

Zilver 635® Biliary Stent

Biliární stent Zilver 635®

Zilver 635® galdestent

Zilver 635® biliaire stent

Endoprothèse biliaire Zilver 635®

Zilver 635® Gallenstent

Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635®

Zilver 635® epevezeték sztent

Stent biliaire Zilver 635®

Stent Zilver 635® do dróg żółciowych

Stent biliar Zilver 635®

Stent biliar Zilver 635®

Zilver 635® gallstent

English	1
Czech/Česky.....	6
Danish/Dansk	11
Dutch/Nederlands.....	16
French/Français.....	21
German/Deutsch	27
Greek/Ελληνικά.....	32
Hungarian/Magyar	38
Italian/Italiano.....	43
Polish/Polski.....	48
Portuguese/Português.....	53
Spanish/Español.....	58
Swedish/Svenska	63

English

Zilver 635® Biliary Stent

INTENDED USE

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

STENT DESCRIPTION INFORMATION

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

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

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

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area, biliary duct strictures of benign etiology, biliary obstruction preventing either endoscopic or percutaneous cholangiography, concurrent perforated bile duct, those patients for whom endoscopic or percutaneous

procedures are contraindicated, patients with coagulopathy, concurrent bile duct stones, strictures greater than 8 cm in length, and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

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

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

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

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

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

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

MR CONDITIONAL

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

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes 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, this stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and

3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner, a 1.5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR Scanner (to evaluate a pair of overlapping stents), and a 3 Tesla Excite General Electric MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of this stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

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

WARNINGS

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

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

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

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

EQUIPMENT REQUIRED

- Zilver Biliary Stent Delivery System with appropriate length stent
- .035 inch wire guide (recommended size)

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

PROCEDURE PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

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

1. Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide into accessory channel of endoscope.
2. With elevator open, advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting scope.
3. Under fluoroscopic guidance, pass stent delivery system through papilla and into common bile duct. Advance until stent is fluoroscopically visualized through stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on either end of stent and position stent so that it bridges stricture completely. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
4. Prior to deploying stent, remove safety lock. (See Fig. 1) **Note:** Ensure that the safety lock is not inadvertently removed until final stent release.
5. Begin deployment of stent by holding wire guide hub stationary and **slowly** pulling back on handle, while monitoring position of stent fluoroscopically. **Warning:** Do **not** advance delivery system up into

bile duct after stent deployment has been initiated. (See Fig. 1) **Note:** Deployment collar will advance and remain against proximal end of stent throughout deployment. **Caution:** Introducer catheter cannot be re-advanced over stent during deployment.

6. Continue pulling back on handle until it is fluoroscopically confirmed that stent is completely deployed.
7. While maintaining wire guide position, carefully remove delivery system from within expanded stent, and from endoscope. **Note:** It is recommended to re-advance the outer sheath to its pre-deployment position prior to removing the system. If necessary, complete expansion of stent using a biliary dilation balloon with a diameter less than stent nominal diameter. **Warning:** Never use a rigid dilator, as axial force may dislodge stent. **Warning:** These metal biliary stents are not intended to be repositioned or removed after deployment in bile duct. In case of accidental deployment or improper placement (immediately following deployment), stent should be left in place and placement of a second stent should be attempted to achieve desired result.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Biliární stent Zilver 635®

URČENÉ POUŽITÍ

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

POPIS STENTU

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

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

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

POZNÁMKY

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

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

Další kontraindikace zahrnují kromě jiného tyto: nemožnost protažení vodícího drátu nebo stentu místem obstrukce, zúžení žlučovodu benigní etiologie, obstrukce žlučovodu zabraňující endoskopické nebo perkutánní cholangiografie, konkurentní protržení žlučovodu, pacienti s kontraindikací pro endoskopický nebo perkutánní zákrok, pacienti

trpící koagulopatií, konkurentní žlučové kameny, zúžení delší než 8 cm a jakékoli jiné použití kromě těch, která jsou specifikována pod titulkem Určené použití.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní láku nebo podávaný lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

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

UPOZORNĚNÍ

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

Tento stent se musí zavést pod fluoroskopickým pozorováním.

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

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

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

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

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

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

MR CONDITIONAL

Neklinický výzkum prokázal, že tento stent je „MR Conditional“, tj. u pacienta je možné provádět vyšetření magnetickou rezonancí. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

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

Při mimoklinickém testování tohoto stentu došlo k maximálnímu zvýšení teploty o 0,1; 3,8; 0,8 a 0,1 °C (u jediného stentu při 1,5 tesla, u dvou překrývajících se stentů při 1,5 tesla, u jediného stentu při 3 tesla, resp. u dvou překrývajících se stentů při 3 tesla) při 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, snímačem MR firmy Magnetom Siemens Medical Solutions při 1,5 tesla (pro hodnocení dvojice překrývajících se stentů) a snímačem MR Excite General Electric při 3 tesla.

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

- Aplikační systém biliárního stentu Zilver se stentem odpovídající délky
- Vodicí drát o doporučeném průměru 0,035 palce (0,89 mm)

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Tento stentový systém je určen pouze pro jednorázové použití. **Nepokoušejte se** znovu zavádět rozvinutý nebo částečně rozvinutý stent.

PŘÍPRAVA POSTUPU

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

Ilustrace

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

1. Zavaděč s předinstalovaným stentem posunujte po předem umístěném vodicím drátu do akcesorního kanálu endoskopu.
2. Při otevřeném můstku posunujte zařízení postupně po malých vzdálenostech tak dlouho, až bude vidět endoskopem, jak vychází ven.
3. Při rentgenovém navádění protáhněte aplikační systém stentu skrze papilu do společného žlučovodu. Posunujte stent tak dlouho, až bude vidět pod rentgenem v místě zúžení. Pod rentgenem sledujte rentgenkontrastní značky na obou koncích stentu a umístěte stent do takové polohy, aby překlenul celé zúžení. **Poznámka:** Stenty překlenující papilu by měly po zavedení přechýlat z papily do dvanácterníku přibližně 0,5 cm.
4. Před rozvinutím stentu odstraňte bezpečnostní západku. (Viz obr. 1) **Poznámka:** Až do konečného uvolnění stentu kontrolujte, zda se nechtěně neodstranila bezpečnostní západka.

5. Začněte rozvinovat stent tak, že podržíte ústí vodicího drátu na místě a **pomalů** stáhnete rukojeť zpět při skiaskopickém sledování polohy stentu. **Varování: Nevtláčujte** aplikační systém do žlučovodu poté, co započalo rozvinování stentu. (Viz obr. 1) **Poznámka:** Rozvinovací obroučka se posune a během rozvinování zůstane naproti proximálnímu konci stentu. **Pozor:** Během rozvinování nelze opět nasunout zaváděcí katetr přes stent.
6. Pokračujte ve stahování rukojeti do té doby, než se skiaskopicky potvrdí, že stent byl plně rozvinut.
7. Držte vodicí drát na místě a přitom opatrně vyjměte aplikační systém zevnitř expandovaného stentu a z endoskopu. **Poznámka:** Před odstraněním systému doporučujeme opětovně posunout vnější sheath do polohy, ve které byl před rozvinutím stentu. Bude-li to nutné, dokončete expanzi stentu za použití biliárního dilatačního balónku o menším průměru, než je jmenovitý průměr stentu. **Varování:** Nikdy nepoužívejte neohebný dilatátor, protože jeho axiální síla by mohla stent přesunout z místa. **Varování:** Tyto kovové biliární stenty nejsou určeny k tomu, aby po rozvinutí ve žlučovodu mohly být přemísťovány nebo odstraněny. V případě nechtěného rozvinutí nebo nesprávného umístění (okamžitě po rozvinutí) se musí stent ponechat na místě a musí se zavést a rozvinout druhý stent, aby se dosáhlo požadovaného výsledku.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Dansk

Zilver 635® galdestent

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdevejen.

