

EN
 5
 BG
 11
 HR
 18
 CS
 24
 DA
 30
 NL
 36
 ET
 42
 FR
 48
 DE
 55
 EL
 62
 HU
 69
 IT
 75
 LV
 82
 LT
 88
 NO
 94
 PL
 100
 PT
 107
 RO
 113
 SK
 119
 ES
 125
 SV
 132

Zilver 635® Biliary Stent

Instructions for Use

Билиарен стент Zilver 635®

Инструкции за употреба

Bilijarni stent Zilver 635®

Upute za uporabu

Biliární stent Zilver 635®

Návod k použití

Zilver 635® galdestent

Brugsanvisning

Zilver 635® biliaire stent

Gebruiksaanwijzing

Biliaarne stent Zilver 635®

Kasutusjuhised

Endoprothèse biliaire Zilver 635®

Mode d'emploi

Zilver 635® Gallengangstent

Anleitung zum Gebrauch

Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635®

Οδηγίες χρήσης

Zilver 635® epeúti sztent

Használati utasítás

Stent biliaire Zilver 635®

Istruzioni per l'uso

Zilver 635® žultsvadu stents

Lietošanas instrukcija

„Zilver 635®“ tulžies lataku stentas

Naudojimo nurodymai

Zilver 635® gallestent

Bruksanvisning

Stent do dróg żółciowych Zilver 635®

Instrukcja użycia

Stent biliar Zilver 635®

Instruções de utilização

Stent biliar Zilver 635®

Instrucțiuni de utilizare

Biliárny stent Zilver 635®

Návod na použitie

Stent biliar Zilver 635®

Instrucciones de uso

Zilver 635® biliär stent

Bruksanvisning



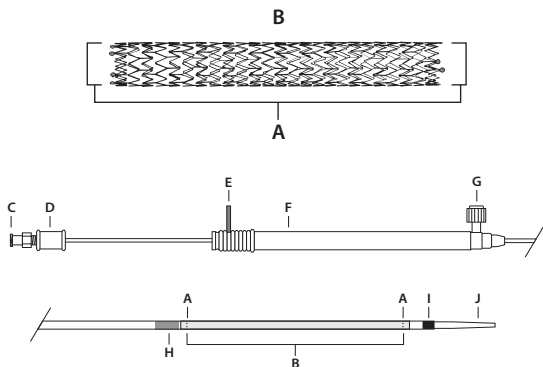


Fig. 1

A. Stent radiopaque markers

B. Stent

C. Wire guide lumen port

D. Wire guide hub

E. Red safety lock

F. Handle

G. Stent lumen port/ cap

H. Yellow endoscopic marker

I. Delivery system radiopaque marker

J. Tip

A. Рентгеноконтрастни маркери на стента

B. Стент

C. Порт на лумена за теления водач

D. Втулка за теления водач

E. Червена обезопасяваща ключалка

F. Дръжка

G. Порт/капачка на лумена за стента

H. Жълт ендоскопски маркер

I. Рентгеноконтрастен маркер на системата за доставяне

J. Врх

A. Röntgenfaste markører til stent

B. Stent

C. Lumenport til kateterleder

D. Muffe til kateterleder

E. Rød sikkerhedslås

F. Håndtag

G. Lumenport/-hætte til stent

E. Crveni sigurnosni element za zaključavanje

F. Drška

G. Otvor/čep lumena stenta

H. Žuti endoskopski marker

I. Röntgenfaste markører til stent

J. Vrh

A. Röntgenfaste markører til stent

B. Stent

C. Port lumenu pro vodící drát

D. Ústí pro vodící drát

E. Červená pojistka

F. Rukojeť

G. Port/víčko lumenu pro stent

H. Žlutá endoskopická značka

I. Röntgenfaste markører til stent

J. Hrot

A. Röntgenfaste markører til stent

B. Stent

C. Lumenport til kateterleder

D. Muffe til kateterleder

E. Rød sikkerhedslås

F. Håndtag

G. Lumenport/-hætte til stent

H. Gul endoskopisk markør
I. Røntgenfast markør på indføringssystemet
J. Spids

A. Radiopake markeringen op stent
B. Stent
C. Voerdraadlumenpoort
D. Voerdraadaanzetstuk
E. Rode veiligheidsvergrendeling
F. Handgreep
G. Stentlumenpoort/-dop
H. Gele endoscopische markering
I. Radiopake markering op plaatsingssysteem
J. Tip

A. Stendi röntgenkontrastsed markerid
B. Stent
C. Juhtetraadi valendiku port
D. Juhtetraadi muhv
E. Punane kaitselukk
F. Käepide
G. Stendi valendiku port/kork
H. Kollane endoskoopiline marker
I. Paigaldussüsteemi röntgenkontrastne marker
J. Otsik

A. Marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse
B. Endoprothèse
C. Orifice de lumière pour guide
D. Embase de guide
E. Bouton de sécurité rouge
F. Poignée
G. Orifice/capuchon de lumière d'endoprothèse
H. Marqueur endoscopique jaune
I. Marqueur radio-opaque du système de largage
J. Extrémité

A. Röntgenmarker auf dem Stent
B. Stent
C. Anschluss für das Führungsdrahtlumen
D. Führungsdraht-Ansatz
E. Rote Sicherheitssperre
F. Griff
G. Anschluss/Kappe für das Stentlumen
H. Gelbe Endoskopmarkierung

I. Röntgenmarker am Platzierungssystem
J. Spitze

A. Ακτινοσκοιεροί δείκτες ενδοπρόσθεσης
B. Ενδοπρόσθεση
C. Θύρα αυλού για τον συρμάτινο οδηγό
D. Ομφαλός για τον συρμάτινο οδηγό
Ε. Κόκκινη ασφάλεια
F. Λαβή
G. Θύρα/πώμα αυλού για την ενδοπρόσθεση
H. Κίτρινος ενδοσκοπικός δείκτης
I. Ακτινοσκοιερός δείκτης συστήματος τοποθέτησης
J. Άκρο

A. Szent sugárfogó markerei
B. Szent
C. Vezetődrótlumen nyílása
D. Vezetődrótkónusz
E. Piros biztosítózár
F. Fogantyú
G. Szentlumen nyílása/kupakja
H. Endoszkóp sárga markere
I. Bejuttatórendszer sugárfogó markere
J. Csúcs

A. Marker radiopachi dello stent
B. Stent
C. Raccordo del lume per la guida
D. Connettore per la guida
E. Blocco di sicurezza rosso
F. Impugnatura
G. Raccordo/cappuccio del lume dello stent
H. Marker endoscopico giallo
I. Marker radiopaco sul sistema di inserimento
J. Punta

A. Stenta starojumu necaur laidigie marķieri
B. Stents
C. Vadītājistīgas lūmena ports
D. Vadītājistīgas lūmena galviņa
E. Sarkanais drošības bloķētājs
F. Turētājs
G. Stenta lūmena ports/vāciņš
H. Dzeltenais endoskopijas marķieris
I. Ievadišanas sistēmas starojumu necaur laidīgais marķieris
J. Gals

- A. Stento rentgenokontrastiniai žymekliai
- B. Stentas
- C. Vielos kreipiklio spindžio anga
- D. Vielos kreipiklio įvorė
- E. Raudonasis apsauginis fiksatorius
- F. Rankena
- G. Stento spindžio anga/dangtelis
- H. Geltonasis endoskopinis žymeklis
- I. Rentgenokontrastinis žymeklis ant įvedimo sistemos
- J. Galiukas

- A. Radioopake markører på stenten
- B. Stent
- C. Lumenport for ledevaier
- D. Muffe for ledevaier
- E. Rød sikkerhetslås
- F. Håndtak
- G. Lumenport/-hette for stent
- H. Gul endoskopisk markør
- I. Radioopak markør på innføringssystem
- J. Spiss

- A. Znaczniki cieniodynamiczne na stencie
- B. Stent
- C. Port kanału przeznaczony do przewodnika
- D. Złączka, przez którą przechodzi przewodnik
- E. Czerwona blokada zabezpieczająca
- F. Uchwyt
- G. Port kanału stentu z zatyczką
- H. Żółty znacznik endoskopowy
- I. Znacznik cieniodynamiczny na systemie podawania
- J. Końcówka

- A. Marcadores radiopacos no stent
- B. Stent
- C. Porta do lúmen para o fio guia
- D. Conector para o fio guia
- E. Dispositivo de segurança vermelho
- F. Punho
- G. Porta/tampa do lúmen para o stent
- H. Marcador endoscópico amarelo
- I. Marcador radiopaco do sistema de colocação
- J. Ponta

- A. Markeri radioopaci ai stentului
- B. Stent
- C. Portul lumenului pentru firul de ghidaj
- D. Ambou pentru firul de ghidaj
- E. Închizător de siguranță roșu
- F. Mâner
- G. Port/capac al lumenului pentru stent
- H. Marker endoscopic galben
- I. Marker radioopac pe sistemul de portaj
- J. Vârf

- A. Rádioopakné značky stentu
- B. Stent
- C. Port lúmenu na vodiaci drôt
- D. Hrdlo vodiaceho drôtu
- E. Červená bezpečnostná poistka
- F. Rúčka
- G. Port/viečko lúmenu na stent
- H. Žltá endoskopická značka
- I. Rádioopakná značka na aplikačnom systéme
- J. Špička

- A. Marcadores radiopacos del stent
- B. Stent
- C. Puerto de la luz para la guía
- D. Conector de paso de la guía
- E. Seguro rojo
- F. Mango
- G. Puerto/tapa de la luz del stent
- H. Marcador endoscópico amarillo
- I. Marcador radiopaco del sistema de implantación
- J. Punta

- A. Stentens röntgentäta markeringar
- B. Stent
- C. Ledarlumenport
- D. Fattning för ledaren
- E. Rött säkerhetslås
- F. Handtag
- G. Stentlumens port/propp
- H. Gul endoskopisk markering
- I. Röntgentät markering på införingssystemet
- J. Spets

ZILVER 635® BILIARY STENT EXPANDABLE METAL BILIARY STENT SYSTEM

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

DEVICE DESCRIPTION

Zilver 635® Biliary Self-Expanding Stent

The Zilver Biliary stent is a self-expanding, open-ended cylinder of nitinol (**Fig. 1**). 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. It can be used in the Biliary tree from the intrahepatic ducts through the papilla. The device is recommended for use in the adult population.

Delivery System

The stent is compressed into a flexible delivery system (**Fig. 1**). There is a radiopaque marker at the distal end of the delivery system to aid in deployment of the stent under fluoroscopic guidance and a yellow endoscopic marker for transpapillary placement. The delivery system accepts a .035 inch wire guide. The device is supplied with a 3 ml syringe to flush the delivery system.

INTENDED USE

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

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 delivery system through the obstructed area
 - Very small intrahepatic ducts
 - Biliary duct strictures of benign etiology
 - Biliary obstruction preventing cholangiography
 - Concurrent perforated bile duct
 - Concurrent bile duct stones
 - Patients for whom endoscopic procedures are contraindicated
 - Patients with coagulopathy
 - Any use other than that specifically outlined in the Intended Use section of this booklet

WARNINGS

- The safety and efficacy of combined side-by-side with overlapping stents has not been established.
- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.
- This stent is **not intended to be removed** and is considered to be a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.
- This device is **not** intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could make it difficult or impossible to remove the delivery system.
- The stent contains nickel, titanium, and gold, which may cause allergic reaction in individuals with nickel, titanium, or gold sensitivity.
- These metal biliary stents are not intended to be repositioned or removed after deployment in the bile duct. In case of accidental deployment or improper placement (immediately following deployment), leave the stent in place and placement of a second stent should be attempted.
- Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. If the package is opened or damaged when received, do not use the device. Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use the device. Notify Cook for return authorization.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not advance the delivery system up into the bile duct after stent deployment has been initiated.
- Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.
- Sterile if package is unopened or undamaged.
- After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of: a) stent migration due to tumor shrinkage, b) stent erosion of the tissue, and/or c) mucosal bleeding.

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques and biliary stenting. Standard techniques for the ERCP should be employed.
- This device is not compatible with the Cook Medical THSF wire guide.
- Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.
- Prior to stent placement, a complete diagnostic evaluation should be performed to determine the appropriate stent length and diameter. The stent length chosen should allow for additional length on both ends of the stricture. **NOTE:** In the event a single stent will not adequately cover the stricture, a second stent of the same diameter should be placed. In relation to the lesion site, the area of narrowing furthest away from the papilla should be stented first and the area nearest to the papilla should be stented second. This second stent should provide adequate overlap (at least 1 cm) with the initially placed stent to ensure a bridging of the stricture between the stents.
- This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.
- This stent must only be placed using the delivery system provided.
- This stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

- Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised.
- If the wire guide or delivery system cannot be advanced 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.
- Take care not to kink the device during use.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not excessively torque the device.
- Use of balloon dilation after stent placement has not been evaluated.
- Following stent placement, if resistance is met during the withdrawal of the delivery system, carefully remove the delivery system and wire guide as a unit.
- **Do not** attempt to reload a deployed or partially deployed stent.
- The delivery system cannot be readvanced over the stent to recapture the stent during deployment.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • cholecystitis • cholestasis • hemorrhage • hypotension • infection • liver abscess • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

Additional adverse events that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: allergic reaction to nickel • bile duct ulceration • death (other than due to normal disease progression) • fever • inflammation • nausea • obstruction of the pancreatic duct • pain • perforation • recurrent obstructive jaundice • stent migration • stent misplacement • stent occlusion • trauma to the biliary tract or duodenum • tumor ingrowth or excessive hyperplastic tissue ingrowth • tumor overgrowth • vomiting.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional

Nonclinical testing has demonstrated the Zilver 635[®] Biliary Stent is MR Conditional (for either a single stent, a pair of overlapping stents or a pair of side-by-side stents). A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, nonclinical testing results indicate the Zilver 635® Biliary Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 14 mm from the Zilver 635® Biliary Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MR system.

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicAlert foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Equipment Required

- Duodenoscope
- Zilver Biliary Stent delivery system with appropriate stent length and diameter
- .035 inch wire guide of appropriate length
- Fusion wire lock (optional)

IMPORTANT: This stent system is intended for single use only.

Patient Preparation

Single Stent

1. With the duodenoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first.
2. Advance the wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through the stricture.
3. Remove stent delivery system from package and, using the included syringe, prepare the previously selected stent delivery system and stent by irrigating the wire guide inner lumen and stent lumen with sterile water. Flushing the device with contrast media is not recommended.
4. After irrigation of the stent, replace the cap.

NOTE: Ensure that the red safety lock is not inadvertently removed prior to steps 1-4 above.

Side-by-Side Stents

NOTE: For side-by-side stenting, a duodenoscope with a minimum channel size of 4.2 mm is required.

1. With the duodenoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first.
2. Advance the wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through the stricture.
3. With the duodenoscope in place, introduce the second wire guide, floppy tip first.
4. Advance the second wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.
5. Remove stent delivery systems from their respective packages and, using the included syringes, prepare the two previously selected stent delivery systems and stents by irrigating the wire guide inner lumens and stent lumens with sterile water. Flushing the device with contrast media is not recommended.

6. After irrigation of the stent, replace the cap.

NOTE: Ensure that the red safety lock is not inadvertently removed prior to steps 1-6 above.

Stenting Procedure

Single Stent

NOTE: For best results, keep the wire guide wet.

1. Unlock the wire guide, if using the fusion wire guide locking device.
2. Backload the device over a pre-positioned wire guide, ensuring the wire guide exits the wire guide hub.
3. Introduce the device in short increments into the accessory channel of the duodenoscope. With the elevator open, continue advancing the device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the duodenoscope.
4. Under fluoroscopic guidance, with the elevator open, pass the stent delivery system through the papilla and into the common bile duct. Advance the device in short increments until the stent position is fluoroscopically visualized through the stricture.
NOTE: For transpapillary placement, reference the yellow endoscopic marker for stent positioning. A stent bridging the papilla should extend beyond the papilla and into the duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
5. Prior to deploying stent, remove the red safety lock. **NOTE:** Ensure that the red safety lock is not inadvertently removed prior to this step.
6. Under fluoroscopic guidance, with the elevator open, begin deployment of the stent by holding the wire guide hub stationary and slowly pulling back on the handle. Simultaneously maintain stent position during deployment by withdrawing the delivery system from the duodenoscope.
7. Continue simultaneously pulling back on the handle and withdrawing the delivery system until you fluoroscopically confirm that the stent is completely deployed. For transpapillary placement, endoscopic confirmation of complete stent deployment may also be used.
8. While maintaining wire guide position, with the elevator open, carefully remove the delivery system from within the expanded stent. Remove the delivery system from the duodenoscope while monitoring the position of the stent fluoroscopically. **NOTE:** Fluoroscopically ensure the stent has expanded sufficiently to allow for safe removal of the tip.

Side-by-Side Stents

NOTE: For best results, keep wire guides wet.

1. Unlock the wire guide, if using the Fusion Wire Guide Locking Device.
2. Backload the device over a pre-positioned wire guide, ensuring the wire guide exits the wire guide hub.
3. Introduce the device in short increments into the accessory channel of the duodenoscope. With the elevator open, continue advancing the device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the duodenoscope.
4. Under fluoroscopic guidance, with the elevator open, pass the stent delivery system through the papilla and into the common bile duct. Advance the device in short increments until the stent is fluoroscopically visualized through the stricture. Confirm desired stent position fluoroscopically. **NOTE:** For transpapillary placement, reference

the yellow endoscopic marker for stent positioning. A stent bridging the papilla should extend beyond the papilla and into the duodenum approximately 0.5 cm after deployment. **NOTE:** Repeat steps 1-4 for second device. Both devices must be in position prior to the deployment of either stent.

5. Prior to deploying stent(s), remove red safety lock(s). **NOTE:** Ensure that the red safety lock(s) is/are not inadvertently removed prior to this step.

6. Under fluoroscopic guidance, with the elevator open, begin deployment of stent(s) by holding the wire guide hub(s) stationary and slowly pulling back on the handle(s). Simultaneously maintain stent(s) position during deployment by withdrawing the delivery system(s) from the duodenoscope.

7. Continue simultaneously pulling back on the handle(s) and withdrawing the delivery system(s) until it is fluoroscopically confirmed that the stent(s) is/are completely deployed. For transpapillary placement, endoscopic confirmation of complete stent deployment may also be used.

8. While maintaining wire guide position, with the elevator open, carefully remove the delivery system from within the expanded stent. Remove the delivery system from the duodenoscope while monitoring the position of the stent fluoroscopically. **NOTE:** Fluoroscopically ensure the stent has expanded sufficiently to allow for safe removal of the tip.

NOTE: Repeat step 8 for removal of second delivery system.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

БИЛИАРЕН СТЕНТ ZILVER 635®

СИСТЕМА НА РАЗШИРЯВАЩ СЕ МЕТАЛЕН БИЛИАРЕН СТЕНТ

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ налагат ограничение това устройство да се продава от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Саморазширяващ се билиарен стент Zilver 635®

Билиарният стент Zilver е саморазширяващ се цилиндър от нитинол с отворени краища (Фиг. 1). Стентът е проектиран да противостои на радиално свиване и лесно следва извивките на анатомията на жлъчните канали, без да се вдлъбва. На всеки от краищата на стента има рентгеноконтрастни маркери, които помагат за флуороскопска визуализация на позицията на стента. Той може да се използва в билиарното дърво от интрахепаталните канали до папилата. Устройството се препоръчва за употреба при възрастната популация.

Система за доставяне

Стентът е компресиран в гъвкава система за доставяне (Фиг. 1). Има рентген положителен маркер на дисталния край на системата за доставяне, който помага при разгъването на стента под флуороскопско ръководство, и жълт ендоскопски маркер за транспапиларно поставяне. Системата за доставяне може да се използва с метален водач от 0,035 inch. Устройството се доставя със спринцовка 3 mL за промиване на системата за доставяне.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва за палиативно лечение на злокачествени неоплазми в билиарното дърво.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказанията включват специфичните за ERCP (ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография) и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставянето на стент.
- Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до:
 - Невъзможност за прекарване на теления водач или системата за доставяне на стента през мястото на обструкцията
 - Много малки интрахепатални канали
 - Стриktури на билиарните канали с доброкачествена етиология
 - Билиарна обструкция, която възпрепятства холангиографията
 - Съпътстваща перфорация на жлъчния канал
 - Съпътстващо наличие на камъни в жлъчния канал
 - Пациенти, при които ендоскопските процедури са противопоказани
 - Пациенти с коагулопатия
 - Употреба, различна от изрично посочената употреба в раздел "Предназначение" на тази брошура

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасността и ефикасността на комбинираната употреба на паралелни и припокриващи се стентове не са установени.
- Безопасността и ефективността на това устройство за употреба във васкуларната система не са установени.
- Този стент **не е предназначен да бъде изваждан** и се счита за постоянен имплант. Опитите да се извади стентът след поставянето може да причинят увреждане на околната лигавица.
- Това устройство **не е** предназначено да бъде разгъвано през стената на предварително поставен или съществуващ метален стент. Опит за това може да направи изваждането на системата за доставяне трудно или невъзможно.
- Стентът съдържа никел, титан и злато, които могат да предизвикат алергична реакция при лица, чувствителни към никел, титан или злато.
- Тези метални билиарни стентове не са предназначени за репозициониране или изваждане след разгъване в билиарния канал. При случайно разгъване или неправилно поставяне (веднага след разгъване), оставете стента на място и се опитайте да поставите втори стент.
- Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Проверете визуално устройството, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания или счупвания. Не използвайте устройството, ако се открие аномалия, която би попречила на нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, уведомете Cook.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.
- Не придвижвайте системата за доставяне нагоре в жлъчния канал, след като разгъването на стента е започнало.
- Не използвайте продукта, ако има съмнение относно това, дали е стерилен.
- Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена.
- След поставяне на стент, алтернативни методи за лечение, като химиотерапия и облъчване, могат да увеличат риска от: а) миграция на стента поради свиване на тумор, б) ерозия на тъканта, причинена от стента и/или в) кървене от лигавицата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство е предназначено за употреба от лекар, който е обучен и с опит в техниките за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) и билиарно стентирание. Трябва да се използват стандартни техники за ERCP.
- Това устройство не е съвместимо с теления водач THSF на Cook Medical.
- Вижте етикета на опаковката за минималният размер на канала, изискван за това устройство.
- Преди поставянето на стента трябва да бъде направена пълна диагностична оценка, за да се определи подходящата дължина и диаметър на стента. Дължината на стента трябва да се избере така, че при двата края на стриктурата да има допълнително дължина. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако един стент не може да покрие адекватно стриктурата, трябва да се постави втори стент със същия диаметър. Що се отнася до мястото на лезията, най-напред трябва да се стентира най-отдалечената от папилата област на стеснение, а след това най-близката до папилата област. Вторият стент трябва да осигурява адекватно припокриване

(поне 1 cm) с първоначално поставения стент, за да се осигури поддръжка на проходимостта на стриктурата.

- Този стент трябва да бъде поставян под флуороскопски контрол.
- Този стент може да се постави единствено чрез предоставената система за доставяне.
- Този стент е предназначен само за палиативно лечение. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.
- Дългосрочната проходимост при този стент не е установена. Препоръчва се да се прави периодична оценка на стента.
- Ако теленият водач или системата за доставяне не може да премине през запушената област, не се опитвайте да поставите стента.
- Трябва да се направи оценка, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия или дилатиране с балон преди поставянето на стента. В случай, че се изисква сфинктеротомия или балонна дилатация, трябва да се спазват всички съответни предпазни мерки, предупреждения и противопоказания.
- Внимавайте да не прегънете устройството по време на употреба.
- Не поставяйте системата за доставяне в контакт с органични разтворители (напр. алкохол).
- Не извивайте устройството прекалено много.
- Не е правена оценка на употребата на балонна дилатация след поставяне на стент.
- След поставяне на стента, ако при изтегляне на системата за доставяне се усети съпротивление, внимателно извадете системата за доставяне и теления водач като едно цяло.
- **Не** се опитвайте да заредите повторно разгънат или частично разгънат стент.
- По време на разгъване системата за доставяне не може отново да бъде придвижена напред над стента, за да го изтегли обратно.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с ERCР, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • холецистит • холестаза • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • чернодробен абсцес • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Допълнителните нежелани събития, които могат да настъпят във връзка с поставянето на билиарен стент, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към никел • улцерация на жлъчния канал • смърт (различна от тази, дължаща се на нормална прогресия на заболяването) • повишена температура • възпаление • гадене • обструкция на панкреасния канал • болка • перфорация • рецидивираща обструктивна жълтеница • миграция на стента • разместване на стента • запушване на стента • травма на жлъчните пътища или дванадесетопръстника • вращаване на тумор или прекомерно вращаване на хиперпластична тъкан • разрастване на тумор • повръщане.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Този символ означава, че устройството е съвместимо с МР среда при определени условия.

Неклинични изпитвания показват, че билиарният стент Zilver 635® е съвместим с МР среда при определени условия (при единичен стент, двойка припокриващи се стентове или двойка паралелни стентове). Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно с МР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 Т или 1,5 Т
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Максимална, отчетена от системата, усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) 2 W/kg (Нормален работен режим)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, неклиничните резултати от изпитването показват, че билиарният стент Zilver 635® се очаква да генерира максимално повишаване на температурата с по-малко от 5,0 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Неклинични изпитвания показват, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 14 mm от билиарния стент Zilver 635®, когато се изобразява с пулсова секвенция със спин ехо и МР система 3 Т.

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може да бъде сканиран безопасно, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или еквивалентна организация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо оборудване

- Дуоденоскоп
- Система за доставяне на билиарен стент Zilver с подходяща дължина и диаметър на стента
- Телен водач 0,035 inch с подходящата дължина
- Устройство за блокиране на металния водач Fusion (по желание)

ВАЖНО: Тази стент система е предназначено само за еднократна употреба.

Подготовка на пациента

Един стент

1. След поставяне на дуоденоскопа вкарайте телен водач с гъвкавия връх напред.
2. Придвигнете теления водач напред, докато се визуализира флуороскопски, че е позициониран през стриктурата.

3. Извадете системата за доставяне на стент от опаковката и, с помощта на включената спринцовка, пригответе предварително избраната система за доставяне на стент и стента, като промиете вътрешния лумен за теления водач и лумена за стента със стерилна вода. Не се препоръчва промиване на устройството с контрастно вещество.

4. След промиването на стента сменете капачката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте червената обезопасяваща ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди стъпки 1-4 по-горе.

Паралелни стентове

ЗАБЕЛЕЖКА: За паралелно стентирание се изисква дуоденоскоп с минимален размер на канала 4,2 mm.

1. След поставяне на дуоденоскопа вкарайте телен водач с гъвкавия връх напред.

2. Придвигнете теления водач напред, докато се визуализира флуороскопски, че е позициониран през стриктурата.

3. След поставяне на дуоденоскопа въведете втория телен водач с гъвкавия връх напред.

4. Придвигнете втория телен водач напред, докато се визуализира флуороскопски, че е позициониран през стриктурата.

5. Извадете системите за доставяне на стент от съответните им опаковки и, с помощта на включените спринцовки, пригответе двете предварително избрани системи за доставяне на стент и стентовете, като промиете вътрешните лумени за теления водач и лумените за стентовете със стерилна вода. Не се препоръчва промиване на устройството с контрастно вещество.

6. След промиването на стента сменете капачката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте червената обезопасяваща ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди стъпки 1-6 по-горе.

Процедура за стентирание

Един стент

ЗАБЕЛЕЖКА: За да постигнете възможно най-добри резултати, поддържайте теления водач влажен.

1. Освободете теления водач, в случай че използвате устройство за блокиране на металния водач Fusion.

2. Заредете обратно устройството над предварително позициониран телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от втулката за теления водач.

3. Въведете устройството на малки стъпки в канала за допълнителни принадлежности на дуоденоскопа. При отворено повдигащо устройство продължете да придвигвате устройството напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски, че излиза от дуоденоскопа.

4. Под флуороскопски контрол, с отворено повдигащо устройство, прокарайте системата за доставяне на стента през папилата и след това в общия жлъчен канал. Придвигнете напред устройството на кратки стъпки, докато позицията на стента се визуализира флуороскопски през стриктурата. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При транспапиларно поставяне позиционирайте стента спрямо жълтия ендоскопски маркер. Стент, осигуряващ проходимостта на папилата, трябва да се простира извън папилата и навътре в дуоденума на разстояние приблизително 0,5 cm след разгъването.

5. Преди разгъване на стента отстранете червената обезопасяваща ключалка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте червената обезопасяваща ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди тази стъпка.

6. Под флуороскопски контрол, с отворено повдигащо устройство, започнете да разгъвате стента, като държите втулката за теления водач неподвижна и бавно дърпате дръжката. Едновременно с това поддържайте позицията на стента по време на разгъването, като изтегляте системата за доставяне от дуоденоскопа.

7. Продължете едновременно да дърпате дръжката и да изтегляте системата за доставяне, докато потвърдите флуороскопски, че стентът е напълно разгънат. При транспапиларно поставяне може да потвърдите пълното разгъване на стента и ендоскопски.

8. Поддържайте позицията на теления водач и, с отворено повдигащо устройство, внимателно извадете системата за доставяне от разширения стент. Извадете системата за доставяне от дуоденоскопа, докато наблюдавате позицията на стента с флуороскопия. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Под флуороскопско наблюдение се уверете, че стентът се е разширил достатъчно, за да може безопасно да се извади върхът.

Паралелни стентове

ЗАБЕЛЕЖКА: За възможно най-добри резултати поддържайте телените водачи влажни.

1. Освободете теления водач, в случай че използвате устройство за блокиране на теления водач Fusion.

2. Заредете обратно устройството върху предварително поставен телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от втулката за теления водач.

3. Въведете устройството на малки стъпки в канала за допълнителни принадлежности на дуоденоскопа. При отворено повдигащо устройство продължете да придвижвате устройството напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски, че излиза от дуоденоскопа.

4. Под флуороскопски контрол, с отворено повдигащо устройство, прокарайте системата за доставяне на стента през папилата и след това в общия жлъчен канал. Придвижете напред устройството на кратки стъпки, докато се визуализира флуороскопски, че стентът е позициониран през стриктурата. Флуороскопски потвърдете желаната позиция на стента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При транспапиларно поставяне позиционирайте стента спрямо жълтия ендоскопски маркер. Стент, осигуряващи проходимостта на папилата, трябва да се простира извън папилата и навътре в дуоденума на разстояние приблизително 0,5 см след разгъването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Повторете стъпки 1-4 за второто устройство. И двете устройства трябва да са на място преди разгъването на който и да е стент.

5. Преди разгъване на стента(овете) отстранете червената(ите) обезопасяваща(и) ключалка(и). **ЗАБЕЛЕЖКА:** Внимавайте червената(ите) обезопасяваща(и) ключалка(и) да не бъде(ат) отстранена(и) неволно преди тази стъпка.

6. Под флуороскопски контрол, с отворено повдигащо устройство, започнете да разгъвате стента(овете), като държите втулката(ите) за металния(ите) водач(и) неподвижна(и) и бавно дърпате дръжката(ите). Едновременно с това поддържайте позицията на стента(овете) по време на разгъването, като изтегляте системата(ите) за доставяне от дуоденоскопа.

7. Продължете едновременно да дърпате дръжката(ите) и да изтегляте системата(ите) за доставяне, докато потвърдите флуороскопски, че стентът(овете)

е(са) напълно разгънат(и). При транспапиларно поставяне може да потвърдите пълното разгъване на стента и ендоскопски.

8. Поддържайте позицията на металния водач и, с отворено повдигащо устройство, внимателно извадете системата за доставяне от разширения стент. Извадете системата за доставяне от дуоденоскопа, докато наблюдавате позицията на стента с флуороскопия. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Под флуороскопско наблюдение се уверете, че стентът се е разширил достатъчно, за да може върхът да се извади безопасно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Повторете стъпка 8 за изваждане на втората система за доставяне.

След завършване на процедурата изхвърлете устройството(ата) в съответствие с указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с етиленов оксид в опаковки, които се отварят чрез обелване. Съхранявайте на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължителното излагане на светлина.

BILIJARNI STENT ZILVER 635®**SUSTAV PROŠIRIVOGA METALNOG BILIJARNOG STENTA**

OPREZ: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov zahtjev.

OPIS PROIZVODA**Samošireći bilijarni stent Zilver 635®**

Bilijarni stent Zilver je samošireći nitinolnski cilindar s otvorenim krajem (sl. 1). Dizajn stenta opire se radialnoj kompresiji i lako se prilagođava savijanjima u anatomiji žučovoda bez pucanja. Na svakom kraju stenta nalaze se rendgenski vidljivi markeri kao pomoć pri fluoroskopskom praćenju položaja stenta. Stent se može upotrebljavati u bilijarnom traktu od intrahepatalnih vodova do papile. Proizvod se preporučuje za uporabu u odraslih bolesnika.

Sustav za postavljanje

Stent se sabije u fleksibilni sustav za postavljanje (sl. 1). Na distalnom kraju sustava za postavljanje nalazi se rendgenski vidljivi marker kao pomoć pri postavljanju stenta pod fluoroskopskim praćenjem te jedan žuti endoskopski marker za transpapilarno postavljanje. Sustav za postavljanje prihvaća žice vodilice od 0,035 inch. Proizvod je opremljen štrcaljkom od 3 mL za ispiranje sustava za postavljanje.

NAMJENA

Ovaj proizvod koristi se u palijativnom liječenju malignih neoplazmi u bilijarnom traktu.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije uključuju sve koje su specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.
- Dodatne kontraindikacije između ostaloga uključuju:
 - nemogućnost prolaska žice vodilice ili stenta kroz blokirano područje
 - vrlo male intrahepatalne vodove
 - benigne strikture žučovoda
 - bilijarnu opstrukciju koja onemogućava kolangiografiju
 - istodobno perforirani žučovod
 - istodobne žučne kamence
 - bolesnike za koje su endoskopski postupci kontraindicirani
 - bolesnike s koagulopatijama
 - svaku uporabu koja nije izričito navedena u poglavlju Namjena ovih uputa.

UPOZORENJA

- Nisu utvrđene sigurnost ni učinkovitost kombinacije stentova postavljenih jednog uz drugoga sa stentovima koji se preklapaju.
- Nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda za primjenu u krvožilnom sustavu.

- Ovaj stent **nije predviđen za uklanjanje** i smatra se trajnim implantatom. Pokušaji uklanjanja stenta nakon postavljanja mogu oštetiti okolnu sluznicu.
- Ovaj proizvod **nije** namijenjen za postavljanje kroz zid prethodno postavljenog ili postojećeg metalnog stenta. To bi moglo otežati ili onemogućiti vađenje sustava za postavljanje.
- Ovaj stent sadrži nikal, titanij i zlato, koji mogu izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal, titanij ili zlato.
- Ovi metalni bilijarni stentovi nisu predviđeni za promjenu njihova položaja ni vađenje nakon postavljanja u žučovodu. U slučaju da dođe do nehotičnog ili lošeg postavljanja (odmah nakon postavljanja), ostavite stent na mjestu i pokušajte postavljanje drugog stenta.
- Nakon vađenja iz ambalaže pregledajte da proizvod nije oštećen. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena po primitku, nemojte upotrebljavati proizvod. Vizualno pregledajte uređaj te posebnu pozornost obratite na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi sprječavala pravilno radno stanje, nemojte koristiti proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Nemojte uvoditi sustav za postavljanje u žučovod nakon što ste započeli s postavljanjem stenta.
- Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u to da nije sterilan.
- Sterilno ako ambalaža nije otvorena ni oštećena.
- Nakon postavljanja stenta alternativni načini liječenja poput kemoterapije i zračenja mogu povećati rizik od: a) migracije stenta zbog smanjenja tumora, b) erozije tkiva uzrokovane stentom i/ili c) krvarenja sluznice.

