radioopac pe sistemul de portaj
- i. Marker radioopaci din aur pe stent

Stenturile biliare Zilver 518 și 635 sunt stenturi auto-expandabile, fabricate din nitinol. Acestea sunt tuburi flexibile, canelate, care prin amplasare în canalul biliar furnizează acestuia rezistență și flexibilitate. În urma amplasării, stenturile exercită o forță radială puternică, îndreptată în exterior, asupra lumenului intern al tractului biliar, restabilind permeabilitatea în regiunea de amplasare.

Stentul biliar Zilver 518 este preîncărcat într-un cateter de portaj de 5,0 Fr (1,67 mm), iar stentul biliar Zilver 635 este preîncărcat într-un cateter de portaj de 6,0 Fr (2,0 mm). Controlul amplasării stentului se face prin retragerea mânerului, ținând în același timp canula metalică pe loc.

Notă: Unele produse listate în prezentele Instrucțiuni de utilizare nu sunt disponibile în toate regiunile.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Stenturile biliare Zilver 518 și 635 au fost concepute pentru utilizare în scopuri paliative în neoplasmele maligne de arbore biliar.

CONDIȚII PENTRU RM



Acest simbol denotă compatibilitatea RM condiționată a acestui dispozitiv.

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a stentului biliar Zilver. Acesta poate fi scanat în siguranță, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Câmp cu gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai mic
- Valoarea medie a ratei specifice de absorbție pentru întregul corp (RSA) este de 1,5 W/kg (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 3 W/kg (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) timp de 20 de minute (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 15 minute de scanare (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla), respectiv.

În testele non-clinice, stentul biliar Zilver a produs creșteri maxime ale temperaturii de 0,1, 3,8, 0,8 și 0,1 grade C (pentru un singur stent la 1,5 Tesla, pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 Tesla, pentru un singur stent la 3 Tesla și, respectiv, pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 3 Tesla), la o valoare medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) de 1,5 W/kg (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 3 W/kg (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) timp de 20 de minute (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 15 minute (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla/64 MHz de la General Electric și un scanner RM Excite de 3 Tesla de la General Electric.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în același loc sau aflată relativ aproape de poziția stentului biliar Zilver. De aceea, ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui implant metalic. Nu se cunoaște comportamentul privind încălzirea în mediu RM în cazul stenturilor cu fracturi ale armăturii.

CONTRAINDICAȚII

- Obstrucțiile biliare totale și stricturile post-operatorii care nu pot fi dilatate pentru a permite trecerea cateterului de introducere.
- Protezarea cu stent a unui duct biliar perforat, unde scurgerile din duct ar putea fi exacerbate de amplasarea unui stent.
- Pacienți cu tulburări de tip hemoragic.
- Ascită severă.

AVERTISMENTE

- Acest stent **nu este destinat îndepărtării**. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa adiacentă. Acest stent este considerat un implant permanent.
- Acest dispozitiv **nu** este destinat a fi administrat prin peretele unui stent metalic amplasat anterior sau existent. Acest lucru ar putea duce la dificultatea sau imposibilitatea îndepărtării sistemului de introducere.
- Trebuie avute în vedere posibilele reacții alergice la nitinol.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.
- După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chimioterapia și iradierea, pot crește riscul de: a) migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, b) eroziune tisulară de către stent, și/sau c) sângerare a mucoasei.

PRECAUȚII

- Manevrarea produsului trebuie să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Stentul nu este proiectat pentru inhibarea creșterii către interior a tumorilor. Este posibilă creșterea țesutului prin stent.
- Aveți grijă ca închizătorul de siguranță să nu fie înlăturat din greșeală înainte de eliberarea finală a stentului.
- Amplasați stentul peste un fir de ghidaj extra-rigid sau ultra-rigid.
- Repoziționarea dispozitivului după administrare nu este posibilă, întrucât cateterul de introducere nu poate fi reavansat peste stent odată începută administrarea.
- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reperlucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu încercați să înlăturați stentul din sistemul de introducere înainte de utilizare.
- În cursul amplasării, nu încercați să împingeți mânerul îndepărtându-l de ambou.
- În cursul amplasării, nu rotiți nicio parte a sistemului.
- Nu expuneți sistemul de portaj la solvenți organici (de ex. alcool).
- Nu utilizați sisteme injectomat împreună cu sistemul de portaj.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale care ar putea apărea: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • reacție alergică la nitinol • ulcerarea canalului biliar • scurgerile de bilă • bilomă • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • colecistită • coleastăză • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • febră • hemotorax • hematom • hemoragie • infecție/abces la

punctul de acces • inflamare • abces hepatic • greață/vărsături • obstrucționarea tractului pancreatic • durere/disconfort • pancreatită • perforație • peritonită • efuzii pleurale • pleurită • pneumonie • pneumotorax • icter obstructiv recurent • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsis • fractura stentului • migrarea stentului • plasarea greșită a stentului • ocluzia stentului • traumă a tractului biliar sau duodenului • proliferarea tumorii • însămânțarea tumorală • leziune vasculară (inclusiv a venei sau arterei portale sau hepatice).