BESKRIVELSE AF STENT

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

BESKRIVELSE AF FREMFØRINGSSYSTEM

Stenten komprimeres på et fleksibelt indføringssystem.

Indføringssystemet accepterer en kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm).

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: manglende mulighed for at føre kateterlederen eller stenten gennem det blokerede område, strikturer i galdevejene af benign etiologi, obstruktion af galdevej der forhindrer enten endoskopisk eller perkutan cholangiografi, samtidig perforeret galdegang, patienter for hvem endoskopiske eller perkutane procedurer er kontraindicerede, patienter

med koagulopati, samtidig sten i galdevejen, strikturer på mere end 8 cm, samt en hvilken som helst anden brug end dem, der er specificeret under Tilsigtet anvendelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Stenten må kun placeres med sættets vedlagte indføringssystem.

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

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

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

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

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

MR CONDITIONAL

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

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

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

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

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

ADVARSLER

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

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

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

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

NØDVENDIGT UDSTYR

- Zilver indføringssystem til galdestent, med stent i passende længde
- 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder (anbefalet størrelse)

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

FORBEREDELSE TIL PROCEDURE

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

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

1. Fremfør indføringsanordningen og den fyldte stent i endoskopets tilbehørskanal over en forud anbragt kateterleder.
2. Med elevatoren åben fremføres anordningen i korte inkremitter, indtil det endoskopisk kan ses, at det kommer ud af skopet.
3. Før stentindføringssystemet gennem papilla og ind i galdevejen under gennemlysning. Fremfør, indtil stenten visualiseres ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen. Visualiser de røntgenfaste markører på begge sider af stenten ved hjælp af gennemlysning, og placér stenten således, at den dækker hele strikturen. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse.
4. Før anlæggelse af stenten skal sikkerhedslåsen fjernes. (Se figur 1)
Bemærk: Sørg for, at sikkerhedslåsen ikke fjernes utilsigtet før den endelige frigivelse af stenten.
5. Begynd anlæggelse af stenten ved at holde kateterlederens portmuffe stationær, og træk **langsomt** håndtaget tilbage, mens stentens position overvåges med gennemlysning. **Advarsel:** Skub **ikke** indføringssystemet op i galdevejen, efter at anlæggelse af

stenten er indledt. (Se figur 1) **Bemærk:** Anlæggelseskraven føres frem og forbliver ved den proksimale ende af stenten under hele anlæggelsen. **Forsigtig:** Indføringskateteret kan ikke føres frem igen over stenten under anlæggelse.

6. Fortsæt med at trække håndtaget tilbage, indtil det kan bekræftes med gennemlysning, at stenten er fuldstændigt anlagt.
7. Mens kateterlederens position opretholdes skal indføringssystemet omhyggeligt tages ud af den udvidede stent og ud af endoskopet.
Bemærk: Det anbefales at føre den ydre sheath frem igen til positionen før anlæggelsen, inden systemet fjernes. Om nødvendigt færdiggøres stentens udvidelse med en dilatationsballon til galdeveje, som skal have en diameter, der er mindre end stentens nominelle diameter. **Advarsel:** Brug aldrig en stiv dilatator, da aksial kraft kan flytte stenten. **Advarsel:** Disse metalgaldestents er ikke beregnet til at blive flyttet eller fjernet efter anlæggelse i galdevejen. I tilfælde af utilsigtet anlæggelse eller forkert placering (straks efter anlæggelse), skal stenten efterlades, hvor den sidder, og anlæggelse af en sekundær stent bør forsøges for at opnå det ønskede resultat.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

Nederlands

Zilver 635® biliaire stent

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze stent is een cilinder van nitinoldraad waarvan de uiteinden open zijn. De stentconstructie is bestand tegen radiale druk en past zich gemakkelijk aan bochten in de ductus choledochus aan zonder in te zakken. Beide stentuiteinden zijn voorzien van radiopake markeringen waarmee de positie van de stent gemakkelijk fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.

BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

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

OPMERKINGEN

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Contact opnemen met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

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

Andere contra-indicaties zijn onder meer: onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen, stricturen van benigne aard in de ductus choledochus, biliaire obstructie die

een endoscopische of percutane cholangiografie onmogelijk maakt, geperforeerde ductus choledochus, patiënten bij wie endoscopische of percutane ingrepen gecontra-indiceerd zijn, patiënten met coagulopathie, galwegstenen, stricturen die langer dan 8 cm zijn, en alle gebruik dat niet onder 'Beoogd gebruik' is vermeld.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische controle.

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

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

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

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

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

Op basis van evaluatie moet worden bepaald of er voorafgaand aan de plaatsing van de stent een sfincterotomie of ballondilatatie moet

worden verricht. Als een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze stent onder bepaalde voorwaarden

MRI-veilig is. Deze stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder
- Specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het lichaam 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 deze stent een maximale temperatuurstijging van 0,1, 3,8, 0,8 en 0,1 °C (voor respectievelijk één stent bij 1,5 tesla, twee overlappende stents bij 1,5 tesla, één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 3 tesla) bij een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het lichaam niet hoger is dan 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) gedurende 20 minuten MRI-scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten MRI-scannen (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) in een General Electric MRI-scanner van 1,5 tesla/64 MHz, een Magnetom Siemens Medical Solutions MRI-scanner van 1,5 tesla (ter evaluatie van twee overlappende stents) en een Excite General Electric MRI-scanner van 3 tesla.

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

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

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

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

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

BENODIGDE MATERIALEN

- Plaatsingssysteem voor Zilver biliaire stent met een stent van geschikte lengte
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) (aanbevolen diameter)

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

VOORBEREIDING VAN INGREEP

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

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

1. Voer de introducer met de voorgeladen stent over de eerder geplaatste voerdraad op tot in het werkkanaal van de endoscoop.
2. Voer het instrument, met de elevator in de open stand, met korte stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de scoop komt.
3. Voer het stentplaatsingssysteem onder fluoroscopische controle door de papilla en in de ductus choledochus op. Voer het systeem op totdat de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. Breng de radiopake markeringen op beide uiteinden van

de stent fluoroscopisch in beeld en positioneer de stent zodanig dat de strictuur geheel overbrugd wordt. **NB:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.