MJERE OPREZA

- Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu liječnicima koji su obučeni i imaju iskustvo u tehnikama endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP) i u postavljanju stenta u bilijarni trakt. Potrebno je primijeniti standardne tehnike ERCP-a.
- Ovaj proizvod nije kompatibilan sa žicom vodilicom Cook Medical THSF.
- Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na etiketi na ambalaži.
- Prije postavljanja stenta treba obaviti potpunu dijagnostičku procjenu radi utvrđivanja odgovarajuće dužine i promjera stenta. Odabrani stent treba na obje strane biti duži od strikture. **NAPOMENA:** ako jedan stent neće prikladno prekrivati strikturu, treba postaviti još jedan stent istog promjera. U odnosu na mjesto lezije, stent treba najprije postaviti na područje suženja koje je najdalje od papile, a zatim na područje koje je najbliže papili. Taj drugi stent treba omogućiti dovoljno preklapanje (najmanje 1 cm) s prvotno postavljenim stentom kako bi se zajamčilo premošćivanje strikture između dvaju stentova.
- Ovaj stent mora se postaviti uz fluoroskopski nadzor.
- Ovaj se stent smije postavljati samo s pomoću priloženog sustava za postavljanje.
- Ovaj stent namijenjen je isključivo za palijativno liječenje. Prije postavljanja treba razmotriti alternativne načine liječenja.
- Nije utvrđena dugoročna prohodnost s ovim stentom. Preporučuje se periodična procjena stenta.
- Ako žica vodilica ili sustav za postavljanje ne mogu proći kroz blokirano područje, nemojte pokušavati postaviti stent.

- Prije postavljanja stenta mora se obaviti procjena radi utvrđivanja neophodnosti sfinkterotomije ili balonske dilatacije. U slučaju da je sfinkterotomija ili balonska dilatacija neophodna, obavezno je pridržavanje svih mjera opreza, upozorenja i kontraindikacija.
- Pazite da tijekom uporabe ne savijate proizvod.
- Sustav za postavljanje nemojte izlagati organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
- Primjena balonske dilatacije nakon postavljanja stenta nije procijenjena.
- Sustav za postavljanje i žicu vodilicu oprezno izvadite kao jednu jedinicu ako nakon postavljanja stenta dođe do otpora prilikom izvlačenja sustava za postavljanje.
- **Nemojte** pokušavati ponovno upotrijebiti postavljeni ili djelomično postavljeni stent.
- Sustav za postavljanje ne može se ponovno uvoditi preko stenta kako bi se stent ponovno dohvatio prilikom postavljanja.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s ERCP-om između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • kolecistitis • kolestazu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • apsces jetre • pankreatitis • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu.

Dodatni štetni događaji koji se mogu javiti u kombinaciji s postavljanjem bilijarnog stenta između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na nikal • ulceraciju žučnog trakta • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • vrućicu • upalu • mučninu • opstrukciju gušteračnog voda • bol • perforaciju • rekurentnu opstruktivnu žuticu • migraciju stenta • pogrešan položaj stenta • okluziju stenta • traumu žučovoda ili dvanaesnika • urastanje tumora ili urastanje prekomjernoga hiperplastičnog tkiva • prekomjerni rast tumora • povraćanje.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU



Ovaj simbol znači da je proizvod uvjetno siguran prilikom MR pregleda

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da je bilijarni stent Zilver 635® uvjetno siguran prilikom MR pregleda (za jedan stent, par preklapajućih stentova ili par stentova postavljenih jedan uz drugoga). Bolnik s ovim proizvodom može se sigurno podvrgnuti snimanju u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje od 3 T ili 1,5 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- maksimalni prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo, prema rezultatima MR uređaja, od 2 W/kg (uobičajen režim rada).

U prethodno definiranim uvjetima snimanja prema rezultatima nekliničkih ispitivanja očekuje se da će bilijarni stent Zilver 635® dovesti do maksimalnog porasta temperature manjeg od 5,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke uzrokovan ovim proizvodom širi se oko 14 mm od bilijarnog stenta Zilver 635® kada se snima s pomoću spin eho pulsne sekvence u MR sustavu od 3 T.

Preporučuje se da pacijenti pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentnoj organizaciji registriraju uvjete po kojima se implantat može sigurno snimati.

UPUTE ZA UPORABU

Potrebna oprema

- Duodenoskop
- Sustav za postavljanje bilijarnog stenta Zilver odgovarajuće dužine i promjera
- Žica vodilica od 0,035 inch odgovarajuće dužine
- Blokator žice Fusion (opcija)

VAŽNO: ovaj sustav stenta namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Priprema pacijenta

Jedan stent

1. Dok je duodenoskop na svojem mjestu, uvedite žicu vodilicu sa savitljivim vrhom prema naprijed.
2. Uvodite žicu vodilicu dok s pomoću fluoroskopije ne vidite da je prošla kroz strikturu.
3. Izvadite sustav za postavljanje stenta iz ambalaže i, s pomoću priložene štrcaljke, pripremite odabrani sustav za postavljanje stenta i stent tako da unutarnji lumen žice vodilice i lumen stenta isperete sterilnom vodom. Ne preporučuje se ispiranje ovog proizvoda kontrastnim sredstvom.
4. Nakon ispiranja stenta vratite čep.

NAPOMENA: pazite da slučajno ne skinete crveni sigurnosni element za zaključavanje prije prethodno opisanih koraka 1 – 4.

Stentovi postavljeni jedan uz drugoga

NAPOMENA: za postavljanje stentova jednoga uz drugoga potreban je duodenoskop veličine kanala od minimalno 4,2 mm.

1. Dok je duodenoskop na svojem mjestu, uvedite žicu vodilicu sa savitljivim vrhom prema naprijed.
2. Uvodite žicu vodilicu dok s pomoću fluoroskopije ne vidite da je prošla kroz strikturu.
3. Dok je duodenoskop na svojem mjestu, uvedite drugu žicu vodilicu sa savitljivim vrhom prema naprijed.
4. Uvodite drugu žicu vodilicu dok s pomoću fluoroskopije ne vidite da je prošla kroz strikturu.
5. Izvadite sustave za postavljanje stenta iz svojih ambalaža te, s pomoću priloženih štrcaljki, pripremite odabrani sustav za postavljanje stenta i stent tako da unutarnje lumene žice vodilice i lumene stenta isperete sterilnom vodom. Ne preporučuje se ispiranje ovog proizvoda kontrastnim sredstvom.
6. Nakon ispiranja stenta vratite čep.

NAPOMENA: pazite da slučajno ne skinete crveni sigurnosni element za zaključavanje prije prethodno opisanih koraka 1 – 6.

Postupak postavljanja stenta

Jedan stent

NAPOMENA: za najbolje rezultate, žicu vodilicu održavajte mokrom.

1. Odblokirajte žicu vodilicu, ako upotrebljavate Fusion uređaj za blokiranje žice vodilice.
2. Postavite proizvod preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz čvorišta za žicu vodilicu.
3. Proizvod u malim pomacima uvedite u pomoćni kanal duodenoskopa. Dok je podizač otvoren, nastavite uvoditi proizvod u malim pomacima dok endoskopski ne vidite da je izašao iz duodenoskopa.
4. Pod fluoroskopskim praćenjem, dok je podizač otvoren, provedite sustav za postavljanje stenta kroz papilu i u zajednički žučovod. Uvodite proizvod u malim pomacima dok fluoroskopski ne vidite da je položaj stenta prošao strikturu. **NAPOMENA:** prilikom transpapilarnog postavljanja za određivanje položaja stenta poslužite se žutim endoskopskim markerom. Stent koji premošćuje papilu treba prelaziti preko papile u dvanaesnik oko 0,5 cm nakon postavljanja.
5. Prije postavljanja stenta uklonite crveni sigurnosni element za zaključavanje. **NAPOMENA:** pazite da slučajno ne skinete crveni sigurnosni element za zaključavanje prije tog koraka.
6. Pod fluoroskopskim praćenjem, dok je podizač otvoren, započnite postavljanje stenta držeći čvorište žice vodilice mirno i polagano povlačeći dršku. Istodobno održavajte položaj stenta tijekom postavljanja povlačeći sustav za postavljanje iz duodenoskopa.
7. Nastavite istodobno povlačiti dršku i izvlačiti sustav za postavljanje dok fluoroskopski ne potvrdite da je stent potpuno postavljen. Kod transpapilarnog postavljanja možete i endoskopski potvrditi da je stent potpuno postavljen.
8. Uz održavanje položaja žice vodilice, dok je podizač otvoren, oprezno izvadite sustav za postavljanje iz raširenog stenta. Izvadite sustav za postavljanje iz duodenoskopa uz fluoroskopsko praćenje položaja stenta. **NAPOMENA:** pod fluoroskopskim nadzorom pobrinite se da se stent dovoljno raširio da se vrh može sigurno izvaditi.

Stentovi postavljeni jedan uz drugoga

NAPOMENA: za najbolje rezultate, žice vodilice održavajte mokrima.

1. Odblokirajte žicu vodilicu, ako upotrebljavate Fusion uređaj za blokiranje žice vodilice.
2. Postavite proizvod preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz čvorišta žice vodilice.
3. Proizvod u malim pomacima uvedite u pomoćni kanal duodenoskopa. Dok je podizač otvoren, nastavite uvoditi proizvod u malim pomacima dok endoskopski ne vidite da je izašao iz duodenoskopa.
4. Pod fluoroskopskim praćenjem, dok je podizač otvoren, provedite sustav za postavljanje stenta kroz papilu i u zajednički žučovod. Uvodite proizvod u malim pomacima dok fluoroskopski ne vidite da je položaj stenta prošao strikturu. S pomoću fluoroskopije potvrdite željeni položaj stenta. **NAPOMENA:** prilikom transpapilarnog postavljanja za određivanje položaja stenta poslužite se žutim endoskopskim markerom. Stent koji premošćuje papilu treba prelaziti preko papile u dvanaesnik oko 0,5 cm nakon postavljanja. **NAPOMENA:** za drugi proizvod ponovite korake 1 – 4. Oba proizvoda moraju biti u položaju prije postavljanja svakog od dvaju stentova.

5. Prije postavljanja stentova uklonite crvene sigurnosne elemente za zaključavanje. **NAPOMENA:** pazite da slučajno ne skinete crvene sigurnosne elemente za zaključavanje prije tog koraka.
6. Pod fluoroskopskim praćenjem, dok je podizač otvoren, započnite postavljanje stentova držeći čvorišta žice vodilice mirno i polagano povlačeći drške. Istodobno održavajte položaj stentova tijekom postavljanja povlačeći sustave za postavljanje iz duodenoskopa.
7. Nastavite istodobno povlačiti drške i izvlačiti sustave za postavljanje dok fluoroskopski ne potvrdite da su stentovi potpuno postavljeni. Kod transpapilarnog postavljanja možete i endoskopski potvrditi da je stent potpuno postavljen.
8. Uz održavanje položaja žice vodilice, dok je podizač otvoren, oprezno izvadite sustav za postavljanje iz raširenog stenta. Izvadite sustav za postavljanje iz duodenoskopa uz fluoroskopsko praćenje položaja stenta. **NAPOMENA:** pod fluoroskopskim nadzorom pobrinite se da se stent dovoljno raširio da se vrh može sigurno izvaditi. **NAPOMENA:** ponovite 8. korak za vađenje drugog sustava za postavljanje.

Po završetku postupka odložite proizvode u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti.

BILIÁRNÍ STENT ZILVER 635®

EXPANDOVATELNÝ KOVOVÝ SYSTÉM BILIÁRNÍHO STENTU

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

POPIS PROSTŘEDKU

Samoexpandující biliární stent Zilver 635®

Biliární stent Zilver je samoexpandující válec z nitinolu s otevřeným koncem (**obr. 1**). Stent díky svému designu odolává radiálnímu tlaku a snadno se přizpůsobuje anatomii ohybů žlučového, aniž by se zavřel. Na obou koncích stentu jsou rentgenokonstrastní značky, které napomáhají skiaskopické vizualizaci polohy stentu. Může se používat ve žlučových cestách od nitrojaterních cest k papile. Prostředek je doporučen k použití u dospělé populace.

Aplikační systém

Stent je stačen ve flexibilním aplikačním systému (**obr. 1**). Na distálním konci aplikačního systému je rentgenokonstrastní značka na pomoc při rozvinutí stentu pod skiaskopickým naváděním a žlutá endoskopická značka pro transparentní umístění. Do tohoto aplikačního systému se vejde vodící drát o průměru 0,035 inch. Prostředek je dodáván s 3mL stříkačkou na propláchnutí aplikačního systému.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá při paliativní léčbě maligních novotvarů ve žlučových cestách.

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro zákroky ERCP (endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zaváděním stentu.
- Mezi další kontraindikace mimo jiné patří:
 - nemožnost protáhnout vodící drát nebo aplikační systém stentu neprůchodnou oblastí,
 - velmi malé nitrojaterní cesty,
 - striktury žlučových cest benigní etiologie,
 - ucpání žlučového zabraňující cholangiografii,
 - souběžně perforovaný žlučovod,
 - souběžné žlučové kameny,
 - pacienti, u kterých jsou endoskopické zákroky kontraindikovány,
 - pacienti s koagulopatií,
 - jakékoli jiné použití, které není konkrétně uvedeno v části Určené použití této brožury.

VAROVÁNÍ

- Bezpečnost a účinnost kombinace dvou stentů vedle sebe a několika překrývajících se stentů nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyly stanoveny.
- Tento stent **není určen k vynětí** a považuje se za trvalý implantát. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice.
- Tento prostředek **není** určen pro rozvinování skrze stěnu již umístěného nebo stávajícího kovového stentu. Mohlo by tak dojít ke znesnadnění nebo znemožnění vyjmutí aplikačního systému.
- Stent obsahuje nikl, titan a zlato, které mohou u jedinců citlivých na nikl, titan nebo zlato způsobit alergické reakce.
- Tyto kovové biliární stenty nejsou určeny k přemístování nebo odstranění po rozvinutí ve žlučovodu. V případě nechtěného rozvinutí nebo nesprávného umístění (okamžitě po rozvinutí) ponechte stent na místě a pokuste se zavést a druhý stent.
- Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- Nezasouvejte aplikační systém do žlučovodu poté, co započalo rozvinování stentu.
- Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě.
- Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
- Po umístění stentu mohou alternativní metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, zvyšovat riziko a) migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, b) eroze tkáně způsobené stentem a/nebo c) slizničního krvácení.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a stentování žlučovodu a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky ERCP.
- Tento prostředek není kompatibilní s vodicím drátem THSF Cook Medical.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.
- Před zaváděním stentu je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření, aby se stanovily odpovídající délka a průměr stentu. Vybraná délka stentu musí být dostatečná k tomu, aby stent na obou koncích striktury přečínal. **POZNÁMKA:** V případě, že jeden stent nestačí k adekvátnímu pokrytí striktury, zaveďte druhý stent o stejném průměru. Ve vztahu k místu léze se oblast zúžení nejvzdálenější od papily stentuje jako první a oblast nejbližší k papile se stentuje jako druhá. Tento druhý stent musí poskytovat adekvátní překrytí (minimálně 1 cm) s prvním umístěným stentem, aby bylo zajištěno přemostění striktury mezi stenty.
- Tento stent se musí zavádět pod skiaskopickou kontrolou.
- Tento stent se musí zavádět pouze s použitím dodaného aplikačního systému.
- Tento stent je určen pouze pro paliativní léčbu. Před zaváděním je třeba prozkoumat alternativní léčebné metody.

- Dlouhodobá průchodnost nebyla u tohoto stentu stanovena. Doporučujeme pravidelnou kontrolu stentu.
- Pokud vodičí drát nebo aplikační systém nemohou projít místem obstrukce, nesnažte se stent zavádět.
- Musí se provést vyhodnocení, které určí nutnost sfinkterotomie nebo balónkové dilatace před zavedením stentu. V případě, že je nezbytná sfinkterotomie nebo balónková dilatace, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.
- Dbejte, aby se prostředek při použití nezasmýčkoval.
- Nevystavujte aplikační systém organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Zařízením nadměrně nekrutěte.
- Bezpečnost a účinnost balónkové dilatace po zavedení stentu nebyly vyhodnoceny.
- Pokud po zavedení stentu při vytažování aplikačního systému narazíte na odpor, opatrně vytáhněte aplikační systém a vodičí drát jako jednu jednotku.
- **Nepokoušejte** se znovu nasazovat rozvinutý nebo částečně rozvinutý stent.
- Aplikační systém nelze znovu posunout dopředu po stentu k opětovnému zachycení stentu při jeho rozvinování.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) kromě jiného patří: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • cholecystitida • cholestáza • krvácení • hypotenze • infekce • jaterní absces • pankreatitida • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse.

Mezi další nepříznivé události, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: alergická reakce na nikl • ulcerace žlučového • smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby) • horečka • zánět • nevolnost • obstrukce pankreatického vývodu • bolest • perforace • rekurentní obstrukční žloutenka • migrace stentu • nesprávné umístění stentu • okluze stentu • poranění žlučových cest nebo duodena • zarůstání nádoru nebo zarůstání nadměrné hyperplastické tkáně • přerůstání nádoru • zvracení.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



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

Neklinické testy prokázaly, že biliární stent Zilver 635® je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) (platí pro jediný stent, dva překrývající se stenty nebo dva stenty vedle sebe). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m).

- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznámená MRI systémem 2 W/kg (v normálním provozním režimu).

Za výše definovaných snímkovacích podmínek se podle výsledků neklinických testů očekává, že biliární stent Zilver 635® způsobí maximální zvýšení teploty o méně než 5,0 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený zařízením přibližně 14 mm od biliárního stentu Zilver 635® při snímkování pulzní sekvencí spin echo na systému MRI o 3 tesla.

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace podmínky, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné zařízení

- Duodenoskop
- Aplikační systém biliárního stentu Zilver se stentem odpovídající délky a průměru
- Vodicí drát o průměru 0,035 inch odpovídající délky
- Aretátor vodicího drátu Fusion (volitelný)

DŮLEŽITÉ: Tento stentový systém je určen pouze pro jednorázové použití.

Příprava pacienta

Jeden stent

1. Po zavedení duodenoskopu zaveďte vodicí drát ohebným hrotem napřed.
2. Posouvejte vodicí drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou a je na místě.
3. Vyjměte aplikační systém stentu z balení a pomocí stříkačky obsažené v balení si připravte předtím zvolený aplikační systém stentu a stent irigací vnitřního lumenu pro vodicí drát a lumenu pro stent sterilní vodou. Propláchnutí zařízení kontrastním médiem se nedoporučuje.
4. Po irigaci stentu znovu nasadte víčko.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby červená pojistka nebyla neúmyslně odstraněna před provedením výše uvedených kroků 1-4.

Stenty vedle sebe

POZNÁMKA: Při umístování stentů vedle sebe potřebujete duodenoskop s maximální velikostí kanálu 4,2 mm.

1. Po zavedení duodenoskopu zaveďte vodicí drát ohebným hrotem napřed.
2. Posouvejte vodicí drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou a je na místě.
3. Vyjměte aplikační systém stentu z balení a pomocí stříkačky obsažené v balení si připravte předtím zvolený aplikační systém stentu a stent irigací vnitřního lumenu pro vodicí drát a lumenu pro stent sterilní vodou. Po zavedení duodenoskopu zaveďte druhý vodicí drát ohebným hrotem napřed.

4. Posouvejte druhý vodící drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou a je na místě.
 5. Vyjměte aplikační systémy stentu z balení a pomocí stříkaček obsažených v balení si připravte dva předtím zvolené aplikační systémy stentu a stenty irigační vnitřních lumenů pro vodící dráty a lumenů pro stenty sterilní vodou. Propláchnutí zařízení kontrastním médiem se nedoporučuje.
 6. Po irigační stentu znovu nasadte víčko.
- POZNÁMKA:** Zajistěte, aby červená pojistka nebyla neúmyslně odstraněna před provedením výše uvedených kroků 1-6.

Postup stentování

Jeden stent

POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte vodící drát vlhký.

1. Pokud používáte aretátor vodícího drátu Fusion, vodící drát uvolněte.
2. Nasadte prostředek technikou „backload“ na předem zavedený vodící drát a ujistěte se, že vodící drát vystoupí z ústí pro vodící drát.
3. Zaveďte prostředek postupně po malých vzdálenostech do akcesorního kanálu duodenoskopu. S otevřeným můstkem pokračujte v posouvání prostředku postupně po malých vzdálenostech tak dlouho, až bude vidět endoskopem, jak vychází ven z duodenoskopu.
4. Pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem protáhněte aplikační systém stentu skrze papilu do hlavního žlučovodu. Posouvejte prostředek po malých vzdálenostech, dokud nebude skiaskopicky viditelná poloha stentu procházejícího strikturou. **POZNÁMKA:** U transpapilárního umístění se při polohování stentu řiďte podle žluté endoskopické značky. Stent přemostující papilu má být po rozvinutí vysunutý přibližně 0,5 cm za papilu a do duodena.
5. Před rozvinutím stentu odstraňte červenou pojistku. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby červená pojistka nebyla neúmyslně odstraněna před tímto krokem.
6. Pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem začněte rozvíjet stent tak, že přidržujete ústí pro vodící drát na místě a pomalu zatáhnete za rukojeť směrem dozadu. Současně při rozvíjení udržte polohu stentu vytažením aplikačního systému z duodenoskopu.
7. Pokračujte současným zatažením za rukojeť směrem dozadu a vytažením aplikačního systému, dokud skiaskopicky nepotvrdíte, že stent je zcela rozvinutý. U transpapilárního umístění můžete také úplné rozvinutí stentu potvrdit endoskopicky.
8. Udržte polohu vodícího drátu a s otevřeným můstkem opatrně vyjměte aplikační systém zevnitř expandovaného stentu. Vytáhněte aplikační systém z duodenoskopu a skiaskopicky přitom sledujte polohu stentu. **POZNÁMKA:** Skiaskopicky se ujistěte, že stent je dostatečně expandovaný, aby bylo možné bezpečně vyjmout hrot.

Stenty vedle sebe

POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte vodící dráty vlhké.

1. Pokud používáte aretátor vodícího drátu Fusion, vodící drát uvolněte.
2. Technikou „backload“ nasadte prostředek po předem zavedeném vodícím drátu a ujistěte se, že vodící drát vystoupil z ústí pro vodící drát.

3. Zaveďte prostředek postupně po malých vzdálenostech do akcesorního kanálu duodenoskopu. S otevřeným můstkem pokračujte v posouvání prostředku postupně po malých vzdálenostech tak dlouho, až bude vidět endoskopem, jak vychází ven z duodenoskopu.
 4. Pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem protáhněte aplikační systém stentu skrze papilu do hlavního žlučovodu. Posouvejte prostředek po malých vzdálenostech, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že stent prochází strikturou. Skiaskopicky potvrďte požadovanou polohu stentu. **POZNÁMKA:** U transpapilárního umístění se při polohování stentu řiďte podle žluté endoskopické značky. Stent přemostující papilu má být po rozvinutí vysunutý přibližně 0,5 cm za papilu a do duodena. **POZNÁMKA:** Opakujte kroky 1-4 u druhého prostředku. Před rozvinutím kteréhokoli z obou stentů musí být oba prostředky na místě.
 5. Před rozvinutím stentů odstraňte červené pojistky. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby červené pojistky nebyly neúmyslně odstraněny před tímto krokem.
 6. Pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem začněte rozvíjet stenty tak, že přidržujete ústí pro vodící drát na místě a pomalu zatáhnete za rukojeti směrem dozadu. Současně při rozvíjení udržíte polohu stentů vytažením aplikačního systému z duodenoskopu.
 7. Pokračujte současným zatažením za rukojeti směrem dozadu a vytažováním aplikačních systémů, dokud skiaskopicky nepotvrdíte, že stenty jsou zcela rozvinuté. U transpapilárního umístění můžete také úplné rozvinutí stentu potvrdit endoskopicky.
 8. Udržte polohu vodícího drátu a s otevřeným můstkem opatrně vyjměte aplikační systém zevnitř expandovaného stentu. Vytáhněte aplikační systém z duodenoskopu a skiaskopicky přitom sledujte polohu stentu. **POZNÁMKA:** Skiaskopicky se ujistěte, že stent je dostatečně expandovaný, aby bylo možné bezpečně vyjmout hrot.
- POZNÁMKA:** Při odstraňování druhého aplikačního systému opakujte krok 8.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

ZILVER 635® GALDESTENT EKSPANDERBART GALDESTENTSYSTEM AF METAL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Zilver 635® selvekspanderende galdestent

Zilver galdestenten er en selvekspanderende cylinder af nitinol, som er åben i enderne (Fig. 1). 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. Det kan anvendes i galdetræet fra de intrahepatiske kanaler til papilla. Produktet anbefales til brug på voksne patienter.

Indføringssystem

Stenten komprimeres ind i et fleksibelt indføringssystem (Fig. 1). Der er en røntgenfast markør i den distale ende af indføringssystemet for at hjælpe med anlæggelsen af stenten under fluoroskopisk vejledning og en gul endoskopisk markør til transpapillær anlæggelse. Indføringssystemet accepterer en kateterleder på 0,035 inch. Produktet leveres med en 3 mL sprøjte til gennemskylning af indføringssystemet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdetræet.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) og enhver procedure, der foretages i forbindelse med stentanlæggelse.
- Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
 - Manglende evne til at føre kateterlederen eller stentindføringssystemet gennem det obstruerede område
 - Meget små intrahepatiske kanaler
 - Strikturer af benign ætiologi i galdegangen
 - Galdevejsobstruktion, der forhindrer cholangiografi
 - Samtidig perforeret galdegang
 - Samtidige sten i galdegangen
 - Patienter for hvem endoskopiske indgreb er kontraindiceret
 - Patienter med koagulopati
 - Enhver anvendelse anden end den, der er specifikt angivet i afsnittet Tilsligtet anvendelse i denne vejledning

ADVARSLER

- Sikkerheden og effekten ved kombinationen af stents side om side med overlappende stents er ikke fastslået.
- Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.
- Denne stent er **ikke beregnet til at blive fjernet** og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde.
- Anordningen er **ikke** beregnet til at blive anlagt gennem væggen på en tidligere anlagt eller eksisterende metalstent. Det kunne gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne indføringssystemet.
- Stenten indeholder nikkel, titan og guld, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med allergi over for nikkel, titan eller guld.
- Disse galdestents af metal er ikke beregnet til at blive flyttet eller fjernet efter anlæggelse i galdevejen. I tilfælde af utilsigtet anlæggelse eller forkert placering (straks efter anlæggelse), efterlades stenten, hvor den sidder, og anlæggelse af en sekundær stent bør forsøges.
- Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Inspicér produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger eller brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Skub ikke indføringssystemet op i galdevejen, efter at stentanlæggelsen er påbegyndt.
- Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet.
- Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.
- Efter anlæggelse af stenten kan alternative behandlingsmetoder, såsom kemoterapi og strålebehandling, øge risikoen for: a) stentmigration som følge af tumorsvind, b) stenterosion af væv, og/eller c) slimhindeblødning.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker og galdestentning. Der skal anvendes standardmetoder til ERCP.
- Denne anordning er ikke kompatibel med Cook Medical THSF kateterleder.
- Se emballageetiketten for oplysninger om den nødvendige minimale kanalstørrelse for denne anordning.
- Der skal udføres en fuldstændig diagnostisk evaluering inden stentanlæggelsen for at bestemme den rigtige stentlængde og -diameter. Stentlængden skal vælges, så der er ekstra længde i begge ender af strikturen. **BEMÆRK:** Hvis en enkelt stent ikke i tilstrækkeligt omfang dækker strikturen, skal der anlægges en anden stent med samme diameter. I forhold til læsionsstedet skal det indsnævringsområde, der er længst væk fra papilla, stentes først, hvorefter det område, der er tættest på papilla, stentes. Denne anden stent skal overlappe tilstrækkeligt (mindst 1 cm) med den oprindeligt anlagte stent for at sikre, at strikturen danner bro mellem stents.
- Stenten skal anlægges under gennemlysning.
- Stenten må kun anlægges med det vedlagte indføringssystem.
- Stenten er kun beregnet til palliativ behandling. Alternative behandlingsmetoder bør undersøges inden anlæggelse.

- Langvarig åbenhed med denne stent er endnu ikke blevet fastslået. Periodisk evaluering af stenten anbefales.
- Hvis kateterlederen eller indføringssystemet 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.
- Vær forsigtig ikke at lave knæk på anordningen under brugen.
- Indføringssystemet må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler (fx sprit).
- Forsøg ikke at vride anordningen for meget.
- Anvendelse af ballondilatation efter stentanlæggelse er ikke blevet evalueret.
- Hvis der efter stentanlæggelsen mødes modstand under tilbagetrækningen af indføringssystemet, skal indføringssystemet og kateterlederen fjernes forsigtigt som en enhed.
- **Forsøg ikke** at genindsætte en anlagt eller delvist anlagt stent.
- Indføringssystemet kan ikke fremføres over stenten igen for at tilbageføre stenten under anlæggelsen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • cholangitis • cholecystitis • kolestase • blødning • hypotension • infektion • leverabsces • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

Yderligere uønskede hændelser, der kan opstå i forbindelse med galdestentanlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for nikkel • galdegangssår • død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden) • feber • inflammation • kvalme • obstruktion af pancreasgang • smerter • perforation • tilbagevendende obstruktiv gulsot • stentmigration • fejlplacering af stent • stentokklusion • traume på galdevej eller duodenum • tumorindvækst eller kraftig indvækst af hyperplastisk væv • tumorovervækst • opkastning.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional (betinget MR-sikkert).

Ikke-kliniske test har vist, at Zilver 635® galdestent er MR-betinget (for enten en enkelt stent, et par overlappende stents eller et par stents side om side). Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 eller 1,5 T
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)

- MR-system-rapporteret maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsfunktion)

Under de scannebetingelser, som er fastsat ovenfor, angiver ikke-kliniske testresultater, at Zilver 635® galdestent forventes at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 5,0 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker det af anordningen forårsagede billedartefakt cirka 14 mm fra Zilver 635® galdestent når det afbildes med en spin ekko-pulsekvens og et 3 T MR-system.

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos Medialert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

- Duodenoskop
- Zilver indføringssystem til galdestent, med stent i passende længde og diameter
- 0,035 inch kateterleder af passende længde
- Fusion-låseanordning (valgfri)

VIGTIGT: Stentsystemet er kun beregnet til engangsbrug.

Patientforberedelse

Enkelt stent

1. Når duodenoskopet er på plads, indføres kateterlederen med den bløde spids forrest.
2. Fremfør kateterlederen, indtil den ses fluoroskopisk i den ønskede position gennem strikturen.
3. Fjern stentindføringssystemet fra emballagen, og brug den medleverede sprøjte til at forberede det tidligere valgte stentindføringssystem og stenten ved at skylle kateterlederens indre lumen og stentlumen med sterilt vand. Det anbefales ikke at skylle anordningen med kontrastmiddel.
4. Når stenten er skyllet, sættes hættten på.

BEMÆRK: Sørg for, at den røde sikkerhedslås ikke fjernes utilsigtet før trin 1-4 ovenfor.

Stents side om side

BEMÆRK: For at kunne udføre stentning side om side skal der anvendes et duodenoskop med en mindste kanalstørrelse på 4,2 mm.

1. Når duodenoskopet er på plads, indføres kateterlederen med den bløde spids forrest.
2. Fremfør kateterlederen, indtil den ses fluoroskopisk i den ønskede position gennem strikturen.
3. Når duodenoskopet er på plads, indføres den anden kateterleder med den bløde spids forrest.
4. Fremfør den anden kateterleder, indtil den ses fluoroskopisk i den ønskede position gennem strikturen.

5. Fjern stentindføringsystemerne fra deres respektive emballager, og brug de medleverede sprøjter til at forberede de to tidligere valgte stentindføringsystemer og stents ved at skylle kateterledernes indre lumener og stentlumener med sterilt vand. Det anbefales ikke at skylle anordningen med kontrastmiddel.

6. Når stenten er skyllet, sættes hættten på.

BEMÆRK: Sørg for, at den røde sikkerhedslås ikke fjernes utilsigtet før trin 1-6 ovenfor.

Stentningsprocedure

Enkelt stent

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

1. Frigør kateterlederen, hvis Fusion-låseanordningen til kateterleder anvendes.

2. Før anordningen ind over en forud anlagt kateterleder og sørg for, at kateterlederen kommer ud af kateterlederens muffe.

3. Indfør anordningen ind i duodenoskopets tilbehørskanal lidt ad gangen. Fortsæt med at fremføre anordningen lidt ad gangen, mens elevatoren er åben, indtil det ses endoskopisk, at kommer ud af duodenoskopet.

4. Før stentindføringsystemet gennem papilla og ind i galdegangen med elevatoren åben under gennemlysning. Fremfør produktet lidt ad gangen, indtil stentens position visualiseres fluoroskopisk gennem strikturen. **BEMÆRK:** Ved transpapillær anlæggelse benyttes den gule endoskopiske markør for stentanlæggelse. En stent, der danner bro over papilla, bør strække sig forbi papilla og ind i duodenum cirka 0,5 cm efter anlæggelse.

5. Fjern den røde sikkerhedslås, inden stenten anlægges. **BEMÆRK:** Sørg for, at den røde sikkerhedslås ikke fjernes utilsigtet før dette trin.

6. Påbegynd stentanlæggelsen under fluoroskopisk vejledning af stenten med elevatoren åben ved at holde muffen til kateterlederen stille og langsomt trække tilbage i håndtaget. Oprethold samtidig stentens position under anlæggelsen ved at trække indføringsystemet ud af duodenoskopet.

7. Fortsæt med samtidigt at trække tilbage i håndtaget og trække indføringsystemet ud, indtil det fluoroskopisk bekræftes, at stenten er helt anlagt. Ved transpapillær anlæggelse kan fuldført stentanlæggelse også bekræftes endoskopisk.

8. Mens kateterlederens position opretholdes med elevatoren åben, skal indføringsystemet forsigtigt tages ud af den udvidede stent. Tag indføringsystemet ud af duodenoskopet, mens stentens position monitoreres fluoroskopisk.

BEMÆRK: Kontrollér fluoroskopisk, at stenten har udvidet sig tilstrækkeligt til, at det er forsvarligt at fjerne spidsen.

Stents side om side

BEMÆRK: De bedste resultater opnås, når kateterlederne holdes våde.

1. Frigør kateterlederen, hvis Fusion-låseanordningen til kateterleder anvendes.

2. Før anordningen ind over en forud anlagt kateterleder og sørg for, at kateterlederen kommer ud af kateterlederens muffe.

3. Indfør anordningen ind i duodenoskopets tilbehørskanal lidt ad gangen. Fortsæt med at fremføre anordningen lidt ad gangen, mens elevatoren er åben, indtil det ses endoskopisk, at kommer ud af duodenoskopet.

4. Før stentindføringsystemet gennem papilla og ind i galdegangen med elevatoren åben under gennemlysning. Fremfør produktet lidt ad gangen, indtil stentens position

visualiseres fluoroskopisk gennem strikturen. Bekræft den ønskede stentanlæggelse fluoroskopisk. **BEMÆRK:** Ved transpapillær anlæggelse benyttes den gule endoskopiske markør for stentanlæggelse. En stent, der danner bro over papilla, bør strække sig forbi papilla og ind i duodenum cirka 0,5 cm efter anlæggelse. **BEMÆRK:** Gentag trin 1-4 for en anden anordning. Begge anordninger skal være på plads, før nogen af stenterne anlægges.

5. Fjern de(n) røde sikkerhedslås(e), inden stenten/stenterne anlægges. **BEMÆRK:** Sørg for, at de(n) røde sikkerhedslås(e) ikke fjernes utilsigtet før dette trin.

6. Påbegynd stentanlæggelsen under fluoroskopisk vejledning af stenten/stenterne med elevatoren åben ved at holde muffen/mufferne til kateterlederen stille og langsomt trække tilbage i håndtaget/håndtagene. Oprethold samtidig stentens/stenternes position under anlæggelsen ved at trække indføringssystemet/-systemerne ud af duodenoskopet.

7. Fortsæt med samtidigt at trække tilbage i håndtaget/håndtagene og trække indføringssystemet/-systemerne ud, indtil det fluoroskopisk bekræftes, at stenten/stenterne er helt anlagt. Ved transpapillær anlæggelse kan fuldført stentanlæggelse også bekræftes endoskopisk.