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE A PRODUSULUI

Amplasarea acestui stent biliar necesită abilități avansate în ceea ce privește procedurile de intervenție la nivel biliar. Instrucțiunile de mai jos oferă îndrumări tehnice, dar nu înlătură necesitatea instructajului oficial pentru utilizarea acestui dispozitiv.

Selectarea firului de ghidaj

Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj pentru susținere suplimentară.

- 0,018 inch (0,46 mm) pentru Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pentru Zilver 635

Alegerea stentului

Măsurați lungimea stricturii vizate pentru a determina lungimea necesară a stentului.

Aveți în vedere ca zonele aflate proximal și distal față de tumoare să fie acoperite de stent, pentru ca acestea să nu fie afectate de creșterea ulterioară către interior a tumorii.

Măsurați diametrul lumenului de referință (proximal și distal față de strictură) și consultați tabelul cu mărimi ale stentului de mai jos.

Notă: Unele dimensiuni de produs nu sunt disponibile pe toate piețele.

Tabel cu mărimi ale stentului

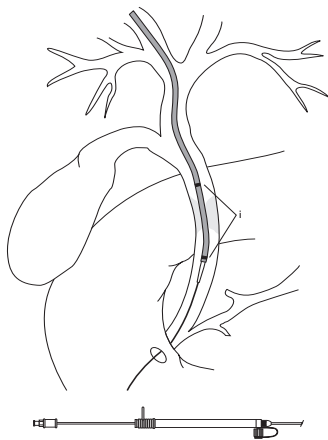
6 Fr (2,0 mm)						
Sistem de portaj de 40 cm						
Lungimea stentului (mm)	20	30	40	60	70	80
Diametrul exterior al stentului (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție. Trebuie utilizate metode standard pentru plasarea cateterelor de drenaj biliar percutanat transhepatic și a stenturilor metalice.

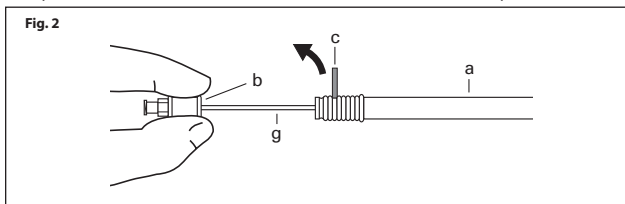
1. Determinați dimensiunea adecvată a stentului după o evaluare diagnostică completă. Administrarea stentului trebuie efectuată sub control fluoroscopic.
2. Introduceți firul de ghidaj pentru susținere suplimentară (de 0,018 inch [0,46 mm] pentru Zilver 518 sau de 0,035 inch [0,89 mm] pentru Zilver 635) prin cateterul de acces, de-a lungul segmentului distal al leziunii vizate.
3. Scoateți cateterul de acces lăsând firul de ghidaj pe loc.
4. Utilizați seringă de 1 mL inclusă în ambalajul intern pentru a spăla cateterul de introducere cu soluție salină, prin orificiul de spălare cu braț lateral.
5. Utilizați seringă de 1 mL pentru a spăla lumenul firului de ghidaj cu soluție salină, prin ambou.
6. Sub control fluoroscopic, introduceți cateterul de introducere peste firul de ghidaj. Poziționați cateterul astfel încât markerii radioopaci distal și proximal de pe stent (i) să se afle în poziția dorită. Acum, stentul este gata de administrare. (**Fig. 1**)

Fig. 1



Administrarea stentului

1. Înainte de amplasare, este important să îndreptați partea proximală a cateterului de introducere cât mai mult posibil și să mențineți mânerul în poziție stabilă.
2. Expansiunea stentului trebuie să se facă sub control fluoroscopic.



3. Mențineți amboul (**b**) în poziție fixă pe canula metalică (**g**). Înainte de a amplasa stentul, scoateți închizătorul de siguranță de culoare roșie (**c**). (**Fig. 2**). Mențineți pe loc capătul amboului. Administrarea stentului se va face pe măsură ce trageți de mâner (**a**) către ambou (**b**). (**Fig. 3 și 4**)

Cateterul de introducere nu poate fi reavansat peste stent în cursul amplasării.