4. Verwijder de veiligheidsvergrendeling vóór ontplooiing van de stent. (Zie afb. 1) **NB:** Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd voordat de stent definitief wordt losgezet.
5. Begin met ontplooiing van de stent door het aanzetstuk van de voerdraadpoort stationair te houden en de handgreep, onder fluoroscopische controle van positie van de stent, **langzaam** naar achteren te trekken. **Waarschuwing:** Voer het plaatsingssysteem **niet** tot in de ductus choledochus op nadat met de ontplooiing van de stent is begonnen. (Zie afb. 1) **NB:** De ontplooiingsring wordt opgevoerd en zal gedurende de gehele ontplooiing tegen het proximale uiteinde van de stent rusten. **Let op:** De introductiekatheter kan niet opnieuw over de stent worden opgevoerd tijdens de ontplooiing.
6. Trek de handgreep verder naar achteren totdat de volledige ontplooiing van de stent fluoroscopisch is bevestigd.
7. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig uit de ontplooiende stent en uit de endoscoop terug, en houd de voerdraad daarbij op zijn plaats. **NB:** Het verdient aanbeveling de buitenste sheath opnieuw op te voeren naar de plaats vóór de ontplooiing voordat u het systeem verwijdert. Voltooi zo nodig de ontplooiing van de stent met een biliare dilatatieballon waarvan de diameter kleiner is dan de nominale diameter van de stent. **Waarschuwing:** Gebruik nooit een stugge dilatator omdat de stent door de axiale kracht kan loskomen. **Waarschuwing:** Deze metalen biliare stents mogen na ontplooiing in de ductus choledochus niet meer worden verplaatst of verwijderd. Als een stent per ongeluk wordt ontplooid of (onmiddellijk na ontplooiing) verkeerd is geplaatst, moet de stent blijven zitten en moet worden geprobeerd een tweede stent te plaatsen om het gewenste resultaat te verkrijgen.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

Français

Endoprothèse biliaire Zilver 635®

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

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

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

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

REMARQUES

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : impossibilité de faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone obstruée, sténoses

bénignes des voies biliaires, obstruction des voies biliaires empêchant une cholangiographie endoscopique ou percutanée, perforation concurrente des voies biliaires, patients chez qui des interventions endoscopiques ou percutanées sont contre-indiquées, patients présentant une coagulopathie, calculs concurrents des voies biliaires, sténoses de plus de 8 cm de long, et tout usage autre que ceux indiqués dans la section Utilisation prévue.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

MISES EN GARDE

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

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

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

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

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

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

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

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

MR CONDITIONAL (COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS)

Des tests non cliniques ont démontré que cette endoprothèse est « MR Conditional ». Une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes :

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

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

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

L'intensité d'échauffement qu'une endoprothèse présentant des mailles rompues produit en milieu IRM n'est pas connue.

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

MATÉRIEL REQUIS

- Système de largage d'endoprothèse biliaire Zilver avec endoprothèse de longueur appropriée
- Guide de 0,035 inch (0,89 mm) (diamètre recommandé)

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

PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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

1. Pousser l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionnée dans le canal opérateur de l'endoscope.

2. Le béquillage étant ouvert, avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Sous contrôle radioscopique, faire passer le système de largage d'endoprothèse à travers la grande caroncule et dans le canal cholédoque. Le faire avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit observée sous radioscopie par la sténose. Visualiser sous radioscopie les marqueurs radio-opaques aux deux extrémités de l'endoprothèse et positionner celle-ci de façon à ce qu'elle traverse complètement la sténose. **Remarque :** Si l'endoprothèse traverse la grande caroncule, elle doit en dépasser et être avancée dans le duodénum sur environ 0,5 cm après son déploiement.
4. Avant de déployer l'endoprothèse, retirer le verrou de sécurité. (*Voir la Fig. 1*) **Remarque :** S'assurer que le verrou de sécurité n'est pas retiré par inadvertance avant la libération finale de l'endoprothèse.
5. Commencer le déploiement de l'endoprothèse en maintenant l'embase du guide immobile et en tirant **lentement** la poignée vers l'arrière, tout en surveillant la position de l'endoprothèse sous radioscopie. **Avertissement :** Ne pas pousser le système de largage dans les voies biliaires une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé. (*Voir la Fig. 1*) **Remarque :** La bague de déploiement avance et reste contre l'extrémité proximale de l'endoprothèse tout au long du déploiement. **Mise en garde :** Le cathéter d'introduction ne peut pas être poussé à nouveau sur l'endoprothèse pendant le déploiement.
6. Continuer à tirer la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que le déploiement complet de l'endoprothèse soit vérifié sous radioscopie.
7. Tout en maintenant le guide en place, retirer avec précaution le système de largage de l'intérieur de l'endoprothèse déployée, et de l'endoscope. **Remarque :** Il est recommandé de pousser la gaine extérieure jusqu'à sa position pré-déploiement avant de retirer le système. Au besoin, terminer l'expansion de l'endoprothèse à l'aide d'un ballonnet de dilatation biliaire de type coaxial d'un diamètre inférieur au diamètre nominal de l'endoprothèse. **Avertissement :** Ne jamais utiliser un dilateur rigide car la force axiale risque de déloger l'endoprothèse. **Avertissement :** Ces endoprothèses biliaires en métal ne sont pas conçues pour être repositionnées ni retirées après leur déploiement dans les voies biliaires. En cas de déploiement accidentel ou de mise en place incorrecte

(immédiatement après le déploiement), laisser l'endoprothèse en place et tenter de poser une seconde endoprothèse pour obtenir le résultat voulu.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

Deutsch

Zilver 635® Gallenstent

VERWENDUNGSZWECK

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

BESCHREIBUNG DES STENTS

Der Stent hat die Form eines Zylinders mit offenen Enden und besteht aus Nitinoldraht. Der Stent wurde so hergestellt, dass er einer radialen Kompression stand hält und sich Biegungen im Gallengang leicht anpasst, ohne zu kollabieren. An beiden Enden des Stents befinden sich röntgendichte Markierungen, die die fluoroskopische Darstellung der Stentposition erleichtern.

BESCHREIBUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

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

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Stent-Platzierung geplanten Eingriffen.

Weitere Kontraindikationen umfassen u.a.: Unmöglichkeit, den Führungsdraht oder Stent durch den Verschluss zu führen, gutartige Gallengangsstrikturen, Gallengangsverschluss, bei dem eine

endoskopische oder perkutane Cholangiographie nicht möglich ist, Perforation des Gallengangs, Zustände, bei denen endoskopische bzw. perkutane Eingriffe kontraindiziert sind, Koagulopathie, Gallengangssteine, Strikturen, die länger als 8 cm sind, Anwendungen jeglicher Art, die nicht unter „Verwendungszweck“ angegeben sind.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

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

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

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

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

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

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

BEDINGT MRT-KOMPATIBEL

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

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

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

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

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Zilver Gallenstent-Einführsystem mit einem Stent geeigneter Länge
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) (empfohlene Größe)

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

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

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

1. Das Einführungsinstrument mit vorgeladenem Stent über den bereits positionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops verschieben.
2. Bei offenem Albarranhebel das Gerät in kleinen Schritten verschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.