8. Mens kateterlederens position opretholdes med elevatoren åben, skal indføringssystemet forsigtigt tages ud af den udvidede stent. Tag indføringssystemet ud af duodenoskopet, mens stentens position monitoreres fluoroskopisk. **BEMÆRK:** Kontrollér fluoroskopisk, at stenten har udvidet sig tilstrækkeligt til, at det er forsvarligt at fjerne spidsen.

BEMÆRK: Gentag trin 8 for at fjerne det andet indføringssystem.

Efter udført indgreb kasseres produktet eller produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid.

ZILVER 635® BILIAIRE STENT EXPANDEERBAAR METALEN BILIAIR STENTSYSTEEM

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Zilver 635® biliaire zelfexpanderende stent

De Zilver biliaire stent is een zelfexpanderende cilinder van nitinol met open uiteinde (**afb. 1**). De stentconstructie biedt weerstand tegen radiale druk en past zich gemakkelijk aan bochten in de galgang aan zonder te worden ingedrukt. Beide stentuiteinden zijn voorzien van radiopake markeringen om fluoroscopische visualisatie van de stentpositie te vergemakkelijken. Hij kan worden gebruikt in de galboom, van de intrahepatische galwegen tot aan de papilla. Het hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruik bij volwassenen.

Plaatsingssysteem

De stent is samengedrukt in een flexibel plaatsingssysteem (**afb. 1**). Het distale uiteinde van het plaatsingssysteem is voorzien van een radiopake markering die helpt bij de ontplooiing van de stent onder doorlichting en een gele endoscopiemarkering voor transpapillaire plaatsing. Het plaatsingssysteem is geschikt voor een voerdraad van 0,035 inch. Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 3 mL voor het doorspoelen van het plaatsingssysteem.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij de palliatie van maligne neoplasmata in de galboom.

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:
 - Onvermogen om de voerdraad of het stentplaatsingssysteem door het obstructiegebied te voeren
 - Zeer kleine intrahepatische galwegen
 - Stricturen van de galgang met benigne etiologie
 - Galwegobstructie die cholangiografie onmogelijk maakt
 - Gelijktijdige geperforeerde galgang
 - Gelijktijdige galgangstenen
 - Patiënten met een contra-indicatie voor endoscopische procedures
 - Patiënten met een stollingsstoornis
 - Elk ander gebruik dan wat specifiek is omschreven in het gedeelte Beoogd gebruik van deze gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en werkzaamheid van een combinatie van zij-aan-zij geplaatste stents en overlappende stents zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik in het vaatstelsel zijn niet vastgesteld.
- Deze stent is **niet bestemd om te worden verwijderd** en wordt aangemerkt als een permanent implantaat. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen, kunnen de omringende slijmvliezen worden beschadigd.
- Dit hulpmiddel is **niet** bestemd voor ontplooiing door de wand van een eerder geplaatste of reeds aanwezige metalen stent. Gebeurt dit wel, dan kan het moeilijk of onmogelijk zijn om het plaatsingssysteem te verwijderen.
- De stent bevat nikkel, titaan en goud en kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel, titaan of goud.
- Deze metalen biliare stents zijn niet bestemd om na ontplooiing in de galgang te worden verplaatst of verwijderd. Als een stent per ongeluk wordt ontplooid of (onmiddellijk na ontplooiing) verkeerd is geplaatst, laat u de stent zitten en probeert u een tweede stent te plaatsen.
- Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Gebruik het hulpmiddel niet als er een afwijking wordt geconstateerd die een juiste werking kan belemmeren. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Voer het plaatsingssysteem niet op in de galgang nadat het ontplooiën van de stent is begonnen.
- Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
- Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Na het plaatsen van de stent kunnen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, het risico verhogen van: a) stentmigratie door slinken van de tumor, b) weefselerosie door de stent en/of c) slijmvliesbloedingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken en biliare stenttechnieken. Er moeten voor de ERCP standaardtechnieken worden toegepast.
- Dit hulpmiddel is niet compatibel met de THSF-voerdraad van Cook Medical.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.
- Voorafgaand aan de plaatsing van de stent moet een volledige diagnostische evaluatie worden verricht om de juiste lengte en diameter van de stent te bepalen. Bij het kiezen van de stentlengte moet rekening worden gehouden met extra lengte aan beide uiteinden van de strictuur. **NB:** Als één stent de strictuur niet afdoende bedekt, moet een tweede stent met dezelfde diameter worden geplaatst. Met betrekking tot de plaats van de laesie moet het gedeelte van de vernauwing dat het verst van de papilla af ligt als eerste worden gestic, gevolgd door het dichtst bij de papilla gelegen gedeelte. Deze tweede stent moet de oorspronkelijk geplaatste stent voldoende overlappen (minimaal 1 cm) om verzekerd te zijn van overbrugging van de strictuur tussen de stents.

- Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische geleiding.
- Deze stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het inbegrepen plaatsingssysteem.
- Deze stent is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Voorafgaand aan de plaatsing moet worden onderzocht of er geen andere behandeling mogelijk is.
- Er is niet vastgesteld of met deze stent langdurige doorgankelijkheid kan worden gehandhaafd. Periodieke evaluatie van de stent wordt aanbevolen.
- Als de voerdraad of het plaatsingssysteem niet door het obstructiegebied kan worden opgevoerd, mag niet worden geprobeerd om de stent te plaatsen.
- Er moet worden beoordeeld of er een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is vóór het plaatsen van de stent. Als een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.
- Wees voorzichtig om het hulpmiddel niet te knikken tijdens het gebruik.
- Stel het plaatsingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Oefen geen overmatige draaikracht uit op het hulpmiddel.
- Het gebruik van ballondilatatie na het plaatsen van de stent is niet geëvalueerd.
- Als er na plaatsing van de stent weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van het plaatsingssysteem, verwijdert u het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig als één geheel.
- **Probeer niet** om een geheel of gedeeltelijk ontplooid stent opnieuw te laden.
- Het plaatsingssysteem kan tijdens de ontplooiing niet weer over de stent worden opgevoerd om de stent terug te nemen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • cholecystitis • cholestase • hemorragie • hypotensie • infectie • leverabces • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

Bijkomende ongewenste voorvallen die kunnen optreden in verband met de plaatsing van biliaire stents, zijn onder meer: allergische reacties op nikkel • ulceratie van de galweg • overlijden (door andere oorzaak dan normale ziekteprogressie) • koorts • ontsteking • misselijkheid • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn • perforatie • recidief van obstructieve geelzucht • stentmigratie • onjuiste plaatsing van de stent • stentocclusie • trauma aan het galkanaal of duodenum • ingroei van de tumor of bovenmatige ingroei van hyperplastisch weefsel • tumorovergroei • overgeven.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



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

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zilver 635® biliaire stent MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden (voor een enkele stent, een paar overlappende stents dan wel

een paar zij-aan-zij geplaatste stents). Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of 1,5 T
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Door het systeem gemelde specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam maximaal 2 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

De resultaten van niet-klinische tests wijzen erop dat de Zilver 635® biliaire stent onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden naar verwachting een maximale temperatuurstijging zal produceren van minder dan 5,0 °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests steekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 14 mm uit rondom de Zilver 635® biliaire stent bij beeldvorming met een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of een gelijkwaardige organisatie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

- Duodenoscoop
- Plaatsingssysteem voor Zilver biliaire stent met een stent van de juiste lengte en diameter
- 0,035 inch voerdraad van de juiste lengte
- Fusion voerdraadvergrendeling (optioneel)

BELANGRIJK: Dit stentsysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Vorbereiding van de patiënt

Enkele stent

1. Met de duodenoscoop aangebracht brengt u een voerdraad in, slappe tip eerst.
2. Voer de voerdraad op totdat hij fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.
3. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking en maak met behulp van de inbegrepen spuit het eerder geselecteerde stentplaatsingssysteem en de stent gereed door het binnenlumen voor de voerdraad en het lumen voor de stent met steriel water te irrigeren. Het is niet aanbevolen het hulpmiddel met contrastmiddel door te spoelen.
4. Na irrigatie van de stent brengt u de dop weer aan.

NB: Zorg dat de rode veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd vóór stap 1-4 hierboven.

Stents zij-aan-zij

NB: Voor het zij-aan-zij aanbrengen van stents is een duodenoscoop met een minimale werkkanaaldiameter van 4,2 mm vereist.

1. Met de duodenoscoop aangebracht brengt u een voerdraad in, slappe tip eerst.
 2. Voer de voerdraad op totdat hij fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.
 3. Met de duodenoscoop aangebracht brengt u de tweede voerdraad in, slappe tip eerst.
 4. Voer de tweede voerdraad op totdat deze fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.
 5. Neem de stentplaatsingssystemen elk uit hun verpakking en maak met behulp van de inbegrepen spuit de twee eerder geselecteerde stentplaatsingssystemen en de stents gereed door de binnenlumina voor de voerdraden en de lumina voor de stents met steriel water te irrigeren. Het is niet aanbevolen het hulpmiddel met contrastmiddel door te spoelen.
 6. Na irrigatie van de stent brengt u de dop weer aan.
- NB:** Zorg dat de rode veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd vóór stap 1-6 hierboven.

Stentprocedure

Enkele stent

NB: Voor het beste resultaat houdt u de voerdraad nat.

1. Ontgrendel de voerdraad als u het Fusion voerdraadvergrendelinstrument gebruikt.
 2. Breng het hulpmiddel van achteren aan op een vooraf gepositioneerde voerdraad, waarbij u zorgt dat de voerdraad door het voerdraadaanzetstuk naar buiten komt.
 3. Breng het hulpmiddel in kleine stappen in het werkkanaal van de duodenoscoop in. Voer het hulpmiddel, met de elevator open, in korte stappen verder op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de duodenoscoop komt.
 4. Voer het stentintroductiesysteem, met de elevator open, onder fluoroscopische geleiding door de papilla de ductus choledochus in. Voer het hulpmiddel in korte stappen op totdat op doorlichting zichtbaar is dat de stent zich in positie door de strictuur heen bevindt. **NB:** Gebruik voor transpapillaire plaatsing de gele endoscopische markering voor het positioneren van de stent. Een stent die de papilla overbrugt moet na ontplooiing ongeveer 0,5 cm voorbij de papilla en in het duodenum steken.
 5. Verwijder vóór het ontplooiën van de stent de rode veiligheidsvergrendeling.
- NB:** Zorg dat de rode veiligheidsvergrendeling niet onbedoeld wordt verwijderd vóór deze stap.
6. Begin onder fluoroscopische geleiding, met de elevator open, met de ontplooiing van de stent door het voerdraadaanzetstuk stationair te houden en de handgreep langzaam naar achteren te trekken. Handhaaf tijdens de ontplooiing tegelijkertijd de positie van de stent door het introductiesysteem terug te trekken uit de duodenoscoop.
 7. Blijf tegelijkertijd de handgreep naar achteren trekken en het plaatsingssysteem terugtrekken totdat fluoroscopisch is bevestigd dat de stent volledig is ontplooid. Bij transpapillaire plaatsing kan ook endoscopische bevestiging van volledige ontplooiing van de stent worden gebruikt.
 8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder, met de elevator open, het plaatsingssysteem voorzichtig uit de geëxpandeerde stent. Verwijder het plaatsingssysteem uit de duodenoscoop terwijl u de positie van de stent fluoroscopisch bewaakt. **NB:** Controleer met fluoroscopie of de stent voldoende is geëxpandeerd om de tip veilig te kunnen verwijderen.

Stents zij-aan-zij

NB: Voor het beste resultaat houdt u de voerdraden nat.

1. Ontgrendel de voerdraad, als u het Fusion voerdraadvergrendelinstrument gebruikt.
2. Breng het hulpmiddel van achteren aan op een vooraf gepositioneerde voerdraad, waarbij u zorgt dat de voerdraad door het voerdraadaanzetstuk naar buiten komt.
3. Breng het hulpmiddel in kleine stappen in het werkkanal van de duodenoscoop in. Voer het hulpmiddel, met de elevator open, in korte stappen verder op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de duodenoscoop komt.
4. Voer het stentintroductiesysteem, met de elevator open, onder fluoroscopische geleiding door de papilla de ductus choledochus in. Voer het hulpmiddel in korte stappen op totdat op doorlichting zichtbaar is dat de stent zich in positie door de strictuur heen bevindt. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt. **NB:** Gebruik voor transpapillaire plaatsing de gele endoscopische markering voor het positioneren van de stent. Een stent die de papilla overbrugt moet na ontplooiing ongeveer 0,5 cm voorbij de papilla en in het duodenum steken. **NB:** Herhaal stap 1-4 voor het tweede hulpmiddel. Beide hulpmiddelen moeten in positie zijn gebracht voordat een van beide stents wordt ontplooid.
5. Verwijder de rode veiligheidsvergrendeling(en) vóór ontplooiing van de stent(s). **NB:** Zorg dat de rode veiligheidsvergrendeling(en) niet onbedoeld wordt/worden verwijderd vóór deze stap.
6. Begin onder fluoroscopische geleiding, met de elevator open, met de ontplooiing van de stent(s) door het/de voerdraadaanzetstuk(ken) stationair te houden en de handgreep/handgrepen langzaam naar achteren te trekken. Handhaaf tijdens de ontplooiing tegelijkertijd de positie van de stent(s) door het/de plaatsingssysteem/plaatsingssystemen terug te trekken uit de duodenoscoop.
7. Blijf tegelijkertijd de handgreep/handgrepen naar achteren trekken en het/de plaatsingssysteem/plaatsingssystemen terugtrekken totdat fluoroscopisch is bevestigd dat de stent(s) volledig is/zijn ontplooid. Bij transpapillaire plaatsing kan ook endoscopische bevestiging van volledige ontplooiing van de stent worden gebruikt.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder, met de elevator open, het plaatsingssysteem voorzichtig uit de geëxpandeerde stent. Verwijder het plaatsingssysteem uit de duodenoscoop terwijl u de positie van de stent fluoroscopisch bewaakt. **NB:** Controleer met fluoroscopie of de stent voldoende is geëxpandeerd om de tip veilig te kunnen verwijderen.

NB: Herhaal stap 8 voor het verwijderen van het tweede plaatsingssysteem.

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

BILIAARNE STENT ZILVER 635®**LAIENEVA METALSE BILIAARSE STENDI SÜSTEEM**

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

SEADME KIRJELDUS**Biliaarne iselaienev stent Silver 635®**

Biliaarne stent Silver on iselaienev avatud otsaga nitinoolist silinder (**joon. 1**). Stendi konstruktsioon peab vastu radiaalsurvele ning järgib kokku vajumata kergesti sapijuha anatoomia kõverusi. Stendi asendi fluoroskoopilise visualiseerimise abistamiseks paiknevad stendi mõlemas otsas röntgenkontrastsed markerid. Seda saab kasutada sapiteedes maksasisestest juhadest näsani. Seadet on soovitatav kasutada täiskasvanud elanikel.

Paigaldussüsteem

Stent on kokku surutud paindlikku paigaldussüsteemi (**joon. 1**). Paigaldussüsteemi distaalses otsas paikneb röntgenkontrastne marker stendi paigaldamise abistamiseks fluoroskoopilise kontrolli all ning kollane endoskoopiline tähis transpapillaarseks paigaldamiseks. Paigaldussüsteemis kasutatakse 0,035-tollist (inch) juhtetraati. Seadmega on kaasas 3 mL süstal paigaldussüsteemi loputamiseks.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse sapiteede pahaloomuliste kasvajate palliatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja kõigi koos stendi paigaldamisega teostatavate protseduuride vastunäidustused.
- Täiendavate vastunäidustuste hulka kuuluvad muu hulgas:
 - võimetus suunata juhtetraati või stendi paigaldussüsteemi läbi ummistunud piirkonna
 - väga väikesed maksasisesed juhad
 - maksajuha healoomulise etioloogiaga striktuurid
 - kolangiograafiat takistav sapitee ummistus
 - kaasnev sapijuha perforatsioon
 - kaasnevad sapijuha kivid
 - endoskoopiaprotseduuride vastunäidustusega patsiendid
 - koagulopaatiaga patsiendid
 - mistahes käesoleva brošüüri Kasutusjuhiste jaotises konkreetselt loetlemata kasutus

HOIATUSED

- Kombineeritud kõrvuti paiknevate ja ülekattega stentide ohutus ja efektiivsus on kindlaks määramata.
- Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

- Antud stent **ei kuulu eemaldamisele** ning seda loetakse püsiimplantaadiks. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist võivad kahjustada ümbritsevat limaskesta.
- Antud seade **ei ole** ette nähtud paigaldamiseks läbi eelnevalt paigaldatud või olemasoleva metallstendi seinu. See võib raskendada paigaldussüsteemi eemaldamist või muuta selle võimatuks.
- Stent sisaldab niklit, titaani ja kulda, mis võivad põhjustada allergilist reaktsiooni nikli, titaani või kulla suhtes tundlikel isikutel.
- Need biliaarsed metallstendid ei kuulu pärast nende paigaldamist ümberpaigutamisele ega eemaldamisele. Tahtmatu paigaldamise või väära paigutuse korral (vahetult pärast paigaldamist) jätke stent kohale ning proovige paigaldada teine stent.
- Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väanetele, painetele või purunemistele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.
- Ärge lükake paigaldussüsteemi edasi sapijuhasse pärast stendi paigaldamise alustamist.
- Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses.
- Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral.
- Pärast stendi paigaldamist võivad alternatiivsed ravimeetodid, nagu näiteks kemoterapia ja kiiritusravi, suurendada riski: a) stendi kohalt liikumiseks seoses kasvaja kahanemisega, b) stendi poolt koe erosiooniks ja/või c) limaskesta veritsuseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja biliaarse stentimise alase koolituse ja kogemustega arstidele. Kasutada tuleb standardseid endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) tehnikaid.
- See seade ei ühildu Cook Medical THSF juhtetraadiga.
- Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi etiketilt.
- Enne stendi paigaldamist tuleb teostada täielik diagnostiline hinnang stendi õige pikkuse ja diameetri määramiseks. Stendi pikkus tuleb valida täiendava varuga striktuuri mõlemas otsas. **MÄRKUS.** Juhul kui üks stent ei kata antud striktuuri piisavalt, tuleb paigutada teine sama diameetriga stent. Kahjustuse koha suhtes tuleks esimesena stentida näsast kaugeim kitsenev piirkond ja teisena tuleks stentida näsale lähim piirkond. See teine stent peab esialgselt paigutatud stendiga olema piisava ülekattega (vähemalt 1 cm) striktuuri ülemineku tagamiseks stentide vahel.
- See stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise kontrolli all.
- See stent tuleb paigutada ainult kaasasoleva paigaldussüsteemi abil.
- Antud stent on ette nähtud ainult palliatiivseks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid raviviise.
- Pikaajaline läbitavus on antud stendi jaoks kindlaks määramata. Soovitatav on stendi seisundit perioodiliselt hinnata.
- Kui juhtetraati või paigaldussüsteemi ei ole võimalik läbi sulguse piirkonna sisestada, ärge üritage stenti paigaldada.

- Enne stendi paigaldamist tuleb hinnata sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadust. Sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadusel tuleb arvestada kõikide asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustustega.
- Hoiduge seadme kokkumurdumisest kasutamise käigus.
- Vältige paigaldussüsteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Hoiduge seadet liigselt väänamast.
- Balloondilataatori kasutamist pärast stendi paigaldamist ei ole hinnatud.
- Takistuse ilmnemisel paigaldussüsteemi eemaldamisel pärast stendi paigaldamist eemaldage paigaldussüsteem ja juhtetraat ettevaatlikult üheskoos.
- **Ärge** üritage paigaldatud või osaliselt paigaldatud stenti uuesti laadida.
- Paigaldussüsteemi ei saa üle stendi uuesti edasi suunata stendi paigaldamise käigus taashaaramiseks.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või südame seiskumine • kolangiit • koletsüstiit • kolestaas • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • maksa abstsess • pankreatiit • perforatsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • sepsis.

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud võimalike täiendavate kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon niklile • sapijuha haavandumine • surm (haiguse normaalsest progresseerumisest erineval põhjusel) • palavik • põletik • iiveldus • pankrease juha obstruktsioon • valu • perforatsioon • rekurrentne obstruktiivne kollatõbi • stendi kohalt liikumine • stendi valeasetus • stendi oklusioon • sapijuha või kaksteistsõrmiku trauma • kasvajast või hüperplastilisest liigkoest põhjustatud sissekasvamine • kasvaja pealekasv • oksendamine.

MRI OHUTUSTEAVE



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

Mittekliinilised katsetused on näidanud, et biliaarset stenti Zilver 635® on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI uuringus (nii üksiku stendina kui ka ülekattega või kõrvuti paiknevate stentide paarina). Selle seadmega patsienti võib MRI-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli 3 T või 1,5 T
- maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1900 gaussi/cm (19 T/m)
- maksimaalne MRI-süsteemiga mõõdetud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalses kasutusrežiimis)

Ülalpool määratletud skaneerimistingimustes näitavad mittekliinilised katsetulemused, et biliaarse stendi Zilver 635® tekitatav oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist on alla 5,0 °C.

Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt biliaarset stenti Zilver 635® ligikaudu 14 mm võrra kujutise tekitamisel spinnkaja impulsiseeriaga 3 T MRI-süsteemis.

Soovitav on, et patsiendid registreeriks implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicAlert Foundation'is (www.medicalert.org) või mõnes võrdvärses organisatsioonis.

KASUTUSJUHISED

Nõutav varustus

- Duodenoskoop
- Biliaarse stendi Zilver paigaldussüsteem koos sobiva pikkuse ja diameetriga stendiga
- 0,035-tolline (inch) sobiva pikkusega juhtetraat
- Juhtetraadi Fusion lukusti (valikuline)

TÄHTIS. Stendisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Patsiendi ettevalmistamine

Üksik stent

1. Kui duodenoskoop on paigas, sisestage juhtetraat painduva otsaga ees.
2. Lükake juhtetraat edasi kuni selle paiknemise fluoroskoopilise visualiseerimiseni läbi striktuuri.
3. Eemaldage stendi paigaldussüsteem pakendist ning kasutades kaasasolevat süstalt, valmistage ette eelnevalt valitud stendi paigaldussüsteem ja stent, niisutades juhtetraadi sisevalendikku ja stendi valendikku steriilse veega. Seadme loputamine kontrastainega ei ole soovitatav.
4. Pärast stendi niisutamist paigutage kork tagasi.

MÄRKUS. Veenduge, et punane kaitselukk ei ole enne ülaltoodud samme 1–4 kogemata eemaldatud.

Kõrvuti paiknevad stendid

MÄRKUS. Kõrvuti paiknevate stentide jaoks on nõutav duodenoskoop minimaalse kanali suurusega 4,2 mm.

1. Kui duodenoskoop on paigas, sisestage juhtetraat painduva otsaga ees.
2. Lükake juhtetraat edasi kuni selle paiknemise fluoroskoopilise visualiseerimiseni läbi striktuuri.
3. Kui duodenoskoop on paigas, sisestage teine juhtetraat painduva otsaga ees.
4. Lükake teine juhtetraat edasi kuni selle paiknemise fluoroskoopilise visualiseerimiseni läbi striktuuri.
5. Eemaldage stendi paigaldussüsteemid pakenditest ning kasutades kaasasolevat süstalt, valmistage ette kaks eelnevalt valitud stendi paigaldussüsteemi ja stenti, niisutades juhtetraadi sisevalendikku ja stentide valendikke steriilse veega. Seadme loputamine kontrastainega ei ole soovitatav.

6. Pärast stendi niisutamist paigutage kork tagasi.

MÄRKUS. Veenduge, et punane kaitselukk ei ole enne ülaltoodud samme 1–6 kogemata eemaldatud.

Stentimisprotseduur

Üksik stent

MÄRKUS. Parimate tulemuste saavutamiseks hoidke juhtetraat märjana.

1. Juhtetraadi lukustusseadme Fusion kasutamisel vabastage juhtetraat.
2. Laadige seade tagant üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, veendudes, et juhtetraat väljub juhtetraadi muhvist.
3. Sisestage seade lühikeste sammudega duodenoskoobi lisakanalisse. Avatud elevaatoriga, juhtige seadet lühikeste sammudega edasi, kuni selle duodenoskoobist väljumise endoskoopilise visualiseerimiseni.
4. Avatud elevaatoriga, suunake stendi paigaldussüsteem fluoroskoopilise kontrolli all läbi nasa ja ühisesse sapijuhasse. Suunake seadet lühikeste sammudega, kuni stent on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis. **MÄRKUS.** Transpapillaarseks paigaldamiseks kasutage stendi paigutamiseks kollast endoskoopilist markerit. Nasa ületav stent peab pärast paigaldamist ulatuma ligikaudu 0,5 cm võrra üle nasa ja kaksteistsörmiksoolde.
5. Enne stendi paigaldamist eemaldage punane kaitselukk. **MÄRKUS.** Veenduge, et punane kaitselukk ei ole enne seda sammu kogemata eemaldatud.
6. Avatud elevaatoriga, alustage fluoroskoopilise kontrolli all stendi paigaldamist, hoides juhtetraadi muhvi paigal ja tõmmates käepidet aeglaselt tagasi. Samaaegselt hoidke paigaldamise ajal stendi asendit, paigaldussüsteemi duodenoskoobist välja tõmmates.
7. Jätkake samaaegset käepideme tagasitõmbamist ja paigaldussüsteemi eemaldamist, kuni olete fluoroskoopiliselt kinnitanud, et stent on täielikult paigaldatud. Transpapillaarse paigutuse korral võib stendi täielikku paigaldamist samuti kinnitada endoskoopiliselt.
8. Avatud elevaatoriga, hoides juhtetraati paigal, eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult laiendatud stendist. Jälgides fluoroskoopiliselt stendi asendit, eemaldage paigaldussüsteem duodenoskoobist. **MÄRKUS.** Veenduge fluoroskoopiliselt, et stent on piisavalt laienenud otsiku ohutuks eemaldamiseks.

Kõrvuti paiknevad stendid

MÄRKUS. Parimate tulemuste saavutamiseks hoidke juhtetraate märjana.

1. Juhtetraadi lukustusseadme Fusion kasutamisel vabastage juhtetraat.
2. Laadige seade tagant üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, jälgides, et juhtetraat väljuks juhtetraadi muhvist.
3. Sisestage seade lühikeste sammudega duodenoskoobi lisakanalisse. Avatud elevaatoriga, juhtige seadet lühikeste sammudega edasi, kuni selle duodenoskoobist väljumise endoskoopilise visualiseerimiseni.
4. Avatud elevaatoriga, suunake stendi paigaldussüsteem fluoroskoopilise kontrolli all läbi nasa ja ühisesse sapijuhasse. Suunake seadet lühikeste sammudega, kuni stent on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi soovitud asendis. **MÄRKUS.** Transpapillaarseks paigaldamiseks kasutage stendi paigutamiseks kollast endoskoopilist markerit. Nasa ületav stent peab pärast paigaldamist ulatuma ligikaudu 0,5 cm võrra üle nasa ja kaksteistsörmiksoolde. **MÄRKUS.** Korrake samme

1–4 teise seadme jaoks. Mõlemad seadmed peavad olema paigas enne kummagi stendi paigaldamist.

5. Enne stendi (stentide) paigaldamist eemaldage punane kaitselukk (punased kaitselukud). **MÄRKUS.** Veenduge, et punane kaitselukk (punased kaitselukud) ei ole enne seda sammu kogemata eemaldatud.

6. Avatud elevaatoriga, alustage fluoroskoopilise kontrolli all stendi (stentide) paigaldamist, hoides juhtetraadi muhvi (muhve) paigal ning tõmmates aeglaselt tagasi käepidemest (käepidemetest). Samaaegselt hoidke paigaldamise ajal stendi (stentide) asendit, paigaldussüsteemi (-süsteeme) duodenoskoobist välja tõmmates.

7. Jätkake samaaegset käepideme(te) tagasitõmbamist ja paigaldussüsteemi(de) eemaldamist, kuni olete fluoroskoopiliselt kinnitanud, et stent (stendid) on täielikult paigaldatud. Transpapillaarse paigutuse korral võib stendi täielikku paigaldamist samuti kinnitada endoskoopiliselt.

8. Avatud elevaatoriga, hoides juhtetraati paigal, eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult laiendatud stendist. Jälgides fluoroskoopiliselt stendi asendit, eemaldage paigaldussüsteem duodenoskoobist. **MÄRKUS.** Veenduge fluoroskoopiliselt, et stent on piisavalt laiinenud otsiku ohutuks eemaldamiseks.

MÄRKUS. Korrake sammu 8 teise paigaldussüsteemi eemaldamiseks.

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade (seadmed) kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete kohta.

KUIDAS TURUSTATAKSE

Turustatakse gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud lahtitõmmatavates pakendites. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist.

ENDOPROTHÈSE BILIAIRE ZILVER 635®

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE BILIAIRE MÉTALLIQUE EXPANSIBLE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Endoprothèse biliaire auto-expansible Zilver 635®

L'endoprothèse biliaire Zilver est un cylindre en nitinol auto-expansible à extrémité ouverte (**Fig. 1**). 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 permettent de visualiser sa position par radioscopie. Elle peut être utilisée dans les voies biliaires, des canaux intrahépatiques à la papille. Le dispositif est recommandé pour une utilisation dans la population adulte.

Système de largage

L'endoprothèse est comprimée à l'intérieur d'un système de largage souple (**Fig. 1**). L'extrémité distale du système de largage comporte un marqueur radio-opaque facilitant le déploiement de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique, et un marqueur endoscopique jaune pour assurer la mise en place transpapillaire. Le système de largage est compatible avec un guide de 0,035 inch. Le dispositif est fourni avec une seringue de 3 mL pour rincer le système de largage.

UTILISATION

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

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.
- D'autres indications possibles sont notamment :
 - Impossibilité de faire passer le guide ou le système de largage de l'endoprothèse par la zone obstruée
 - Canaux intrahépatiques très étroits
 - Sténoses d'une voie biliaire d'étiologie bénigne
 - Obstruction biliaire faisant obstacle à la cholangiographie
 - Voie biliaire perforée concomitante
 - Calculs concomitants dans les voies biliaires
 - Patients pour lesquels toute intervention endoscopique est contre-indiquée
 - Patients présentant une coagulopathie
 - Toute utilisation différente de celle spécifiquement décrite dans la section Mode d'emploi de ce livret

AVERTISSEMENTS

- L'innocuité et l'efficacité de la mise en place combinée d'endoprothèses côte à côte avec des endoprothèses se chevauchant n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.
- Cette endoprothèse **n'est pas prévue pour être retirée** ; elle est considérée comme un implant permanent. Toute tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante.
- Ce dispositif **n'est pas** conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse métallique mise en place antérieurement ou existante. Un tel déploiement pourrait compliquer le retrait du système de largage ou le rendre impossible.
- L'endoprothèse contient du nickel, du titane et de l'or, susceptibles de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité à l'un ou à plusieurs de ces métaux.
- Ces endoprothèses biliaires métalliques 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.
- Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement le dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.
- Ne pas avancer le système de largage dans les voies biliaires une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé.
- En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.
- Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact.
- Après la mise en place de l'endoprothèse, d'autres méthodes de traitement du type chimiothérapie et radiothérapie peuvent augmenter le risque de : a) migration de l'endoprothèse en raison de la réduction de la tumeur, b) érosion du tissu, et/ou c) saignements des muqueuses.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en technique CPRE et en pose d'endoprothèses biliaires. Le médecin procédera selon les méthodes classiques pour la CPRE.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec le guide THSF de Cook Medical.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Effectuer une évaluation diagnostique complète avant la mise en place de l'endoprothèse pour déterminer la longueur et le diamètre d'endoprothèse qui conviennent. La longueur d'endoprothèse choisie doit laisser de la place pour une longueur supplémentaire aux deux extrémités de la sténose. **REMARQUE** : Dans l'éventualité où une seule endoprothèse ne couvrirait pas correctement la sténose, une seconde endoprothèse de même diamètre doit être mise en place. Par rapport au site de la lésion, la zone de rétrécissement la plus éloignée de la papille doit être

prothésée en premier et la zone la plus proche de la papille doit être prothésée en deuxième. Cette seconde endoprothèse doit créer un chevauchement adéquat (au moins 1 cm) avec la première endoprothèse mise en place pour franchir la sténose entre les endoprothèses.

- 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.
- Cette endoprothèse est uniquement destinée à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celle-ci.
- 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 le système de largage 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.
- Prendre soin de ne pas plier le dispositif en l'utilisant.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Ne pas appliquer de torsion excessive sur le au dispositif.
- Le recours à la dilatation par ballonnet après la mise en place de l'endoprothèse n'a pas été évalué.
- Après la mise en place de l'endoprothèse, en cas de résistance pendant le retrait du système de largage, retirer avec précaution le système de largage et le guide d'un seul tenant.
- **Ne pas** tenter de recharger une endoprothèse complètement ou partiellement déployée.
- Le système de largage ne peut pas être à nouveau avancé sur l'endoprothèse pour récupérer celle-ci pendant le déploiement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à la CPRE sont notamment : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • cholécystite • choléstase • hémorragie • hypotension • infection • abcès du foie • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • septicémie.

Les autres événements indésirables susceptibles de survenir conjointement à la mise en place d'une endoprothèse biliaire sont notamment : réaction allergique au nickel • ulcération du cholédoque • décès (non dû à l'évolution normale de la maladie) • fièvre • inflammation • nausées • obstruction du canal pancréatique • douleur • perforation • ictère obstructif récidivant • migration de l'endoprothèse • mauvaise mise en place de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme de la voie biliaire ou du duodénum • encapsulation de la tumeur ou d'une quantité excessive de tissus hyperplasiques • développement excessif de la tumeur • vomissements.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Ce symbole signifie que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des tests non cliniques montrent que l'endoprothèse biliaire Zilver 635® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), pour une endoprothèse seule, une paire d'endoprothèses se chevauchant ou une paire d'endoprothèses côte à côte. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu, d'après les résultats de tests non cliniques, que l'endoprothèse biliaire Zilver 635® produise une augmentation maximale de température inférieure à 5,0 °C après 15 min de scan en continu.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif s'étend sur environ 14 mm par rapport à l'endoprothèse biliaire Zilver 635® dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de spin et un système d'IRM de 3 T.

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être soumis sans danger à un examen par IRM auprès du MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Duodéroscope
- Système de largage d'endoprothèse biliaire Zilver avec endoprothèse de longueur et diamètre appropriés
- Guide de 0,035 inch de longueur appropriée
- Dispositif de verrouillage de guide Fusion (en option)

IMPORTANT : Ce système d'endoprothèse est à usage unique.

Préparation du patient

Endoprothèse seule

1. Lorsque le duodéroscope est en place, introduire un guide, en commençant par l'extrémité souple.

2. Avancer le guide jusqu'à ce que la radioscopie permette de le visualiser en position à travers la sténose.
3. Retirer le système de largage de l'emballage et, à l'aide de la seringue incluse, préparer le système de largage de l'endoprothèse et l'endoprothèse précédemment sélectionnés en irriguant les lumières internes du guide et de l'endoprothèse avec de l'eau stérile. Il n'est pas recommandé de purger le dispositif avec un produit de contraste.
4. Après l'irrigation de l'endoprothèse, remettre le capuchon en place.

REMARQUE : Vérifier que le bouton de sécurité rouge n'a pas été accidentellement retiré avant les étapes 1 à 4 ci-dessus.

Endoprothèses côte à côte

REMARQUE : Pour la pose d'endoprothèses côte à côte, utiliser un duodéroscope doté d'un canal d'au moins 4,2 mm de diamètre.

1. Lorsque le duodéroscope est en place, introduire un guide, en commençant par l'extrémité souple.
 2. Avancer le guide jusqu'à ce que la radioscopie permette de le visualiser en position à travers la sténose.
 3. Lorsque le duodéroscope est en place, introduire le deuxième guide, en commençant par l'extrémité souple.
 4. Avancer le deuxième guide jusqu'à ce que la radioscopie permette de le visualiser en position à travers la sténose.
 5. Retirer les systèmes de largage de leurs emballages respectifs et, à l'aide de la seringue incluse, préparer les deux systèmes de largage de l'endoprothèse et les endoprothèses précédemment sélectionnées en irriguant les lumières internes du guide et des endoprothèses avec de l'eau stérile. Il n'est pas recommandé de purger le dispositif avec un produit de contraste.
 6. Après l'irrigation de l'endoprothèse, remettre le capuchon en place.
- REMARQUE :** Vérifier que le bouton de sécurité rouge n'a pas été accidentellement retiré avant les étapes 1 à 6 ci-dessus.