Fig. 3

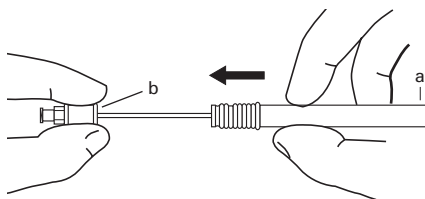
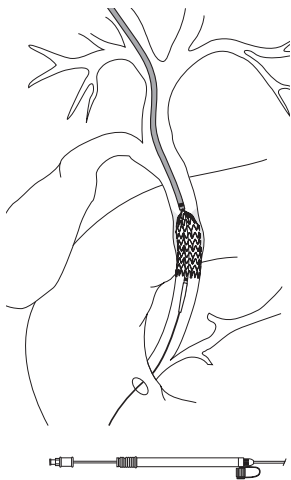
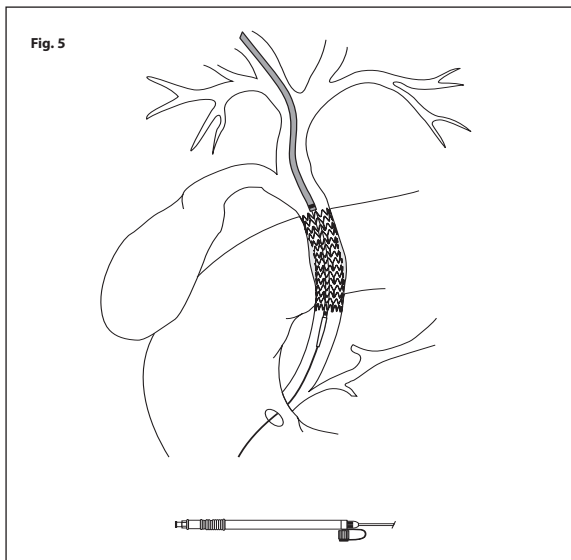


Fig. 4



4. Administrarea stentului este completă atunci când mânerul (a) atinge amboul (b) (Fig. 5).



5. Efectuați o colangiogramă finală pentru a vă asigura că dispozitivul este corect amplasat.

NOTĂ: Stenturile care sunt amplasate în dreptul papilei trebuie să se extindă cu aproximativ 5 mm dincolo de papilă și în duoden, în urma amplasării.

6. Extrageți sistemul de portaj.

NOTĂ: Dacă se întâmpină rezistență în cursul retragerii sistemului de portaj, reavansați teaca exterioră pe poziția sa anterioară amplasării. Retrageți sistemul ca pe un tot unitar.

7. După amplasarea stentului, un cateter pentru drenaj extern poate fi plasat temporar peste firul de ghidaj poziționat în prealabil. Acesta va oferi acces la stent în cazul în care va fi nevoie de un tratament suplimentar.

Amplasarea stenturilor multiple

Dacă este necesară plasarea a mai mult de un stent la un pacient, pentru a acoperi lungimea leziunii, trebuie luate în considerare următoarele recomandări:

- În raport cu locul leziunii, zona distală a îngustării trebuie să fie prima pe care se aplică un stent, urmată de zonele proximale (mai exact, un al doilea stent va fi amplasat proximal față de stentul plasat anterior).
- Stenturile amplasate în tandem trebuie să se suprapună ușor, pentru a permite acoperirea completă a leziunii.

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

REFERINȚE

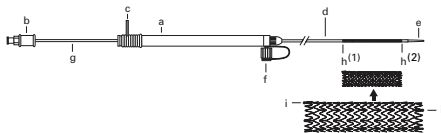
Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

ZILVER® 518™ OCH 635™ BILIÄR STENT

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

Får inte omsteriliseras.

PRODUKTBESKRIVNING



- a. Handtag
- b. Fattning
- c. Säkerhetslås
- d. Införarskateter
- e. Införarspets
- f. Sidoarmens spolningsport
- g. Metallkanyl
- h⁽¹⁾. Röntgentät markör på införingssystemet (endast på 518-införingssystem)
- h⁽²⁾. Röntgentät markör på införingssystemet
- i. Röntgentäta markeringar i guld på stenten

Zilver biliära stentar 518 och 635 är självexpanderande stentar av nitinol. De är flexibla, slitsade rör, som ger styrka och böjlighet i gallgången vid utplacering. Efter utplaceringen ger stentarna gallgångens inre lumen en utåtriktad stark radialkraft, vilket medför öppenhet i det etablerade stentområdet.

Zilver 518 biliär stent är förladdad i en införingskateter på 5,0 Fr (1,67 mm) medan Zilver 635 biliär stent är förladdad i en införingskateter på 6,0 Fr (2,0 mm). Utplacering av stenten styrs genom tillbakadragning av handtaget samtidigt som metallkanylen hålls stilla.

Obs! Alla produkter som listas i denna bruksanvisning finns inte i alla regioner.

AVSEDD ANVÄNDNING

Zilver biliära stentar 518 och 635 är utformade för användning vid palliation av maligna tumörer i gallträdet.

MR-VILLKOR



Denna symbol betyder att produkten är **MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor)**.

Icke-kliniska tester har visat att Zilver biliär stent är "MR Conditional" (MR-kompatibel på vissa villkor). Den kan riskfritt skannas under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 3 W/kg (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) vid 20 minuters (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 15 minuters skanning (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla).