3. Das Stenteinführsystem unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Papille und in den Ductus choledochus einführen. Verschieben, bis sich der Stent fluoroskopisch sichtbar innerhalb der Striktur befindet. Mithilfe der fluoroskopisch sichtbaren röntgendichten Markierungen an beiden Enden den Stent so positionieren, dass er die Striktur vollständig überbrückt. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.
4. Vor dem Entfalten des Stents die Sicherheitssperre entfernen. (Siehe Abb. 1) **Hinweis:** Darauf achten, dass die Sicherheitssperre nicht versehentlich vor der endgültigen Stentfreigabe entfernt wird.
5. Zur Entfaltung des Stents den Führungsdrahtansatz unbewegt halten und den Griff unter fluoroskopischer Kontrolle der Stentposition **langsam** zurückziehen. **Warnhinweis:** Nach Einleitung der Stententfaltung darf das Einführsystem **nicht** in den Gallengang vorgeschoben werden. (Siehe Abb. 1) **Hinweis:** Die Entfaltungsmanschette wird vorgeschoben und liegt während der gesamten Entfaltung am proximalen Ende des Stents an. **Vorsicht:** Der Einführkatheter kann während der Entfaltung nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden.
6. Den Griff weiter zurückziehen, bis fluoroskopisch bestätigt werden kann, dass der Stent vollständig entfaltet ist.
7. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und das Einführsystem vorsichtig aus dem entfalteten Stent und aus dem Endoskop entfernen. **Hinweis:** Es wird empfohlen, vor Entfernen des Systems die Außenhülle wieder in dieselbe Position wie vor der Entfaltung zu bringen. Falls nötig kann die Entfaltung mit einem Gallengang-Dilatationsballon (mit einem Durchmesser, der unter dem Nenndurchmesser des Stents liegt) vervollständigt werden. **Warnhinweis:** Ein steifer Dilator darf nicht verwendet werden, da der Stent durch die Längskraft verschoben werden kann. **Warnhinweis:** Diese Gallenstents aus Metall können nach der Entfaltung im Gallengang nicht umpositioniert oder entfernt werden. Bei einer versehentlichen Entfaltung oder unrichtigen Platzierung (unmittelbar nach der Entfaltung) muss der Stent belassen und ein Versuch, einen zweiten Stent einzuführen, unternommen werden, um die gewünschten Ergebnisse zu erhalten.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

Ελληνικά

Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης

μέσω της αποφραγμένης περιοχής, στενώσεις του χοληφόρου πόρου καλοήθους αιτιολογίας, απόφραξη χοληφόρων που αποτρέπει είτε ενδοσκοπική είτε διαδερμική χολαγγειογραφία, συνυπάρχων διατρημένος χοληδόχος πόρος, εκείνοι οι ασθενείς στους οποίους οι ενδοσκοπικές ή οι διαδερμικές διαδικασίες αντενδείκνυνται, ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος, συνυπάρχοντες λίθοι χοληφόρου πόρου, στενώσεις μήκους μεγαλύτερου από 8 cm και οποιαδήποτε χρήση εκτός από εκείνες που περιγράφονται ειδικά στην ενότητα "Χρήση για την οποία προορίζεται".

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

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

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

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

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

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

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

ΕΞΑΡΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

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

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

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

επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων) και σε μαγνητικό τομογράφο Excite General Electric 3 Tesla.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Σύστημα τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων χοληφόρων Zilver με ενδοπρόσθεση κατάλληλου μήκους
- Συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm) (συνιστώμενο μέγεθος)

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Με το ενδοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του μέσω της στένωσης.

2. Προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης που επιλέχθηκε προηγουμένως με καταιονισμό του εσωτερικού αυλού και της ενδοπρόσθεσης με στείρο νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

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

1. Προωθήστε τον εισαγωγέα, με προτοποθετημένη την ενδοπρόσθεση, επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
2. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε σύντομα βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, περάστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης μέσω της θηλής και εντός του κοινού χοληδόχου πόρου. Προωθήστε έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά η ενδοπρόσθεση μέσω της στένωσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τους ακτινοσκοκίερούς δείκτες σε οποιοδήποτε από τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση, έτσι ώστε να γεφυρώνει πλήρως τη στένωση. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν τη θηλή πρέπει να εκτείνονται πέρα από τη θηλή και εντός του δωδεκαδακτύλου περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
4. Πριν από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης αφαιρέστε την ασφάλεια. (Βλ. σχήμα 1) **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος μέχρι την τελική απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.
5. Αρχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης κρατώντας ακίνητο τον ομφαλό του συρμάτινου οδηγού και έλκοντας **αργά** προς τα πίσω τη λαβή, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά. **Προειδοποίηση:** Μην προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα επάνω εντός του χοληδόχου πόρου μετά την εκκίνηση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. (Βλ. σχήμα 1) **Σημείωση:** Ο δακτύλιος απελευθέρωσης θα προωθηθεί και θα παραμείνει απέναντι από το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης καθόλη τη διάρκεια της απελευθέρωσης. **Προσοχή:** Ο καθετήρας εισαγωγέα δεν μπορεί να επαναπροωθηθεί πάνω από την ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
6. Συνεχίστε να έλκετε προς τα πίσω τη λαβή, έως ότου επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά ότι έχει απελευθερωθεί εντελώς η ενδοπρόσθεση.

7. Ενώ διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από το εσωτερικό της εκπυγμένης ενδοπρόσθεσης και από το ενδοσκοπίο. **Σημείωση:** Συνιστάται η επαναπροώθηση του εξωτερικού θηκαριού στη θέση του προ της απελευθέρωσης, πριν από την αφαίρεση του συστήματος. Εάν είναι απαραίτητο, ολοκληρώστε τη διαστολή της ενδοπρόσθεσης με χρήση μπαλονιού διαστολής χοληφόρων με διάμετρο μικρότερη από την ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ έναν άκαμπτο διαστολέα, διότι η αξονική δύναμη ενδέχεται να αποκολλήσει την ενδοπρόσθεση. **Προειδοποίηση:** Αυτές οι μεταλλικές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων δεν προορίζονται για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση μετά από απελευθέρωση στον χοληδόχο πόρο. Σε περίπτωση απελευθέρωσης κατά λάθος ή εσφαλμένης τοποθέτησης (αμέσως μετά την απελευθέρωση), η ενδοπρόσθεση πρέπει να παραμένει στη θέση της και να επιχειρείται τοποθέτηση δεύτερης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Magyar

Zilver 635® epevezeték sztent

RENDELTETÉS

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

A SZTENT ISMERTETÉSE

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

A BEJUTTATÓ RENDSZER LEÍRÁSA

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

MEGJEGYZÉSEK

Ne használja ezt az eszközt a feltüntetett rendeltetéstől eltérő célra.

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

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

További ellenjavallatok többek között: ha nem lehet a vezetődrótot vagy a sztentet átvezetni az elzáródott térségen, jóindulatú aetiológiájú epevezeték-szűkületek, endoszkópos vagy perkután cholangiographiát megakadályozó epevezeték-elzáródás, egyidejűleg perforált epevezeték, olyan betegek, akiknél endoszkópos vagy perkután beavatkozások ellenjavalltak, coagulopathiában szenvedő betegek, egyidejűleg kövek

az epevezetékben, 8 cm-nél hosszabb szűkületek és a rendeltetés szerintitől eltérő bármilyen használat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ezt a stentet fluoroszkópos megfigyelés alatt kell behelyezni.

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

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

A stent elhelyezése után **nem szabad** alternatív kezelési módszereket, pl. kemoterápiát vagy besugárzást alkalmazni, mivel ez megnövelheti a stent elmozdulásának kockázatát tumorzsugorodás, sztenterózió és/ vagy nyálkahártyavérzés miatt.