Procédure de pose d'endoprothèse

Endoprothèse unique

REMARQUE : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide.

1. Si un dispositif de verrouillage de guide Fusion est utilisé, déverrouiller le guide.
2. Rétrocharger le dispositif sur un guide pré-positionné, en veillant à ce que le guide ressorte par l'embase du guide.
3. Introduire le dispositif par courtes étapes dans le canal opérateur du duodéroscope. Le béquillage étant ouvert, continuer à avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence du duodéroscope soit observée sous endoscopie.
4. Sous contrôle radioscopique, le béquillage étant ouvert, faire passer le système de largage de l'endoprothèse à travers la papille et dans le canal cholédoque. Avancer le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que la radioscopie permette de visualiser la position de l'endoprothèse à travers la sténose. **REMARQUE :** Se référer au marqueur endoscopique jaune pour la mise en place transpapillaire de l'endoprothèse. Après déploiement, une endoprothèse qui enjambe la papille doit dépasser d'environ 0,5 cm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

5. Avant de déployer l'endoprothèse, retirer le bouton de sécurité rouge. **REMARQUE :** Vérifier que le bouton de sécurité rouge n'a pas été accidentellement retiré avant cette étape.

6. Sous contrôle radioscopique, le béquillage étant ouvert, commencer à déployer l'endoprothèse en maintenant l'embase du guide immobile et en tirant lentement la poignée vers l'arrière. Maintenir simultanément la position de l'endoprothèse pendant le déploiement, en retirant le système de largage du duodéroscope.

7. Continuer à tirer la poignée vers l'arrière et à retirer simultanément le système de largage jusqu'à l'obtention de la confirmation radioscopique du déploiement complet de l'endoprothèse. Pour la mise en place transpapillaire, une confirmation endoscopique du déploiement complet de l'endoprothèse peut également être utilisée.

8. Tout en maintenant le guide en place, le béquillage étant ouvert, retirer avec précaution le système de largage de l'intérieur de l'endoprothèse déployée. Retirer le système de largage du duodéroscope, tout en contrôlant sous radioscopie la position de l'endoprothèse. **REMARQUE :** Vérifier par radioscopie que l'endoprothèse a été suffisamment déployée pour permettre un retrait sans risque de l'extrémité.

Endoprothèses côte à côte

REMARQUE : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir les guides humides.

1. Si un dispositif de verrouillage de guide Fusion est utilisé, déverrouiller le guide.

2. Rérocharger le dispositif sur un guide pré-positionné, en veillant à ce que le guide ressorte par l'embase du guide.

3. Introduire le dispositif par courtes étapes dans le canal opérateur du duodéroscope. Le béquillage étant ouvert, continuer à avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence du duodéroscope soit observée sous endoscopie.

4. Sous contrôle radioscopique, le béquillage étant ouvert, faire passer le système de largage de l'endoprothèse à travers la papille et dans le canal cholédoque. Avancer le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que la radioscopie permette de visualiser la position de l'endoprothèse à travers la sténose. Confirmer la position voulue de l'endoprothèse, sous contrôle radioscopique. **REMARQUE :** Se référer au marqueur endoscopique jaune pour la mise en place transpapillaire de l'endoprothèse. Après déploiement, une endoprothèse qui enjambe la papille doit dépasser d'environ 0,5 cm au-delà de celle-ci et dans le duodénum. **REMARQUE :** Répéter les étapes 1 à 4 pour le deuxième dispositif. Les deux dispositifs doivent être en position avant le déploiement de l'une ou l'autre endoprothèse.

5. Avant de déployer la ou les endoprothèses, retirer le ou les boutons de sécurité.

REMARQUE : Vérifier que le ou les boutons de sécurité rouges n'ont pas été accidentellement retirés avant cette étape.

6. Sous contrôle radioscopique, le béquillage étant ouvert, commencer à déployer la ou les endoprothèses en tenant la ou les embases des guides immobiles et en tirant lentement la ou les poignées vers l'arrière. Maintenez la position de la ou des endoprothèses pendant le déploiement en retirant simultanément le ou les systèmes de largage du duodéroscope.

7. Continuer à tirer la ou les poignées vers l'arrière et à retirer simultanément le ou les systèmes de largage jusqu'à l'obtention de la confirmation radioscopique du déploiement complet de la ou des endoprothèses. Pour la mise en place transpapillaire, une confirmation endoscopique du déploiement complet de l'endoprothèse peut également être utilisée.

8. Tout en maintenant le guide en place, le béquillage étant ouvert, retirer avec précaution le système de largage de l'intérieur de l'endoprothèse déployée. Retirer le système de largage du duodéno-scopie, tout en contrôlant sous radioscopie la position de l'endoprothèse. **REMARQUE :** Vérifier par radioscopie que l'endoprothèse a été suffisamment déployée pour permettre un retrait sans risque de l'extrémité.

REMARQUE : Répétez l'étape 8 pour retirer le deuxième système de largage.

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

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Conserver dans l'obscurité, au sec et au frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

ZILVER 635® GALLENGANGSTENT EXPANDIERBARES METALL-GALLENGANGSTENTSYSTEM

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Zilver 635® selbstexpandierender Gallengangstent

Der Zilver Gallengangstent ist ein selbstexpandierender Nitinolzylinder mit offenen Enden (**Abb. 1**). 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 Röntgenmarker, die die fluoroskopische Darstellung der Stentposition erleichtern. Er kann im Gallengangssystem von den intrahepatischen Gallengängen bis zur Papille eingesetzt werden. Das Produkt wird für die Verwendung bei Erwachsenen empfohlen.

Platzierungssystem

Der Stent ist komprimiert und befindet sich auf einem biegsamen Platzierungssystem (**Abb. 1**). Zur leichteren Entfaltung des Stents unter Durchleuchtung ist ein Röntgenmarker am distalen Ende des Platzierungssystems vorhanden, außerdem eine gelbe Endoskopmarkierung für die transpapilläre Platzierung. Das Platzierungssystem eignet sich für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch. Dem Produkt liegt eine 3-mL-Spritze zum Spülen des Platzierungssystems bei.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur palliativen Behandlung von malignen Neoplasmen im Gallengangssystem angewandt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Stent-Platzierung geplanten Eingriffen.
- Weitere Kontraindikationen sind u. a.:
 - Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit dem Führungsdraht oder Stent-Platzierungssystem zu passieren
 - Sehr kleine intrahepatische Gallengänge
 - Gallengangsstrikturen benigner Ätiologie
 - Gallengangsobstruktion, die eine Cholangiographie unmöglich macht
 - Konkomitante Perforation des Gallengangs
 - Konkomitante Gallengangssteine
 - Patienten, bei denen endoskopische Eingriffe kontraindiziert sind
 - Patienten mit einer Koagulopathie
 - Jegliche Verwendung, die nicht ausdrücklich unter „Verwendungszweck“ in dieser Anleitung angegeben ist

WARNHINWEISE

- Sicherheit und Wirksamkeit einer Kombination aus nebeneinander angeordneten und überlappenden Stents wurden bislang nicht ermittelt.
- Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht ermittelt.
- Für diesen Stent ist **keine Entfernungsmöglichkeit vorgesehen**; es handelt sich um ein Dauerimplantat. Beim Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden.
- Das Produkt darf **nicht** durch die Wand eines bereits vorhandenen oder früher platzierten Metallstents eingesetzt werden. Andernfalls kann sich das Platzierungssystem nur schwer oder überhaupt nicht entfernen lassen.
- Der Stent enthält Nickel, Titan und Gold, was bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickel-, Titan- oder Goldallergie auslösen kann.
- Diese Gallengangstents 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.
- Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen achten. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Produkt nicht verwenden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Nach Einleitung der Stententfaltung darf das Platzierungssystem nicht in den Gallengang vorgeschoben werden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen.
- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.
- Nach der Stentplatzierung können alternative Behandlungen wie z. B. Chemotherapie und Bestrahlung das Risiko a) einer Stentmigration durch Schrumpfung des Tumors, b) einer Stenterosion des Gewebes und/oder c) von Schleimhautblutungen steigern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP- und Gallengangstent-Techniken geschult und erfahren sind. Die Standardtechniken für ERCP sind anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht mit dem THSF-Führungsdraht von Cook Medical kompatibel.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.
- Vor der Stentplatzierung muss eine vollständige diagnostische Beurteilung zur Bestimmung der geeigneten Werte für Stentlänge und -durchmesser erfolgen. Die Stentlänge sollte so gewählt werden, dass der Stent an beiden Enden der Striktur übersteht. **HINWEIS:** Falls ein einzelner Stent die Striktur nicht angemessen abdecken kann, sollte ein zweiter Stent gleichen Durchmessers platziert werden. Bezogen auf den Läsionsort sollte der von der Papille am weitesten weg befindliche Bereich der Verengung zuerst mit einem Stent versehen werden, gefolgt von einem zweiten Stent, der im am nächsten zur Papille befindlichen Bereich platziert wird. Dieser zweite Stent sollte eine ausreichende Überlappung (mindestens 1 cm) mit dem zuerst platzierten

Stent erzielen, um sicherzustellen, dass die Strikturen mit den beiden Stents überbrückt wird.

- Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.
- Dieser Stent darf nur mit dem mitgelieferten Platzierungssystem platziert werden.
- Dieser Stent dient ausschließlich einer palliativen Behandlung. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.
- Eine langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht nachgewiesen. Eine periodische Beurteilung des Stents wird empfohlen.
- Sollte sich der Führungsdraht oder das Platzierungssystem nicht durch den obstruierten Bereich schieben lassen, darf nicht versucht werden, 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.
- Vorsichtig vorgehen, um Knickstellen im Produkt zu vermeiden.
- Das Platzierungssystem vor organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) schützen.
- Das Produkt nicht übermäßig verdrehen.
- Die Anwendung einer Ballondilatation nach der Stentplatzierung wurde bislang nicht bewertet.
- Wenn während des Zurückziehens des Einführsystems nach der Freisetzung des Stents Widerstand auftritt, Platzierungssystem und Führungsdraht vorsichtig zusammen als Einheit entfernen.
- **Nicht** versuchen, einen teilweise oder vollständig entfalteten Stent erneut zu laden.
- Das Platzierungssystem kann nicht wieder über den Stent vorgeschoben werden, um den Stent während der Entfaltung zurückzuholen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer ERCP verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Cholezystitis • Cholostase • Blutung • Hypotonie • Infektion • Leberabszess • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Weitere unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Platzierung eines Gallengangstents auftreten können, sind u. a.: allergische Reaktion auf Nickel • Ulzeration des Gallengangs • (nicht auf den normalen Krankheitsverlauf zurückführbarer) Tod • Fieber • Entzündung • Übelkeit • Verschluss des Pankreasgangs • Schmerzen • Perforation • rekurrender obstruktiver Ikterus • Stent-Migration • Fehlplatzierung des Stents • Stentverschluss • Verletzung des Gallengangs oder Duodenums • Einwachsen durch Tumoren oder überschüssiges hyperplastisches Gewebe • Überwachsen von Tumoren • Erbrechen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



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

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Zilver 635® Gallengangstent bedingt MR-sicher ist (für einen einzelnen Stent, zwei überlappende Stents und zwei nebeneinander angeordnete Stents). Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder 1,5 T
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben beschriebenen Scan-Bedingungen dürfte der Zilver 635® Gallengangstent gemäß den Ergebnissen aus nichtklinischen Tests nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,0 °C ergeben.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von diesem Produkt verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Spin-Echo-Impulssequenz und einem MR-System von 3 T ungefähr 14 mm vom Zilver 635® Gallengangstent.

Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat gefahrlos gescannt werden kann, bei der MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation zu registrieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Ausstattung

- Duodenoskop
- Zilver Gallengangstent-Platzierungssystem mit einem Stent von geeigneter Länge und geeignetem Durchmesser
- Führungsdraht, 0,035 Inch, geeignete Länge
- Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht (optional)

WICHTIG: Dieses Stentsystem ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Vorbereitung des Patienten

Einzelner Stent

1. Bei liegendem Duodenoskop einen Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran einführen.

2. Den Führungsdraht vorschieben, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

3. Das Stentplatzierungssystem aus der Verpackung nehmen und mithilfe der beiliegenden Spritze das ausgewählte Stentplatzierungssystem und den Stent durch Spülen des Innenlumens für den Führungsdraht sowie des Stentlumens mit sterilem Wasser vorbereiten. Ein Spülen des Produkts mit Kontrastmittel wird nicht empfohlen.

4. Nach dem Spülen des Stents die Kappe wieder aufsetzen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die rote Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor den Schritten 1-4 weiter oben entfernt wird.

Nebeneinander angeordnete Stents

HINWEIS: Für nebeneinander angeordnete Stents ist ein Duodenoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 4,2 mm erforderlich.

1. Bei liegendem Duodenoskop einen Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran einführen.

2. Den Führungsdraht vorschieben, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

3. Bei liegendem Duodenoskop den zweiten Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran einführen.

4. Den zweiten Führungsdraht vorschieben, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

5. Die Stentplatzierungssysteme aus der jeweiligen Verpackung nehmen und mithilfe der beiliegenden Spritze die beiden ausgewählten Stentplatzierungssysteme und die Stents durch Spülen der Innenlumina für den Führungsdraht sowie der Stentlumina mit sterilem Wasser vorbereiten. Ein Spülen des Produkts mit Kontrastmittel wird nicht empfohlen.

6. Nach dem Spülen des Stents die Kappe wieder aufsetzen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die rote Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor den Schritten 1-6 weiter oben entfernt wird.

Stentimplantation

Einzelner Stent

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

1. Den Führungsdraht freigeben, sofern das Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht verwendet wird.

2. Das Produkt retrograd auf einen vorpositionierten Führungsdraht laden und darauf achten, dass der Führungsdraht am Führungsdraht-Ansatz austritt.

3. Das Produkt schrittweise in den Arbeitskanal des Duodenoskops einführen. Bei offenem Albarranhebel das Produkt in kleinen Schritten weiter vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Duodenoskop austritt.

4. Das Stentplatzierungssystem unter Durchleuchtung und bei offenem Albarranhebel durch die Papille und in den Ductus choledochus einführen. Das Produkt schrittweise vorschieben, bis die Stentposition unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt. **HINWEIS:** Bei transpapillärer Platzierung zur Stentplatzierung die gelbe Endoskopmarkierung beachten. Ein Stent zur Überbrückung der Papille sollte so

angelegt werden, dass er nach der Entfaltung etwa 0,5 cm über die Papille hinausragt und in das Duodenum reicht.

5. Vor dem Entfalten des Stents die rote Sicherheitssperre entfernen. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass die rote Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor diesem Schritt entfernt wird.
6. Unter Durchleuchtung und bei offenem Albarranhebel mit der Stententfaltung beginnen, indem der Führungsdraht-Ansatz unbeweglich gehalten und der Griff langsam zurückgezogen wird. Gleichzeitig die Stentposition während der Entfaltung beibehalten, indem das Platzierungssystem aus dem Duodenoskop gezogen wird.
7. Weiterhin gleichzeitig den Griff nach hinten ziehen und das Platzierungssystem zurückziehen, bis unter Durchleuchtung bestätigt werden kann, dass der Stent sich vollständig entfaltet hat. Bei transpapillärer Platzierung kann die vollständige Stententfaltung auch endoskopisch bestätigt werden.
8. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und das Platzierungssystem bei offenem Albarranhebel vorsichtig aus dem entfaltenen Stent entfernen. Das Platzierungssystem aus dem Duodenoskop entfernen und dabei die Position des Stents unter Durchleuchtung überwachen. **HINWEIS:** Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass sich der Stent ausreichend weit expandiert hat, um die Spitze sicher entfernen zu können.

Nebeneinander angeordnete Stents

HINWEIS: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Führungsdrähte feucht gehalten werden.

1. Den Führungsdraht freigeben, sofern das Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht verwendet wird.
2. Das Produkt retrograd auf einen vorpositionierten Führungsdraht laden und darauf achten, dass der Führungsdraht am Führungsdraht-Ansatz austritt.
3. Das Produkt schrittweise in den Arbeitskanal des Duodenoskops einführen. Bei offenem Albarranhebel das Produkt in kleinen Schritten weiter vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Duodenoskop austritt.
4. Das Stentplatzierungssystem unter Durchleuchtung und bei offenem Albarranhebel durch die Papille und in den Ductus choledochus einführen. Das Produkt schrittweise vorschieben, bis die Stentposition unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt. Die vorgesehene Stentposition unter Durchleuchtung bestätigen. **HINWEIS:** Bei transpapillärer Platzierung zur Stentplatzierung die gelbe Endoskopmarkierung beachten. Ein Stent zur Überbrückung der Papille sollte so angelegt werden, dass er nach der Entfaltung etwa 0,5 cm über die Papille hinausragt und in das Duodenum reicht. **HINWEIS:** Die Schritte 1-4 für den zweiten Stent wiederholen. Beide Stents müssen in Position gebracht werden, bevor der erste Stent entfaltet wird.
5. Vor dem Entfalten des (der) Stents die rote(n) Sicherheitssperre(n) entfernen. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass die rote(n) Sicherheitssperre(n) nicht unbeabsichtigt vor diesem Schritt entfernt wird (werden).
6. Unter Durchleuchtung und bei offenem Albarranhebel mit der Stententfaltung beginnen, indem der (die) Führungsdraht-Ansatz (Ansätze) unbeweglich gehalten und der Griff (die Griffe) langsam zurückgezogen wird (werden). Gleichzeitig die Stentposition während der Entfaltung beibehalten, indem das (die) Platzierungssystem(e) aus dem Duodenoskop gezogen wird (werden).

7. Weiterhin gleichzeitig den (die) Griff(e) nach hinten ziehen und das (die) Platzierungssystem(e) zurückziehen, bis unter Durchleuchtung bestätigt werden kann, dass der (die) Stent(s) sich vollständig entfaltet hat (haben). Bei transpapillärer Platzierung kann die vollständige Stententfaltung auch endoskopisch bestätigt werden.

8. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und das Platzierungssystem bei offenem Albarranhebel vorsichtig aus dem entfalteten Stent entfernen. Das Platzierungssystem aus dem Duodenoskop entfernen und dabei die Position des Stents unter Durchleuchtung überwachen. **HINWEIS:** Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass sich der Stent ausreichend weit expandiert hat, um die Spitze sicher entfernen zu können.

HINWEIS: Schritt 8 wiederholen, um das zweite Platzierungssystem zu entfernen.

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

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ ZILVER 635®**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ**

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**Αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635®**

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver είναι ένας αυτοεκτεινόμενος κύλινδρος νιτινόλης ανοικτού άκρου (**Εικ. 1**). Ο σχεδιασμός της ενδοπρόσθεσης ανθίσταται στην ακτινική συμπίεση και προσαρμόζεται εύκολα σε κάμψεις της ανατομίας του χοληδόχου πόρου, χωρίς να συμπύσσονται τα τοιχώματά της. Υπάρχουν ακτινοσκοπικοί δείκτες σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης για υποβοήθηση στην ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο χοληφόρο δέντρο, από τους ενδοηπατικούς πόρους έως το φύμα. Η συσκευή συνιστάται για χρήση στον ενήλικο πληθυσμό.

Σύστημα τοποθέτησης

Η ενδοπρόσθεση συμπιέζεται μέσα σε ένα εύκαμπτο σύστημα τοποθέτησης (**Εικ. 1**). Υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης που συμβάλλει στην απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και ένας κίτρινος ενδοσκοπικός δείκτης για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος. Το σύστημα τοποθέτησης δέχεται έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch. Η συσκευή παρέχεται με μια σύριγγα των 3 mL για την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

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 του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής
 - Πολύ μικροί ενδοηπατικοί πόροι
 - Στενώσεις χοληφόρων πόρων καλοήθους αιτιολογίας
 - Απόφραξη χοληφόρων που αποτρέπει τη διενέργεια χολαγγειογραφίας
 - Συνοδός διάτρηση χοληδόχου πόρου
 - Συνοδοί λίθοι χοληδόχου πόρου
 - Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις

- Ασθενείς με διαταραχή της ηλεκτρικής του αίματος
- Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτήν που περιγράφεται συγκεκριμένα στην ενότητα «Χρήση για την οποία προορίζεται» αυτού του φυλλαδίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συνδυασμού παρακείμενων και αλληλεπικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.
- Αυτή η ενδοπρόσθεση **δεν προορίζεται να αφαιρεθεί** και θεωρείται ότι είναι μόνιμο εμφύτευμα. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο.
- Αυτή η συσκευή **δεν** προορίζεται για απελευθέρωση μέσω του τοιχώματος μιας προηγούμενως τοποθετημένης ή υπάρχουσας μεταλλικής ενδοπρόσθεσης. Εάν το κάνετε, μπορεί να καταστεί δύσκολη ή και αδύνατη η αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.
- Η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, τιτάνιο και χρυσό, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο, το τιτάνιο και τον χρυσό.
- Αυτά οι μεταλλικές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων δεν προορίζονται για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση μετά από απελευθέρωση στον χοληδόχο πόρο. Σε περίπτωση ακούσιας απελευθέρωσης ή εσφαλμένης τοποθέτησης (αμέσως μετά την απελευθέρωση), θα πρέπει να αφήσετε την ενδοπρόσθεση στη θέση της και να επιχειρήσετε τοποθέτηση δεύτερης ενδοπρόσθεσης.
- Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μην προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα επάνω, εντός του χοληδόχου πόρου, μετά την έναρξη της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του.
- Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβολία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο: α) μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, β) διάβρωσης του ιστού από την ενδοπρόσθεση ή/και γ) αιμορραγίας του βλεννογόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP και στην τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων χοληφόρων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για ERCP.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι συμβατή με τον συρμάτινο οδηγό THSF της Cook Medical.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.
- Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, πρέπει να εκτελείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, για να προσδιοριστεί το κατάλληλο μήκος και η κατάλληλη διάμετρος της ενδοπρόσθεσης. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης που θα επιλεγεί θα

πρέπει να αφήνει πρόσθετο μήκος και στα δύο άκρα της στένωσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που μία μεμονωμένη ενδοπρόσθεση δεν καλύπτει επαρκώς τη στένωση, θα πρέπει να τοποθετηθεί μια δεύτερη ενδοπρόσθεση της ίδιας διαμέτρου. Σε σχέση με τη θέση της βλάβης, η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται πρώτα στην περιοχή της στένωσης που βρίσκεται πιο μακριά από το φύμα και κατόπιν στην περιοχή της στένωσης που βρίσκεται πιο κοντά στο φύμα. Αυτή η δεύτερη ενδοπρόσθεση θα πρέπει να παρέχει επαρκή αλληλεπικάλυψη (τουλάχιστον 1 cm) με την αρχικά τοποθετημένη ενδοπρόσθεση, για να διασφαλιστεί η γεφύρωση της στένωσης μεταξύ των ενδοπροσθέσεων.

- Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του συστήματος τοποθέτησης που παρέχεται.
- Η ενδοπρόσθεση αυτή προορίζεται για ανακουφιστική αγωγή μόνο. Πριν από την τοποθέτηση πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.
- 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 του συστήματος τοποθέτησης 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 με μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση που απαιτείται σφικκτηροτομή ή διαστολή με μπαλόνι, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.
- Προσέξτε να μη στρεβλώσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μην εκθέτετε το σύστημα τοποθέτησης σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Μην ασκείτε υπερβολική ροπή στρέψης στη συσκευή.
- Η χρήση διαστολής με μπαλόνι μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης δεν έχει αξιολογηθεί.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης και τον συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα.
- **Μην** επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια απελευθερωμένη ή μερικώς απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση.
- Δεν είναι δυνατή η επαναπροώθηση του συστήματος τοποθέτησης επάνω από την ενδοπρόσθεση για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • χολοκυστίτιδα • χολόσταση • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • απόστημα ήπατος • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Μεταξύ των επιπλέον ανεπιθύμητων συμβάντων που είναι δυνατό να συμβούν σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και οι εξής: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • εξέλκωση χοληδόχου πόρου • θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • πυρετός • φλεγμονή • ναυτία • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνος • διάτρηση • υποτροπιάζων

αποφρακτικός ίκτερος • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • είσφρηση λόγω όγκου ή υπερβολικού υπερπλαστικού ιστού • υπερβολική ανάπτυξη όγκου • έμετος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (για μεμονωμένη ενδοπρόσθεση, ζύγος αλληλεπικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων ή ζεύγος παρακείμενων ενδοπροσθέσεων). Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 T ή 1,5 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, τα αποτελέσματα μη κλινικών δοκιμών υποδεικνύουν ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635® αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 5,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 14 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zilver 635®, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία στροφορμικής ηχούς και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Συνιστάται στους ασθενείς να καταχωρίζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο ίδρυμα [MedicalAlert Foundation \(www.medicalert.org\)](http://www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Δωδεκαδακτυλοσκόπιο
- Σύστημα τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων χοληφόρων Zilver με ενδοπρόσθεση κατάλληλου μήκους και διαμέτρου
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch κατάλληλου μήκους
- Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion (προαιρετική)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτό το σύστημα ενδοπρόσθεσης προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Προετοιμασία ασθενούς

Μεμονωμένη ενδοπρόσθεση

1. Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο τοποθετημένο, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.
3. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία και χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που περιλαμβάνεται, προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης και την ενδοπρόσθεση που επιλέχθηκε προηγουμένως με καταιονισμό του εσωτερικού αυλού για τον συρμάτινο οδηγό και του αυλού για την ενδοπρόσθεση με στείρο νερό. Δεν συνιστάται η έκπλυση της συσκευής με σκιαγραφικά μέσα.
4. Μετά τον καταιονισμό της ενδοπρόσθεσης, επανατοποθετήστε το πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από τα βήματα 1-4 παραπάνω.

Παρακείμενες ενδοπροσθέσεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τοποθέτηση παρακείμενων ενδοπροσθέσεων, απαιτείται δωδεκαδακτυλοσκόπιο με ελάχιστο μέγεθος καναλιού 4,2 mm.

1. Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο τοποθετημένο, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.
3. Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο τοποθετημένο, εισαγάγετε τον δεύτερο συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο.
4. Προωθήστε τον δεύτερο συρμάτινο οδηγό μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.
5. Αφαιρέστε τα συστήματα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τις αντίστοιχες συσκευασίες τους και χρησιμοποιώντας τις σύριγγες που περιλαμβάνονται, προετοιμάστε τα δύο συστήματα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης και τις ενδοπροσθέσεις που επιλέχθηκαν προηγουμένως με καταιονισμό των εσωτερικών αυλών για τον συρμάτινο οδηγό και των αυλών για την ενδοπρόσθεση με στείρο νερό. Δεν συνιστάται η έκπλυση της συσκευής με σκιαγραφικά μέσα.
6. Μετά τον καταιονισμό της ενδοπρόσθεσης, επανατοποθετήστε το πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από τα βήματα 1-6 παραπάνω.

Διαδικασία τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων

Μεμονωμένη ενδοπρόσθεση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα καλύτερα αποτελέσματα, διατηρείτε υγρό τον συρμάτινο οδηγό.

1. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό, εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.
2. Τοποθετήστε ανάδρομα τη συσκευή επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, επιβεβαιώνοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον ομφαλό για τον συρμάτινο οδηγό.

3. Εισαγάγετε τη συσκευή με μικρά βήματα μέσα στο κανάλι εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου. Με τον αναβολέα ανοικτό, συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή σε μικρά βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, περάστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης μέσω του φύματος και εντός του κοινού χοληδόχου πόρου. Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά η θέση της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της στένωσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος, ανατρέξτε στον κίτρινο ενδοσκοπικό δείκτη για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση που γεφυρώνει το φύμα θα πρέπει να εκτείνεται πέρα από το φύμα και εντός του δωδεκαδακτύλου κατά περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
5. Πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από αυτό το βήμα.
6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, ξεκινήστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης κρατώντας τον ομφαλό για τον συρμάτινο οδηγό σταθερό και αποσύροντας αργά προς τα πίσω τη λαβή. Διατηρήστε ταυτόχρονα τη θέση της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, αποσύροντας το σύστημα τοποθέτησης από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.
7. Συνεχίστε να τραβάτε προς τα πίσω τη λαβή και να αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης ταυτόχρονα, μέχρι να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως. Για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η ενδοσκοπική επιβεβαίωση της πλήρους απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης.
8. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, με τον αναβολέα ανοικτό, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από το εσωτερικό της εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο, ενόσω παρακολουθείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση έχει εκπτυχθεί επαρκώς, για να καταστεί δυνατή η ασφαλής αφαίρεση του άκρου.

Παρακείμενες ενδοπροσθέσεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα καλύτερα αποτελέσματα, διατηρείτε υγρούς τους συρμάτινους οδηγούς.

1. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό, εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.
2. Τοποθετήστε ανάδρομα τη συσκευή επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, επιβεβαιώνοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον ομφαλό για τον συρμάτινο οδηγό.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή με μικρά βήματα μέσα στο κανάλι εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου. Με τον αναβολέα ανοικτό, συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή σε μικρά βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, περάστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης μέσω του φύματος και εντός του κοινού χοληδόχου πόρου. Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά η θέση της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της στένωσης. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση είναι στην επιθυμητή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τοποθέτηση διαμέσου

του φύματος, ανατρέξτε στον κίτρινο ενδοσκοπικό δείκτη για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση που γεφυρώνει το φύμα θα πρέπει να εκτείνεται πέρα από το φύμα και εντός του δωδεκαδακτύλου κατά περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επαναλάβετε τα βήματα 1-4 για τη δεύτερη συσκευή. Και οι δύο συσκευές πρέπει να είναι στη θέση τους πριν από την απελευθέρωση οποιασδήποτε ενδοπρόσθεσης.

5. Πριν από την απελευθέρωση της ή των ενδοπροσθέσεων, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια ή ασφάλειες. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ασφάλεια ή ασφάλειες δεν έχουν αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από αυτό το βήμα.

6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, ξεκινήστε την απελευθέρωση της ή των ενδοπροσθέσεων κρατώντας τον ή τους ομφαλούς για τον συρμάτινο οδηγό σταθερούς και αποσύροντας αργά προς τα πίσω την ή τις λαβές. Διατηρήστε ταυτόχρονα τη θέση της ή των ενδοπροσθέσεων κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, αποσύροντας το ή τα συστήματα τοποθέτησης από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.

7. Συνεχίστε να τραβάτε προς τα πίσω την ή τις λαβές και να αποσύρετε το ή τα συστήματα τοποθέτησης ταυτόχρονα, μέχρι να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση ή οι ενδοπροσθέσεις έχουν απελευθερωθεί πλήρως. Για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η ενδοσκοπική επιβεβαίωση της πλήρους απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης.

8. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, με τον αναβολέα ανοικτό, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από το εσωτερικό της εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο, ενόσω παρακολουθείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση έχει εκπτυχθεί επαρκώς, για να καταστεί δυνατή η ασφαλής αφαίρεση του άκρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επαναλάβετε το βήμα 8 για την αφαίρεση του δεύτερου συστήματος τοποθέτησης.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

ZILVER 635® EPEÚTI SZTENT TÁGÍTHATÓ FÉM EPEÚTISZTENT-RENDSZER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Zilver 635® öntáguló epeúti sztent

A Zilver epeúti sztent nitinol anyagú, öntáguló, mindkét végén nyitott henger (1. ábra). 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 sztent az epeutakban használatos, az intrahepaticus epeutak és a papilla között. Az eszköz felnőttekben való használatra ajánlott.

Bejuttatórendszer

A sztent rugalmas bejuttatórendszerben található, összenyomott állapotban (1. ábra). A bejuttatórendszer disztális végén sugárfogó marker található, amely a sztent kinyitását segíti fluoroszkópos ellenőrzés mellett, az endoszkóp sárga markere pedig a transpapillaris elhelyezéshez szolgál. A bejuttatórendszer 0,035 inch méretű vezetődrótot fogad be. Az eszközhöz mellékelt 3 mL-es fecskendő a bejuttatórendszer öblítésére szolgál.

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

- Az endoszkópos retrógrád cholangiopancreatographiára (ERCP), illetve a sztentbehelyezéssel kapcsolatos bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.
- További ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan:
 - A vezetődrót vagy a sztentbejuttató rendszer nem vezethető át az elzáródott területen
 - Nagyon kis méretű intrahepaticus epeutak
 - Jóindulatú aetiológiájú epevezeték-szűkületek
 - A cholangiographiát akadályozó epeúti elzáródás
 - Perforált epevezeték az eljárás idején
 - Epevezetékkövek az eljárás idején
 - Olyan betegek, akik számára az endoszkópos eljárások ellenjavalltak
 - Coagulopathiában szenvedő betegek
 - Mindennemű olyan felhasználás, amely nem szerepel kifejezetten ennek a füzetnek a Rendeltetés című szakaszában

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egymás mellett elhelyezett és átfedő sztentek kombinációjának biztonságossága és hatásossága nem ismeretes.
- Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatékonysága az érrendszerben való használatkor.
- A sztent **eltávolítása tilos**. A sztent állandó implantátumnak tekintendő. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják.
- Az eszközt **nem** arra tervezték, hogy előzőleg behelyezett vagy bennlévő fémsztent falán keresztül nyissák ki. Az ilyen kinyitás megnehezítené vagy lehetetlenné tenné a bejuttatórendszer eltávolítását.
- A sztent nikkelt, titánt és aranyat tartalmaz, ami a nikkelle, titánnal vagy arannyal érzékeny betegekben allergiás reakciót válthat ki.
- Az epevezetékben való kinyitás után ezek a fém epeúti sztentek nem helyezhetők át és nem távolíthatók el. Véletlen kinyitás vagy nem megfelelő elhelyezés esetén (kinyitás után azonnal) a sztentet a helyén kell hagyni, és második sztent elhelyezését kell megkísérelni.
- A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Ha a csomagolás átvételkor fel van nyitva vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.
- Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- Ne tolja fel a bejuttatórendszert az epevezetékbe, miután megkezdődött a sztent kinyitása.
- Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril.
- A sztent behelyezése után az alternatív kezelési módszerek – pl. kemoterápia vagy sugárterápia – alkalmazása növelheti a következők kockázatát: a) a sztent elvándorlása a daganat zsugorodása miatt, b) a szövet sztent általi eróziója és/vagy c) a nyálkahártya vérzése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz az ERCP technikákra és az epeút sztentelésére kiképzett és abban jártas orvosok általi használatra szolgál. A standard ERCP technikákat kell alkalmazni.
- Ez az eszköz nem kompatibilis a Cook Medical THSF vezetődróttal.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.
- A sztent behelyezése előtt teljes körű diagnosztikai értékelést kell végezni a megfelelő sztenthossz és sztentátmérő meghatározása céljából. A sztent hosszát úgy kell megválasztani, hogy a szűkület mindkét végén legyen ráhagyás. **MEGJEGYZÉS:** Abban az esetben, ha egyetlen sztent nem fedti le megfelelően a szűkületet, ugyanolyan átmérőjű második sztentet kell behelyezni. A lézió helyének vonatkozásában a szűkületnek a papillától legtávolabb eső területét kell elsőnek sztentelni, és a papillához legközelebb eső területét kell másodiknak sztentelni. A második sztentnek megfelelően (legalább 1 cm-nyire) át kell fednie az eredetileg behelyezett sztenttel, hogy a két sztent együttesen át tudja hidalni a szűkületet.
- Ezt a sztentet fluoroszkópos megfigyelés alatt kell behelyezni.