I icke-kliniska tester producerade Zilver biliär stent maximala temperaturhöjningar på 0,1; 3,8; 0,8 och 0,1 °C (för en stent vid 1,5 tesla, ett par överlappande stentar vid 1,5 tesla, en stent vid 3 tesla resp. ett par överlappande stentar vid 3 tesla) vid specifik medelabsorberingshastighet för hela kroppen (SAR) på 1,5 W/kg (för en stent vid 1,5 tesla) och 3 W/kg (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) vid 20 minuters (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 15 minuters (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) MR-skanning i en 1,5 tesla/64 MHz General Electric MR-skanner och en 3 tesla Excite General Electric MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om målområdet är på exakt samma plats eller relativt nära läget för Zilver biliära stent. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MRT-bildparametrarna med tanke på närvaro av detta metallimplantat. Uppvärmningen av stentar med stöttsprickor i MRT-miljö är inte känd.

KONTRAINDIKATIONER

- Totala gallobstruktioner och postoperativa strikturer som inte kan dilateras för att medge passage av införarkatetern.
- Stentning av en perforerad gallgång där läckage från gallgången skulle kunna förvärras av utplacering av en stent.
- Patienter med blödningsrubbingar.
- Svår ascites.

VARNINGAR

- Denna stent är **inte avsedd att avlägsnas**. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande slemhinna. Denna stent anses vara ett permanent implantat.
- Denna produkt är **inte** avsedd att utplaceras genom väggen på en tidigare placerad eller befintlig metallstent. Om så sker kan det resultera i att införaren blir svår eller omöjlig att avlägsna.

- Möjliga allergiska reaktioner mot nitinol bör beaktas.
- Denna produkts säkerhet och effektivitet för användning i det vaskulära systemet har inte fastställts.
- Efter stentplacering kan alternerande behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, öka risken för: a) stentmigration på grund av tumörkrympning, b) stenterosion av vävnaden, och/eller c) slemhinneblödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För manipulation av produkten krävs högupplöst fluoroskopisk kontroll.
- Stenten har inte utformats för att hämma tumörinväxt. Vävnad kan växa genom stentarna.
- Se till att säkerhetslåset inte oavsiktligt avlägsnas före den slutliga frigöringen av stenten.
- Utplacera stenten över en extra styv eller ultrastyv ledare.
- Produkten får inte omplaceras när den väl har utplacerats, eftersom införarkatetern inte kan föras fram över stenten igen när utplacering väl har påbörjats.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Försök inte avlägsna stenten från införingssystemet innan det används.
- Försök inte trycka handtaget bort från fattningen under utplaceringen.
- Ingen del av systemet får vridas under utplaceringen.
- Exponera inte införingssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte tryckinjektorsystem tillsammans med införingssystemet.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Eventuella negativa händelser som kan uppstå: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • allergisk reaktion mot nitinol • gallgångsulceration • läckage av galla • bilom • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • kolecystit • kolestas • dödsfall (av annan orsak än normal än sjukdomsprogress) • feber • hemotorax • hematom • hemorragi • infektion/abscess vid åtkomstplatsen • inflammation • leverabscess • illamående/kräkningar • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • pankreatit • perforation • peritonit • pleurautgjutningar • pleurit • pneumoni • pneumotorax • återkommande obstruktionsrisker • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis • stentfraktur • stentmigration • felaktig placering av stenten • stentocklusion • trauma i gallgången eller duodenum • överväxt av tumör • tumörutsädd • vaskulär skada (inkluderande portaven eller hepatisk ven eller artär).

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Placering av denna biliära stent kräver avancerade färdigheter i interventionella gallprocedurer. Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men ersätter inte formell utbildning i användning av produkten.

Val av ledare

Användning av en ledare med extra stöd rekommenderas.

- 0,018 inch (0,46 mm) för Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) för Zilver 635

Val av stent

Mät målstrikturens längd för att fastställa vilken stentlängd som krävs.

Låt området proximalt och distalt om tumören täckas av stenten för att skydda mot störningar från vidare tumörinväxt.

Mät referenslumens diameter (proximalt och distalt om strikturen) och se Urvalstabellen för stentstorlek nedan.

Obs! Alla storlekar av produkten finns inte att få på alla marknader.

Urvalstabell för stentstorlek

6 Fr (2,0 mm)						
40 cm införingssystem						
Stentlängd (mm)	20	30	40	60	70	80
Stentens ytterdiameter (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

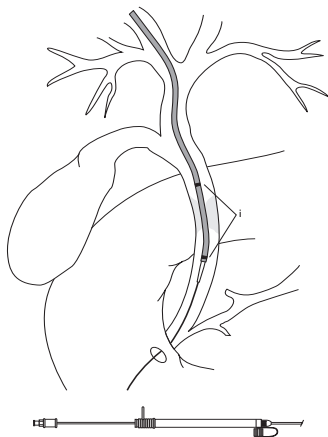
BRUKSANVISNING

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostisk och interventionell teknik. Standardtekniker för placering av perkutana, transhepatiska galldränagekatetrar och biliära metallstentar ska användas.