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

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

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

MR CONDITIONAL

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

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

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

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

Törött merevítőjű sztentek MRI-környezetben való melegevése nem ismeretes.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

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

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Zilver epevezetékstent-bejuttató rendszer megfelelő hosszúságú sztenttel
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót (ajánlott méret)

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

ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Helyén lévő endoszkóp mellett vezesse be a vezetődrótot, a hajlékony hegygel előre, majd tolja előre, amíg fluoroszkóposan látható nem lesz a szűkületben.
2. Készítse elő az előzetesen kiválasztott sztentbejuttató rendszert a belső lumen és a sztent steril vízzel való irrigálásával.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

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

1. A bevezetőt az előre betöltött sztenttel együtt tolja előre az előre felhelyezett vezetődróton az endoszkóp munkacsatornájába.
2. Nyitott emelő mellett tolja előre az eszközt kis lépésekben, amíg endoszkopósan láthatóvá nem válik a kilépési térségben.
3. Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse át a sztentbejuttató rendszert a papillán, majd be a közös epevezetékbe. Tolja előre addig, amíg a sztent fluoroszkóposan láthatóvá nem válik a szűkületben. Fluoroszkóposan nézze meg a sugárfogó markereket a sztent mindkét végén, majd helyezze el úgy a sztentet, hogy az teljesen átfedje a szűkületet. **Megjegyzés:** A papillát átfedő sztenteknek kibontás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk a papillán, be a duodenumba.

4. A sztent kibontása előtt távolítsa el a biztosítózárát. *(Lásd az 1. ábrát)*

Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a sztent végső kioldásáig ne távolítsa el véletlenül a biztosítózárát.

5. A vezetődrót kónuszát mozdulatlanul tartva és a fogantyút **lassan** visszahúzva kezdje meg a sztent kibontását, a sztent helyzetének fluoroszkópos megfigyelése mellett. **Figyelem: Ne** tolja fel a bejuttató rendszert az epevezetékbe, miután megkezdődött a sztent kibontása. *(Lásd az 1. ábrát)* **Megjegyzés:** A kibontás egész folyamata alatt a kibontó gyűrű előretolódik és hozzáfekszik a sztent proximális végéhez. **Vigázat:** Kibontás közben a bevezető katétert nem lehet újra előretolni a sztent fölé.

6. Folytassa a fogantyú visszahúzását, amíg fluoroszkóposan meg nem erősítette, hogy a sztent teljesen kinyílt.

7. A vezetődrót helyzetét megtartva óvatosan távolítsa el a bejuttató rendszert a szétnyitott sztent belsejéből és az endoszkópból.

Megjegyzés: Ajánlott a külső hüvely előretolása a telepítés előtti helyzetébe a rendszer eltávolítása előtt. Ha szükséges, fejezze be a sztent kibontását a sztent névleges átmérőjénél kisebb epevezeték-tágító ballon használatával. **Figyelem:** Soha ne használjon merev tágítót, mert a tengelyirányú erő elmozdíthatja a sztentet. **Figyelem:** Az epevezetékben való kibontásuk után a fémes epevezeték sztentek áthelyezése vagy eltávolítása nem lehetséges. Véletlen kibontás vagy nem megfelelő elhelyezés (kibontás után azonnal) esetén a sztentet a helyén kell hagyni, és második sztenttel kell megkísérlni a kívánt eredmény elérését.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt(öke)t.

Italiano

Stent biliare Zilver 635®

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DELLO STENT

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

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

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

NOTE

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

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

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

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

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni: incapacità di far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita, stenosi del

dotto biliare con eziologia benigna, ostruzione biliare che impedisce la colangiografia endoscopica o percutanea, dotto biliare perforato concorrente, pazienti nei quali sono controindicate le procedure endoscopiche o percutanee, pazienti affetti da coagulopatia, calcoli biliari concorrenti, stenosi con lunghezza maggiore di 8 cm e qualsiasi altro utilizzo diverso da quelli indicati specificatamente in Uso previsto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

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

PRECAUZIONI

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

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

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

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

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

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

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

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

IL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE SOTTOPOSTO A MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il presente stent può essere sottoposto a MRI. Esso può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

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

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

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

Non è nota alcuna informazione relativa alla quantità di calore generata dagli stent con sezioni componenti fratturate durante le procedure MRI.

AVVERTENZE

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

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

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

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

DISPOSITIVI NECESSARI

- Sistema di inserimento di stent biliare Zilver adatto alla lunghezza dello stent
- Guida da 0,035 poll. (0,89 mm, dimensione consigliata)

IMPORTANTE - Questo sistema di stent è esclusivamente monouso.

Non tentare di ricaricare uno stent completamente o parzialmente posizionato.

PREPARAZIONE DELLA PROCEDURA

1. Con l'endoscopio in posizione, introdurre una guida, inserendo per prima la punta flessibile, e farla avanzare fino a visualizzarla mediante fluoroscopia in posizione nella stenosi.
2. Preparare il sistema di inserimento dello stent selezionato irrigando il lume interno e lo stent con acqua sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

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

1. Fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sulla guida precedentemente posizionata e all'interno del canale operativo dell'endoscopio.
2. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo con piccoli incrementi fino a quando si osserva mediante endoscopia che fuoriesce dall'endoscopio.

3. Sotto osservazione fluoroscopica, far passare il sistema di inserimento dello stent attraverso la papilla e nel dotto biliare comune. Farlo avanzare fino a visualizzare fluoroscopicamente lo stent attraverso la stenosi. Visualizzare fluoroscopicamente i marker radiopachi su entrambe le estremità dello stent e posizionare lo stent in modo da sovrastare completamente la stenosi. **Nota** - Gli stent che sovrastano la papilla devono estendersi oltre la papilla e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.
4. Prima di rilasciare lo stent, rimuovere il meccanismo di sicurezza. *(Vedere la Figura 1)* **Nota** - Assicurarsi che il meccanismo di sicurezza non venga inavvertitamente rimosso fino al rilascio finale dello stent.
5. Iniziare il rilascio dello stent mantenendo fermo il connettore della guida e ritirando **lentamente** l'impugnatura, monitorando al contempo la posizione dello stent sotto osservazione fluoroscopica. **Avvertenza - Non** spingere il sistema di inserimento nel dotto biliare dopo aver iniziato il rilascio dello stent. *(Vedere la Figura 1)* **Nota** - Il collare di rilascio avanzerà e rimarrà posizionato contro l'estremità prossimale dello stent durante l'intera procedura di rilascio. **Attenzione** - Durante il rilascio, il catetere di introduzione non può essere fatto nuovamente avanzare sullo stent.
6. Continuare a ritirare l'impugnatura fino a quando non viene confermato sotto osservazione fluoroscopica il completo posizionamento dello stent.
7. Mantenendo inalterata la posizione della guida, rimuovere con cautela il sistema di inserimento dall'interno dello stent dilatato e dall'endoscopio. **Nota** - Prima di rimuovere il sistema, si consiglia di fare nuovamente avanzare la guaina esterna alla posizione in cui si trovava precedentemente al rilascio. Se necessario, completare l'espansione dello stent utilizzando un palloncino per dilatazione biliare con un diametro inferiore a quello nominale dello stent. **Avvertenza** - Non usare mai un dilatatore rigido, poiché la forza assiale può causare la dislocazione dello stent. **Avvertenza** - Questi stent biliari metallici non devono essere riposizionati o rimossi dopo il rilascio nel dotto biliare. In caso di rilascio accidentale o posizionamento incorretto (immediatamente dopo il rilascio), lo stent deve essere lasciato in sede e si deve tentare di posizionare un altro stent per conseguire il risultato desiderato.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

Polski

Stent Zilver 635® do dróg żółciowych

PRZEZNACZENIE

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

OPIS STENTU

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

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

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

UWAGI

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do dodatkowych przeciwwskazań należą, m.in.: brak możliwości przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar, zwężenia przewodu żółciowego utworzone przez nowotwór łagodny, niedrożność dróg żółciowych uniemożliwiająca endoskopową lub

przezskórną cholangiografię, jednoczasowa perforacja przewodu żółciowego, pacjenci, u których istnieją przeciwwskazania do wykonywania zabiegów endoskopowych lub przezskórnych, pacjenci z koagulopatiami, jednoczasowo występująca kamica przewodów żółciowych, zwężenia dłuższe niż 8 cm oraz wszelkie zastosowania inne od opisanych w części Przeznaczenie wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Stent musi być zakładany wyłącznie za pomocą dostarczonego zestawu wprowadzającego.