- Ezt a sztentet csak a mellékelt bejuttatórendszerrel szabad behelyezni.
- Ez a sztent rendeltetésszerűen csak palliatív kezelésre használható. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni az alternatív kezelési módszereket.
- Ezen sztent hosszú távú átjárhatósága nem ismeretes. Tanácsos a sztent állapotát rendszeres időközönként értékelni.
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer nem tolható át az elzáródott területen, ne kísérelje meg a sztent behelyezését.
- Értékelni kell, hogy szükséges-e sphincterotómia vagy ballonos tágítás a sztent behelyezését megelőzően. Amennyiben sphincterotómiára vagy ballonos tágításra van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne törjön meg használata közben.
- Ne tegye ki a bejuttatórendszert szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
- Ne csavarja meg túlzott mértékben az eszközt.
- A sztent behelyezése után végzett ballonos tágítás értékelése még nem történt meg.
- Ha a sztent behelyezése után, a bejuttatórendszer visszahúzása során ellenállás jelentkezik, óvatosan, egy egységként távolítsa el a bejuttatórendszert és a vezetődrótot.
- **Ne** kísérelje meg kinyitott vagy részlegesen kinyitott sztent újbóli betöltését.
- A sztent kinyitása során nincs mód arra, hogy a bejuttatórendszert a sztent újrabefogása céljából ismét előretolja a sztent mentén.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiával) kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események egyebek között, de nem kizárólagosan: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • cholangitis • cholecystitis • cholestasis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • májtályog • pancreatitis • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • vérmérgezés.

Az epeúti sztent behelyezésével kapcsolatosan egyebek között, de nem kizárólagosan a következő további nemkívánatos események fordulhatnak elő: allergiás reakció nikkelle • az epevezeték elfekélyesedése • halál (nem a betegség normális előrehaladása miatt) • láz • gyulladás • émelygés • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom • perforáció • visszatérő obstrukciós sárgaság • a sztent elvándorlása • a sztent rossz helyre történő behelyezése • a sztent elzáródása • az epeút vagy duodenum sérülése • tumor benövése vagy túlzott mennyiségű hyperplasticus szövet benövése • tumor ránövése • hányás.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zilver 635® epeúti sztent MR-kondicionális (mind egyszentes, mind egy pár átfedő szentes, mind egy pár egymás

mellett elhelyezett szentes konfigurációban). Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége 3 T vagy 1,5 T
- Mágneses tér gradiensének maximuma 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR-rendszer által kijelzett, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) maximális értéke 2 W/kg (normális üzemmód)

Nem klinikai tesztelés eredményei alapján a fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Zilver 635® epeúti sztent várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 5,0 °C.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 14 mm-rel nyúlik túl a Zilver 635® epeúti sztenten, amikor a képalkotást spinechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlés MR-rendszerben.

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedicAlert Foundation alapítványnál (www.medicalert.org) vagy más ekvivalens szervezetnél.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges eszközök

- Duodenoszkóp
- Zilver epeútsztent-bejuttató rendszer megfelelő hosszúságú és átmérőjű sztenttel
- Megfelelő hosszúságú, 0,035 inch átmérőjű vezetődrót
- Fusion vezetődrót-rögzítő eszköz (opcionális)

FONTOS: Ez a sztentrendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál.

A beteg előkészítése

Egy sztent

1. Amikor a duodenoszkóp a helyén van, vezesse be a vezetődrótot, hajlékony csúcsával előre.
2. Tolja előre a vezetődrótot addig, amíg fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.
3. Vegye ki a sztentbejuttató rendszert a csomagolásából, és a mellékelt fecskendővel készítse elő az előzetesen kiválasztott sztentbejuttató rendszert és sztentet; ehhez irrigálja a vezetődrótlument és a sztentlument steril vízzel. Az eszköz kontrasztanyaggal történő átöblítése nem ajánlott.
4. A sztent irrigálása után helyezze vissza a kupakot.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a piros biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a fenti 1–4. lépés végrehajtása előtt.

Egymás mellett elhelyezett sztentek

MEGJEGYZÉS: Sztentek egymás mellé való elhelyezéséhez legalább 4,2 mm-es csatornaméretű duodenoszkóp szükséges.

1. Amikor a duodenoszkóp a helyén van, vezesse be a vezetődrótot, hajlékony csúcsával előre.
2. Tolja előre a vezetődrótot addig, amíg fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.
3. Amikor a duodenoszkóp a helyén van, vezesse be a második vezetődrótot, hajlékony csúcsával előre.
4. Tolja előre a második vezetődrótot addig, amíg fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.
5. Vegye ki a sztentbejuttató rendszereket a csomagolásukból, és a mellékelt fecskendőkkel készítse elő az előzetesen kiválasztott két sztentbejuttató rendszert és sztentet; ehhez irrigálja a vezetődrótlumeneket és a sztentlumeneket steril vízzel. Az eszköz kontrasztanyaggal történő átöblítése nem ajánlott.
6. A sztent irrigálása után helyezze vissza a kupakot.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a piros biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a fenti 1–6. lépés végrehajtása előtt.

Sztentelési eljárás

Egy sztent

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmények elérése érdekében tartsa nedvesen a vezetődrótot.

1. Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését, ha Fusion vezetődrót-rögzítő eszközt használ.
2. Hátról töltsse be az eszközt egy előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót kilépjen a vezetődrótkónuszon.
3. Kis lépésekben vezesse be az eszközt a duodenoszkóp munkacsatornájába. Az emelő nyitott helyzetében folytassa az eszköz kis lépésekben történő előretolását, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy kilép a duodenoszkópból.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, az emelő nyitott helyzetében vezesse a sztentbejuttató rendszert a papillán át a közös epevezetékbe. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg a sztent helyzete fluoroszkóposan láthatóvá nem válik a szűkületben. **MEGJEGYZÉS:** Transpapillaris behelyezés esetén használja az endoszkóp sárga markerét referenciaként a sztent pozicionálásához. A papillát áthidaló sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk papillán, be a duodenumba.
5. A sztent kinyitása előtt távolítsa el a piros biztosítózárát. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a piros biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra ennek a lépésnek a végrehajtása előtt.
6. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, az emelő nyitott helyzetében kezdje meg a sztent kinyitását; ehhez tartsa mozdulatlanul a vezetődrótkónuszt, és lassan húzza hátra a fogantyút. Ezzel egyidejűleg tartsa meg a sztent helyzetét a kinyitás során a bejuttatórendszer duodenoszkópból történő visszahúzásával.
7. Folytassa a fogantyú hátrahúzását és a bejuttatórendszer ezzel egyidejű visszahúzását, amíg fluoroszkóposan meg nem állapította, hogy a sztent teljesen kinyílt. Transpapillaris behelyezés esetén a sztent teljes kinyitása endoszkóposan is ellenőrizhető.
8. A vezetődrót helyzetét megtartva, az emelő nyitott helyzetében óvatosan távolítsa el a bejuttatórendszert a kitágított sztent belsejéből. A sztent helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése mellett távolítsa el a bejuttatórendszert a duodenoszkópból. **MEGJEGYZÉS:** Fluoroszkópos ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy a sztent a csúcs biztonságos eltávolítását lehetővé tevő mértékben kitágult.

Egymás mellett elhelyezett sztentek

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmények elérése érdekében tartsa nedvesen a vezetődrótokat.

1. Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését, ha Fusion vezetődrót-rögzítő eszközt használ.
 2. Hátról töltse be az eszközt egy előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót kilépjen a vezetődrótkónuszon.
 3. Kis lépésekben vezesse be az eszközt a duodenoszkóp munkacsatornájába. Az emelő nyitott helyzetében folytassa az eszköz kis lépésekben történő előretolását, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy kilép a duodenoszkópból.
 4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, az emelő nyitott helyzetében vezesse a sztentbejuttató rendszert a papillán át a közös epevezetékbe. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg a sztent helyzete fluoroszkóposan láthatóvá nem válik a szűkületben. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
- MEGJEGYZÉS:** Transpapillaris behelyezés esetén használja az endoszkóp sárga markerét referenciaként a sztent pozicionálásához. A papillát áthidaló sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk papillán, be a duodenumba. **MEGJEGYZÉS:** Ismétlje meg az 1–4. lépéseket a második eszközzel. Mindkét eszköznek a helyén kell lennie, mielőtt megkezdené bármelyik sztent kinyitását.
5. A sztent(ek) kinyitása előtt távolítsa el a piros biztosítózár(ak)at. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a piros biztosítózár(ak) ne kerüljön/kerüljenek véletlenül eltávolításra ennek a lépésnek a végrehajtása előtt.

6. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, az emelő nyitott helyzetében kezdje meg a sztent(ek) kinyitását; ehhez tartsa mozdulatlanul a vezetődrótkónusz(oka)t, és lassan húzza hátra a fogantyú(ka)t. Ezzel egyidejűleg tartsa meg a sztent(ek) helyzetét a kinyitás során a bejuttatórendszer(ek) duodenoszkópból történő visszahúzásával.

7. Folytassa a fogantyú(k) hátrahúzását és a bejuttatórendszer(ek) ezzel egyidejű visszahúzását, amíg fluoroszkóposan meg nem állapította, hogy a sztent(ek) teljesen kinyílt(ak). Transpapillaris behelyezés esetén a sztent(ek) teljes kinyitása endoszkóposan is ellenőrizhető.

8. A vezetődrót helyzetét megtartva, az emelő nyitott helyzetében óvatosan távolítsa el a bejuttatórendszert a kitágított sztent belsejéből. A sztent helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése mellett távolítsa el a bejuttatórendszert a duodenoszkópból. **MEGJEGYZÉS:** Fluoroszkópos ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy a sztent a csúcscsúcs biztonságos eltávolítását lehetővé tevő mértékben kitágult.

MEGJEGYZÉS: Ismétlje meg a 8. lépést a második bejuttatórendszer eltávolításához.

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

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő.

STENT BILIARE ZILVER 635®

SISTEMA CON STENT BILIARE METALLICO ESPANDIBILE

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Stent biliare autoespandibile Zilver 635®

Lo stent biliare Zilver è un cilindro in nitinol autoespandibile a estremità aperte (**Fig. 1**). 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. Lo stent può essere utilizzato nell’albero biliare, dai dotti intraepatici fino alla papilla. Il dispositivo è consigliato per l’uso nella popolazione adulta.

Sistema di inserimento

Lo stent è compresso in un sistema di inserimento flessibile (**Fig. 1**). In corrispondenza dell’estremità distale del sistema di inserimento è presente un marker radiopaco che agevola l’inserimento e posizionamento dello stent sotto guida fluoroscopica e un marker endoscopico giallo per il posizionamento transpapillare. Il sistema di inserimento consente l’impiego di una guida da 0,035 inch. Il dispositivo viene fornito con una siringa da 3 mL per il lavaggio del sistema di inserimento.

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni includono quelle specifiche della ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e di qualsiasi procedura eseguita contestualmente al posizionamento dello stent.
- Ulteriori controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - impossibilità di far passare la guida o il sistema di introduzione dello stent attraverso l’area ostruita
 - dotti intraepatici molto piccoli
 - stenosi dei dotti biliari di eziologia benigna
 - ostruzione biliare che impedisce la colangiografia
 - perforazione concomitante del dotto biliare
 - calcoli biliari concomitanti
 - pazienti in cui sono controindicate le procedure endoscopiche
 - pazienti affetti da coagulopatia
 - qualsiasi altro uso diverso da quanto espressamente delineato nella sezione del presente opuscolo dedicata all’uso previsto.

AVVERTENZE

- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della combinazione di stent affiancati con stent sovrapposti.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state stabilite.
- Questo stent **non è previsto per essere rimosso** ed è considerato un impianto permanente. Il tentativo di rimuovere lo stent dopo il posizionamento può provocare lesioni alla mucosa circostante.
- Questo dispositivo **non** deve essere inserito attraverso la parete di uno stent metallico preesistente o impiantato precedentemente, in quanto ciò può rendere difficile o addirittura impossibile la rimozione del sistema di inserimento.
- Lo stent contiene nichel, titanio e oro, che possono causare reazioni allergiche nei pazienti affetti da sensibilità a questi materiali.
- Questi stent biliari metallici non sono previsti per essere riposizionati o rimossi dopo il rilascio nel dotto biliare. In caso di rilascio accidentale o di posizionamento erraneo (immediatamente dopo il rilascio), lasciare lo stent in sede e tentare di posizionare un secondo stent.
- Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non far avanzare il sistema di inserimento nel dotto biliare dopo aver iniziato il rilascio dello stent.
- Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità.
- Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata.
- Dopo il posizionamento dello stent, metodi alternativi di trattamento quali chemioterapia e radioterapia possono far aumentare il rischio di: a) migrazione dello stent per riduzione della massa tumorale, b) erosione del tessuto ad opera dello stent e/o c) sanguinamento mucosale.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di ERCP e stenting biliare. L'uso di questo dispositivo prevede l'impiego di tecniche ERCP standard.
- Questo dispositivo non è compatibile con la guida Cook Medical THSF.
- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, consultare l'etichetta della confezione.
- Prima del posizionamento dello stent è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa per determinare la lunghezza e il diametro appropriati dello stent. La lunghezza dello stent prescelta dovrà tenere conto di un tratto aggiuntivo a entrambi i lati della stenosi. **NOTA** – Qualora non fosse possibile coprire adeguatamente la stenosi con un singolo stent, occorrerà posizionare un secondo stent con lo stesso diametro. In relazione al sito della lesione, l'area di stenosi più lontana dalla papilla dovrà essere sottoposta a stenting per prima e l'area più vicina alla papilla dovrà essere sottoposta a stenting per seconda. Il secondo stent dovrà

consentire una sovrapposizione adeguata (almeno 1 cm) rispetto allo stent posizionato inizialmente, al fine di assicurare la copertura della stenosi tra gli stent.

- Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.
- Questo stent deve essere posizionato soltanto utilizzando il sistema di inserimento fornito in dotazione.
- Questo stent deve essere utilizzato esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono prendere in considerazione metodi di trattamento alternativi.
- Non è stata stabilita la pervietà a lungo termine di questo stent. Si raccomanda una valutazione periodica dello stent.
- Se la guida o il sistema di inserimento 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.
- Prestare attenzione a non piegare il dispositivo durante l'uso.
- Non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Non applicare una torsione eccessiva al dispositivo.
- L'uso della dilatazione con palloncino dopo il posizionamento dello stent non è stato valutato.
- Dopo il posizionamento dello stent, se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di inserimento, rimuovere con cautela quest'ultimo e la guida come singola unità.
- **Non** tentare di ricaricare uno stent completamente o parzialmente rilasciato.
- Durante il rilascio non è possibile far avanzare nuovamente il sistema di inserimento sullo stent per ricatturarlo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • colecistite • colestasi • emorragia • ipotensione • infezione • accesso epatico • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

Altri eventi avversi che possono verificarsi in concomitanza con il posizionamento di uno stent biliare includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: reazione allergica al nichel • ulcerazione del dotto biliare • decesso (per cause diverse dal naturale decorso patologico) • febbre • infiammazione • nausea • ostruzione del dotto pancreatico • dolore • perforazione • ittero ostruttivo recidivo • migrazione dello stent • errato posizionamento dello stent • occlusione dello stent • trauma al tratto biliare o al duodeno • endoproliferazione dovuta al tumore o all'eccesso di tessuto iperplastico • crescita eccessiva della massa tumorale • vomito.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che il dispositivo è “MR Conditional” (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent biliare Zilver 635® è “MR Conditional” (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche); ciò vale sia per un singolo stent, sia per una coppia di stent sovrapposti o per una coppia di stent affiancati. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 3 Tesla o 1,5 Tesla
- gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Alle condizioni di scansione delineate in precedenza, i risultati di test non clinici indicano che lo stent biliare Zilver 635® può generare un aumento massimo di temperatura inferiore a 5,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche di acquisizione con una sequenza di impulsi Spin-Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto causato nell'immagine dal dispositivo si estende di circa 14 mm dallo stent biliare Zilver 635®.

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation (www.medicalert.org), o a un'organizzazione equivalente, le condizioni nelle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivi necessari

- Duodenoscopio
- Sistema di inserimento dello stent biliare Zilver con lunghezza e diametro dello stent adeguati
- Guida da 0,035 inch di lunghezza adeguata
- Bloccaguida Fusion (facoltativo)

IMPORTANTE – Questo sistema con stent è esclusivamente monouso.

Preparazione del paziente

Stent singolo

1. Con il duodenoscopio in posizione, introdurre una guida iniziando dalla punta flessibile.

2. Far avanzare la guida fino a visualizzarla fluoroscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

3. Estrarre il sistema di inserimento dello stent dalla confezione e, utilizzando la siringa acclusa, preparare il sistema di inserimento dello stent e lo stent prescelti irrigando il lume interno per la guida e il lume dello stent con acqua sterile. Non è consigliabile utilizzare mezzo di contrasto per lavare il dispositivo.

4. Dopo aver irrigato lo stent, riposizionare il cappuccio.

NOTA – Accertarsi che il blocco di sicurezza rosso non venga inavvertitamente rimosso prima dei passaggi 1-4 sopraindicati.

Stent affiancati

NOTA – Per lo stenting ad affiancamento è necessario un duodenoscopio con un canale operativo minimo di 4,2 mm.

1. Con il duodenoscopio in posizione, introdurre una guida iniziando dalla punta flessibile.

2. Far avanzare la guida fino a visualizzarla fluoroscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

3. Con il duodenoscopio in posizione, introdurre la seconda guida iniziando dalla punta flessibile.

4. Far avanzare la seconda guida fino a visualizzarla fluoroscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

5. Estrarre i sistemi di inserimento degli stent dalle rispettive confezioni e, utilizzando le siringhe accluse, preparare i sistemi di inserimento degli stent e gli stent prescelti irrigando con acqua sterile i lumi interni per le guide e i lumi degli stent. Non è consigliabile utilizzare mezzo di contrasto per lavare il dispositivo.

6. Dopo aver irrigato lo stent, riposizionare il cappuccio.

NOTA – Accertarsi che il blocco di sicurezza rosso non venga inavvertitamente rimosso prima dei passaggi 1-6 sopraindicati.

Procedura di stenting

Stent singolo

NOTA – Per ottenere i migliori risultati, mantenere la guida bagnata.

1. Sbloccare la guida, qualora si utilizzi il sistema bloccaguida Fusion.

2. Caricare a ritroso il dispositivo lungo una guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'apposito connettore.

3. Introdurre il dispositivo procedendo a piccoli incrementi all'interno del canale operativo del duodenoscopio. Con l'elevatore aperto, continuare a far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dal duodenoscopio.

4. Sotto osservazione fluoroscopica e con l'elevatore aperto, far passare il sistema di introduzione dello stent attraverso la papilla e all'interno del coledoco. Far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzare fluoroscopicamente la posizione dello stent attraverso la stenosi. **NOTA** – Per il posizionamento transpapillare, usare come riferimento il marker endoscopico giallo. Dopo il rilascio, gli stent che attraversano la papilla devono estendersi di circa 0,5 cm oltre la papilla e all'interno del duodeno.

5. Prima di rilasciare lo stent, rimuovere il blocco di sicurezza rosso. **NOTA** – Accertarsi che il blocco di sicurezza rosso non venga inavvertitamente rimosso prima di questo passaggio.
6. Sotto osservazione fluoroscopica e con l'elevatore aperto, iniziare a rilasciare lo stent tenendo fermo il connettore per la guida e tirando lentamente indietro l'impugnatura. Durante il rilascio, mantenere simultaneamente la posizione dello stent ritirando il sistema di inserimento dal duodenoscopio.
7. Continuare a tirare indietro l'impugnatura e a ritirare simultaneamente il sistema di inserimento fino a confermare fluoroscopicamente il completo rilascio dello stent. Per il posizionamento transpapillare è altresì possibile confermare per via endoscopica il completo rilascio dello stent.
8. Mantenendo inalterata la posizione della guida e con l'elevatore aperto, rimuovere con cautela il sistema di inserimento dall'interno dello stent dilatato. Rimuovere il sistema di inserimento dal duodenoscopio, controllando nel contempo la posizione dello stent per via fluoroscopica. **NOTA** – Tramite osservazione fluoroscopica, accertarsi che lo stent si sia dilatato a sufficienza per consentire una rimozione sicura della punta.

Stent affiancati

NOTA – Per ottenere i migliori risultati, mantenere le guide bagnate.

1. Sbloccare la guida, qualora si utilizzi il sistema bloccaguida Fusion.
2. Caricare a ritroso il dispositivo lungo una guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'apposito connettore.
3. Introdurre il dispositivo procedendo a piccoli incrementi all'interno del canale operativo del duodenoscopio. Con l'elevatore aperto, continuare a far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dal duodenoscopio.
4. Sotto osservazione fluoroscopica e con l'elevatore aperto, far passare il sistema di introduzione dello stent attraverso la papilla e all'interno del coledoco. Far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzare fluoroscopicamente la posizione dello stent attraverso la stenosi. Confermare, mediante osservazione fluoroscopica, che lo stent si trovi nella posizione desiderata. **NOTA** – Per il posizionamento transpapillare, usare come riferimento il marker endoscopico giallo. Dopo il rilascio, gli stent che attraversano la papilla devono estendersi di circa 0,5 cm oltre la papilla e all'interno del duodeno. **NOTA** – Ripetere i passaggi 1-4 per il secondo dispositivo. Entrambi i dispositivi devono essere in posizione prima del rilascio di entrambi gli stent.
5. Prima di rilasciare gli stent, rimuovere i blocchi di sicurezza rossi. **NOTA** – Accertarsi che i blocchi di sicurezza rossi non vengano inavvertitamente rimossi prima di questo passaggio.
6. Sotto osservazione fluoroscopica e con l'elevatore aperto, iniziare a rilasciare gli stent tenendo fermi i connettori per le guide e tirando lentamente indietro le impugnature. Durante il rilascio, mantenere simultaneamente la posizione degli stent ritirando i sistemi di inserimento dal duodenoscopio.
7. Continuare a tirare indietro le impugnature e a ritirare simultaneamente i sistemi di inserimento fino a confermare fluoroscopicamente il completo rilascio degli stent. Per il posizionamento transpapillare è altresì possibile confermare per via endoscopica il completo rilascio dello stent.
8. Mantenendo inalterata la posizione della guida e con l'elevatore aperto, rimuovere con cautela il sistema di inserimento dall'interno dello stent dilatato. Rimuovere il sistema di inserimento dal duodenoscopio, controllando nel contempo la posizione dello

stent per via fluoroscopica. **NOTA** – Tramite osservazione fluoroscopica, accertarsi che lo stent si sia dilatato a sufficienza per consentire una rimozione sicura della punta.

NOTA – Ripetere il passaggio 8 per la rimozione del secondo sistema di inserimento.

A procedura completata, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

ZILVER 635® ŽULTSVADU STENTS IZVĒRŠAMA METĀLA ŽULTSVADU STENTA SISTĒMA

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

IERĪCES APRAKSTS

Zilver 635® žultsvadu pašizvēršes stents

Zilver žultsvadu stents ir no nitinola izgatavots cilindrs ar vaļējiem galiem un pašizvēršes funkciju (**1. att.**). Stenta konstrukcija nodrošina pretestību radiālai kompresijai un viegli pielāgojas žultsvadu anatomiskajiem izliekumiem, tajā pat laikā nesaplokot. Abos stenta galos ir izvietoti starojumu necaurlaidīgi marķieri, kas atvieglo stenta pozīcijas fluoroskopisku vizualizāciju. To var izmantot žultsvadu sistēmā, sākot no intrahepātiskajiem žultsvadiem līdz papillai. Ierīci ir ieteicams izmantot pieaugušajiem.

Ievadišanas sistēma

Stents ir saspīstā veidā ievietots elastīgā ievadišanas sistēmā (**1. att.**). Ievadišanas sistēmas distālajā galā ir izvietots starojumu necaurlaidīgs marķieris, kas atvieglo stenta izplešanu fluoroskopijas kontrolē, un dzeltens endoskopijas marķieris transpapillāram novietojumam. Ievadišanas sistēmā iespējams ievietot 0,035 inch vadītājstīgu. Ierīce tiek piegādāta ar 3 mL šļirci, kas paredzēta ievadišanas sistēmas skalošanai.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce tiek lietota paliatīvai ārstēšanai žultsvadu sistēmas ļaundabīgo neoplazmu gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Tās kontraindikācijas, kas ir specifiskas endoskopiskai retrogrāda holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.
- Papildu kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:
 - nespēju šķērsot nosprostoto zonu ar vadītājstīgu vai stentu;
 - ļoti sīkiem intrahepātiskiem žultsvadiem;
 - labdabīgas izcelsmes žultsvadu striktūrām;
 - žultsvadu nosprostošanos, kas neļauj veikt holangiogrāfiju;
 - vienlaicīgu žultsvada perforāciju;
 - vienlaicīgi esošiem žultsvada akmeņiem;
 - pacientiem, kuriem ir kontraindicētas endoskopiskās procedūras;
 - pacientiem ar koagulopātiju;
 - jebkādu citu pielietojumu, kas nav īpaši pieminēts sadaļā Paredzētā izmantošana.

BRĪDINĀJUMI

- Drošība un efektivitāte, kombinējot viens otram blakus ievietotus stentus ar viens otru pārklājošiem stentiem, nav noteikta.

- Šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.
- Šo stentu **nav paredzēts izņemt** pēc tā sākotnējās ievietošanas, un tas tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu.
- Šī ierīce **nav** paredzēta izplešanai caur iepriekš ievietota vai esoša metāla stenta sienīņu. Šāda rīcība var apgrūtināt ievadītāja izņemšanu vai padarīt to neiespējamu.
- Stents satur niķeli, titānu un zeltu, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli, titānu vai zeltu.
- Pēc izplešanas žultsvadā metāla žultsvadu stentus nav paredzēts pārpozicionēt vai izņemt. Ja stents tiek nejauši izplests vai ievietots nepareizā vietā (tūlīt pēc izplešanas), atstājiet stentu ievietotu šajā vietā un mēģiniet ievietot otru stentu.
- Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja konstatējat kādu neatbilstību normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, stentš tiks izņemts un/vai lietots, ir iespējams tāl funkcijas zudums un/vai slimību pārmešana.
- Ja ir sāka stenta izplešana, nevirziet ievadišanas sistēmu iekšā žultsvadā.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilitāti.
- Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Pēc stenta ievietošanas alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija, var paaugstināt: a) stenta izkustēšanās risku audzēja sarūkšanas dēļ, b) stenta erozijas risku audos un/vai c) gļotādas asiņošanas risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP metožu izmantošanā un žultsvadu stentēšanas procedūru veikšanā. Jāizmanto ERHP standarta metodes.
- Šī ierīce nav savietojama ar Cook Medical THSF vadītājstīgu.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz iepakojuma etiķetes.
- Pirms stenta ievietošanas ir jāveic pilnīga diagnostiska izmeklēšana, lai noteiktu atbilstošu stenta garumu un diametru. Jāizvēlas tāds stenta garums, lai abās striktūras pusēs stents būtu garāks par striktūru. **PIEZĪME.** Ja viens stents pietiekami nepārklāj striktūru, jāievieto otrs stents ar tādu pašu diametru. Attiecībā pret bojājuma vietu vispirms jāstentē sašaurinājuma vieta, kas atrodas vistālāk no papillas, un nākamā jāstentē vieta, kas atrodas tuvāk papillai. Šim otram stentam pietiekami jāpārklāj (vismaz par 1 cm) sākotnēji ievietotais stents, lai nodrošinātu striktūras savienošanu starp stentiem.
- Šis stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.
- Šo stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi komplektācijā iekļauto ievadišanas sistēmu.
- Šis stents ir paredzēts tikai paliatīvai terapijai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.
- Šī stenta ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ir ieteicama periodiska stenta novērtēšana.
- Ja vadītājstīgu vai ievadišanas sistēmu nav iespējams izvīzīt cauri nosprostotajai zonai, nemēģiniet ievietot stentu.
- Jāveic novērtēšana, lai noteiktu sfinkterotomijas vai balondilatācijas nepieciešamību pirms stenta ievietošanas. Gadījumā, ja nepieciešama sfinkterotomija vai

balondilatācija, ir jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontrindikācijas.

- Rikojieties uzmanīgi, lai lietošanas laikā ierīce nesamestos cilpās.
- Nepieļaujiet ievadišanas sistēmas saskari ar organiskiem šķīdinātājiem (piem., spirtu).
- Pārmērīgi negrieziet ierīci.
- Balondilatācijas izmantošana pēc stenta ievietošanas nav izvērtēta.
- Ja pēc stenta ievietošanas ievadišanas sistēmas izņemšanas laikā jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmu un vadītājstīgu kā vienu vienību.
- **Nemēģiniet** no jauna ielādēt izplestu vai daļēji izplestu stentu.
- Ievadišanas sistēmu nevar atkārtoti uzbīdīt uz stenta, lai izplešanas laikā atvilktu stentu atpakaļ ievadišanas instrumentā.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • holecistītu • holestāzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • aknu abscesu • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

Papildu nevēlamie notikumi, kas var rasties saistībā ar žultsvadu stenta ievietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret niķeli • žultsvadu čūlām • nāvi (kas nav iestājusies parastās slimības progresēšanas rezultātā) • drudzi • iekaisumu • sliktu dūšu • aizkuņģa dziedzera vadu obstrukciju • sāpēm • perforāciju • atkārtotu obstruktīvu dzelti • stenta izkustēšanos • stenta nepareizu ievietošanu • stenta nosprostošanos • žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumu • audzēja ieaugšanu vai pārmērīgu hiperplastisku audu ieaugšanu • audzēja pāraugšanu • vemšanu.

MR IZMEKLĒŠANAS DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



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

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka Zilver 635® žultsvadu stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus (tas attiecas gan uz vienu stentu, gan diviem viens otru pārklājošiem stentiem, gan diviem blakus ievietotiem stentiem). Pacientu, kam ievietota šī ierīce, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskā magnētiskā lauka indukcija ir 3 T vai 1,5 T;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 1900 gaušu/cm (19 T/m);
- maksimālais MR iekārtas ziņotai visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (parastā darbības režīmā).

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos apstākļos, nekliniskajā testēšanā tika konstatēts, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas Zilver 635® žultsvadu stenta radītais temperatūras pieaugums nepārsniedz 5,0 °C.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierices radītais attēla artefakts pārsniedz Zilver 635® žultsvadu stentu par aptuveni 14 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar *spin echo* impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

Pacientiem ieteicams reģistrēt implanta drošas skenēšanas nosacījumus organizācijā MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) vai līdzīgā organizācijā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešamais aprīkojums

- Duodenoskops
- Zilver žultsvadu stenta ievadišanas sistēma ar atbilstoša garuma un diametra stentu
- Atbilstoša garuma 0,035 inch vadītājstīga
- Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīce (pēc izvēles)

SVARĪGI! Šis stents paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pacienta sagatavošana

Viens stents

1. Izmantojot duodenoskopu, ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
3. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma un, izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, sagatavojiet iepriekš izvēlēto stenta ievadišanas sistēmu un stentu, izskalojot vadītājstīgas lūmenu un stenta lūmenu ar sterilu ūdeni. Nav ieteicams veikt ierīces skalošanu, izmantojot kontrastvielu.
4. Pēc stenta izskalošanas uzlieciet vāciņu.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai pirms iepriekš aprakstītās 1.–4. darbības netišām netiktu noņemts sarkanais drošības bloķētājs.

Viens otram blakus ievietoti stenti

PIEZĪME. Lai veiktu stentēšanu, ievietojot stentus blakus vienu otram, vajadzīgs duodenoskops, kura minimālais darba kanāla diametrs ir 4,2 mm.

1. Izmantojot duodenoskopu, ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
3. Izmantojot duodenoskopu, ievadiet otru vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
4. Virziet otro vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
5. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmas no to attiecīgajiem iepakojumiem un, izmantojot komplektācijā iekļautās šļirces, sagatavojiet iepriekš izvēlēto stentu ievadišanas sistēmas un stentus, izskalojot vadītājstīgu lūmenus un stentu lūmenus ar sterilu ūdeni. Nav ieteicams veikt ierīces skalošanu, izmantojot kontrastvielu.
6. Pēc stenta izskalošanas uzlieciet vāciņu.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai pirms iepriekš aprakstītās 1.–6. darbības netišām netiktu noņemts sarkanais drošības bloķētājs.

Stentēšanas procedūra

Viens stents

PIEZĪME. Lai iegūtu labākus rezultātus, uzturiet vadītājstīgu mitru.

1. Atbloķējiet vadītājstīgu, ja izmantojat Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.
2. Retrogrādi uzbīdiēt ierīci pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, nodrošinot, ka vadītājstīga izbīdās no vadītājstīgas galviņas.
3. Pakāpeniski ievadiet ierīci duodenoskopa darba kanālā. Ar atvērtu pacēlāju turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz endoskopiski tiek vizualizēta tās izbīdīšanās no duodenoskopa.
4. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu pacēlāju ievadiet stenta ievadišanas sistēmu cauri papillai kopējā žultsvadā. Pakāpeniski virziet ierīci, līdz stenta pozīcija ir fluoroskopiski vizualizējama striktūras vietā. **PIEZĪME.** Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ievietojot to transpapillāri, par atskaites punktu izmantojiet dzeltenu endoskopijas marķieri. Stentiem, kas iet cauri papillai, pēc izplešanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā aptuveni 0,5 cm aiz papillas.
5. Pirms stenta izplešanas noņemiet sarkano drošības bloķētāju. **PIEZĪME.** Nodrošiniet, lai sarkanais drošības bloķētājs netišām netiktu noņemts pirms šīs darbības.
6. Fluoroskopijas kontrolē sāciet stenta izplešanu ar atvērtu pacēlāju, turot vadītājstīgas galviņu nekustīgi un lēnām velkot atpakaļ turētāju. Vienlaikus velciet ievadišanas sistēmu ārā no duodenoskopa, tādējādi saglabājot stenta pozīciju izplešanas laikā.
7. Turpiniet vienlaikus vilkt atpakaļ turētāju un izņemt ievadišanas sistēmu, līdz fluoroskopiski tiek apstiprināts, ka stents ir pilnībā izplests. Ievietojot stentu transpapillāri, stenta pilnīgu izplešanu var apstiprināt arī endoskopiski.
8. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ar atvērtu pacēlāju uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmu no izplestā stenta. Izņemiet ievadišanas sistēmu no duodenoskopa, fluoroskopiski kontrolējot stenta pozīciju. **PIEZĪME.** Fluoroskopiski pārliecinieties, ka stents ir pietiekami izplests, lai no tā droši varētu izņemt galu.

Viens otram blakus ievietoti stenti

PIEZĪME. Lai iegūtu labākus rezultātus, uzturiet vadītājstīgas mitras.

1. Atbloķējiet vadītājstīgu, ja izmantojat Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.
2. Retrogrādi uzbīdiēt ierīci pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, nodrošinot, ka vadītājstīga izbīdās no vadītājstīgas galviņas.
3. Pakāpeniski ievadiet ierīci duodenoskopa darba kanālā. Ar atvērtu pacēlāju turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz endoskopiski tiek vizualizēta tās izbīdīšanās no duodenoskopa.
4. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu pacēlāju ievadiet stenta ievadišanas sistēmu cauri papillai kopējā žultsvadā. Pakāpeniski virziet ierīci, līdz stenta pozīcija ir fluoroskopiski vizualizējama striktūras vietā. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski. **PIEZĪME.** Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ievietojot to transpapillāri, par atskaites punktu izmantojiet dzeltenu endoskopijas marķieri. Stentiem, kas iet cauri papillai, pēc izplešanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā aptuveni 0,5 cm aiz papillas. **PIEZĪME.** Ievietojot otro ierīci, atkārtojiet 1.–4. darbību. Pirms jebkura stenta atvēršanas abām ierīcēm jābūt pozicionētām vietā.
5. Pirms stenta(-u) izplešanas noņemiet sarkano(-os) drošības bloķētāju(-us). **PIEZĪME.** Nodrošiniet, lai sarkanais(-ie) drošības bloķētājs(-i) netišām netiktu noņemts(-i) pirms šīs darbības.