1. Bestäm lämplig stentstorlek efter fullständig diagnostisk utvärdering. Stentutplacering måste utföras under fluoroskopisk kontroll.
2. För in ledaren med extra stöd (0,018 inch [0,46 mm] för Zilver 518 eller 0,035 inch [0,89 mm] för Zilver 635) genom åtkomstkatetern tvärsöver mållesionens distala segment.
3. Avlägsna åtkomstkatetern och lämna ledaren på plats.
4. Använd 1 mL-sprutan som medföljer innerförpackningen för att spola införarkatetern med koksaltlösning genom sidoarmens spolningsport.
5. Använd 1 mL-sprutan för att spola ledarlumen med koksaltlösning genom fattningen.

6. För in införarkatetern över ledaren med fluoroskopisk visualisering. Placera katetern så att de distala och proximala röntgentäta markeringarna på stenten (i) är i önskat läge. Stenten kan nu utplaceras. (**Fig. 1**)

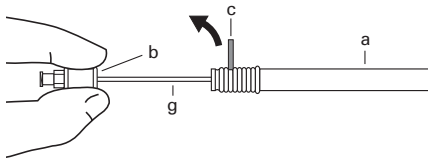
Fig. 1



Utplacering av stenten

1. Före utplacering är det viktigt att införarkateterns proximala del rätas ut så mycket som möjligt och att handtaget hålls i en stabil position.
2. Stentexpanding måste utföras under fluoroskopisk kontroll.

Fig. 2



3. Håll stadigt fast fattningen (b) på metallkanylen (g). Före utplacering av stenten ska det röda säkerhetslåset (c) avlägsnas. (Fig. 2). Håll fast fattningens ände. Stenten utplaceras när handtaget (a) dras mot fattningen (b). (Fig. 3 och 4)
Införarkatetern kan inte föras fram över stenten igen när utplacering väl har påbörjats.

Fig. 3

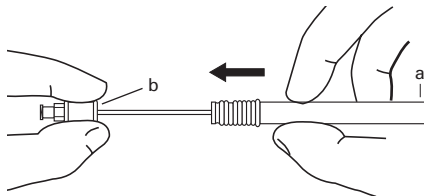
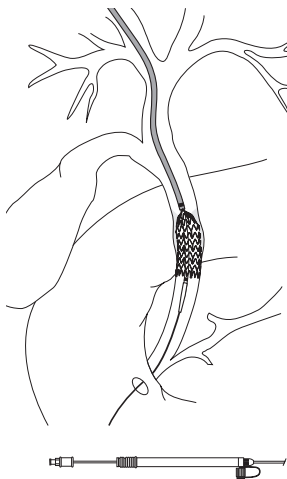
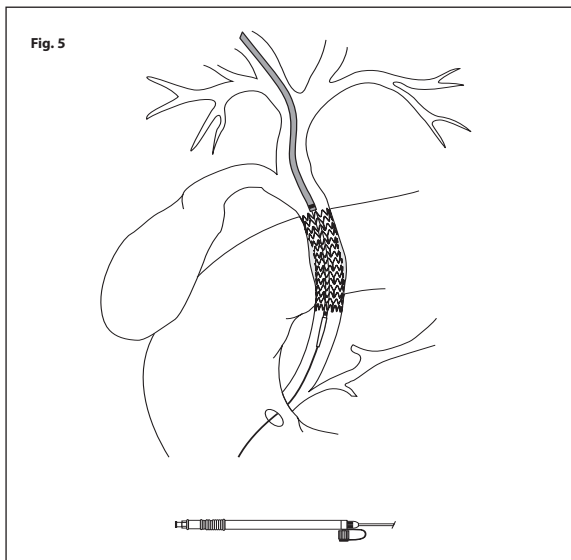


Fig. 4



4. Stenten är helt utplacerad när handtaget (a) når fattningen (b) (Fig. 5).



5. Utför ett slutligt kolangiogram för att tillförsäkra korrekt placering av produkten.

OBS! Stentar som överbryggar papillen bör sticka ut omkring 5 mm bortom papillen och in i duodenum efter utplacering.

6. Avlägsna införingssystemet.

OBS! Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingssystemet ska den yttre hylsan åter föras fram till det läge den ska ha före utplacering. Avlägsna systemet som en enhet.

7. Efter stentplacering kan en tillfällig extern dränagekateter placeras över den förplacerade ledaren. Den ger åtkomst till stenten om ytterligare behandling behövs.

Placering av flera stentar

Om flera stentar måste placeras i en patient, för att täcka hela lesionens längd, bör följande rekommendationer iakttas:

- I relation till lesionsområdet bör det distala området av förträngningen stentbehandlas först, följt av de proximala delarna (dvs. en andra stent bör placeras proximalt om tidigare placerad stent).
- Stentar som placeras på rad måste överlappas lite för fullständig täckning av lesionen.

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackning, "peel-open"-förpackning. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

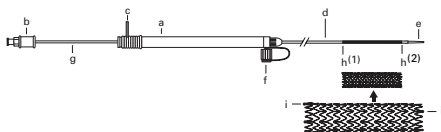
REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

BILIÁRNY STENT ZILVER® 518™ A 635™

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

Nesterilizujte opakovane.