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

Po implantacji stentu **nie należy** stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko migracji stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i krwawienia z błony śluzowej.

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

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

Należy dokonać oceny, czy konieczne jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenia za pomocą poszerzadła balonowego przed założeniem stentu. Jeżeli wymagane jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenie za pomocą poszerzadła balonowego, należy przestrzegać wszystkich odpowiednich środków ostrożności, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

WARUNKOWE STOSOWANIE RM

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

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

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

Jakość obrazów RM może być obniżona, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem stentu. Z tego powodu konieczne może okazać się zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

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

OSTRZEŻENIA

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

Niniejsze urządzenie **nie** jest przeznaczone do zwalniania przez ścianę uprzednio wszczepionego lub istniejącego stentu metalowego. Takie działania mogą spowodować trudność w wyjmowaniu lub brak możliwości wyjęcia introduktora.

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

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

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Zestaw wprowadzający stentu żółciowego Zilver ze stentem odpowiedniej długości
- Prowadnik o średnicy 0,035" (0,89 mm) (zalecany rozmiar)

WAŻNE: Niniejszy zestaw jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. **Nie** wolno podejmować prób ponownego załadowania całkowicie lub częściowo zwolnionego stentu.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ilustracje

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Wsunąć introduktor z wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umiejscowionym prowadniku do kanału roboczego endoskopu.
2. Przy otwartym elewatorze przesuwając narzędzie krótkimi etapami do momentu, gdy będzie widoczne jak opuszcza endoskop.

3. Pod kontrolą fluoroskopową przeprowadzić zestaw wprowadzający stent przez brodawkę do przewodu żółciowego wspólnego. Wprowadzać dalej do momentu uwidocznienia stentu w obrębie zwężenia na monitorze fluoroskopowym. Uwidocznić na monitorze fluoroskopowym cieniodajne znaczniki na obu końcach stentu i ustawić stent w taki sposób, żeby całkowicie znalazł się pomiędzy oboma końcami zwężenia. **Uwaga:** Stenty implantowane w brodawce powinny po umieszczeniu wystawać poza brodawkę do dwunastnicy na około 0,5 cm.
4. Przed zwolnieniem stentu usunąć blokadę zabezpieczającą. (Patrz rys. 1) **Uwaga:** Dopilnować, aby nie doszło do nieumyślnego usunięcia blokady zabezpieczającej aż do chwili ostatecznego uwolnienia stentu.
5. Rozpocząć zwalnianie stentu, trzymając stabilnie złączkę przewodnika i **powoli** pociągając uchwyt do tyłu, jednocześnie monitorując fluoroskopowo położenie stentu. **Ostrzeżenie:** Nie wolno wsuwać zestawu wprowadzającego stentu do przewodu żółciowego po rozpoczęciu zwalniania. (Patrz rys. 1) **Uwaga:** Pierścień zwalniający zostanie wysunięty i pozostanie oparty o proksymalny koniec stentu przez cały czas zwalniania. **Przestroga:** Nie można ponownie wsuwać cewnika wprowadzającego po stencie po jego zwolnieniu.
6. Kontynuować ściąganie uchwytu do momentu fluoroskopowego potwierdzenia całkowitego zwolnienia stentu.
7. Utrzymując przewodnik w danym położeniu, ostrożnie usunąć zestaw wprowadzający z rozprężonego stentu, a następnie z endoskopu. **Uwaga:** Przed usunięciem systemu zaleca się ponowne przesunięcie zewnętrznej koszulki do przodu, do pozycji, którą zajmowała przed rozprężeniem. W razie potrzeby ukończyć rozprężanie stentu za pomocą balonu do poszerzania dróg żółciowych o średnicy mniejszej od nominalnej średnicy stentu. **Ostrzeżenie:** Nie wolno korzystać ze sztywnego poszerzadła ponieważ siła osiowa może spowodować przemieszczenie stentu. **Ostrzeżenie:** Niniejsze metalowe stenty dróg żółciowych nie są przeznaczone do repozycjonowania ani do usuwania po zwolnieniu w drogach żółciowych. W razie przypadkowego założenia lub nieprawidłowego umiejscowienia stentu (natychmiast po jego założeniu), stent należy pozostawić w miejscu i założyć kolejny stent, celem osiągnięciażądanego rezultatu klinicznego.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Português

Stent biliar Zilver 635®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO STENT

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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

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

NOTAS

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Outras contra-indicações incluem, embora não se limitem a: impossibilidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída, estenoses dos canais biliares de etiologia benigna, obstrução biliar que impeça a colangiografia endoscópica ou percutânea, existência

simultânea de perfuração do canal biliar, doentes nos quais estejam contra-indicados procedimentos endoscópicos ou percutâneos, doentes com coagulopatia, existência concomitante de cálculos no canal biliar, estenoses com mais de 8 cm de comprimento e qualquer outra utilização não especificamente definida na utilização prevista.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

PRECAUÇÕES

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

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

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

Após a colocação do stent, os métodos de tratamento alternativos, tais como quimioterapia e irradiação **não devem ser** administrados já que podem aumentar o risco de migração do stent devido a atrofia do tumor, erosão do stent, e/ou hemorragia das mucosas.

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

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

Tem de ser feita uma avaliação com o objectivo de determinar se é ou não necessário efectuar uma esfínterectomia ou dilatação com balão

antes da colocação do stent. Caso qualquer uma destas intervenções seja necessária, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações adequadas.

MR CONDITIONAL

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições ("MR Conditional" — classificação da Sociedade Americana de Testes e Materiais). 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 G/cm;
- taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo de 1,5 W/kg (para um único stent em 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um único stent em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) durante 20 min (para um único stent em 1,5 Tesla) e 15 min (para um único stent em 3 Tesla e um par de stents sobrepostos em 1,5 e 3 Tesla) de exame, respectivamente.

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

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

Não é conhecido o grau de aquecimento criado por stents com elementos transversais partidos em ambientes de RMN.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo **não** deve ser aplicado pela parede de um stent metálico previamente expandido ou existente. Se o fizer, pode dificultar ou mesmo impossibilitar a remoção do introdutor.