6. Fluoroskopijas kontrolē sāciet stenta(-u) izplešanu ar atvērtu pacēlāju, turot vadītājstīgas galviņu(-as) nekustīgi un lēnām velkot atpakaļ turētāju(-s). Vienlaikus velciet ievadišanas sistēmu(-as) ārā no duodenoskopa, tādējādi saglabājot stenta(-u) pozīciju izplešanas laikā.

7. Turpiniet vienlaikus vilkt atpakaļ turētāju(-s) un izņemt ievadišanas sistēmu(-as), līdz fluoroskopiski tiek apstiprināts, ka stents(-i) ir pilnībā izplests(-i). Ievietojot stentu transpapillāri, stenta pilnīgu izplešanu var apstiprināt arī endoskopiski.

8. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ar atvērtu pacēlāju uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmu no izplestā stenta. Izņemiet ievadišanas sistēmu no duodenoskopa, fluoroskopiski kontrolējot stenta pozīciju. **PIEZĪME.** Fluoroskopiski pārlicinieties, ka stents ir pietiekami izplests, lai no tā droši varētu izņemt galu.

PIEZĪME. Lai izņemtu otru ievadišanas sistēmu, atkārtojiet 8. darbību.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci(-es) saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski bīstamiem medicīniskiem atkritumiem.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Ilgstoši nepakļaut gaismas iedarbībai.

„ZILVER 635®“ TULŽIES LATAKŲ STENTAS IŠPLEČIAMOJO METALINIO TULŽIES LATAKŲ STENTO SISTEMA

DĖMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Zilver 635®“ savaime išsiplečiantis tulžies latakų stentas

„Zilver“ tulžies latakų stentas yra savaime išsiplečiantis nitanolo cilindras atvirais galais (**1 pav.**). Stento konstrukcija yra atspari radialinės jėgos spaudimui ir nesusiglausdama lengvai prisitaiko prie tulžies latakų anatominių vingių. Abiejuose stento galuose yra po rentgenokonstrastinį žymeklį, kad būtų lengviau stebėti fluoroskopinį stento padėties vaizdą. Jį galima implantuoti tulžies latakų sistemoje nuo intrahepatinių tulžies latakų iki spenelio. Įtaisą rekomenduojama naudoti gydant suaugusiuosius.

Įvedimo sistema

Stentas yra suspaustas lanksčios įvedimo sistemos viduje (**1 pav.**). Distaliniame įvedimo sistemos gale yra rentgenokonstrastinis žymeklis, kad vadovaujantis fluoroskopiniu vaizdu būtų lengviau išskleisti stentą, ir geltonas endoskopinis žymeklis transpapiliariniam įdėjimui. Įvedimo sistemos spindžiu galima pravesti 0,035 inch vielos kreipiklį. Įtaisas tiekiamas su 3 mL švirkštu, kad būtų galima praplauti įvedimo sistemą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas piktybinių neoplazmų tulžies latakų sistemoje paliatyviajam gydymui.

KONTRAINDIKACIJOS

- Kontraindikacijos apima tas, kurios būdingos ERCP procedūrai ir bet kuriai procedūrai, kurią reikia atlikti įstatant stentą.
- Be to, taikomos šios ir kitos papildomos kontraindikacijos:
 - Negalėjimas per obstrukcijos vietą pravesti vielos kreipiklio arba stento įvedimo sistemos
 - Labai smulkūs kepenų latakai
 - Gerybinės kilmės tulžies latakų striktūros
 - Tulžies latakų obstrukcija, užkertanti kelią cholangiografijai
 - Gretutinė tulžies latakų perforacija
 - Gretutinė tulžies latakų akmenligė
 - Pacientai, kuriems kontraindikuotinos endoskopinės procedūros
 - Pacientai, kuriems nustatyta koagulopatija
 - Taikymas bet kokiais kitais tikslais nei aiškiai nurodyti šio bukletų skyriuje „Numatytoji paskirtis“

ĮSPĖJIMAI

- Saugumas ir veiksmingumas implantuojant gretimų ir persiklojančių stentų derinį nėra ištirti.
- Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatyti.
- Šis stentas **nėra skirtas pašalinti** ir yra laikomas kraujotaku implantu. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti aplinkinę gleivinę.
- Šis įtaisas **nėra** skirtas išskleisti per anksčiau įstatyto ar esamo metalinio stento sienelę. Tokiu atveju gali būti sunku ar neįmanoma ištraukti įvedimo sistemą.
- Stento sudėtyje yra nikelio, titano ir aukso, kurie gali sukelti alerginę reakciją nikeliumi, titanui ir auksui jautriems žmonėms.
- Šie metaliniai tulžies latakų stentai nėra skirti perstatyti į kitą padėtį arba išimti po to, kai yra išskleisti tulžies latake. Išskleidus netyčia ar įstačius netinkamai (iškart po išskleidimo), stentą reikia palikti vietoje ir reikėtų pabandyti įdėti antrą stentą.
- Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, įtaiso naudoti negalima. Apžiūrėkite priemonę ypač atidžiai patikrindami, ar nėra perlinkių, sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų įtaisui tinkamai funkcionuoti, įtaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, kad gautumėte leidimą gražinti.
- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.
- Stento skleidimui prasidėjus, įvedimo sistemos toliau į tulžies lataką stumti nebegalima.
- Jei kyla abejonų, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite.
- Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir švitinimo, taikymas gali padidinti šią riziką: a) stento pasislinkimo dėl naviko susitraukimo, b) stento sukeltos audinių erozijos ir (arba), c) kraujavimo iš gleivinės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis įtaisas yra skirtas naudoti gydytojams, kurie yra apmokyti atlikti tulžies latakų stentavimą ir turi tokios patirties. ERCP procedūrai reikia taikyti standartinius metodus.
- Šio įtaiso negalima derinti su „Cook Medical“ THSF vielos kreipikliu.
- Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženklime.
- Prieš įstatant stentą reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento ilgiui ir skersmeniui nustatyti. Reikia pasirinkti tokį stento ilgį, kad jis tęstųsi už abiejų striktūros galų. **PASTABA.** Tokiu atveju, jei vienas stentas neapdrėptų visos striktūros, reikia įstatyti antrą tokio paties skersmens stentą. Atsižvelgiant į pažeidimo vietą, pirmiau reikia stentuoti labiausiai nuo spenelio nutolusią susiaurėjimo srį, o paskui – arčiausiai spenelio esančią srį. Šis antrasis stentas turi pakankamai užėiti (mažiausiai 1 cm) ant iš pradžių įstatyto stento, kad būtų užtikrintas striktūros padengimas tarp stentų.
- Šį stentą reikia statyti kontroliuojant fluoroskopu.
- Stentą reikia įstatyti tik pateikta įvedimo sistema.
- Šis stentas skirtas tik paliatyviajam gydymui. Prieš įstatant reikia ištirti kitus gydymo metodus.
- Ilgalaikis šio stento praeinamumas nėra nustatytas. Todėl rekomenduojama stentą reguliariai tikrinti.
- Jei vielos kreipiklio ar įvedimo sistemos negalima prastumti per obstrukcijos srį, stento įstatyti nemėginkite.

- Būtina atlikti įvertinimą nustatant, ar prieš įstatant stentą reikės sfinkterotomijos arba praplėtimo balionėliu. Jei atlikti sfinkterotomiją arba praplėtimą balionėliu būtina, privalu laikytis visų tinkamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.
- Būkite atsargūs, kad stentas naudojant neperlinktų.
- Įvedimo sistemą saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) poveikio.
- Įtaiso per daug nesukiokite.
- Balioninio plėtimo taikymas po stento įstatymo nėra iširtas.
- Jei traukiant įvedimo sistemą po stento įstatymo juntamas pasipriešinimas, įvedimo sistemą ir vielos kreipiklį atsargiai ištraukite kartu kaip vieną sistemą.
- **Nemėginkite** išskeisto ar iš dalies išskeisto stento įtraukti atgal į sistemą.
- Negalima išskeidimo metu įvedimo sistemos vėl atgal stumti per stentą jam susigražinti.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Be kitų, su ERCP procedūra gali būti susiję šie galimi nepageidaujami įvykiai: alerginė reakcija į kontrastines medžiagas arba vaistus • aspiracija • širdies aritmija arba sustojimas • cholangitas • cholecistitas • cholestazė • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • kepenų abscesas • pankreatitas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Implantuojant tulžies latakų stentą, gali pasitaikyti ir kitų papildomų nepageidaujamų įvykių be kitų: alerginė reakcija į nikelį • tulžies latakų išopėjimas • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • karščiavimas • uždegimas • pykinimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas • perforacija • pasikartojanti obstrukcinė gelta • stento pasislinkimas • netinkamas stento įstatymas • stento okliuzija • tulžies trakto arba dvylikapirštės žarnos trauma • naviko įaugimas arba per didelis hiperplastinių audinių įaugimas • naviko peraugimas • vėmimas.

MRI SAUGOS INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zilver 635[®]“ tulžies latakų stentas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje (tiek implantuojant vieną stentą, tiek porą persiklojančių arba porą gretimų stentų). Pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

- 3 T arba 1,5 T statinis magnetinis laukas
- 1 900 gausų/cm (19 T/m) didžiausias erdvinio magnetinio lauko gradientas
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SSS) yra 2 W/kg (normaliojo veikimo režimu)

Neklinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad minėtomis sąlygomis nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas „Zilver 635[®]“ tulžies latakų stento sukeltas temperatūros padidėjimas yra mažiau kaip 5,0 °C.

Atliekant neklinikinius vaizdo tyrimus sukininio aido impulsų sekų ir 3 T MR sistema, įtaiso sukelti artefaktai iškraipo vaizdą maždaug 14 mm spinduliu nuo „Zilver 635“ tulžies latakų stento.

Pacientams rekomenduojama užregistruoti sąlygas, kuriomis implantą galima saugiai skenuoti, fonde „MedicAlert Foundation“ (www.medicalert.org) arba lygiavertėje organizacijoje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Reikalinga įranga

- Duodenoskopas
- „Zilver“ tulžies latakų stento įvedimo sistema su tinkamo ilgio ir skersmens stentu
- Deramo ilgio 0,035 inch vielos kreipiklis
- „Fusion“ vielos kreipiklio fiksatorius (pasirinktini)

SVARBU. Stento sistema skirta naudoti tik vieną kartą.

Paciento paruošimas

Vienas stentas

1. Reikiamai įstatę duodenoskopą, įkiškite vielos kreipiklį lanksčiuoju galiuku į priekį.
2. Stumkite vielos kreipiklį, kol pamatysite jo fluoroskopinį vaizdą striktūrą apimančioje padėtyje.
3. Išimkite stento įvedimo sistemą iš pakuotės ir, naudodami pridedamą švirktą, paruoškite anksčiau pasirinktą stento įvedimo sistemą ir stentą, pateiktu švirktu, pripildytu sterilaus vandens, praplaudami sistemos vielinio kreipiklio ir stento spindžius. Įtaiso plauti kontrastine medžiaga nerekomenduojama.
4. Praplovę stentą, vėl uždėkite dangtelį.

PASTABA. Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdiriai nuimtas prieš atliekant 1–4 veiksmus.

Gretimi stentai

PASTABA. Implantuojant gretimus stentus, būtina naudoti mažiausiai 4,2 mm kanalo dydžio duodenoskopą.

1. Reikiamai įstatę duodenoskopą, įkiškite vielos kreipiklį lanksčiuoju galiuku į priekį.
2. Stumkite vielos kreipiklį, kol pamatysite jo fluoroskopinį vaizdą striktūrą apimančioje padėtyje.
3. Reikiamai įstatę duodenoskopą, įkiškite antrąjį vielos kreipiklį lanksčiuoju galiuku į priekį.
4. Stumkite antrąjį vielos kreipiklį, kol pamatysite jo fluoroskopinį vaizdą striktūrą apimančioje padėtyje.
5. Išimkite stendo tiekimo sistemą iš atitinkamų pakuočių ir, naudojant pridedamą švirktą, paruoškite abi anksčiau pasirinktas stento įvedimo sistemas ir stentus, pateiktais švirktais, pripildytais sterilaus vandens, praplaudami sistemų vielinio kreipiklio spindžius ir stento spindžius. Įtaiso plauti kontrastine medžiaga nerekomenduojama.
6. Praplovę stentą, vėl uždėkite dangtelį.

PASTABA. Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdiriai nuimtas prieš atliekant ankstesnius 1–6 veiksmus.

Stentavimo procedūra

Vienas stentas

PASTABA. Užtikrinant geriausius rezultatus, reikia išlaikyti drėgną vielos kreipiklį.

1. Jei naudojate „Fusion“ vielos kreipiklio fiksatorių, atlaisvinkite vielos kreipiklį.
2. Užmaukite įtaisą per iš anksto įvesto vielos kreipiklio galą, įsitikindami, kad vielos kreipiklis išlindo per sistemos vielos kreipiklio įvorę.
3. Po truputį veskite įtaisą į duodenoskopo prieigos kanalą. Elevatoriui esant atviram, toliau stumkite įtaisą po truputį, kol endoskopiniame vaizde jį pamatysite išlendant iš duodenoskopo.
4. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, elevatoriui esant atviram, praveskite stento įvedimo sistemą pro spenelį į bendrąjį tulžies lataką. Po truputį stumkite įtaisą, kol fluoroskopiniame vaizde bus matoma striktūrą apimanti stento padėtis. **PASTABA.** Įstatydami transpapiliniu būdu, stento padėtį nustatykite pagal geltonąjį endoskopinį žymeklį. Spenelį padengiantis stentas po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm išlyti iš spenelio į dvylikapirštę žarną.
5. Prieš išskleiddami stentą, nuimkite raudonąjį apsauginį fiksatorių. **PASTABA.** Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdairiai nuimtas prieš atliekant šį veiksmą.
6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, elevatoriui esant atviram, pradėkite skleisti stentą stabiliai laikydami sistemos vielos kreipiklio įvorę ir lėtai atgal traukdami rankeną. Tuo pat metu išlaikykite išskleidžiamo stento padėtį, įvedimo sistemą traukdami iš duodenoskopo.
7. Tęskite, vienu metu atgal traukdami rankeną ir atitraukdami įvedimo sistemą, kol fluoroskopiškai patvirtinsite, kad stentas visiškai išsiskleidęs. Įstątant transpapiliniu būdu, visišką stento išsiskleidimą galima patvirtinti ir endoskopiškai.
8. Išlaikydami vielos kreipiklio padėtį, elevatoriui esant atviram, atsargiai ištraukite įvedimo sistemą iš išsiplėtusio stento. Ištraukite įvedimo sistemą iš duodenoskopo, fluoroskopiškai stebėdami stento padėtį. **PASTABA.** Fluoroskopiškai patvirtinkite, jog stentas yra pakankamai išsiplėtęs, kad būtų galima saugiai ištraukti galiuką.

Gretimi stentai

PASTABA. Užtikrinant geriausius rezultatus, reikia išlaikyti drėgną vielos kreipiklį.

1. Jei naudojate „Fusion“ vielos kreipiklio fiksatorių, atlaisvinkite vielos kreipiklį.
2. Užmaukite įtaisą per iš anksto įvesto vielos kreipiklio galą, įsitikindami, kad vielos kreipiklis išlindo per sistemos vielos kreipiklio įvorę.
3. Po truputį veskite įtaisą į duodenoskopo prieigos kanalą. Instrumentų kėlimo mechanizmui esant atviram, toliau stumkite įtaisą po truputį, kol endoskopiniame vaizde jį pamatysite išlendant iš duodenoskopo.
4. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, elevatoriui esant atviram, praveskite stento įvedimo sistemą pro spenelį į bendrąjį tulžies lataką. Po truputį stumkite įtaisą, kol fluoroskopiniame vaizde bus matoma striktūrą apimanti stento padėtis. Fluoroskopiškai patvirtinkite reikiamą stento padėtį. **PASTABA.** Įstatydami transpapiliniu būdu, stento padėtį nustatykite pagal geltonąjį endoskopinį žymeklį. Spenelį aprėpantis stentas po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm išlyti iš spenelio į dvylikapirštę žarną. **PASTABA.** Įstatykite antrąjį įtaisą, pakartodami 1–4 veiksmus. Prieš pradėdami skleisti bet kurį stentą, abu įtaisai turi būti reikiamose padėtyse.

5. Prieš išskleisdami stentą (-us), nuimkite raudonąjį apsauginį fiksatorių (-ius).
PASTABA. Užtikrinkite, kad raudonasis (-ieji) apsauginis (-iai) fiksatorius (-iai) nebūtų neapdairiai nuimtas (-i) prieš atliekant šį veiksma.
6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, elevatoriui esant atviram, pradėkite skleisti stentą (-us) stabiliai laikydami sistemos vielos kreipiklio įvorę (-es) ir lėtai atgal traukdami rankeną (-as). Tuo pat metu išlaikykite išskleidžiamo (-ų) stento (-ų) padėtį, įvedimo sistemą (-as) traukdami iš duodenoskopo.
7. Tęskite, vienu metu atgal traukdami rankeną (-as) ir atitraukdami įvedimo sistemą (-as), kol fluoroskopiškai patvirtinsite, kad stentas (-ai) visiškai išsiskleidęs (-ę). Įstatant transpapiliniu būdu, visišką stento išsiskleidimą galima patvirtinti ir endoskopiškai.
8. Išlaikydami vielos kreipiklio padėtį, elevatoriui esant atviram, atsargiai ištraukite įvedimo sistemą iš išsiplėtusio stento. Ištraukite įvedimo sistemą iš duodenoskopo, fluoroskopiškai stebėdami stento padėtį. **PASTABA.** Fluoroskopiškai patvirtinkite, jog stentas yra pakankamai išsiplėtęs, kad būtų galima saugiai ištraukti galiuką.
PASTABA. Pakartokite 8 veiksma antrajai įvedimo sistemai ištraukti.

Užbaigę procedūrą, įtaisą (-us) pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

KAIP TIEKIAMI

Tiekiamas praplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikyti šviesoje ilgą laiką.

ZILVER 635® GALLESTENT EKSPANDERBART GALLESTENTSYSTEM I METALL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Zilver 635® selvekspanderende gallestent

Zilver gallestent er en selvekspanderende, åpen sylinder av nitinol (**fig. 1**). Stentens design tåler radial kompresjon og føyer seg enkelt etter kurver i galleganganatomien uten å falle sammen. Det er radioopake markører på hver ende av stenten, som er til hjelp ved fluoroskopisk visualisering av stentposisjonen. Den kan brukes i galletreet fra de intrahepatiske gangene til papilla. Anordningen er anbefalt for bruk hos voksne.

Innføringssystem

Stenten er komprimert i et fleksibelt innføringssystem (**fig. 1**). Det er en radioopak markør i den distale enden av innføringssystemet for å hjelpe med frigjøring av stenten under gjennomlysning, og en gul endoskopisk markør for transpapillær plassering. Innføringssystemet rommer en ledevaier på 0,035 inch. Anordningen leveres med en 3 mL sprøyte for gjennomskylling av innføringssystemet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til lindring av maligne neoplasmer i galletreet.

KONTRAINDIKASJONER

- Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikke for ERCP og eventuelle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.
- Andre kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Manglende mulighet til å føre ledevaierens eller stentens innføringssystem gjennom det obstruerte området
 - Meget små intrahepatiske ganger
 - Strikturer av benign etiologi i gallegangen
 - Galleobstruksjon som hindrer kolangiografi
 - Samtidig perforert gallegang
 - Samtidige gallegangstener
 - Pasienter med kontraindikasjon for endoskopiske prosedyrer
 - Pasienter med koagulopati
 - Enhver annen bruk enn den som spesifikt beskrives i avsnittet Tiltentkt bruk i dette heftet

ADVARSLER

- Sikkerheten og effektiviteten ved stenter side ved side kombinert med overlapping har ikke blitt fastslått.
- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.

- Denne stenten er **ikke beregnet på å fjernes** og regnes for å være et permanent implantat. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner.
- Denne anordningen er **ikke beregnet på å frigjøres** gjennom veggen til en tidligere plassert eller eksisterende metallstent. Hvis det gjøres, kan det bli vanskelig eller umulig å fjerne innføringssystemet.
- Stenten inneholder nikkel, titan og gull som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel, titan eller gull.
- Disse gallestentene av metall er ikke beregnet på å plasseres på nytt eller fjernes etter frigjøring i gallegangen. I tilfelle utilsiktet frigjøring eller feil plassering (umiddelbart etter frigjøring) skal du la stenten bli på plass og forsøke å plassere en andre stent.
- Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Hvis pakken er åpnet eller skadet når den mottas, skal anordningen ikke brukes. Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger eller brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtiltalelse.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Ikke før innføringsystemet opp og inn i gallegangen etter at stentfrigjøring har blitt påbegynt.
- Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt.
- Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet.
- Etter stentplassering kan alternative behandlingsmetoder, som for eksempel cellegiftbehandling og stråling, øke risikoen for: a) forskyvning av stenten grunnet tumorkrymping, b) stenterosjon av vevet og/eller c) blødning fra slimhinnene.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med ERCP-teknikker og gallestenting. Standard teknikker for ERCP skal brukes.
- Denne anordningen er ikke kompatibel med Cook Medical THSF ledevaier.
- Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Før stentplassering skal en fullstendig diagnostisk evaluering utføres for å bestemme riktig lengde og diameter på stenten. Stentlengden som velges, skal være slik at det er ekstra lengde på begge ender av strikturen. **MERKNAD:** Hvis ikke én enkelt stent tilstrekkelig dekker strikturen, skal en andre stent med samme diameter plasseres. I forhold til lesjonsstedet skal området med avsnerving lengst vekk fra papilla stentes først etterfulgt av området nærmest papilla. Denne andre stenten skal overlape tilstrekkelig (minst 1 cm) med den første stenten som ble plassert, for å sikre at det dannes bro over strikturen mellom stentene.
- Denne stenten må plasseres under gjennomlysning.
- Denne stenten må kun plasseres med bruk av innføringsystemet som følger med.
- Denne stenten er kun beregnet for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før anordningen plasseres.
- Langvarig gjennomløpende åpenhet med denne stenten har ikke blitt fastslått. Regelmessig evaluering av stenten anbefales.
- Hvis ledevaieren eller innføringsystemet ikke kan føres gjennom det obstruerte området, må du ikke forsøke å plassere stenten.

- Vurdering må tas for å avgjøre om det er nødvendig med sfinkterotomi eller ballongdilatering før stentplassering. I tilfelle sfinkterotomi eller ballongdilatering er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.
- Vær forsiktig så ikke anordningen får knekk under bruk.
- Ikke utsett innføringssystemet for organiske løsninger (for eksempel alkohol).
- Ikke vri anordningen for mye.
- Bruk av ballongdilatering etter stentplassering har ikke blitt evaluert.
- Hvis det møtes motstand etter stentplassering under uttrekking av innføringssystemet, skal innføringssystemet og ledevaieren fjernes forsiktig som en enhet.
- **Ikke** forsøk å laste en frigjort eller delvis frigjort stent på nytt.
- Innføringssystemet kan ikke føres frem igjen over stenten for å trekke tilbake stenten under frigjøring.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • kolecystitt • kolestase • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • leverabscess • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

Ytterligere bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med plassering av gallestenten, inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på nikkel • sårdannelse i gallegangen • dødsfall (annet enn grunnet normal sykdomsutvikling) • feber • betennelse • kvalme • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte • perforasjon • tilbakevendende obstruktiv gulsott • forskyvning av stent • feilplassering av stent • stentokklusjon • traume på galleveien eller duodenum • tumorinnvekst eller innvekst grunnet for mye hyperplastisk vev • tumorovervekst • oppkast.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional

Ikke-klinisk testing har vist at Zilver 635[®] gallestent er MR Conditional (for enten én enkelt stent, et par overlappende stenter eller et par stenter side ved side). En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller 1,5 T
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for MR-systemet på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene som defineres ovenfor, indikerer ikke-kliniske testresultater at Zilver 635[®] gallestent forventes å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 5,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 14 mm ut fra Zilver 635® gallestent under avbildning med en spinneko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

Det anbefales at pasientene registrerer forholdene implantatet trygt kan skannes under, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

BRUKSANVISNING

Nødvendig utstyr

- Duodenoskop
- Zilver innføringssystem for gallestent med egnet stentlengde og -diameter
- 0,035 inch ledevaier av egnet lengde
- Fusion låseutstyr på ledevaier (valgfritt)

VIKTIG: Dette stentsystemet er kun beregnet på engangsbruk.

Klargjøring av pasienten

Enkeltstent

1. Med duodenoskopet på plass, før en ledevaier inn med den bøyelige spissen først.
2. Før inn ledevaieren til den kan visualiseres ved gjennomlysning i posisjon gjennom strikturen.
3. Ta stentinnføringssystemet ut av pakningen og, ved bruk av sprøyten som følger med, forbered det tidligere valgte innføringssystemet for stenten ved å skylle ledevaierens indre lumen og stentlumenet med sterilt vann. Det anbefales ikke å skylle anordningen med kontrastmiddel.
4. Sett på igjen hetten etter skylling av stenten.

MERKNAD: Påse at den røde sikkerhetslåsen ikke fjernes utilsiktet før trinn 1–4 over.

Stenter side ved side

MERKNAD: For stenting side ved side kreves et duodenoskop med en minimum kanalstørrelse på 4,2 mm.

1. Med duodenoskopet på plass føres en ledevaier inn med den bøyelige spissen først.
2. Før inn ledevaieren til den kan visualiseres ved gjennomlysning i posisjon gjennom strikturen.
3. Med duodenoskopet på plass, før en andre ledevaier inn med den bøyelige spissen først.
4. Før den andre ledevaieren inn til den visualiseres ved gjennomlysning i posisjon gjennom strikturen.
5. Ta stentinnføringssystemene ut av de respektive pakningene deres og, ved bruk av sprøyten som følger med, forbered de to tidligere valgte stentinnføringssystemene og stentene ved å skylle ledevaierens indre lumen og stentlumenene med sterilt vann. Det anbefales ikke å skylle anordningen med kontrastmiddel.
6. Sett på igjen hetten etter skylling av stenten.

MERKNAD: Påse at den røde sikkerhetslåsen ikke fjernes utilsiktet før trinn 1–6 over.

Stentingsprosedyre

Enkeltstent

MERKNAD: For best resultat, hold ledevaieren fuktet.

1. Lås opp ledevaieren, dersom Fusion låseutstyr på ledevaier brukes.
2. Last anordningen bakfra over en forhåndsplassert ledevaier, og påse at ledevaieren kommer ut av muffen for ledevaieren.
3. Før inn anordningen med korte trinn inn i arbeidskanalen på duodenoskopet. Med elevatoren åpen, fortsett å føre anordningen frem med korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av duodenoskopet.
4. Under gjennomlysning og med elevatoren åpen føres stentens innføringssystem gjennom papilla og inn i hovedgallegangen. Før anordningen frem med korte trinn til stentens plassering visualiseres ved gjennomlysning gjennom strikturen. **MERKNAD:** For transpapillær plassering skal det refereres til den gule endoskopiske markøren for stentplassering. En stent som danner bro over papilla skal strekke seg omtrent 0,5 cm forbi papilla og inn i duodenum etter frigjøring.
5. Før frigjøring av stenten må den røde sikkerhetslåsen fjernes. **MERKNAD:** Påse at den røde sikkerhetslåsen ikke fjernes utilsiktet før dette trinnet.
6. Under gjennomlysning og med elevatoren åpen begynnes frigjøringen av stenten ved å holde muffen for ledevaieren i ro og sakte trekke håndtaket tilbake. Oppretthold samtidig stentplasseringen under frigjøringen ved å trekke innføringssystemet tilbake fra duodenoskopet.
7. Fortsett samtidig å trekke håndtaket bakover og trekke innføringssystemet tilbake til du ved gjennomlysning kan bekrefte at stenten er fullstendig frigjort. For transpapillær plassering kan også endoskopisk bekreftelse av fullstendig frigjøring av stenten brukes.
8. Mens ledevaieren holdes i posisjon og med elevatoren åpen, ta forsiktig innføringssystemet ut av den ekspanderte stenten. Fjern innføringssystemet fra duodenoskopet mens stentens posisjon overvåkes ved gjennomlysning. **MERKNAD:** Kontroller ved gjennomlysning at stenten er tilstrekkelig ekspandert til at spissen trygt kan fjernes.

Stenter side ved side

MERKNAD: For best resultat, hold ledevaierne fuktet.

1. Lås opp ledevaieren, dersom Fusion låseutstyr på ledevaier brukes.
2. Last anordningen bakfra over en forhåndsplassert ledevaier, og påse at ledevaieren kommer ut av muffen for ledevaieren.
3. Før inn anordningen med korte trinn inn i arbeidskanalen på duodenoskopet. Med elevatoren åpen fortsetter du å føre anordningen frem med korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av duodenoskopet.
4. Under gjennomlysning og med elevatoren åpen føres stentens innføringssystem gjennom papilla og inn i hovedgallegangen. Før anordningen frem med korte trinn til stentens plassering visualiseres ved gjennomlysning gjennom strikturen. Bekreft ønsket stentplassering under gjennomlysning. **MERKNAD:** For transpapillær plassering skal det refereres til den gule endoskopiske markøren for stentplassering. En stent som danner bro over papilla skal strekke seg omtrent 0,5 cm forbi papilla og inn i duodenum etter frigjøring. **MERKNAD:** Gjenta trinn 1–4 for den andre anordningen. Begge anordningene må være i posisjon før noen av stentene frigjøres.

5. Før frigjøring av stenten(e) må de(n) røde sikkerhetslåsen(e) fjernes. **MERKNAD:** Påse at de(n) røde sikkerhetslåsen(e) ikke fjernes utilsiktet før dette trinnet.

6. Under gjennomlysning og med elevatoren åpen begynnes frigjøringen av stenten(e) ved å holde muffen(e) for ledevaier(ne) i ro og sakte trekke håndtaket tilbake. Behold samtidig stentplasseringen under frigjøring ved å trekke innføringssystemet/-systemene tilbake fra duodenoskopet.

7. Fortsett samtidig å trekke håndtaket/håndtakene bakover og trekke innføringssystemet/-systemene tilbake til du ved gjennomlysning kan bekrefte at stenten(e) er fullstendig frigjort. For transpapillær plassering kan også endoskopisk bekreftelse av fullstendig frigjøring av stenten brukes.

8. Mens ledevaieren holdes i posisjon og med elevatoren åpen tar du forsiktig innføringssystemet ut av den ekspanderte stenten. Fjern innføringssystemet fra duodenoskopet mens stentens posisjon overvåkes ved gjennomlysning.

MERKNAD: Kontroller ved gjennomlysning at stenten er tilstrekkelig ekspandert til at spissen trygt kan fjernes.

MERKNAD: Gjenta trinn 8 for å fjerne det andre innføringssystemet.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder.

STENT DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH ZILVER 635® SYSTEM ROZSZERZALNEGO METALOWEGO STENTU DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

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

OPIS URZĄDZENIA

Samorozprężający stent do dróg żółciowych Zilver 635®

Stent Zilver do dróg żółciowych jest samorozprężającym, otwartym na końcach walcem wykonanym z nitynolu (**Rys. 1**). Budowa stentu zapewnia odporność na ściskanie promieniowe i z łatwością dostosowuje się do anatomii przewodu żółciowego bez zapadania. Na obu końcach stentu znajdują się cieniodajne znaczniki, które ułatwiają uwidocznienie położenia stentu podczas fluoroskopii. Stent może być używany w obrębie drzewa żółciowego od przewodów wewnątrzwartrobowych do brodawki. Urządzenie jest zalecane do stosowania u osób dorosłych.

System podawania

Stent jest ściśnięty w elastycznym systemie podawania (**Rys. 1**). Na dystalnym końcu systemu podawania znajduje się znacznik cieniodajny, który ułatwia rozprężanie stentu pod kontrolą fluoroskopową, a żółty znacznik endoskopowy umożliwia umieszczenie przebrodawkowe. System podawania współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch. Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką 3 mL do przepłukiwania systemu podawania.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do paliatywnego leczenia nowotworów złośliwych w drzewie żółciowym.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich procedur wykonywanych w związku z umieszczeniem stentu.
- Dodatkowe przeciwwskazania to między innymi:
 - Brak możliwości przesunięcia przewodnika lub systemu podawania stentu przez zwężoną okolicę
 - Bardzo małe przewody wewnątrzwartrobowe
 - Zwężenia dróg żółciowych pochodzenia łagodnego
 - Blokada dróg żółciowych uniemożliwiająca wykonanie cholangiografii
 - Współistniejąca perforacja przewodu żółciowego
 - Współistniejące złoże w przewodzie żółciowym
 - Pacjenci, u których przeciwwskazane są zabiegi endoskopowe
 - Pacjenci z koagulopatią
 - Wszelkie zastosowania inne od wyraźnie wymienionych w części Przeznaczenie niniejszej broszury

OSTRZEŻENIA

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku jednoczesnego stosowania stentów w układzie jeden obok drugiego i zachodzących na siebie.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia w układzie naczyniowym.
- Stent **nie jest przeznaczony do usunięcia** i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu po jego założeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej.
- Niniejsze urządzenie **nie** jest przeznaczone do rozprężania przez ścianę poprzednio umieszczonego lub istniejącego stentu metalowego. Takie postępowanie może utrudnić lub uniemożliwić usunięcie systemu podawania.
- Stent ten zawiera nikiel, tytan oraz złoto, które mogą spowodować reakcję alergiczną u osób uczulonych na nikiel, tytan lub złoto.
- Niniejsze metalowe stenty do dróg żółciowych nie są przeznaczone do repozycjonowania ani do usuwania po rozprężeniu w drogach żółciowych. W razie przypadkowego rozprężenia lub nieprawidłowego umieszczenia (natychmiast po rozprężeniu) należy pozostawić stent na miejscu i podjąć próbę umieszczenia drugiego stentu.
- Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wzrokowo sprawdzić urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/ lub przeniesienia choroby.
- Nie wolno wsuwać systemu podawania do przewodu żółciowego po rozpoczęciu rozprężania stentu.
- Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.
- Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.
- Po umieszczeniu stentu alternatywne metody leczenia, takie jak chemioterapia lub napromienianie, mogą zwiększać ryzyko: a) przemieszczenia stentu na skutek obkurczenia się guza, b) erozji tkanki spowodowanej stentem i/lub c) krwawienia z błony śluzowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik ECPW i stentowania dróg żółciowych. Należy stosować standardowe techniki ECPW.
- Niniejsze urządzenie nie jest zgodne z przewodnikiem THSF firmy Cook Medical.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.
- Przed założeniem stentu należy przeprowadzić kompletną ocenę diagnostyczną w celu określenia odpowiedniej długości oraz średnicy stentu. Wybrana długość stentu powinna uwzględniać dodatkowe odcinki na obu końcach zwężenia. **UWAGA:** Jeśli pojedynczy stent nie jest w stanie odpowiednio pokryć zwężenia, należy umieścić drugi stent o tej samej średnicy. Obszar zwężenia najdalszy od brodawki (w odniesieniu do miejsca zmiany) powinien być stentowany najpierw, a obszar najbliższy brodawce powinien być stentowany jako drugi. Ten drugi stent powinien spełniać

warunek odpowiedniego zachodzenia na siebie (co najmniej na długości 1 cm) ze stentem umieszczonym poprzednio, co zapewni wypełnienie zwężenia pomiędzy stentami.

- Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.
- Stent musi być zakładany wyłącznie za pomocą dostarczonego systemu podawania.
- Stent jest przeznaczony wyłącznie do terapii paliatywnej. Przed założeniem stentu należy dokładnie rozważyć wdrożenie alternatywnych metod terapeutycznych.
- Nie ustalono długoterminowej drożności tego stentu. Zalecane jest wykonywanie okresowej oceny stentu.
- Jeżeli nie można przeprowadzić przewodnika lub systemu podawania 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 przestróg, ostrzeżeń i przeciwwskazań.
- Należy uważać, aby nie zapętlić urządzenia podczas stosowania.
- Nie wystawiać systemu podawania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie skręcać nadmiernie urządzenia.
- Nie oceniano stosowania poszerzania balonem po umieszczeniu stentu.
- Jeżeli po umieszczeniu stentu wystąpi opór podczas wycofywania systemu podawania, należy ostrożnie usunąć system podawania razem z przewodnikiem jako całość.
- **Nie wolno** próbować ponownie ładować całkowicie lub częściowo rozprężonego stentu.
- W czasie rozprężania stentu nie jest możliwe ponowne wsunięcie systemu podawania do przodu po stencie w celu ponownego uchwycenia stentu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą między innymi: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • zapalenie pęcherzyka żółciowego • zastój żółci • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ropień wątroby • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • sepsa.