OPIS POMÔCKY

- a. Rukoväť
- b. Hrdlo
- c. Bezpečnostná poistka
- d. Zavádzací katéter
- e. Zavádzacia špička
- f. Preplachovací port bočného ramena
- g. Kovová kanylá
- h⁽¹⁾. Rádioopakná značka na aplikačnom systéme (len na aplikačnom systéme 518)
- h⁽²⁾. Rádioopakná značka na aplikačnom systéme
- i. Zlaté rádioopakné značky na stente

Biliárne stenty Zilver 518 a 635 sú samorozširovacie stenty vyrobené z nitanolu. Sú to pružné hadičky so štrbinami, ktoré po rozvinutí zabezpečujú pevnosť a pružnosť v žlčovode. Po rozvinutí pôsobí stent na vnútorný lúmen žlčovodu veľkou radiálnou silou smerujúcou von, čím sa zabezpečí priechodnosť určenej oblasti umiestnenia stentu.

Biliárny stent Zilver 518 je vsadený do aplikačného katétra veľkosti 5,0 Fr (1,67 mm) a biliárny stent Zilver 635 je vsadený do aplikačného katétra veľkosti 6,0 Fr (2,0 mm). Rozvinutie stentu je ovládané sťahovaním rukoväti a zároveň nehybným držaním kovovej kanylá.

Poznámka: Nie všetky výrobky uvedené v tomto návode na použitie sú k dispozícii vo všetkých regiónoch.

URČENÉ POUŽITIE

Biliárne stenty Zilver 518 a 635 boli navrhnuté na použitie pri paliácii zhubných novotvarov v žlčovode a žlčníku.

PODMIENKY BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že pomôcka je podmiennečne bezpečná v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že biliárny stent Zilver je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Možno ho bezpečne zobrazovať za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole intenzity 3 tesla alebo menej
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej
- Špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo 1,5 W/kg (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 3 W/kg (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla) po dobu 20 minút (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 15 minút pri zobrazovaní (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla).

Pri neklinickom testovaní biliárny stent Zilver vyprodukoval maximálne zvýšenia teploty o 0,1, 3,8, 0,8 a 0,1 °C (pre jeden stent pri 1,5 tesla, dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 tesla, jeden stent pri 3 tesla, dva prekrývajúce sa stenty pri 3 tesla v danom poradí) pri špecifických mierach absorpcie (SAR) spriemerovaných na celé telo 1,5 W/kg (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 3 W/kg (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla) trvajúcich 20 minút (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 15 minút (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla) zobrazovania MR v skeneri MR General Electric pri 1,5 tesla/64 MHz a v skeneri MR Excite General Electric pri 3 tesla.

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti, ako je poloha biliárneho stentu Zilver alebo v relatívnej blízkosti. Z dôvodu prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR. Nie je známe, do akej miery sa stenty s prasknutými rozperami zahrievajú v prostredí MR.

KONTRAINDIKÁCIE

- Úplné biliárne obštrukcie a pooperačné striktúry, ktoré nemožno dilatovať, aby sa umožnil priechod zavádzacieho katétra.
- Stentovanie perforovaného žlčovodu, kde by zavedenie stentu mohlo únik zo žlčovodu ešte zhoršiť.
- Pacienti s poruchami zrážania krvi.
- Závažný ascites.

VAROVANIA

- Stent **nie je určený na odstránenie**. Pokusy o odstránenie stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitej sliznice. Stent sa považuje za trvalý implantát.
- Táto pomôcka **nie je** určená na rozvíjanie cez stenu predtým zavedeného alebo existujúceho kovového stentu. V takom prípade môže dôjsť k ťažkostiam alebo nemožnosti odstrániť záväzok.
- Je potrebné zvážiť možné alergické reakcie na nitinol.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na použitie v cievnom systéme neboli stanovené.
- Po zavedení stentu môžu alternatívne liečebné metódy, ako napr. chemoterapia a ožarovanie, zvýšiť riziko a) posunu stentu v dôsledku zmenšenia tumoru, b) erózie tkaniva stentom alebo c) mukózneho krvácania.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s produktom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu s vysokým rozlíšením.
- Tento stent nie je určený na inhibíciu prerastania tumoru. Tkanivo môže prerastať cez stent.
- Dajte pozor, aby sa bezpečnostná poistka náhodne neodstránila skôr, kým stent nebude pripravený na konečné uvoľnenie.
- Stent rozviňte cez extra tuhý alebo ultra tuhý vodiaci drôt.
- Premiestnenie pomôcky po rozvinutí nie je možné, pretože záväzovací katéter nemožno znovu zasúvať ponad stent potom, čo sa začne rozvíjanie stentu.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.
- Stent sa nepokúšajte vytriahnuť zo záväzacieho systému pred použitím.
- Počas rozvíjania sa nepokúšajte odtlačiť rukoväť preč od hrdla.
- Počas rozvíjania neatáčajte žiadnu časť systému.
- Aplikčný systém nevystavujte žiadnym organickým rozpúšťadlám (napríklad alkoholu).
- S aplikčným systémom nepoužívajte elektrické vstrekovacie systémy.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce udalosti: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • alergická reakcia na nitinol • ulcerácia žľčovodu • únik žlče • bilóm • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • cholecystitída • cholestáza • smrť (inak ako v dôsledku bežnej progresie ochorenia) • horúčka • hemotorax • hematóm • krvácanie • infekcia/absces v mieste prístupu • zápal • absces pečene • nevoľnosť/vracanie • upchatie pankreatického vývodu • bolesť/neprijemný pocit • pankreatitída • perforácia • peritonitída • pleurálne výpotky • pleuritída • zápal pľúc • pneumotorax • rekurentná obštrukčná žltáčka • útlm alebo zástava