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

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

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Sistema de colocação de stent biliar Zilver com stent de tamanho adequado
- Fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) (tamanho recomendado)

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

PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

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

1. Avance o introdutor com o stent pré-carregado pelo fio guia pré-posicionado no canal acessório do endoscópio.
2. Com o elevador aberto, avance o dispositivo pouco a pouco até visualizar, por via endoscópica, a sua saída do endoscópio.
3. Sob orientação fluoroscópica, introduza o sistema de colocação do stent através da papila duodenal, para dentro do canal biliar comum. Avance até visualizar, por fluoroscopia, o stent colocado na zona de

estenose. Visualize através de fluoroscopia os marcadores radiopacos nas extremidades do stent e posicione o stent de forma a que atravesse completamente a zona estenosada. **Observação:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para dentro do duodeno, cerca de 0,5 cm após a expansão.

4. Antes de expandir o stent, remova o dispositivo de segurança. (*Ver fig. 1*) **Observação:** Certifique-se de que o dispositivo de segurança não é acidentalmente removido até à libertação final do stent.
5. Comece a expansão do stent segurando o conector do fio guia estacionário e puxando **lentamente** o punho, enquanto controla a posição do stent por fluoroscopia. **Advertência:** Não avance o sistema de introdução até ao canal biliar depois de ter iniciado a expansão do stent. (*Ver fig. 1*) **Observação:** O anel de expansão avançará e permanecerá encostado à extremidade proximal do stent durante a expansão.
Atenção: Durante a expansão, não poderá voltar a avançar o cateter introdutor sobre o stent.
6. Continue a puxar o punho para trás até verificar, por fluoroscopia, que o stent está totalmente expandido.
7. Mantendo a posição do fio guia, remova cuidadosamente o sistema de introdução do interior do stent expandido e do endoscópio.
Observação: Antes da remoção do sistema, recomenda-se que a bainha externa volte a ser avançada para a posição em que estava antes da expansão. Se necessário, use um balão de dilatação biliar, com um diâmetro inferior ao diâmetro nominal do stent, para completar a expansão do stent. **Advertência:** Nunca utilize um dilatador rígido, uma vez que as forças axiais poderão deslocar o stent. **Advertência:** Estes stents biliares metálicos não se destinam a ser reposicionados ou removidos depois de terem sido expandidos no canal biliar. Em caso de expansão acidental ou colocação incorrecta (imediatamente após a expansão), o stent deve ficar colocado e deve ser feita uma tentativa de colocação de um segundo stent, para obter o resultado pretendido.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

Español

Stent biliar Zilver 635®

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL STENT

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

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

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

NOTAS

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida, estenosis del conducto biliar de etiología benigna, obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica o percutánea, perforación concomitante del conducto biliar, pacientes en los que estén contraindicados

los procedimientos endoscópicos o percutáneos, pacientes con coagulopatía, cálculos concomitantes en el conducto biliar, estenosis de más de 8 cm de longitud y todo uso no incluido entre los descritos específicamente en el apartado de indicaciones.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

Este stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

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

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

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

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

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

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfinterotomía o dilatación con

balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

MR CONDITIONAL

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

EQUIPO NECESARIO

- Sistema de implantación de stent biliar Zilver con stent de la longitud adecuada
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (tamaño recomendado)

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

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Introduzca el introductor con el stent precargado en el canal de accesorios del endoscopio sobre una guía colocada previamente.
2. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Utilizando guía fluoroscópica, pase el sistema de implantación del stent a través de la papila e introdúzcalo en el conducto biliar común. Haga avanzar el stent hasta que pueda verse fluoroscópicamente

colocado a través de la estenosis. Visualice fluoroscópicamente los marcadores radiopacos situados en cada extremo del stent y coloque éste de forma que atravesase por completo la estenosis.

Nota: Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm.

4. Retire el seguro antes de desplegar el stent. (*Vea la figura 1*) **Nota:** Compruebe que el seguro no se haya quitado de forma inadvertida hasta la liberación final del stent.
5. Comience a desplegar el stent manteniendo inmóvil el conector de la guía y tirando **lentamente** hacia atrás del mango mientras vigila la posición del stent mediante fluoroscopia. **Advertencia: No** haga avanzar el sistema de implantación hacia arriba para introducirlo en el conducto biliar después de haber iniciado el despliegue del stent. (*Vea la figura 1*) **Nota:** El anillo de despliegue avanzará y permanecerá contra el extremo proximal del stent durante el despliegue. **Aviso:** El catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent durante el despliegue.
6. Siga tirando hacia atrás del mango hasta confirmar fluoroscópicamente que el stent está totalmente desplegado.
7. Mientras mantiene la guía en posición, retire con cuidado el sistema de implantación del interior del stent expandido y del endoscopio. **Nota:** Antes de extraer el sistema, se recomienda volver a avanzar la vaina exterior hasta su posición previa al despliegue. Si es necesario, finalice la expansión del stent utilizando un balón de dilatación biliar con un diámetro inferior al diámetro nominal del stent. **Advertencia:** No utilice nunca un dilatador rígido, ya que la fuerza axial podría desprender el stent. **Advertencia:** Estos stents biliares metálicos no están concebidos para cambiarlos de posición ni para extraerlos después de haberlos desplegado en el conducto biliar. En caso de despliegue accidental o de colocación incorrecta (inmediatamente después del despliegue), debe dejarse colocado el stent e intentarse la colocación de un segundo stent para conseguir el resultado deseado.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Svenska

Zilver 635® gallstent

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för palliation av maligna tumörer i biliärträdet.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna stent består av en nitinoltrådcylinder med öppna ändar. Stentens konstruktion motstår radiellt tryck och anpassas enkelt till böjningar i gallgångens anatomi utan att stenten kollapsar. Det finns röntgentäta markeringar på stentens båda sidor för att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentens läge.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är fäst vid ett böjligt införingssystem. Införingssystemet passar med en 0,035 tums (0,89 mm) ledare.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som ska utföras i samband med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar bl.a.: oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det tilltäppta området, benigna gallgångsstrukturer, biliär tilltäppning som förhindrar antingen endoskopisk eller perkutan kolangiografi, samtidig perforation i gallgång, de patienter för vilka endoskopiska eller perkutana procedurer kontraindikeras, patienter med koagulopati, samtida gallstenar i gallgång, strukturer vars längd är över

8 cm samt all annan användning än vad som särskilt anges i avsnittet Avsedd användning.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer som kan uppstå i samband med biliär stentplacering omfattar men begränsas inte till: trauma i gallgången eller tolvfingertarmen, tilltäppt ductus pancreaticus, stentförflyttning, inväxt tumör, överväxt av tumör över stentändarna eller omåttlig inväxt av hyperplastisk vävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Denna stent får endast placeras med hjälp av det införingssystem som ingår i setet.

Denna stent är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Efter stentplacering bör alternativa behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, **inte** administreras, eftersom det kan öka risken för stentförflyttning pga. tumörkrympning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering av stenten rekommenderas.

Om ledaren eller stenten inte kan föras fram genom det tilltäppta området får försök att placera stenten inte ske.

Bedömning måste utföras för att fastställa behov av sfinkterotomi eller ballongdilatation före stentplacering. Om sfinkterotomi eller ballongdilatation krävs, måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

MR-SÄKER

Icke-kliniska tester har visat att denna stent är "MR Conditional" (klassificering av American Society for Testing and Materials). Den kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp 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 denna stent maximala temperaturhöjningar på 0,1; 3,8; 0,8 och 0,1 grader Celsius (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 genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp på 1,5 W/kg (för en stent vid 1,5 tesla) samt 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) MRT-skanning i en 1,5 tesla/64 MHz General Electric MRT-skanner, en 1,5 tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MRT-skanner (för utvärdering av ett par överlappande stentar) samt en 3 tesla Excite General Electric MRT-skanner.