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z umieszczeniem stentu do dróg żółciowych należą między innymi: reakcja alergiczna na nikiel • owrzodzenie dróg żółciowych • zgon (z powodu innego niż normalna progresja choroby) • gorączka • stan zapalny • nudności • niedrożność przewodu trzustkowego • ból • perforacja • nawrotowa żółtaczk zarostowa • przemieszczenie stentu • niewłaściwe umieszczenie stentu • okluzja stentu • uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy • wrastanie guza lub nadmiaru tkanki rozrostowej • przerost guza • wymioty.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA NMR



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazały, że stent do dróg żółciowych Zilver 635[®] jest warunkowo zgodny ze środowiskiem NMR (w przypadku pojedynczego stentu, pary zachodzących na siebie stentów lub pary stentów umieszczonych jeden obok drugiego). Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała 2 W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania opisanych powyżej, zgodnie z wynikami badań nieklinicznych oczekuje się, że stent do dróg żółciowych Zilver 635[®] spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,0 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 14 mm od stentu do dróg żółciowych Zilver 635[®] przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane wyposażenie

- Duodenoskop
- System podawania stentu do dróg żółciowych Zilver ze stentem o odpowiedniej długości i średnicy
- Prowadnik 0,035 inch o odpowiedniej długości
- Urządzenie blokujące prowadnik Fusion (opcjonalnie)

WAŻNE: Niniejszy system stentu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przygotowanie pacjenta

Pojedynczy stent

1. Podczas gdy duodenoskop pozostaje na miejscu, wprowadzić prowadnik, giętkim końcem do przodu.

2. Wprowadzać prowadnik do momentu, kiedy będzie on widoczny na obrazie fluoroskopowym we właściwym miejscu w obrębie zwężenia.
 3. Wyjąć system podawania stentu z opakowania i, używając dołączonej strzykawki, przygotować wcześniej wybrany system podawania stentu oraz stent, przepłukując wewnętrzny kanał przeznaczony na prowadnik oraz kanał stentu wodą jałową. Nie jest zalecane przepłukiwanie urządzenia środkiem kontrastowym.
 4. Po przepłukaniu stentu założyć z powrotem zatyczkę.
- UWAGA:** Przed wykonaniem etapów 1–4 powyżej należy się upewnić, że czerwona blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta.

Stenty umieszczone obok siebie

UWAGA: W przypadku umieszczania stentów jeden obok drugiego wymagany jest duodenoskop o minimalnej średnicy kanału 4,2 mm.

1. Podczas gdy duodenoskop pozostaje na miejscu, wprowadzić prowadnik, giętym końcem do przodu.
 2. Wprowadzać prowadnik do momentu, kiedy będzie on widoczny na obrazie fluoroskopowym we właściwym miejscu w obrębie zwężenia.
 3. Podczas gdy duodenoskop pozostaje na miejscu, wprowadzić drugi prowadnik, giętym końcem do przodu.
 4. Wprowadzać drugi prowadnik do momentu, kiedy będzie on widoczny na obrazie fluoroskopowym we właściwym miejscu w obrębie zwężenia.
 5. Wyjąć systemy podawania stentu z ich opakowań i, używając dołączonych strzykawek, przygotować dwa wcześniej wybrane systemy podawania stentu oraz stenty, przepłukując wewnętrzne kanały przeznaczone na prowadnik oraz kanały stentu wodą jałową. Nie jest zalecane przepłukiwanie urządzenia środkiem kontrastowym.
 6. Po przepłukaniu stentu założyć z powrotem zatyczkę.
- UWAGA:** Przed wykonaniem etapów 1–6 powyżej należy się upewnić, że czerwona blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta.

Procedura stentowania

Pojedynczy stent

UWAGA: Dla uzyskania lepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Odblokować prowadnik, jeśli jest używane urządzenie blokujące prowadnik Fusion.
2. Wprowadzić wstecznie urządzenie po wcześniej umieszczonym prowadniku, upewniając się, że prowadnik wysuwa się ze złączki, przez którą przechodzi.
3. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami do kanału roboczego duodenoskopu. Przy otwartym elewatorze nadal wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy na obrazie endoskopowym będzie widoczne, jak opuszcza duodenoskop.
4. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, przeprowadzić system podawania stentu przez brodawkę do przewodu żółciowego wspólnego. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu fluoroskopowego uwidocznienia położenia stentu w zwężeniu. **UWAGA:** W przypadku umieszczania przezbrodawkowego kierować się żółtym znacznikiem endoskopowym przy umieszczaniu stentu. Stent, który przekracza brodawkę, powinien po rozprężeniu wystawać poza brodawkę i wkraczać w dwunastnicę na około 0,5 cm.

5. Przed rozprężeniem stentu usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą. **UWAGA:** Należy się upewnić, że czerwona blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta przed tym etapem.

6. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, rozpocząć rozprężanie stentu, utrzymując nieruchomo złączkę, przez którą przechodzi przewodnik i powoli pociągając uchwyt do tyłu. Jednocześnie utrzymywać położenie stentu podczas rozprężania, wycofując system podawania z duodenoskopu.

7. Kontynuować jednoczesne pociąganie uchwytu do tyłu oraz wycofywanie systemu podawania do momentu fluoroskopowego potwierdzenia całkowitego rozprężenia stentu. W przypadku umieszczania przezbrodawkowego można również wykorzystać endoskopowe potwierdzenie pełnego rozprężenia stentu.

8. Utrzymując nieruchomo przewodnik, przy otwartym elewatorze, ostrożnie usunąć system podawania z wnętrza rozprężonego stentu. Usunąć system podawania z duodenoskopu, jednocześnie fluoroskopowo monitorując położenie stentu.

UWAGA: Upewnić się na obrazie fluoroskopowym, czy stent rozprężył się w stopniu wystarczającym do bezpiecznego usunięcia końcówki.

Stenty umieszczone obok siebie

UWAGA: Dla uzyskania lepszych wyników przewodniki powinny być cały czas zwilżone.

1. Odblokować przewodnik, jeśli jest używane urządzenie blokujące przewodnik Fusion.

2. Wprowadzić wstecznie urządzenie po wcześniej umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wysuwa się ze złączki, przez którą przechodzi.

3. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami do kanału roboczego duodenoskopu. Przy otwartym elewatorze nadal wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy na obrazie endoskopowym będzie widoczne, jak opuszcza duodenoskop.

4. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, przeprowadzić system podawania stentu przez brodawkę do przewodu żółciowego wspólnego. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu fluoroskopowego uwidocznienia położenia stentu w zwężeniu. Potwierdzić żądane położenie stentu, używając fluoroskopii. **UWAGA:** W przypadku umieszczania przezbrodawkowego kierować się żółtym znacznikiem endoskopowym przy umieszczaniu stentu. Stent, który przekracza brodawkę, powinien po rozprężeniu wystawać poza brodawkę i wkrazać w dwunastnicę na około 0,5 cm. **UWAGA:** Powtórzyć etapy 1–4 dla drugiego urządzenia. Przed rozprężeniem któregośkolwiek stentu oba urządzenia muszą się znajdować w odpowiednim położeniu.

5. Przed rozprężeniem stentu (stentów) usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą (czerwone blokady zabezpieczające). **UWAGA:** Należy się upewnić, że czerwone blokady zabezpieczające nie zostały nieumyślnie usunięte przed tym etapem.

6. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, rozpocząć rozprężanie stentu (stentów), utrzymując nieruchomo złączkę (złączki), przez którą (które) przechodzi przewodnik i powoli pociągając uchwyt (uchwyty) do tyłu. Jednocześnie utrzymywać położenie stentu (stentów) podczas rozprężania, wycofując system (systemy) podawania z duodenoskopu.

7. Kontynuować jednoczesne pociąganie uchwytu (uchwyty) do tyłu oraz wycofywanie systemu (systemów) podawania do momentu fluoroskopowego potwierdzenia całkowitego rozprężenia stentu (stentów). W przypadku umieszczania przezbrodawkowego można również wykorzystać endoskopowe potwierdzenie pełnego rozprężenia stentu.

8. Utrzymując nieruchomo prowadnik, przy otwartym elewatorze, ostrożnie usunąć system podawania z wnętrza rozprężonego stentu. Usunąć system podawania z duodenoskopy, jednocześnie fluoroskopowo monitorując położenie stentu.

UWAGA: Upewnić się na obrazie fluoroskopowym, czy stent rozprężył się w stopniu wystarczającym do bezpiecznego usunięcia końcówki.

UWAGA: Powtórzyć etap 8 w celu usunięcia drugiego systemu podawania.

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.

STENT BILIAR ZILVER 635®

SISTEMA DE STENT BILIAR EM METAL EXPANSÍVEL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Stent biliar auto-expansível Zilver 635®

O stent biliar Zilver consiste num cilindro de nitinol auto-expansível de extremidades abertas (**Fig. 1**). 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. Pode ser utilizado no trato biliar dos canais intra-hepáticos para a papila. O dispositivo é recomendado para utilização na população adulta.

Sistema de colocação

O stent está comprimido num sistema de colocação flexível (**Fig. 1**). Existe um marcador radiopaco na extremidade distal do sistema de colocação para ajudar na expansão do stent sob orientação fluoroscópica e um marcador endoscópico amarelo para colocação transpapilar. O sistema de colocação é compatível com fios guia de 0,035 inch. O dispositivo é fornecido com uma seringa de 3 mL para irrigar o sistema de colocação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

- As contra-indicações incluem as específicas da CPRE e de outros procedimentos a ser efetuados juntamente com a colocação do stent.
- Contra-indicações adicionais incluem, mas não se limitam a:
 - Incapacidade para fazer passar o fio guia ou o sistema de colocação do stent através da área obstruída
 - Canais intra-hepáticos muito pequenos
 - Estenoses do canal biliar de etiologia benigna
 - Obstrução biliar impedindo colangiografia
 - Canal biliar perfurado concomitante
 - Cálculos biliares concomitantes
 - Doentes para os quais os procedimentos endoscópicos estão contra-indicados
 - Doentes com coagulopatia
 - Qualquer utilização diferente da especificamente indicada na secção Utilização prevista deste guia

ADVERTÊNCIAS

- Não foram determinadas a segurança e a eficácia da combinação de stents lado a lado e stents sobrepostos.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.
- Este stent **não se destina a ser removido** e é considerado um implante permanente. Tentativas para remover o stent após a colocação podem danificar a mucosa circundante.
- Este dispositivo **não** se destina a ser expandido através da parede de um stent metálico previamente colocado ou existente. Se o fizer, pode dificultar ou impossibilitar a remoção do sistema de colocação.
- O stent contém níquel, titânio e ouro, que podem causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel, ao titânio e ao ouro.
- Estes stents biliares metálicos não se destinam a ser reposicionados ou removidos após expansão no canal biliar. Em caso de expansão acidental ou colocação incorreta (imediatamente após a expansão), o deixe o stent colocado e tente colocar um segundo stent.
- Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou danificada no momento da receção. Inspeção visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um funcionamento correto do dispositivo, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.
- Não avance o sistema de colocação até ao canal biliar depois de ter iniciado a expansão do stent.
- Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize.
- Estéril desde que a embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada.
- Depois da colocação do stent, métodos de tratamento alternativos, tais como a quimioterapia e a radioterapia, podem aumentar o risco de: a) migração do stent devido a uma diminuição do tamanho do tumor, b) erosão do tecido provocada pelo stent e/ou c) hemorragia das mucosas.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE e passagem de stents biliares. Devem ser empregues técnicas padrão para CPRE.
- Este dispositivo não é compatível com o fio guia Cook Medical THSF.
- Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Antes da colocação do stent deve ser feito um diagnóstico de avaliação completo para determinar o comprimento e o diâmetro adequados do stent. O comprimento do stent escolhido deve permitir um comprimento adicional em ambas as extremidades da estenose. **NOTA:** No caso de um único stent não cobrir adequadamente a estenose, deve colocar-se um segundo stent com o mesmo diâmetro. No que diz respeito ao local da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área de estenose mais afastada da papila e o segundo stent na área mais próxima da papila. Este segundo stent deve proporcionar uma sobreposição apropriada (pelo menos 1 cm) no stent colocado inicialmente de modo a garantir que não existem folgas na estenose entre os stents.

- Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.
- Este stent só deve ser colocado empregando o sistema de colocação fornecido.
- Este stent está indicado apenas para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.
- Não foi demonstrada a permeabilidade a longo prazo com este stent. Aconselha-se a avaliação periódica do stent.
- Se não for possível avançar o fio guia ou o sistema de colocação através da área obstruída, não tente colocar o stent.
- Tem de ser feita uma avaliação com o objetivo de determinar se é ou não necessário efetuar 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 contraindicações adequadas.
- Tenha cuidado para não formar vincos no dispositivo durante a utilização.
- Não exponha o sistema de colocação a solventes orgânicos (p. ex., álcool).
- Não aperte demasiadamente o dispositivo.
- Não foi avaliada a utilização de dilatação com balão após a colocação do stent.
- Após a colocação do stent, se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, remova cuidadosamente o sistema de colocação e o fio guia como uma unidade.
- **Não** tente voltar a carregar um stent total ou parcialmente expandido.
- O sistema de colocação não pode ser novamente avançado sobre o stent para recapturar o stent durante a expansão.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, entre outros: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • colecistite • colestase • hemorragia • hipotensão • infeção • abscesso hepático • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Outros acontecimentos adversos suscetíveis de ocorrerem em conjunto com a colocação do stent biliar incluem, entre outros: reação alérgica ao níquel • ulceração do canal biliar • morte (por outras causas que não as devidas à evolução normal da doença) • febre • inflamação • náuseas • obstrução do canal pancreático • dor • perfuração • icterícia obstrutiva recorrente • migração do stent • colocação incorreta do stent • oclusão do stent • trauma da via biliar ou do duodeno • crescimento do tumor para o interior ou tecido hiperplásico em excesso • crescimento excessivo do tumor • vômitos.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



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

Testes não clínicos demonstraram que o stent biliar Zilver 635® é MR Conditional (para um único stent, dois stents sobrepostos ou dois stents lado a lado). Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
- campo de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de 2 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Sob as condições de exame definidas acima, resultados de teste não clínicos indicam que o stent biliar Zilver 635® deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a 5,0 °C ao fim de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 14 mm do stent biliar Zilver 635® quando examinado com uma sequência de impulso de echo rotativo e um sistema de RMN de 3 Tesla.

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) ou uma organização equivalente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

- Duodenoscópio
- Sistema de colocação de stent biliar Zilver com stent de tamanho e diâmetro adequados
- Fio guia de 0,035 inch de comprimento adequado
- Dispositivo de fixação de fio guia Fusion (opcional)

IMPORTANTE: O sistema de stent destina-se a uma única utilização.

Preparação do doente

Stent único

1. Com o duodenoscópio colocado, introduza um fio guia, com a ponta flexível para a frente.
2. Avance o fio guia até ser visualizado sob fluoroscopia na devida posição através da estenose.
3. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem e, utilizando a seringa incluída, prepare o sistema de colocação de stent e o stent previamente selecionados irrigando o lúmen interior do fio guia e o lúmen do stent com água estéril. Não se recomenda a irrigação do dispositivo com meios de contraste.
4. Após a irrigação do stent, volte a colocar a tampa.

NOTA: Certifique-se de que o dispositivo de segurança vermelho não foi acidentalmente removido antes dos passos 1-4 acima.

Stents lado a lado

NOTA: Para passagem de stents lado a lado, é necessário um duodenoscópio com um tamanho mínimo do canal de 4,2 mm.

1. Com o duodenoscópio colocado, introduza um fio guia, com a ponta flexível para a frente.

2. Avance o fio guia até ser visualizado sob fluoroscopia na devida posição através da estenose.
3. Com o duodenoscópio colocado, introduza o segundo fio guia, com a ponta flexível para a frente.
4. Avance o segundo fio guia até ser visualizado sob fluoroscopia na devida posição através da estenose.
5. Retire os sistemas de colocação do stent da embalagem e, utilizando as seringas incluídas, prepare os dois sistemas de colocação de stent e stents previamente selecionados irrigando os lúmenes interiores do fio guia e os lúmenes dos stents com água estéril. Não se recomenda a irrigação do dispositivo com meios de contraste.
6. Após a irrigação do stent, volte a colocar a tampa.

NOTA: Certifique-se de que o dispositivo de segurança não foi acidentalmente removido antes dos passos 1-6 acima.

Procedimento de passagem de stents

Stent único

NOTA: Para obter os melhores resultados, mantenha o fio guia molhado.

1. Se estiver a utilizar o dispositivo de fixação de fio guia Fusion, solte o fio guia.
2. Proceda ao carregamento retrógrado do dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai pelo conector para o fio guia.
3. Introduza o dispositivo em pequenos incrementos no canal acessório do duodenoscópio. Com o elevador aberto, continue a avançar o dispositivo em pequenos incrementos até visualizar, por via endoscópica, a sua saída do duodenoscópio.
4. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, passe o sistema de colocação do stent através da papila para dentro do canal biliar comum. Avance o dispositivo em pequenos incrementos até a posição do stent ser visualizada sob fluoroscopia através da estenose. **NOTA:** Para colocação transpapilar, verifique o marcador endoscópico amarelo para posicionamento do stent. Os stents que se destinem a cobrir a papila devem ultrapassar a mesma em aproximadamente 0,5 cm e para o duodeno após a expansão.
5. Antes de expandir o stent, retire o dispositivo de segurança. **NOTA:** Certifique-se de que o dispositivo de segurança vermelho não foi acidentalmente removido antes deste passo.
6. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, inicie a expansão do stent segurando o conector para o fio guia estacionário e puxando o punho lentamente para trás. Em simultâneo, mantenha a posição do stent durante a expansão retirando o sistema de colocação do duodenoscópio.
7. Continue a puxar para trás simultaneamente o punho e a retirar o sistema de colocação até confirmar, por via fluoroscopia, que o stent está totalmente expandido. Para colocação transpapilar, também pode recorrer à confirmação endoscópica da completa expansão do stent.
8. Mantendo a posição do fio guia, com o elevador aberto, remova cuidadosamente o sistema de colocação do interior do stent expandido. Remova o sistema de colocação do duodenoscópio enquanto monitoriza a posição do stent sob fluoroscopia. **NOTA:** Garanta por via fluoroscopia que o stent expandiu o suficiente para permitir a remoção da ponta em segurança.

Stents lado a lado

NOTA: Para obter os melhores resultados, mantenha os fios guia molhados.

1. Se estiver a utilizar o dispositivo de fixação de fio guia Fusion, solte o fio guia.
 2. Proceda ao carregamento retrógrado do dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai pelo conector para o fio guia.
 3. Introduza o dispositivo em pequenos incrementos no canal acessório do duodenoscópio. Com o elevador aberto, continue a avançar o dispositivo em pequenos incrementos até visualizar, por via endoscópica, a sua saída do duodenoscópio.
 4. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, passe o sistema de colocação do stent através da papila para dentro do canal biliar comum. Avance o dispositivo em pequenos incrementos até a posição do stent ser visualizada sob fluoroscopia através da estenose. Confirme, sob fluoroscopia, se o stent está na posição desejada. **NOTA:** Para colocação transpapilar, verifique o marcador endoscópico amarelo para posicionamento do stent. Os stents que se destinem a cobrir a papila devem ultrapassar a mesma em aproximadamente 0,5 cm e para o duodeno após a expansão. **NOTA:** Repita os passos 1-4 para o segundo dispositivo. Os dois dispositivos devem estar na devida posição antes da expansão de qualquer um dos stents.
 5. Antes de expandir o(s) stent(s), remova o(s) dispositivo(s) de segurança vermelho(s). **NOTA:** Certifique-se de que o(s) dispositivo(s) de segurança não foi (foram) acidentalmente removido(s) antes deste passo.
 6. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, inicie a expansão do(s) stent(s) segurando o(s) conector(es) para o fio guia estacionário(s) e puxando lentamente para trás o(s) punho(s). Mantenha simultaneamente a posição do(s) stent(s) durante a expansão, removendo o(s) sistema(s) de colocação do duodenoscópio.
 7. Continue a puxar para trás simultaneamente o(s) punho(s) e a remover o(s) sistema(s) de colocação até confirmar sob fluoroscopia que o(s) stent(s) foi (foram) completamente expandido(s). Para colocação transpapilar, também pode recorrer à confirmação endoscópica da completa expansão do stent.
 8. Mantendo a posição do fio guia, com o elevador aberto, remova cuidadosamente o sistema de colocação do interior do stent expandido. Remova o sistema de colocação do duodenoscópio enquanto monitoriza a posição do stent sob fluoroscopia. **NOTA:** Garanta por via fluoroscopia que o stent expandiu o suficiente para permitir a remoção da ponta em segurança.
- NOTA:** Repita o passo 8 para remoção do segundo sistema de colocação.

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz.

STENT BILIAR ZILVER 635®

SISTEM DE STENT BILIAR METALIC EXPANDABIL

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Stent biliar autoexpandabil Zilver 635®

Stentul biliar Zilver este un cilindru de nitinol autoexpandabil, cu capăt deschis (**Fig. 1**). Designul stentului rezistă la compresia radială și se adaptează cu ușurință la curbele anatomice ale canalului biliar, fără a se comprima. Există markeri radioopaci la fiecare capăt al stentului, care ajută la vizualizarea fluoroscopică a poziției stentului. Acesta poate fi folosit în tractul biliar, de la canalele intrahepatice până la papilă. Dispozitivul este recomandat pentru utilizare la adulți.

Sistem de portaj

Stentul este comprimat într-un sistem de portaj flexibil (**Fig. 1**). La capătul distal al sistemului de portaj se află un marker radioopac care ajută la administrarea stentului sub control fluoroscopic și un marker endoscopic galben pentru amplasare transpapilară. Sistemul de portaj acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch. Dispozitivul este livrat cu o seringă de 3 mL pentru spălarea sistemului de portaj.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat în tratamentul paliativ al neoplasmelor maligne ale tractului biliar.

CONTRAINDICAȚII

- Contraindicațiile le includ pe cele specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.
- Contraindicațiile suplimentare includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:
 - Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj sau sistemul de portaj al stentului prin zona de obstrucție
 - Canale intrahepatice foarte mici
 - Stricturi ale canalului biliar de etiologie benignă
 - Obstrucție biliară care împiedică efectuarea colangiografiei
 - Canal biliar concomitent perforat
 - Litiază a canalului biliar concomitentă
 - Pacienții pentru care procedurile endoscopice sunt contraindicate
 - Pacienții cu coagulopatie
 - Orice altă utilizare decât cea descrisă în mod specific în secțiunea Destinație de utilizare din această broșură

ATENȚIONĂRI

- Siguranța și eficacitatea configurațiilor combinate cu stenturi paralele și suprapuse nu au fost stabilite.

- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.
- Acest stent **nu este conceput pentru extragerea din organism** și este considerat un implant permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa adiacentă.
- Acest dispozitiv **nu** este destinat a fi administrat prin peretele unui stent metalic amplasat anterior sau existent. Dacă faceți acest lucru, poate fi dificil sau imposibil să îndepărtați sistemul de portaj.
- Stentul conține nichel, titan și aur, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel, titan sau aur.
- Aceste stenturi biliare metalice nu sunt concepute pentru a fi re poziționate sau îndepărtate după administrarea în canalul biliar. În caz de administrare accidentală sau amplasare necorespunzătoare (imediat după administrare), lăsați stentul în poziție și încercați să amplasați un al doilea stent.
- La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. A nu se utiliza dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dispozitivul dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de re prelucrare, re sterilizare și/sau re utilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu avansați sistemul de portaj în canalul biliar după ce începeți administrarea stentului.
- A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului.
- Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
- După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chimioterapia și iradierea, pot crește riscul de: a) migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, b) eroziune tisulară de către stent și/sau c) sângerare a mucoasei.

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP și stentare biliară. Trebuie folosite tehnici standard pentru ERCP.
- Acest dispozitiv nu este compatibil cu firul de ghidaj Cook Medical THSF.
- Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Înaintea amplasării stentului, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a măsura lungimea și dimensiunea corespunzătoare a stentului. Trebuie să alegeți o lungime a stentului care să permită o lungime suplimentară în ambele capete ale stricturii. **NOTĂ:** În cazul în care un singur stent nu este suficient pentru a acoperi strictura, trebuie să se amplaseze un al doilea stent cu același diametru. În raport cu locul leziunii, zona îngustării cea mai îndepărtată de papilă trebuie să fie prima pe care se aplică stentul, iar un al doilea stent va fi aplicat pe zona cea mai apropiată de papilă. Acest al doilea stent trebuie să se suprapună în mod adecvat (cel puțin 1 cm) cu stentul amplasat inițial, astfel încât să se asigure acoperirea stricturii între stenturi.
- Acest stent trebuie poziționat sub monitorizare fluoroscopică.
- Acest stent trebuie amplasat utilizând numai sistemul de portaj furnizat.
- Acest stent este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

- Permeabilitatea pe termen lung cu acest stent nu a fost încă stabilită. Se recomandă evaluarea periodică a stentului.
- Dacă firul de ghidaj sau sistemul de portaj nu pot avansa prin zona obstrucționată, nu încercați amplasarea stentului.
- Înainte de amplasarea stentului trebuie efectuată o evaluare pentru a determina necesitatea sfincterotomiei sau dilatării cu balon. În cazul în care se impun sfincterotomia sau dilatarea cu balon, trebuie respectate toate precauțiile, atenționările și contraindicațiile.
- Aveți grijă să nu îndoți dispozitivul în timpul utilizării.
- Nu expuneți sistemul de portaj la solvenți organici (de ex., alcool).
- Nu torsionați excesiv dispozitivul.
- Utilizarea dilatării cu balon după amplasarea stentului nu a fost evaluată.
- După amplasarea stentului, dacă se întâmpină rezistență în timpul retragerii sistemului de portaj, îndepărtați cu atenție sistemul de portaj și firul de ghidaj, ca o singură unitate.
- **Nu** încercați să reîncărcați un stent depliat sau parțial depliat.
- Sistemul de portaj nu poate fi reavansat peste stent pentru a recupera stentul în timpul administrării.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu ERCP includ, dar nu se rezumă la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirații • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • colecistită • colestază • hemoragie • hipotensiune • infecție • abces hepatic • pancreatită • perforare • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsis.

Evenimentele adverse suplimentare care pot apărea în asocieră cu amplasarea stentului biliar includ, dar nu se limitează la: reacție alergică la nichel • ulcerarea canalului biliar • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • febră • inflamație • greață • obstrucția canalului pancreatic • durere • perforație • icter obstructiv recurent • migrarea stentului • amplasarea greșită a stentului • ocluzia stentului • traumatizarea tractului biliar sau a duodenului • infiltrarea tumorii sau infiltrarea țesutului hiperplazic excesiv • proliferarea tumorii • vărsături.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Acest simbol denotă că dispozitivul este compatibil condiționat RM

Testarea non-clinică a demonstrat că stentul biliar Zilver 635® este compatibil condiționat RM (fie în cazul stentului individual, fie în cazul stenturilor suprapuse sau a unei perechi de stenturi paralele). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat fără niciun risc într-un sistem RM care întrunește condițiile următoare:

- Câmp magnetic static de 3 T sau 1,5 T
- Gradient magnetic spațial maxim de 1900 gauss/cm (19 T/m)

- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM de 2 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, rezultatele testării non-clinice indică faptul că stentul biliar Zilver 635® se preconizează a produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de 5,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 14 mm față de stentul biliar Zilver 635® atunci când este supus imagisticii cu o secvență de impuls cu ecou de spin și un sistem RM de 3 T.

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Echipamentul necesar

- Duodenoscop
- Sistem de portaj pentru stentul biliar Zilver corespunzător lungimii și diametrului stentului
- Fir de ghidaj de 0,035 inch, de lungimea corespunzătoare
- Dispozitiv de blocare pentru firul de ghidaj Fusion (opțional)

IMPORTANT: Acest sistem pentru stent este exclusiv de unică folosință.

Pregătirea pacientului

Stent individual

1. Având un duodenoscop în poziție, introduceți firul de ghidaj, cu vârful flexibil înainte.
2. Avansați firul de ghidaj până când îl puteți vizualiza fluoroscopic în poziție prin strictură.
3. Extrageți sistemul de administrare a stentului din ambalaj și, utilizând seringă inclusă, pregătiți sistemul de portaj al stentului și stentul alege anterior irigând lumenul pentru firul de ghidaj interior și lumenul pentru stent cu apă sterilă. Nu se recomandă spălarea dispozitivului cu o substanță de contrast.
4. După irigarea stentului, puneți capacul la loc.

NOTĂ: Înainte de pașii 1-4 de mai sus, asigurați-vă că închizătorul de siguranță roșu nu a fost înlăturat din greșeală.

Stenturi paralele

NOTĂ: Pentru stentarea în configurație paralelă, este necesar un duodenoscop cu o dimensiune minimă a canalului de 4,2 mm.

1. Având un duodenoscop în poziție, introduceți firul de ghidaj, cu vârful flexibil înainte.
2. Avansați firul de ghidaj până când îl puteți vizualiza fluoroscopic în poziție prin strictură.
3. Având un duodenoscop în poziție, introduceți al doilea fir de ghidaj, cu vârful flexibil înainte.
4. Avansați al doilea fir de ghidaj până când îl puteți vizualiza fluoroscopic în poziție prin strictură.

5. Extrageți sistemele de administrare a stentului din ambalaje și, utilizând seringă inclusă, pregătiți cele două sisteme de portaj al stentului și stenturile alese anterior irigând lumenele pentru firul de ghidaj interior și lumenele pentru stent cu apă sterilă. Nu se recomandă spălarea dispozitivului cu o substanță de contrast.

6. După irigarea stentului, puneți capacul la loc.

NOTĂ: Înainte de pașii 1-6 de mai sus, asigurați-vă că închizătorul de siguranță roșu nu a fost înlăturat din greșeală.

Procedura de stentare

Stent individual

NOTĂ: Pentru rezultate optime, mențineți firul de ghidaj umed.

1. Deblocați firul de ghidaj dacă utilizați dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.

2. Încărcați dispozitivul de la capătul proximal, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din amboul pentru firul de ghidaj.

3. Introduceți dispozitivul, în pași mici, în canalul pentru accesorii al duodenoscopului. Cu elevatorul deschis, continuați să avansați dispozitivul în pași mici până când se vizualizează endoscopic ieșind din duodenoscop.

4. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, treceți sistemul de portaj al stentului prin papilă și în canalul biliar comun. Avansați dispozitivul progresiv, în pași mici, până când poziția stentului este în vizualizare fluoroscopică prin strictură. **NOTĂ:** Pentru amplasarea transpapilară, luați ca referință markerul endoscopic galben pentru poziționarea stentului. Un stent care parcurge papila trebuie să se extindă cu aproximativ 0,5 cm dincolo de papilă și în duoden, în urma administrării.

5. Înainte de administrarea stentului, scoateți închizătorul de siguranță de culoare roșie.

NOTĂ: Asigurați-vă că închizătorul de siguranță roșu nu a fost înlăturat din greșeală înainte de acest pas.

6. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, începeți administrarea stentului ținând amboul pentru firul de ghidaj în poziție fixă și trăgând ușor de mâner. Simultan, mențineți poziția stentului în timpul administrării retrăgând sistemul de portaj din duodenoscop.

7. Continuați să trageți de mâner și să retrageți sistemul de portaj simultan, până când confirmați fluoroscopic faptul că stentul este complet administrat. În cazul amplasării transpapilare, administrarea completă a stentului poate fi confirmată și endoscopic.

8. Menținând poziția firului de ghidaj, cu elevatorul deschis, scoateți cu grijă sistemul de portaj din stentul expandat. Scoateți sistemul de portaj din duodenoscop cât timp monitorizați fluoroscopic poziția stentului. **NOTĂ:** Folosind fluoroscopia, asigurați-vă că stentul s-a expandat suficient pentru a permite îndepărtarea vârfului în siguranță.

Stenturi paralele

NOTĂ: Pentru rezultate optime, mențineți firele de ghidaj umede.

1. Deblocați firul de ghidaj dacă utilizați dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.

2. Încărcați dispozitivul de la capătul proximal, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din amboul pentru firul de ghidaj.

3. Introduceți dispozitivul, în pași mici, în canalul pentru accesorii al duodenoscopului. Cu elevatorul deschis, continuați să avansați dispozitivul în pași mici până când se vizualizează endoscopic ieșind din duodenoscop.

4. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, treceți sistemul de portaj al stentului prin papilă și în canalul biliar comun. Avansați dispozitivul progresiv, în pași mici, până când poziția stentului este în vizualizare fluoroscopică prin strictură. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului. **NOTĂ:** Pentru amplasarea transpapilară, luați ca referință markerul endoscopic galben pentru poziționarea stentului. Un stent care parcurge papila trebuie să se extindă cu aproximativ 0,5 cm dincolo de papilă și în duoden, în urma administrării. **NOTĂ:** Repetați pașii 1-4 pentru al doilea dispozitiv. Ambele dispozitive trebuie să fie în poziție înainte de administrarea fiecărui stent.
5. Înainte de a administra stent(urile), scoateți închizătorul(oarele) de siguranță de culoare roșie. **NOTĂ:** Asigurați-vă că închizătorul(oarele) de siguranță de culoare roșie nu a(u) fost înlăturat(e) din greșeală înainte de acest pas.
6. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, începeți administrarea stentului(urilor) ținând amboul(urile) pentru firul de ghidaj în poziție fixă și trăgând ușor de mâner(e). Simultan, mențineți poziția stentului(urilor) în timpul administrării retrăgând sistemul(ele) de portaj din duodenoscop.
7. Continuați să trageți de mâner(e) și să retrageți sistemul(ele) de portaj simultan, până când confirmați fluoroscopic faptul că stent(urile) este (sunt) complet administrat(e). În cazul amplasării transpapilare, administrarea completă a stentului poate fi confirmată și endoscopic.
8. Menținând poziția firului de ghidaj, cu elevatorul deschis, scoateți cu grijă sistemul de portaj din stentul expandat. Scoateți sistemul de portaj din duodenoscop cât timp monitorizați fluoroscopic poziția stentului. **NOTĂ:** Folosind fluoroscopia, asigurați-vă că stentul s-a expandat suficient pentru a permite îndepărtarea vârfului în siguranță. **NOTĂ:** Repetați pasul 8 pentru îndepărtarea celui de-al doilea sistem de portaj.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul(ele) conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

PREZENTARE

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Depozitaji într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină.

BILIÁRNY STENT ZILVER 635® SYSTÉM S ROZŠIROVACÍM KOVOVÝM BILIÁRNYM STENTOM

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

OPIS POMÔCKY

Samorozširovací biliárny stent Zilver 635®

Biliárny stent Zilver je samorozširovací otvorený valec vyrobený z nitanolu (**obr. 1**). Vyhotovenie stentu umožňuje odolávať radiálnemu stlačeniu a stent sa ľahko prispôbi ohybom v anatómii žľčovodu bez toho, aby sa zvinul. Na uľahčenie fluoroskopickkej vizualizácie polohy stentu sa na každom konci stentu nachádzajú rádioopakné značky. Môže sa použiť v žľčovodoch a žľčníku od intrahepatických ciest až po papilu. Pomôcka sa odporúča na použitie v dospelej populácii.

Aplikačný systém

Stent je stlačený do ohybného aplikačného systému (**obr. 1**). Na distálnom konci aplikačného systému je rádioopakná značka, ktorá uľahčuje rozvinutie stentu počas fluoroskopického navádzania, a žltá endoskopická značka na transpapilárne zavedenie. Do aplikačného systému sa zmesť vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch. Pomôcka sa dodáva s 3 mL striekačkou na vypláchnutie aplikačného systému.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na paliáciu malígnych neoplaziem v žľčovodoch a žľčníku.

KONTRAINDIKÁCIE

- Ku kontraindikáciám patria kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.
- Medzi ďalšie kontraindikácie patria aj nasledujúce:
 - nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo aplikačný systém stentu cez upchanú oblasť,
 - veľmi malé intrahepatické cesty,
 - striktúry žľčovodu benígneho pôvodu,
 - biliárna obštrukcia brániaca cholangiografii,
 - súbežná perforácia žľčovodu,
 - súbežný výskyt žľčových kameňov,
 - pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické postupy,
 - pacienti s koagulopatiou,
 - akékoľvek použitie, ktoré nie je konkrétne uvedené v časti Určené použitie v tejto príručke.

VAROVANIA

- Bezpečnosť a účinnosť neboli preukázané pri kombinácii umiestnenia stentov vedľa seba a prekrývajúcich sa stentov.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na použitie v cievnom systéme neboli stanovené.
- Stent **nie je určený na odstránenie** a považuje sa za trvalý implantát. Pokusy o odstránenie stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitej sliznice.
- Táto pomôcka **nie** je určená na rozvíjanie cez stenu predtým zavedeného alebo existujúceho kovového stentu. Mohlo by to sťažiť alebo znemožniť odstránenie aplikačného systému.
- Stent obsahuje nikel, titán a zlato, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel, titán alebo zlato.
- Tieto kovové biliárne stenty nie sú určené na opätovnú zmenu polohy po zavedení do žlčovodu ani na odstránenie. V prípade náhodného rozvinutia alebo nesprávneho umiestnenia (okamžite po rozvinutí) sa stent musí ponechať na svojom mieste a je potrebné pokúsiť sa umiestniť druhý stent.
- Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku vizuálne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.
- Keď začnete s rozvíjaním stentu, aplikačný systém nezasúvajte do žlčovodu.
- Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný.
- Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený.
- Po zavedení stentu môžu alternatívne liečebné metódy, ako napr. chemoterapia a ožarovanie, zvýšiť riziko a) posunu stentu v dôsledku zmenšenia tumoru, b) erózie tkaniva stentom alebo c) mukózneho krvácania.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Použitie pomôcky je vyhradené pre lekárov vyškolených na výkon techník endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP) a stentovania žlčovodov a s praxou. Je potrebné uplatniť štandardné techniky ERCP.
- Pomôcka nie je kompatibilná s vodiacom drôtom THSF od spoločnosti Cook Medical.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.
- Pred zavedením stentu je potrebné kompletne diagnostické ohodnotenie s cieľom určiť vhodnú dĺžku a priemer stentu. Zvolená dĺžka stentu musí zohľadňovať doplnkovú dĺžku po oboch stranách striktúry. **POZNÁMKA:** Ak striktúru dostatočne neprekryje jeden stent, je potrebné zaviesť druhý stent rovnakého priemeru. Vo vzťahu k miestu lézie sa oblasť zúženia čo najďalej od papily musí stentovať ako prvá a plocha čo najbližšie k papile sa musí stentovať ako druhá. Druhý stent musí poskytovať vhodné prekrytie (minimálne 1 cm) prvého zavedeného stentu, aby sa zabezpečilo premostenie striktúry medzi stentmi.
- Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Stent sa môže zavádzať len s dodaným aplikačným systémom.
- Tento stent je určený len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.
- Dlhodobá priechodnosť s použitím tohto stentu nebola preukázaná. Odporúča sa pravidelná kontrola stentu.

- Ak vodiaci drôt alebo aplikačný systém nedokážu preniknúť cez upchanú oblasť, nepokúšajte sa stent zavádzať.
- Pred zavedením stentu sa musí zhodnotiť potreba vykonania sfinkterotómie alebo balónikovej dilatácie. V prípade, ak je potrebná sfinkterotómia alebo balóniková dilatácia, musia sa vziať do úvahy všetky príslušné upozornenia, varovania a kontraindikácie.
- Dávajte pozor, aby sa pomôcka pri použití nezauzčila.
- Aplikačný systém nevystavujte žiadnym organickým rozpúšťadlám (napríklad alkoholu).
- Pomôcku nadmerne neskrúcajte.
- Použitie balónikovej dilatácie po zavedení stentu nebolo hodnotené.
- Ak pri vyťahovaní aplikačného systému po zavedení stentu narazíte na odpor, aplikačný systém a vodiaci drôt opatrne vyťahujte ako jeden celok.
- **Nepokúšajte** sa opätovne zakladať rozvinutý alebo čiastočne rozvinutý stent.
- Počas rozvíjania nemožno aplikačný systém znovu vsunúť ponad stent, aby opakovane zachytil stent.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • cholecystitída • cholestáza • krvácanie • hypotenzia • infekcia • abscesy pečene • pankreatitída • perforácia • respiračná depresia alebo zástava • sepsa.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v spojitosti so zavedením biliárneho stentu, patria okrem iného tieto: alergická reakcia na nikel • ulcerácia žlčových ciest • smrť (iná ako v dôsledku normálnej progresie ochorenia) • horúčka • zápal • nevoľnosť • obštrukcia pankreatického vývodu • bolesť • perforácia • opakujúca sa obštrukčná žltka • posun stentu • nesprávne umiestnenie stentu • oklúzia stentu • trauma žlčových ciest alebo dvanástnika • vrastanie nádoru alebo vrastanie nadmerného hyperplastického tkaniva • prerastanie nádoru • zvracanie.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI



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

Pri neklinických testoch sa preukázalo, že biliárny stent Zilver 635® je podmienene bezpečný v prostredí MR (buď ako samostatný stent, dva prekryvajúce sa stenty alebo dva stenty umiestnené vedľa seba). Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR spĺňajúcom nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole hodnoty 3 T alebo 1,5 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Z výsledkov neklinických skúšok vyplýva, že biliárny stent Zilver 635® za uvedených podmienok snímania podľa predpokladu vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako 5,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 14 mm od biliárneho stentu Zilver 635® pri zobrazení v pulznej sekvencii spin echo v systéme MR hodnoty 3 T.

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých možno implantát bezpečne snímať, do databázy organizácie MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) alebo ekvivalentnej organizácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Požadované vybavenie

- Duodenoskop
- Aplikačný systém biliárneho stentu Zilver s vhodnou dĺžkou a priemerom stentu
- Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch vhodnej dĺžky
- Zámok vodiaceho drôtu Fusion (voliteľne)

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Tento stentový systém je určený len na jednorazové použitie.

Príprava pacienta

Samostatný stent

1. Keď je duodenoskop na svojom mieste, zaveďte vodiaci drôt (poddajnou špičkou ako prvou).
2. Vodiaci drôt posúvajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.
3. Vyberte z balenia aplikačný systém stentu a pomocou priloženej striekačky pripravte predtým zvolený aplikačný systém stentu a stent prepláchnutím vnútorného lúmenu na vodiaci drôt a lúmenu na stent sterilnou vodou. Prepláchnutie pomôcky kontrastnou látkou sa neodporúča.
4. Po prepláchnutí stentu založte viečko.

POZNÁMKA: Pred vykonaním spomínaných krokov 1 až 4 skontrolujte, či sa náhodou neodistila červená bezpečnostná poistka.

Stenty umiestnené vedľa seba

POZNÁMKA: V prípade umiestňovania stentov vedľa seba sa vyžaduje duodenoskop s minimálnou veľkosťou kanála 4,2 mm.

1. Keď je duodenoskop na svojom mieste, zaveďte vodiaci drôt (poddajnou špičkou ako prvou).
2. Vodiaci drôt posúvajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.
3. Keď je duodenoskop na svojom mieste, zaveďte druhý vodiaci drôt (poddajnou špičkou ako prvou).
4. Druhý vodiaci drôt posúvajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.
5. Vyberte aplikačné systémy stentu z príslušných obalov a pomocou priloženej striekačky pripravte už zvolené dva aplikačné systémy stentu a stenty prepláchnutím

vnútorného lúmenu na vodiaci drôt a lúmenov na stent sterilnou vodou. Prepláchnutie pomôcky kontrastnou látkou sa neodporúča.

6. Po prepláchnutí stentu založte viečko.

POZNÁMKA: Pred vykonaním spomínaných krokov 1 až 6 skontrolujte, či sa náhodou neodistila červená bezpečnostná poistka.

Postup stentovania

Samostatný stent

POZNÁMKA: Najlepšie výsledky dosiahnete, ak je vodiaci drôt neustále mokrý.

1. Ak je použitý zámok vodiaceho drôtu Fusion, odistite vodiaci drôt.

2. Pomôcku zozadu posúvajte po vopred založenom vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vystupoval z hrdla na vodiaci drôt.

3. Pomôcku zavádzajte do prístupového kanála duodenoskopu v malých intervaloch. S otvoreným elevátorom pokračujte v zavádzaní pomôcky v malých intervaloch, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z duodenoskopu.

4. Pod fluoroskopickým navádzaním a s otvoreným elevátorom prejdite aplikačným systémom stentu cez papilu do spoločného žľčovodu. Pomôcku zavádzajte v malých intervaloch, až kým sa poloha stentu fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.

POZNÁMKA: V prípade transpapilárneho umiestnenia sa riadte žltou endoskopickou značkou na určenie polohy stentu. Stent premostujúci papilu sa po rozvinutí má rozšíriť za papilu a do duodena približne o 0,5 cm.

5. Pred rozvinutím stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku. **POZNÁMKA:** Pred vykonaním tohto kroku skontrolujte, či sa červená bezpečnostná poistka náhodou neodstránila.

6. Pod fluoroskopickým navádzaním a s otvoreným elevátorom začnite rozvíjanie stentu tak, že hrdlo na vodiaci drôt znehybníte a rúčku pomaly potiahnete dozadu. Počas rozvíjania zároveň udržiavajte polohu stentu vyťahovaním aplikačného systému z duodenoskopu.

7. Pokračujte v súbežnom ťahaní rúčky dozadu a vyťahovaní aplikačného systému, kým fluoroskopicky nepotvrdíte, že stent je úplne rozvinutý. V prípade transpapilárneho umiestnenia možno použiť aj endoskopické potvrdenie úplného rozvinutia stentu.

8. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a s otvoreným elevátorom opatrne odstráňte aplikačný systém z rozvinutého stentu. Z duodenoskopu vyberte aplikačný systém, pričom fluoroskopicky monitorujte polohu stentu. **POZNÁMKA:** Fluoroskopicky overte, či je stent dostatočne rozšírený na to, aby bolo možné bezpečne vytriahnuť špičku.

Stenty umiestnené vedľa seba

POZNÁMKA: Najlepšie výsledky dosiahnete, ak sú vodiace drôty neustále mokré.

1. Ak je použitý zámok vodiaceho drôtu Fusion, odistite vodiaci drôt.

2. Pomôcku zozadu posúvajte po vopred založenom vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vystupoval z hrdla na vodiaci drôt.

3. Pomôcku zavádzajte do prístupového kanála duodenoskopu v malých intervaloch. S otvoreným elevátorom pokračujte v zavádzaní pomôcky v malých intervaloch, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z duodenoskopu.

4. Pod fluoroskopickým navádzaním a s otvoreným elevátorom prejdite aplikačným systémom stentu cez papilu do spoločného žľčovodu. Pomôcku zavádzajte v malých intervaloch, až kým sa poloha stentu fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.

Fluoroskopicky potvrdte požadovanú polohu stentu. **POZNÁMKA:** V prípade transpapilárneho umiestnenia sa riadte žltou endoskopickou značkou na určenie polohy stentu. Stent premostujúci papilu sa po rozvnutí má rozšíriť za papilu a do duodena približne o 0,5 cm. **POZNÁMKA:** Kroky 1 až 4 zopakujte aj s druhou pomôckou. Obe pomôcky musia byť umiestnené na mieste a až potom možno začať s rozvíjaním ktoréhokolvek stentu.

5. Pred rozvnutím stentu (stentov) odstráňte červenú bezpečnostnú poistku (poistky).

POZNÁMKA: Pred vykonaním tohto kroku skontrolujte, či sa červená bezpečnostná poistka (poistky) náhodou neodstránila.

6. Pod fluoroskopickým navádzaním a s otvoreným elevátorom začnite rozvíjanie stentu (stentov) tak, že hrdlo (hrdlá) na vodiaci drôt znehybníte a rúčku (rúčky) pomaly potiahnete dozadu. Počas rozvíjania zároveň udržiavajte polohu stentu (stentov) vyťahovaním aplikačného systému (systémov) z duodenoskopu.

7. Pokračujte v súbežnom ťahaní rúčky (rúčok) dozadu a vyťahovaní aplikačného systému (systémov), kým fluoroskopicky nepotvrdíte, že stent (stenty) je úplne rozvinutý. V prípade transpapilárneho umiestnenia možno použiť aj endoskopické potvrdenie úplného rozvnutia stentu.

8. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a s otvoreným elevátorom opatrne odstráňte aplikačný systém z rozvnutého stentu. Z duodenoskopu vyberte aplikačný systém, pričom fluoroskopicky monitorujte polohu stentu. **POZNÁMKA:** Fluoroskopicky overte, či je stent dostatočne rozšírený na to, aby bolo možné bezpečne vytiahnuť špičku.

POZNÁMKA: Na odstránenie druhého aplikačného systému zopakujte krok 8.

Po ukončení zákroku pomôcku (pomôcky) zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizovaný etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu.

STENT BILIAR ZILVER 635®**SISTEMA DE STENT BILIAR METÁLICO EXPANDIBLE**

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**Stent biliar autoexpandible Zilver 635®**

El stent biliar Zilver es un cilindro de extremos abiertos autoexpandible de nitinol (**fig. 1**). 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. Puede utilizarse en el árbol biliar desde los conductos intrahepáticos hasta las papilas. El dispositivo está recomendado para utilizarse en la población adulta.

Sistema de implantación

El stent está comprimido en un sistema de implantación flexible (**fig.1**). El sistema de implantación tiene un marcador radiopaco en el extremo distal que facilita el despliegue del stent utilizando guía fluoroscópica y un marcador endoscópico amarillo para la colocación transpapilar. El sistema de implantación acepta una guía de 0,035 inch. El dispositivo se suministra con una jeringa de 3 mL para lavar el interior del sistema de implantación.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de neoplasias malignas del árbol biliar.

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.
- Otras contraindicaciones incluyen:
 - Imposibilidad de hacer pasar la guía o el sistema de implantación del stent a través de la zona obstruida
 - Conductos intrahepáticos muy pequeños
 - Estenosis de los conductos biliares de etiología benigna
 - Obstrucción biliar que impida la colangiografía
 - Perforación concurrente de los conductos biliares
 - Cálculos biliares concurrentes
 - Pacientes para los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos
 - Pacientes con coagulopatía
 - Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en el apartado Indicaciones de este folleto

ADVERTENCIAS

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de combinar stents yuxtapuestos con stents solapados.
- Se desconoce la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.
- Este stent **no está diseñado para extraerse** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.
- Este dispositivo **no** está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Esto podría dificultar o impedir por completo la extracción del sistema de implantación.
- El stent contiene níquel, titanio y oro que pueden provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel, el titanio o el oro.
- 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), deje colocado el stent e intente colocar un segundo stent.
- Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. 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 acodamientos, 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.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No haga avanzar el sistema de implantación hacia arriba para introducirlo en el conducto biliar después de haber iniciado el despliegue del stent.
- No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.
- El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño.
- Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de: a) migración del stent debido a la reducción del tamaño del tumor, b) erosión del tejido debida al stent y c) hemorragia de la mucosa.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP y de colocación de stents biliares. Deben emplearse las técnicas de ERCP habituales.
- Este dispositivo no es compatible con la guía THSF de Cook Medical.
- Consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Antes de la colocación del stent, se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para determinar la longitud y el diámetro adecuados del stent. La longitud seleccionada del stent deberá proporcionar una longitud adicional en ambos extremos de la estenosis. **NOTA:** En caso de que un único stent no cubra correctamente la estenosis, deberá colocarse un segundo stent del mismo diámetro. En relación al lugar de la lesión, primero se debe colocar el stent que va en el área estenosada más alejada de la papila y, después, colocar el segundo stent en el área más próxima a la papila. Este segundo stent

deberá permitir una superposición adecuada (un mínimo de 1 cm) con el stent colocado inicialmente para garantizar el paso de la estenosis entre los stents.

- Este stent debe colocarse empleando orientación fluoroscópica.
- Este stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación suministrado.
- Este stent está indicado únicamente como tratamiento paliativo. El uso de otros métodos de tratamiento debe investigarse antes de la colocación del stent.
- 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 sistema de implantación 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.
- Tenga cuidado de no retorcer el dispositivo durante su utilización.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No aplique un torque excesivo al dispositivo.
- No se ha evaluado el uso de la dilatación con balón después de la colocación del stent.
- Después de la colocación del stent, si se percibe resistencia durante la retirada del sistema de implantación, extraiga juntos con cuidado el sistema de implantación y la guía como una sola unidad.
- **No** intente volver a cargar un stent total o parcialmente desplegado.
- El sistema de implantación no puede volver a avanzar sobre el stent para recapturarlo durante el despliegue.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la ERCP incluyen, entre otros: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • colecistitis • colestasis • hemorragia • hipotensión • infección • absceso hepático • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia.

Otros acontecimientos adversos que pueden producirse asociados a la colocación del stent biliar incluyen, entre otros: reacción alérgica al níquel • ulceración del conducto biliar • muerte (debida a causas distintas a la progresión normal de la enfermedad) • fiebre • inflamación • náuseas • obstrucción del conducto pancreático • dolor • perforación • ictericia obstructiva recurrente • migración del stent • colocación indebida del stent • oclusión del stent • traumatismo de las vías biliares o del duodeno • crecimiento hacia el interior del tumor o crecimiento tisular hiperplásico excesivo hacia el interior • hiperplasia del tumor • vómitos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar Zilver 635® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) (para un único stent, un par de stents solapados o un par de stents yuxtapuestos). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que el stent biliar Zilver 635® produzca un aumento máximo de la temperatura de menos de 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 14 mm desde el stent biliar Zilver 635® cuando se obtienen imágenes con secuencias de pulsos de spin eco y un sistema de MRI de 3 teslas.

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a MRI con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

- Duodenoscopio
- Sistema de implantación de stent biliar Zilver con stent de la longitud y el diámetro adecuados
- Guía de 0,035 inch de la longitud adecuada
- Dispositivo para fijación de guías Fusion (opcional)

IMPORTANTE: Este sistema de stent está indicado para un solo uso.

Preparación del paciente

Stent único

1. Con el duodenoscopio en su sitio, introduzca una guía empezando por la punta flexible.

2. Haga avanzar la guía hasta que pueda visualizarla mediante fluoroscopia colocada en su sitio a través de la estenosis.

3. Extraiga el sistema de implantación del stent del envase y, utilizando la jeringa incluida, prepare el sistema de implantación del stent y el stent previamente seleccionados, irrigando la luz interior de guía y la luz del stent con agua estéril. No se recomienda lavar el dispositivo con medio de contraste.

4. Tras la irrigación del stent, vuelva a poner la tapa.

NOTA: Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente antes de los pasos 1-4 indicados anteriormente.

Stents yuxtapuestos

NOTA: Para la colocación de stents yuxtapuestos, se requiere un duodenoscopio con un tamaño mínimo de canal de 4,2 mm.

1. Con el duodenoscopio en su sitio, introduzca una guía empezando por la punta flexible.

2. Haga avanzar la guía hasta que pueda visualizarla mediante fluoroscopia colocada en su sitio a través de la estenosis.

3. Con el duodenoscopio en su sitio, introduzca la segunda guía empezando por la punta flexible.

4. Haga avanzar la segunda guía hasta que pueda visualizarla mediante fluoroscopia colocada en su sitio a través de la estenosis.

5. Extraiga los sistemas de implantación del stent de sus envases respectivos y, utilizando las jeringas incluidas, prepare los dos sistemas de implantación de stents y los dos stents previamente seleccionados, irrigando las luces interiores de guías y las luces de los stents con agua estéril. No se recomienda lavar el dispositivo con medio de contraste.

6. Tras la irrigación del stent, vuelva a poner la tapa.

NOTA: Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente antes de los pasos 1-6 indicados anteriormente.

Procedimiento de colocación de stents

Stent único

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

1. Si está utilizando el dispositivo para fijación de guías Fusion, desbloquee la guía.

2. Cargue hacia atrás el dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el conector dispuesto a tal efecto.

3. Introduzca el dispositivo poco a poco en el canal de accesorios del duodenoscopio. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del duodenoscopio.

4. Mediante orientación fluoroscópica, con el elevador abierto, pase el sistema de implantación del stent a través de la papila e introdúzcalo en el conducto biliar común. Avance el dispositivo poco a poco hasta que la posición del stent se visualice fluoroscópicamente a través de la estenosis. **NOTA:** En el caso de una colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador endoscópico amarillo para la colocación del stent. Tras el despliegue, los stents que atraviesen la papila deberán extenderse unos 0,5 cm más allá de esta, hasta el interior del duodeno.

5. Antes de desplegar el stent, retire el seguro rojo. **NOTA:** Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente antes de este paso.
6. Mediante orientación fluoroscópica, con el elevador abierto, inicie el despliegue del stent manteniendo inmóvil el conector de paso de la guía y tirando lentamente hacia atrás del mango. Al mismo tiempo, mantenga la posición del stent durante el despliegue retirando el sistema de implantación del duodenoscopio.
7. Continúe tirando hacia atrás del mango y retirando el sistema de implantación simultáneamente hasta que confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha desplegado por completo. En el caso de una colocación transpapilar, también puede utilizarse la confirmación endoscópica del despliegue completo del stent.
8. Mientras mantiene la guía en posición, con el elevador abierto, retire con cuidado el sistema de implantación del interior del stent expandido. Retire el sistema de implantación del duodenoscopio mientras controla la posición del stent mediante fluoroscopia. **NOTA:** Mediante fluoroscopia, asegúrese de que el stent se haya expandido lo suficiente como para permitir la retirada segura de la punta.

Stents yuxtapuestos

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

1. Si está utilizando el dispositivo para fijación de guías Fusion, desbloquee la guía.
2. Cargue hacia atrás el dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el conector dispuesto a tal efecto.
3. Introduzca el dispositivo poco a poco en el canal de accesorios del duodenoscopio. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del duodenoscopio.
4. Mediante orientación fluoroscópica, con el elevador abierto, pase el sistema de implantación del stent a través de la papila e introdúzcalo en el conducto biliar común. Avance el dispositivo poco a poco hasta que la posición del stent se visualice fluoroscópicamente a través de la estenosis. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent sea la deseada. **NOTA:** En el caso de una colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador endoscópico amarillo para la colocación del stent. Tras el despliegue, los stents que atraviesen la papila deberán extenderse unos 0,5 cm más allá de esta, hasta el interior del duodeno. **NOTA:** Repita los pasos 1-4 con el segundo dispositivo. Ambos dispositivos deberán estar colocados en su sitio antes del despliegue de cualquiera de los stents.
5. Antes de desplegar los stents, retire los seguros rojos. **NOTA:** Asegúrese de que los seguros rojos no se hayan retirado inadvertidamente antes de este paso.
6. Mediante orientación fluoroscópica, con el elevador abierto, inicie el despliegue de los stents manteniendo inmóviles los conectores de paso de las guías y tirando lentamente hacia atrás de los mangos. Al mismo tiempo, mantenga la posición de los stents durante el despliegue retirando los sistemas de implantación del duodenoscopio.
7. Continúe tirando hacia atrás de los mangos y retirando los sistemas de implantación simultáneamente hasta que confirme mediante fluoroscopia que los stents se han desplegado por completo. En el caso de una colocación transpapilar, también puede utilizarse la confirmación endoscópica del despliegue completo del stent.
8. Mientras mantiene la guía en posición, con el elevador abierto, retire con cuidado el sistema de implantación del interior del stent expandido. Retire el sistema de implantación del duodenoscopio mientras controla la posición del stent mediante fluoroscopia. **NOTA:** Mediante fluoroscopia, asegúrese de que el stent se haya expandido lo suficiente como para permitir la retirada segura de la punta.

NOTA: Repita el paso 8 para retirar el segundo sistema de implantación.

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

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

ZILVER 635® BILIÄR STENT EXPANDERBART BILIÄRT STENTSYSTEM AV METALL

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

PRODUKTBESKRIVNING

Zilver 635® biliär självexpanderande stent

Zilver biliär stent är en självexpanderande cylinder av nitinol med öppna ändar (**Fig. 1**). 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. Den kan användas i gallgångarna, från de intrahepatiska gångarna till papillen. Anordningen rekommenderas för användning i vuxna.

Införingssystem

Stenten komprimeras i ett böjligt införingssystem (**Fig. 1**). Det finns en röntgentät markering vid införingssystemets distala ände för att underlätta utplaceringen av stenten under fluoroskopisk vägledning, och en gul endoskopisk markering för transpapillär placering. Införingssystemet passar med en 0,035 inch ledare. Anordningen levereras med en 3 mL-spruta för att spola införingssystemet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för palliation av maligna tumörer i gallgångarna.

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, men är inte begränsade till:
 - oförmåga att föra ledaren eller stentinföringssystemet genom tilltäppt område
 - mycket små intrahepatiska gånger
 - gallgångsstrikturer med benign etiologi
 - gallobstruktion som förhindrar kolangiografi
 - samtidig perforation i gallgång
 - samtidiga stenar i gallgången
 - patienter hos vilka endoskopiska ingrepp är kontraindicerade
 - patienter med koagulopati
 - all annan användning utöver den som specifikt anges i avsnittet Avsedd användning i denna broschyr.

VARNINGAR

- Säkerheten och effektiviteten av kombinerade stentar sida vid sida med överlappande stentar har inte fastställts.

- Detta instruments säkerhet och effektivitet vid användning i kärlsystemet har inte fastställts.
- Denna stent är **inte avsedd att avlägsnas** utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande slemhinna.
- Denna stent är **inte** avsedd att utplaceras genom väggen på en tidigare placerad eller befintlig metallstent. Om detta görs kan det försvåra eller bli omöjligt att avlägsna införingssystemet.
- Stenten innehåller nickel, titan och guld som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel, titan eller guld.
- Dessa biliära metallstentar är inte avsedda att omplaceras eller avlägsnas sedan de utplaceras i gallgången. Vid oavsiktlig utplacering eller olämpligt läge (omedelbart efter utplacering) ska stenten lämnas kvar på plats och försök till att placera en andra stent ska ske.
- Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när produkten mottages. Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjar eller brott. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekta arbetsförhållanden. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Införingssystemet får inte föras fram i gallgången sedan utplacering av stenten har påbörjats.
- Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril.
- Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad.
- Efter stentplacering kan alternativa behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, öka risken för: a) stentmigration på grund av tumörkrympning, b) erosion av vävnaden pga. stenten och/eller c) slemhinneblödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av ERCP-tekniker och biliär stentning. Standardtekniker för ERCP ska tillämpas.
- Denna produkt är inte kompatibel med Cook Medicals THSF-ledare.
- Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.
- En fullständig diagnostisk bedömning bör ske före stentplaceringen för att fastställa lämplig stentlängd och -diameter. Den valda stentlängden ska tillåta extra längd på båda ändarna av strikturen. **OBS!** I händelse av att en enda stent inte täcker strikturen tillräckligt, ska en andra stent med samma diameter placeras. I förhållande till lesionsstället ska området av den avsmalnande delen längst bort från papillen stentbehandlas först och därefter ska området som är närmast papillen stentbehandlas. Den andra stenten ska åstadkomma en tillräcklig överlappning (minst 1 cm) med den första placerade stenten för att säkerställa att stentarna överbrygger strikturen.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.
- Denna stent får endast placeras med hjälp av det införingssystem som ingår.
- Denna stent är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.
- Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering av stenten rekommenderas.

- Om ledaren eller införingssystemet inte kan föras fram genom det tilltänkta området får försök att placera stenten inte göras.
- 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.
- Var försiktig så att produkten inte veckas under användningen.
- Exponera inte införingssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Vrid inte åt produkten för hårt.
- Användning av ballongvidgning efter stentplacering har inte utvärderats.
- Om motstånd uppstår under avlägsnande av införingssystemet efter stentplacering, ska införingssystemet och ledaren försiktigt avlägsnas som en enhet.
- **Försök inte** att ladda om en helt eller delvis utplacerad stent.
- Införingssystemet kan inte föras fram på nytt över en stent för att backa tillbaka stenten under en utplacering.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser som associeras med ERCP omfattar bland andra: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • kolecystit • kolestas • blödning • hypotoni • infektion • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

Ytterligare biverkningar som kan uppkomma i samband med biliär stentplacering innefattar bland andra: allergisk reaktion mot nickel • sår i gallgång • dödsfall (annat än på grund av normal sjukdomsprogression) • feber • inflammation • illamående • obstruktion av pankreasgången • smärta • perforation • återkommande obstruktionsikterus • stentmigration • felplacerad stent • stentoklusion • trauma på gallgångar eller duodenum • tumörinväxt eller omåttlig inväxt av hyperplastisk vävnad • tumöröversväxt • kräkning.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor)

Icke-kliniska tester har visat att Zilver 635® biliär stent är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) (vad gäller antingen en enskild stent, ett par överlappande stentar eller ett par stentar sida vid sida). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller 1,5 tesla
- Maximal spatial magnetfältsgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftsläge)

I enlighet med de skanningsvillkor som definieras ovan, indikerar resultaten från icke-kliniska tester att Zilver 635® biliär stent förväntas producera en högsta temperaturstegring på mindre än 5,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 14 mm från Zilver 635® biliär stent när den avbildas med en spinneko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

BRUKSANVISNING

Utrustning som behövs

- Duodenoskop
- Införingssystem för Zilver biliär stent med stent av lämplig längd och diameter
- 0,035 inch ledare av lämplig längd
- Fusion-ledarens låsanordning (tillval)

VIKTIGT: Stentsystemet är endast avsett för engångsbruk.

Förberedelse av patienten

Enkel stent

1. För in ledaren när duodenoskopet är på plats, med den böjliga spetsen först.
2. För fram ledaren tills den syns fluoroskopiskt i position genom strikturen.
3. Ta ut stentinföringssystemet ur förpackningen och, med hjälp av den medföljande sprutan, förbered stentinföringssystemet och stenten genom att spola den inre lumen som ledaren ska passera genom och lumen som innehåller stenten med sterilt vatten. Produkten bör inte spolas med kontrastmedium.
4. Sätt tillbaka proppen efter att stenten har spolats.

OBS! Kontrollera att det röda säkerhetslåset inte avlägsnats av misstag före stegen 1–4 som anges ovan.

Stentar sida vid sida

OBS! För stentning sida vid sida, krävs ett duodenoskop med en minsta kanalstorlek på 4,2 mm.

1. För in ledaren när duodenoskopet är på plats, med den böjliga spetsen först.
2. För fram ledaren tills den syns fluoroskopiskt i position genom strikturen.
3. För in den andra ledaren när duodenoskopet är på plats, med den böjliga spetsen först.
4. För fram den andra ledaren tills den syns fluoroskopiskt i position genom strikturen.
5. Ta ut stentinföringssystemen ur respektive förpackning och, med hjälp av de medföljande sprutorna, förbered de två stentinföringssystemen och stentarna genom att spola den inre lumen som ledarna ska passera genom och lumen som innehåller stentarna med sterilt vatten. Produkten bör inte spolas med kontrastmedium.

6. Sätt tillbaka proppen efter att stenten har spolats.

OBS! Kontrollera att det röda säkerhetslåset inte avlägsnats av misstag före stegen 1–6 som anges ovan.

Stentningsförfarande

Enkel stent

OBS! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. Lossa ledaren, om Fusion-ledarens låsanordning används.
2. Bakkladda produkten över en förplacerad ledare och se till att ledaren kommer ut ur ledarens fattning.
3. För in produkten med små steg i duodenoskopets arbetskanal. Håll bryggan öppen och fortsätt föra fram produkten med små steg tills endoskopisk visualisering visar att det sticker ut ur duodenoskopet.
4. Använd fluoroskopisk vägledning, med öppen brygga och för fram stentinföringssystemet genom papillen och in i den gemensamma gallgången. För fram produkten med små steg tills stentens position fluoroskopiskt visualiseras genom strikturen. **OBS!** För transpapillär placering används den gula endoskopiska markeringen för korrekt stentplacering. En stent som överbrygger papillen bör sticka ut omkring 0,5 cm bortom papillen och in i duodenum efter utplacering.
5. Före utplacering av stenten ska det röda säkerhetslåset avlägsnas. **OBS!** Kontrollera att det röda säkerhetslåset inte avlägsnats av misstag före detta steg.
6. Påbörja utplaceringen av stenten under fluoroskopisk vägledning, med öppen brygga, genom att hålla ledarens fattning still och långsamt dra tillbaka handtaget. Bibehåll samtidigt stentpositionen under utplaceringen genom att avlägsna införingssystemet från duodenoskopet.
7. Fortsätt att på samma gång dra tillbaka på handtaget och avlägsna införingssystemet tills du fluoroskopiskt kan bekräfta att stenten är fullständigt utplacerad. För transpapillär placering kan även endoskopisk bekräftelse av fullständig utplacering av stenten användas.
8. Bibehåll ledarens läge, med öppen brygga, och avlägsna försiktigt införingssystemet inifrån den expanderade stenten. Avlägsna införingssystemet från duodenoskopet och övervaka samtidigt stentens position fluoroskopiskt. **OBS!** Säkerställ fluoroskopiskt att stenten har expanderat tillräckligt så att spetsen kan avlägsnas säkert.

Stentar sida vid sida

OBS! För bästa resultat bör ledarna hållas fuktade.

1. Lossa ledaren, om Fusion-ledarens låsanordning används.
2. Bakkladda produkten över en förplacerad ledare och se till att ledaren kommer ut ur ledarens fattning.
3. För in produkten med små steg i duodenoskopets arbetskanal. Håll bryggan öppen och fortsätt föra fram produkten med små steg tills endoskopisk visualisering visar att det sticker ut ur duodenoskopet.
4. Använd fluoroskopisk vägledning, med öppen brygga och för fram stentinföringssystemet genom papillen och in i den gemensamma gallgången. För fram produkten med små steg tills stentens position fluoroskopiskt visualiseras genom strikturen. Bekräfta önskad stentposition med fluoroskopi. **OBS!** För transpapillär placering används den gula endoskopiska markeringen för korrekt stentplacering. En stent som överbrygger papillen bör sticka ut omkring 0,5 cm bortom papillen och in

i duodenum efter utplacering. **OBS!** Upprepa stegen 1–4 för den andra produkten. Båda produkterna måste vara i läge före utplaceringen av någon av stentarna.

5. Före utplacering av stenten/stentarna ska det/de röda säkerhetslåset/säkerhetslåsen avlägsnas. **OBS!** Kontrollera att det/de röda säkerhetslåset/säkerhetslåsen inte avlägsnats av misstag före detta steg.

6. Påbörja utplaceringen av stenten/stentarna under fluoroskopisk vägledning, med öppen brygga, genom att hålla ledarens fattning stilla och långsamt dra tillbaka handtaget/handtagen. Bibehåll samtidigt stentens/stentarnas position under utplaceringen genom att avlägsna införingssystemet/införingssystemen från duodenoskopet.

7. Fortsätt att på samma gång dra tillbaka på handtaget/handtagen och avlägsna införingssystemet/införingssystemen tills du fluoroskopiskt kan bekräfta att stenten/stentarna är fullständigt utplacerad(e). För transpapillär placering kan även endoskopisk bekräftelse av fullständig utplacering av stenten användas.

8. Bibehåll ledarens läge, med öppen brygga, och avlägsna försiktigt införingssystemet inifrån den expanderade stenten. Avlägsna införingssystemet från duodenoskopet och övervaka samtidigt stentens position fluoroskopiskt. **OBS!** Säkerställ fluoroskopiskt att stenten har expanderat tillräckligt så att spetsen kan avlägsnas säkert.

OBS! Upprepa steg 8 för att avlägsna det andra införingssystemet.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen/anordningarna enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

IFU0065-4

2020-02