dýchania • sepsa • zlomenie stentu • posun stentu • nesprávne umiestnenie stentu • upchanie stentu • poranenie žlčovodu alebo dvanástnika • prerastanie tumoru • rozsev tumoru • poranenie cievy (vrátane vrátnice alebo pečenej žily alebo tepny).

ODPORÚČANIA K PRODUKTU

Zavedenie tohto biliárneho stentu si vyžaduje značné schopnosti v oblasti intervenčných zákrokov na žlčníku a žlčovodoch. Nasledujúce pokyny poskytnú technický návod, ale nenahrádzajú formálne zaškolenie v používaní zariadenia.

Výber vodiaceho drôtu

Odporúča sa použitie extra podporného vodiaceho drôtu.

- 0,018 inch (0,46 mm) pre Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pre Zilver 635

Výber stentu

Na zistenie potrebnej dĺžky stentu odmerajte dĺžku cieľovej striktúry.

Oblasť proximálne a distálne od tumoru ponechajte na pokrytie stentom, aby bola chránená pred zasahovaním z ďalšieho prerastania tumoru.

Odmerajte priemer referenčného lúmenu (proximálne a distálne od striktúry) a pozrite sa do nižšie uvedenej tabuľky na výber veľkosti stentu.

Poznámka: Nie všetky veľkosti produktov sú k dispozícii na všetkých trhoch.

Tabuľka pre výber veľkosti stentu

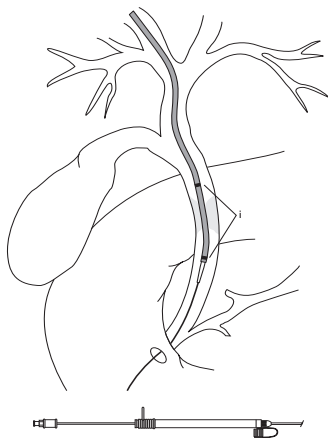
6 Fr (2,0 mm)						
40 cm aplikačný systém						
Dĺžka stentu (mm)	20	30	40	60	70	80
Vonkajší priemer stentu (mm)	6		x	x		x
	8		x	x		x
	9		x	x		x
	10		x	x		x
	12		x	x		x
	14		x	x		x

NÁVOD NA POUŽITIE

Tento produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Pri zavádzaní perkutánných transhepatických biliárnych drenážnych katétrov a kovových stentov by mali byť použité štandardné techniky.

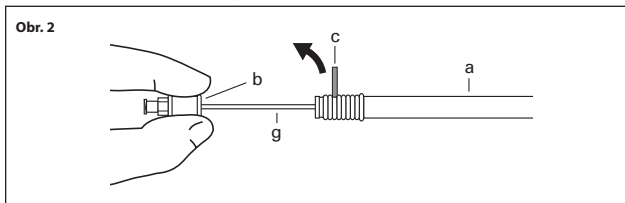
1. Po vykonaní úplného diagnostického vyhodnotenia určite správnu veľkosť stentu. Rozvinutie stentu sa musí vykonať pod fluoroskopickou kontrolou.
2. Cez prístupový katéter zaveďte extra podporný vodiaci drôt (0,018 inch [0,46 mm] pre Zilver 518 alebo 0,035 inch [0,89 mm] pre Zilver 635) cez distálny segment cieľovej lézie.
3. Prístupový katéter vytiahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
4. Na prepláchnutie zavádzacieho katétra fyziologickým roztokom cez bočný preplachovací port použite 1 mL striekačku priloženú vo vnútornom obale.
5. Na prepláchnutie lúmenu vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom cez hrdlo použite 1 mL striekačku.
6. Za fluoroskopickej vizualizácie vsuňte zavádzací katéter ponad vodiaci drôt. Katéter umiestnite tak, aby sa distálne aj proximálne rádioopakné značky na stente (i) nachádzali v požadovanej polohe. Teraz je stent pripravený na rozvinutie. (**Obr. 1**)

Obr. 1



Rozvinutie stentu

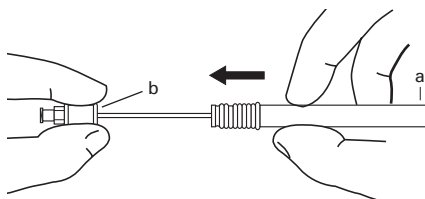
1. Pred rozvinutím je dôležité čo najviac vyrovnať proximálnu časť zavádzacieho katétra a držať rukoväť v stabilnej polohe.
2. Rozvinutie stentu sa musí vykonať pri fluoroskopickej kontrole.



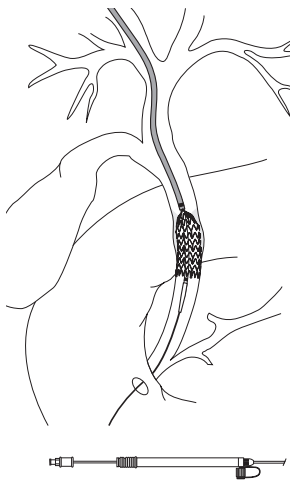
3. Pevne držte hrdlo (b) na kovovej kanyle (g). Pred rozvinutím stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku (c). (Obr. 2). Koniec s hrdlom držte nehybne. Stent sa rozvinie, keď potiahnete rukoväť (a) smerom k hrdlu (b). (Obr. 3 a 4)

Počas rozvíjania nemožno zavádzací katéter znovu vsunúť ponad stent.

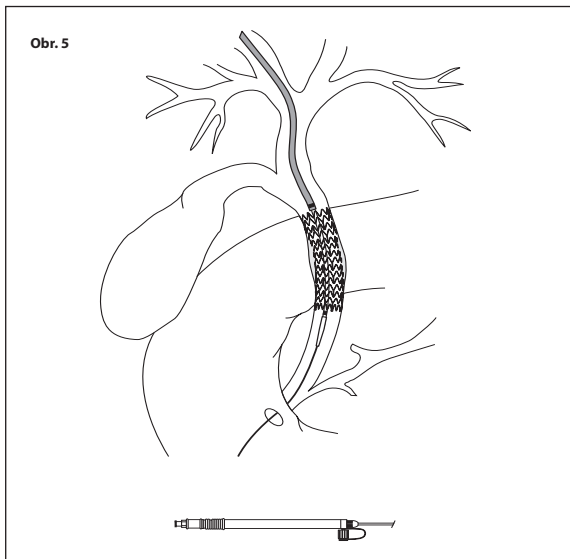
Obr. 3



Obr. 4



4. Stent je plne rozvinutý, keď rukoväť (a) dosiahne hrdlo (b) (Obr. 5).



5. Na kontrolu správneho umiestnenia zariadenia vykonajte záverečný cholangiogram.

POZNÁMKA: Stenty premostujúce papilu by po rozvinutí mali siahať približne 5 mm za papilu a do duodena.

6. Vytiahnite aplikačný systém.

POZNÁMKA: Ak počas vyťahovania aplikačného systému narazíte na odpor, vonkajšie puzdro znova zasuňte do jeho polohy pred rozvinutím. Celý systém vyťahnite ako jeden celok.

7. Po zavedení stentu je možné zaviesť dočasný externý drenážny katéter ponad vopred založený vodiaci drôt. Toto zabezpečí prístup k stentu v prípade potreby ďalšej liečby.

Zavádzanie viacerých stentov

Ak je u pacienta potrebné zaviesť viac ako jeden stent na pokrytie dĺžky lézie, musia sa zväziť nasledujúce odporúčania:

- Vo vzťahu k miestu lézie sa distálna časť zúženia musí stentovať ako prvá a po nej proximálne miesta (t. j. druhý stent sa musí umiestniť proximálne od už zavedeného stentu).
- Stenty umiestnené za sebou sa majú mierne prekryvať, aby sa umožnilo úplné pokrytie lézie.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboolite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary •

Australian Sponsor

EN This symbol indicates the Australian sponsor • BG Този символ посочва възложителя за Австралия • CS Tento symbol značí australského zadavatele • DA Dette symbol henviser til den australske sponsor • DE Dieses Symbol weist auf den australischen Sponsor hin • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον χορηγό για την Αυστραλία • ES Este símbolo indica el promotor australiano • ET See sümbol tähistab Austraalia sponsorit • FR Ce symbole indique le sponsor australien • HU Ez a szimbólum az ausztráliai partnert jelzi • IT Questo simbolo indica lo sponsor australiano • LT Šis simbolis žymi Australijos užsakovą • LV Šis simbols norāda Austrālijas sponsoru • NL Dit symbool geeft de Australische opdrachtgever aan • NO Dette symbolet indikerer den australske sponsoren • PL Ten symbol wskazuje sponsora australijskiego • PT Este símbolo indica o promotor australiano • RO Acest simbol indică sponsorul australian • SV Denna symbol anger den australiska sponsorn • SK Tento symbol udáva zadávateľa z Austrálie •

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2022

IFU0040-7

2022-01