MRT-kvaliteten kan försämrats om målområdet är på exakt samma plats eller relativt nära stentens läge. Därför kan MRT-bildparametrarna behöva optimeras med tanke på närvaron av detta metallimplantat.

Det är okänt om uppvärmning sker i MRT-miljö av stentar med stöttsprickor.

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.

Detta instrument är **inte** avsett att placeras genom väggen på en tidigare placerad eller existerande metallstent. Om så sker kan det resultera i att införaren blir svår eller omöjlig att avlägsna.

En fullständig diagnostisk bedömning bör ske före placering för att mäta strikturens längd samt fastställa lämplig stentlängd.

Detta instruments säkerhet och effektivitet vid användning i det vaskulära systemet har inte fastställts.

KRAV PÅ UTRUSTNING

- Införingssystem för Zilver gallstent med stent av lämplig längd
- 0,035 tums (0,89 mm) ledare (rekommenderad storlek)

VIKTIGT: Stentsystemet är endast avsett för engångsbruk. Försök **inte** att ladda om en helt eller delvis utplacerad stent.

FÖRBEREDELSE INFÖR INGREPPET

1. Håll endoskopet på plats och för in en ledare med den böjliga spetsen först. För fram ledaren tills fluoroskopisk visualisering visar att den ligger på plats genom strikturen.
2. Förbered det tidigare utvalda stentinföringssystemet genom att spola dess inre lumen och stenten med sterilt vatten.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

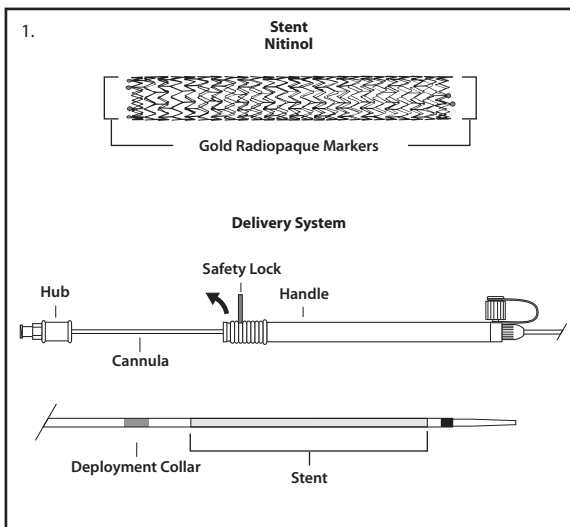
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. För in införaren och den redan inlagda stenten i endoskopets arbetskanal över den tidigare placerade ledaren.
2. Håll justeringshålet öppet och för fram instrumentet med korta intervall tills endoskopisk visualisering visar att det sticker ut ur skopet.
3. Använd fluoroskopisk vägledning och för fram stentinföringssystemet genom papillen och gallgången. För fram systemet tills fluoroskopisk visualisering visar att stenten ligger i strikturen. Använd fluoroskopisk visualisering för att lokalisera de röntgentäta markeringarna på vardera sida om stenten och placera därmed stenten så att den ligger över hela strikturen. **Obs!** Stentar som ligger över papillen bör sticka ut ur papillen och in i tolvfingertarmen med ca 0,5 cm efter utplacering har skett.
4. Avlägsna säkerhetslåset innan stenten utplaceras. (Se fig. 1) **Obs!** Se till att säkerhetslåset inte oavsiktligt avlägsnas före den slutliga frigöringen av stenten.
5. Påbörja utplaceringen av stenten genom att hålla fast ledarens fattning och **långsamt** dra tillbaka handtaget samtidigt som

stentens läge övervakas fluoroskopiskt. **Varning!** Införingssystemet får **inte** föras upp i gallgången sedan utplacering av stenten har påbörjats. (Se fig. 1) **Obs!** Utplaceringskragen förs fram och förblir mot stentens proximala ände under utplaceringen. **Var försiktig:** Introducerkatetern kan inte föras fram över stenten igen under utplacering.

6. Fortsätt dra tillbaka handtaget tills det fluoroskopiskt bekräftas att stenten är fullständigt utplacerad.
7. Bibehåll ledarens läge och avlägsna försiktigt införingssystemet från den expanderade stenten och från endoskopet. **Obs!** Vi rekommenderar att den yttre hylsan förs fram till dess ursprungliga läge före utplaceringen innan systemet avlägsnas. Om det är nödvändigt kan utvidgningen av stenten slutföras med en biliär dilatationsballong med en diameter som understiger stentens diameter. **Varning!** Använd aldrig en styv dilatator eftersom stenten kan rubbas av axiell kraft. **Varning!** Dessa gallstentar av metall är inte avsedda att omplaceras eller avlägsnas sedan de har utplacerats i gallgången. Vid oavsiktlig placering eller olämpligt läge (omedelbart efter utplacering) bör stenten lämnas kvar på plats och försök till att placera en andra stent ske för att uppnå önskat resultat.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



Stent Nitinol

Nitinolový stent
Nitinolstent
Stent van nitinol
Endoprothèse en nitinol
Nitinolstent
Nitinol ενδοπρόσθεσης
Nitinol sztent
Stent in nitinolo
Stent nitinolowy
Stent de nitinol
Nitinol del stent
Stent Nitinol

Gold Radiopaque Markers

Zlaté rentgenkontrastní značky
Røntgenfaste guldmarkører
Gouden radiopake markeringen
Marqueurs radio-opaques en or
Röntgendichte Goldmarkierungen
Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες
Arany sugárfogó markerek
Marker radiopachi in oro
Złote znaczniki cieniodajne
Marcadores de ouro radiopacos
Marcadores radiopacos de oro
Röntgentäta guldmarkeringar

Delivery System

Aplikační systém
Indføringssystem
Plaatsingssysteem
Système de largage
Einführungssystem
Σύστημα χορήγησης
Bejuttató rendszer
Sistema di inserimento
Zestaw wprowadzający
Sistema de colocação
Sistema de implantación
Införingssystem

Hub	Cannula	Handle
Ústí	Kanyla	Rukojeť
Muffe	Kanyle	Håndtag
Aanzetstuk	Canule	Handgreep
Embase	Canule	Poignée
Ansatz	Kanüle	Griff
Ομφαλός	Σωληνίσκος	Λαβή
Kónusz	Kanül	Fogantyú
Connettore	Cannula	Impugnatura
Złącza	Kaniula	Uchwyty
Conector	Cânula	Punho
Conector	Cánula	Mango
Fattning	Kanyl	Handtag

Safety Lock
Bezpečnostní západka
Sikkerhedslås
Veiligheidsvergrendeling
Verrou de sécurité
Sicherheitssperre
Ασφάλεια
Biztosítózár
Meccanismo di sicurezza
Blokada zabezpieczająca
Dispositivo de segurança
Seguro
Säkerhetslås

Deployment Collar
Rozvinovací obroučka
Anlæggelseskrave
Ontplooingsring
Bague de déploiement
Entfaltungsmanschette
Δακτύλιος απελευθέρωσης
Kibontó gyűrű
Collare di rilascio
Pierścień zwalniający
Anel de expansão
Anillo de despliegue
Utplaceringskrage

Zilver 635 is a registered trademark of William Cook Europe ApS.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland